

A 1791/kultur

Afgreiðsla

Norræna þekkingar- og menningarnefndin

Nefndarálit Norrænu þekkingar- og menningarnefndarinnar um
þingmannatillögu um samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum

Tillaga

Norræna þekkingar- og menningarnefndin leggur til að

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar

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

Norræna þekkingar- og menningarnefndin leggur til að

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til norrænu ríkisstjórnanna

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

Bakgrunnur

Flokkahópur hægrimanna lagði fram þingmannatillöguna um *samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum* á þinginu í Ósló 2018.

Flokkahópur hægrimanna leggur til að

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar

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

Flokkahópur hægrimanna leggur til að

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til norrænu ríkisstjórnanna

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

Í tillögunni kemur fram að unnið hafi verið að því um árabíl á vettvangi Norrænu ráðherranefndarinnar að bæta samstarf um klínískar rannsóknir. Verkefninu Nordic Trial Alliance (NTA) var hleypt af stokkunum á vegum NordForsk í þeim tilgangi að gera Norðurlönd eftirsóknarverðari fyrir slíkar rannsóknir og til þess að fremja norrænt samstarf um klínískar fjölsetrarannsóknir, þ.e. rannsóknir sem stundaðar eru



við fleiri en eina stofnun samtímis. Dregin er upp mynd af þremur hugsanlegum leiðum til að samræma málsmeðferð yfirvalda á Norðurlöndum við viðurkenningu á lyfjarannsóknum:

- Samnorræn nefnd hefur það verkefni að meta umsóknir um prófanir nýrra lyfja sem taka til fleiri en eins norrænu ríkjanna.
- Fylgt er sameiginlegri málsmeðferð á þann hátt að eitt norrænu ríkjanna hefur með höndum ábyrgð á siðfræðimatinu og hin ríkin sem umsóknin varðar viðurkenna það mat sjálfkrafa.
- Hvert ríki annast áfram siðfræðimat á prófunum nýrra lyfja, bæði þeirra sem fara fram innanlands og þeirra sem taka til fleiri en eins lands. Yfirrikjastofnun leggur til umgjörð og leiðbeinandi reglur og ríkin koma sér saman um hvaða kröfur og viðmið skuli gilda um siðfræðimatið.

Komið hefur til umræðu áður að setja á stofn sameiginlega siðfræðinefnd sem fengi það hlutverk að viðurkenna klínískar rannsóknir en af því hefur ekki orðið enn. Við umræður um þetta mál í Noregi árið 2015 hlaut tillagan um samnorræna nefnd stuðning bæði landshlutaneftnda (REK) og landsnefndar (NEM) um siðareglur rannsókna á sviði lyfja og heilbrigðismála.

Tilhögun klínískra rannsókna er þegar í góðu horfi á Norðurlöndunum en í flestum tilvikum háttar þannig til að þau eru of smá hvert um sig til þess að geta laðað til sín lyfjarannsóknir. Til þess er samkeppnin of mikil á alþjóðavettvangi. Samanlagður íbúafjöldi Norðurlandanna er aftur á móti 27 milljónir og þau eru því saman nægilega stór markaður til þess að vera aðlaðandi að þessu leyti. Útgjöld lyfjaframleiðenda á sviði rannsókna í Evrópu námu nærri 260 milljörðum NOK árið 2013 samkvæmt upplýsingum frá The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Norðurlöndin þurfa að auka hlutdeild sína í þeim rannsóknum.

Aðstaða til rannsókna er góð á Norðurlöndum og þar er fjöldi heilbrigðisgrunna og lífsýnasafna sem skapa einstæða möguleika á að fylgjast með áhrifum mismunandi lyfja. Heilbrigðisrannsóknir á Norðurlöndum hafa því kosti sem eru einstakir á heimsvísu. Það styrkir einnig stöðu Norðurlandanna í þessu tilliti að þau eru þekkt að heilindum og lítilli spillingu.

Í Noregi er talið að fjölgun klínískra rannsókna og prófana á nýjum lyfjum, auk áherslu á einstaklingsmiðaðar lækningar og betri aðgang að heilbrigðisgrunnum, muni stuðla að auknum gæðum þeirrar lækningaþjónustu sem þar er veitt. Ástæða er til að ætla að þetta eigi einnig við annars staðar á Norðurlöndum.

Að því er sjúklingana varðar geta samnorrænar lyfjarannsóknir haft í för með sér að þeim bjóðist lyf sem enn eru ekki fáanleg á almennum markaði. Það getur haft mikið að segja fyrir hvern einstakling og þá sérstaklega sjúklinga sem glíma við sjaldgæfa sjúkdóma.



Sjónarmið nefndarinnar

Þekkingar- og menningarnefndin lýsir sig fylgjandi tillögu flokkahóps hægri manna um samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum. Slík nefnd gæti sérhæft sig í mati á lyfjarannsóknum og komið þannig til leiðar samræmingu þess mats á öllum Norðurlöndum. Umsækjendur þyrftu þá aðeins að leggja fram eina umsókn, en eins og málum er háttað nú þarf að sækja um siðfræðilega viðurkenningu í hverju einstöku landi. Þingmannatillagan rímar bæði við formennskuáætlun Norðmanna fyrir árið 2018, þar sem áhersla var lögð á heilbrigðistækni og öryggi sjúklinga, og Heimsmarkmið 3: að stuðla að heilbrigðu líferni og vellíðan fyrir alla frá vöggju til grafar.

Reykjavík, 22. janúar 2019

Annette Lind (S)

Aron Emilsson (SD)

Gisle Meininger Saudland (FrP)

Johanna Karimäki (gröna)

Jorodd Asphjell (A)

Kjell-Arne Ottosson (KD)

Lars Mejern Larsson (S)

Magni Arge (T)

Marianne Synnes (H)

Paavo Arhinmäki (vänst)

Tony Wikström (ÅSD)