

A 1791/kultur

Käsittelijä Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valionunnan mietintö, joka koskee
**jäsenehdotusta yhteispohjoismaisen komitean perustamisesta kliinisten
tutkimusten eettistä hyväksyntää varten**

Ehdotus

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden ministerineuvostolle,
*että se edistää aktiivisesti yhteispohjoismaisen komitean perustamista klii-
nisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten*

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden hallituksille,
*että ne edistävät yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisen tutki-
muksen eettistä hyväksyntää varten*

Taustaa

Konservatiivinen ryhmä esitteli jäsenehdotuksen *yhteispohjoismaisen komitean perus-
tamisesta kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten* vuoden 2018 istunnossa
Oslossa.

Konservatiivinen ryhmä ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden ministerineuvostolle,
*että se edistää aktiivisesti yhteispohjoismaisen komitean perustamista klii-
nisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten.*

Konservatiivinen ryhmä ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden hallituksille,
*että ne edistävät yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisen tutki-
muksen eettistä hyväksyntää varten.*

Ehdotuksesta ilmenee, että kliinisen tutkimuksen pohjoismainen yhteistyö on ollut jo
monta vuotta Pohjoismaiden ministerineuvoston asialistalla. NordForskin hanke Nor-
dic Trial Alliance (NTA) perustettiin, jotta Pohjoismaista tulisi houkutteleva vaihto-
ehto tällaiselle tutkimukselle ja edistettäisiin pohjoismaista yhteistyötä kliinisessä



monikeskustutkimuksessa, jolloin tutkimusta tehdään samanaikaisesti useissa eri keskuksissa. Hankkeessa laaditaan kolme mahdollista ratkaisua lääketutkimusten hyväksymiseen tähtäävien pohjoismaisten menettelyjen yhtenäistämiseksi:

- Yhteispohjoismainen komitea arvioi lääkkeiden testauslupahakemuksia, joissa hakijana on useampi Pohjoismaa.
- Yhteisessä menettelyssä yksi Pohjoismaa vastaa eettisestä arvioinnista, ja muut (hakuun osallistuvat) maat hyväksyvät arvioinnin automaattisesti.
- Yksittäisillä mailla on myös jatkossa yksilöllinen vastuu sekä kansallisten että kansainvälisten lääkeainetestausten eettisestä arvioinnista. Yhteispohjoismainen toimija tarjoaa puitteet ja ohjausta, ja maat sopivat keskenään eettisen arvioinnin vaatimuksista ja standardeista.

Yhteisen komitean perustamisesta kliinisten tutkimusten hyväksymistä varten on keskusteltu jo aikaisemmin, mutta komiteaa ei ole vielä 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 tehdäkseen lääketutkimuksia. Alalla on paljon globaalia kilpailua. 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 Norjan kruunua tutkimukseen Euroopassa. 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 täsmälääkintään perustuvan hoidon ja terveysrekisterien paremman saatavuuden kanssa voi parantaa hoidon laatua. Voimme olettaa tämän koskevan myös muita Pohjoismaita.

Potilaat voivat saada yhteispohjoismaisten lääketutkimusten avulla käyttöönsä lääkkeitä, joita ei vielä ole markkinoilla. Sillä on suuri merkitys yksittäisille ihmisille, varsinkin harvinaisista sairauksista kärsiville potilaille.

Valiokunnan näkemykset

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta asettuu tukemaan konservatiivisen ryhmän ehdotusta yhteispohjoismaisen komitean perustamisesta kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten. Komitea voi erikoistua kliinisten lääketutkimusten arviointiin, ja arviointi on näin ollen samanlaista kaikissa Pohjoismaissa. Hakijan ei tarvitse toimittaa kuin yksi hakemus toisin kuin nykyisin, kun eettistä hyväksyntää on



haettava erikseen jokaisesta Pohjoismaasta. Jäsenehdotus on Norjan vuoden 2018 puheenjohtajakauden ohjelman mukainen. Sen painopisteitä olivat terveysteknologia ja potilasturvallisuus sekä kestävän kehityksen tavoite 3 terveellisen elämän ja hyvinvoinnin takaamisesta kaiken ikäisille.

Reykjavikissa tiistaina 22. tammikuuta 2019

Annette Lind (S)

Aron Emilsson (SD)

Gisle Meininger Saudland (FrP)

Johanna Karimäki (vihr.)

Jorodd Asphjell (A)

Kjell-Arne Ottosson (KD)

Lars Mejern Larsson (S)

Magni Arge (T)

Marianne Synnes (H)

Paavo Arhinmäki (vas.)

Tony Wikström (ÅSD)