



Skriftligt svar fra Sverige, Norge, Finland, Danmark, Færøerne og Island på betækning over medlemsforslag om fælles nordisk komité for etisk godkending af klinisk forskning rek. 7/2019

Felles nordisk komité for etisk godkjenning av klinisk forskning:

Enligt artiklarna 45 och 56 i Helsingforsavtalet har Nordiska rådet den 26. juni 2019 ved framställning i Presidiet antagit nedanstående rekommendation efter forslag av Udvalget for Kundskab og Kultur i Norden.

Nordiska rådet rekommenderar de nordiska regeringarna att bidra till en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av kliniska studier

////////////////////////////////////

Svar fra Sverige:

Etikprövningslagstiftningen skiljer sig åt mellan de olika nordiska länderna. Det skulle krävas omfattande förändringar i lagstiftningen för att tillåta att en gemensam nordisk kommitté fattar beslut om etiskt godkännande av forskning. För närvarande bedömer vi inte att det är läge att utreda denna fråga. När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas kommer det att skapas just ett gemensamt och förenklat ansökningssystem för de som vill genomföra en studie i flera olika länder. Visserligen måste fortfarande varje land bedöma och godkänna ansökan men det blir en enklare hantering för de som ansöker. Det pågår ett omfattande förberedelsearbete inför att det nya systemet ska börja tillämpas som tar mycket resurser i anspråk. Sverige är dessutom mitt inne i en reformering av etikprövningsorganisationen där sex regionala nämnder ombildades till en myndighet den 1 januari 2019. Den nya myndigheten har haft stora svårigheter med att implementera ett elektroniskt ärendehanteringssystem och har blivit tvungen att upphandla ett nytt system som ännu inte är på plats. Vi bedömer inte att det är rimligt att genomföra ytterligare stora förändringar på området.

Det nordiska samarbetet på detta område bör snarare inriktas på områden där vi har bättre förutsättningar att nå resultat, dvs. bl.a. information och erfarenhetsutbyte.

Svar fra Norge:

Norge viser til rekommandasjon fra Nordisk råd til de nordiske regjeringer (rek. 7/2019); "Nordiska rådet rekommenderar de nordiska regeringarna att bidra till en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av kliniska studier".

Norge støtter forslaget fra Nordisk råd.

Forslaget til NR støtter godt opp under og går et ytterligere skritt lenger enn forslaget i Norges formannskapsprosjekt i Nordisk ministerråd; Nordisk forskningssamarbeid for bedre helse 2017-2019. Formannskapsprosjektet består av tre delprosjekt, herunder etikkprosjektet. Etikkprosjektet har som formål å effektivisere og forenkle godkjenningsprosessen for etikkgodkjenning av nordiske forskningsprosjekter. I det norske formannskapsprosjektet er det lagt opp til en gradvis utvikling ved innføring av seks tiltak som bygger på hverandre og som på sikt vil kunne legge grunnlag for Nordisk råd sitt forslag om felles nordisk komite for etisk godkjenning av kliniske studier. De seks trinnene er;

1. Felles nordisk informasjonsportal. Portalen er nå under etablering.
2. Søknader på engelsk
3. Standardisering av søknadsdokumenter
4. Én adresse og koordinert søknadsbehandling
5. Samordning av nettbaserte søknadsportaler
6. Felles søknadssystem

Svar fra Finland:

Finlands kommentarer gällande Nordiska rådets medlemsförslag om en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av klinisk forskning (rek. 7/2019) är följande:

Nordiska rådet rekommenderar att det etableras en gemensam nordisk kommitté för etiskt godkännande av kliniska studier. Enligt förslaget ska man bland annat kunna lämna in en enda gemensam ansökan till den nordiska kommittén till skillnad från det nuvarande systemet där man måste ansöka om godkännande separat i varje enskilt land. Rådet har också skisserat olika lösningar för hur detta kan genomföras i praktiken, bland annat hur ansökan ska lämnas in.

Rådets förslag syftar till att göra Norden mer attraktivt för kliniska läkemedelsstudier. Förslaget har ett positivt syfte. Det finns dock flera utmaningar i det praktiska genomförandet av förslaget. Man tycks bland annat inte ha beaktat EU-regleringen i förslaget. EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar (Clinical Trials Regulation 536/2014), som innehåller bestämmelser om bedömning av kliniska läkemedelsprövningar på EU-nivå, blir tillämplig inom de närmaste åren (enligt nuvarande uppgifter 2020). Enligt regleringen ska alla ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning inom EU-området lämnas in för vetenskaplig och etisk granskning via en gemensam webbportal. I EU-förordningen ingår detaljerade bestämmelser om bedömningen av ansökan. För bedömningen har bland annat fastställts strikta tidsfrister inom vilka såväl den vetenskapliga som den etiska granskningen ska vara klar. I och för sig ger EU-förordningen medlemsstaterna nationell behörighet att föreskriva närmare om hur den etiska granskningen ska ordnas inom ramen för EU-regleringen. Till följd av EU-förordningen har medlemsstaterna

sett över eller håller på att se över sina system för etisk granskning så att de överensstämmer med EU-regleringen. Därför är det inte realistiskt att skapa gemensamma nordiska strukturer åtminstone under den närmaste framtiden.

Enligt Finland är det i sig motiverat och välkommet att öka det nordiska samarbetet för att göra Norden mer attraktivt för läkemedelsföretag och andra aktörer i branschen. I fråga om etisk granskning är det dock motiverat att främja det nordiska samarbetet snarare genom att öka dialogen mellan de olika ländernas etiska kommittéer om etiska frågor och på detta sätt komma överens om till exempel gemensamma principer och riktlinjer.

Svar fra Danmark:

”Sundhedsforskning er højt prioriteret i Danmark, og vi bakker derfor også op om, at man arbejder med området i nordisk regi. Derfor vil vi selvfølgelig gerne bidrage til, at vi kan styrke nordisk forskning, i det omfang vi finder det muligt. Vi mener imidlertid ikke, at etablering af fælles nordiske videnskabetiske komitéer er den rette vej at gå. Danmark arbejder allerede på EU-plan med at sikre en ensartet anmeldelsesproces og vurdering efter forordningen om kliniske forsøg med lægemidler, som giver minimalt råderum for nordisk harmonisering, udover hvad der følger af forordningen. Derudover er det efter vores opfattelse tvivlsomt, om forslagene, som de er beskrevet fra Nordisk Råds side, vil være mulige at gennemføre både juridisk og etisk. Der er således væsentlige forskelle i de nordiske komitéssystemer og etiske vurderinger. Danmark kan derfor ikke støtte et forslag om oprettelse af fælles nordiske videnskabetiske komitéer. Såfremt de øvrige nordiske lande ønsker at gå videre med forslaget, foreslår Danmark, at et evt. nordisk samarbejde afventer de erfaringer, man opnår i medfør af forordningen, som forventes at træde i kraft ultimo 2020.”

Svar fra Færøerne:

Færøerne kan tilslutte sig det fremsendte forslag. Færøerne vil dog gøre opmærksom på det igangværende arbejde om etisk godkendelse af sundhedsfaglige forskningsprojekter i de nordiske lande, og herunder de seks tiltag i etikprojektet under det norske formandsskapsprojekt.

Svar fra Island:

Hälsodepartementet på Island ställer sig generellt positiv till Nordiska rådets uppmaning om att det etableras en gemensam nordisk kommitté för etisk godkännande av klinisk forskning.

Innan det kan hända är det viktigt att inleda arbete om hur förslaget kan genomföras praktiskt till exempel med att analysera förslaget, inklusive: gällande lagstiftning i de Nordiska länderna och EU: s förordningar som kommer att påverka i Norden inom kort.

Till att förslaget kan praktiskt genomföras på Island måste bland annat lagen om hälsorelaterad vetenskaplig forskning (Nr. 44/2014) undersökas för att där krävs att VSN (The National Bioethics Committee) skall behandla alla ansökningar om tillstånd till att genomföra kliniska läkemedelsförsök på Island.

Reykjavik den 18. oktober 2019

Svandís Svavarsdóttir

Sundhedsminister i Island