

A 1791/kultur

Behandlas i Utskottet för kunskap och kultur i Norden

Utskottet för kunskap och kultur i Nordens betänkande över

**Medlemsförslag
om Felles nordisk komité for etisk godkjenning av klinisk forskning**

Förslag

Utskottet för kunskap och kultur i Norden föreslår att

Nordiska rådet rekommenderar Nordiska ministerrådet

att vara en pådrivare för att få till stånd en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av kliniska studier

Utskottet för kunskap och kultur i Norden föreslår att

Nordiska rådet rekommenderar de nordiska regeringarna

att bidra till en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av kliniska studier

Bakgrund

Den konservativa gruppen presenterade medlemsförslaget om *Felles nordisk komité for etisk godkjenning av klinisk forskning* på sessionen i Oslo 2018.

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

Av förslaget framgår att ett önskemål om bättre samarbete om kliniska studier i de nordiska länderna har varit på dagordningen i flera år i Nordiska ministerrådet. NordForsks projektet Nordic Trial Alliance (NTA) etablerades med syfte att göra Norden mer attraktivt för sådana studier och för att främja nordiskt samarbete om kliniska multicenterstudier, dvs. studier som bedrivs vid flera institutioner samtidigt. Pro-



jektet skisserar tre möjliga lösningar för hur man kan harmonisera de nordiska processerna för godkännande av läkemedelsstudier:

- En gemensam nordisk kommitté bedömer ansökningar om att testa nya läkemedel, som involverar fler än ett av de nordiska länderna.
- En gemensam process, där ett av de nordiska länderna är ansvarigt för den etiska bedömningen medan de andra länderna som ansökan gäller automatiskt godkänner denna bedömning.
- De enskilda länderna har fortsatt individuellt ansvar för den etiska bedömningen av både nationella och internationella tester av nya läkemedel. Ett övernationellt organ bidrar med ramar och riktlinjer och länderna blir sinsemellan eniga om krav och standarder för etisk bedömning.

Idén om en gemensam etisk kommitté för godkännande av kliniska studier har diskuterats tidigare men är ännu inte etablerad. Då problemställningen diskuterades 2015 i Norge ställde sig både de norska regionala kommittéerna och den *Nasjonale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* (REK och NEM) bakom förslaget om en gemensam nordisk kommitté.

De nordiska länderna är redan bra på att genomföra kliniska studier men blir var för sig oftast för små för att dra till sig läkemedelsstudier. Den globala konkurrensen för stark. Men tillsammans har Norden 27 miljoner invånare och har därmed en tillräckligt stor marknad för att vara attraktiva. Under 2013 investerade läkemedelsindustrin nästan 260 miljarder NOK i forskning i Europa, enligt The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Denna forskning bör de nordiska länderna ta ännu mer del i.

De nordiska länderna har god infrastruktur för forskning och tillgång till ett stort antal hälsoregister och biobanker som ger unika möjligheter till att följa effekterna av olika mediciner. Nordisk hälsoforskning kan därför erbjuda något som är helt unikt i världen. Att de nordiska länderna också är kända för hög integritet och liten korruption stärker deras position ytterligare.

I Norge kommer ökningen av antalet kliniska studier och utprovningar av nya läkemedel, tillsammans med satsningen på personanpassad medicin och bättre tillgänglighet till hälsoregistren, kunna bidra till en kvalitetsökning i behandlingstillbudet. Det finns skäl att tro att detta också kommer att gälla övriga nordiska länder.

För patienterna kommer gemensamma nordiska läkemedelsstudier kunna betyda att de kan få erbjudande om mediciner som ännu inte är ute på marknaden. Det kommer betyda mycket för den enskilde och speciellt för patienter med sällsynta sjukdomar.

Utskottets synpunkter

Utskottet för kunskap och kultur ställer sig bakom den konservativa gruppens förslag om en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av klinisk forskning. Kommittén kan specialisera sig på bedömningen av läkemedelsstudier och bedömningen kommer därmed bli lika i alla de nordiska länderna. De som ansöker kommer



endast behöva lämna in en ansökan till skillnad från idag då man måste ansöka i varje enskilt land om etiskt godkännande. Medlemsförslaget är i linje med det norska presidentskapsprogrammet för 2018 med dess prioritering av hälsoteknologi och patientsäkerhet samt med mål 3 av de Globala målen om att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar.

Reykjavik, den 22 januari 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)