

Tilm. 7/2019/kultur D 2019

Fyrri skjalsnúmer A 1791/kultur

Afgreiðsla Norræna þekkingar- og menningarnefndin

Nefndarálit norrænu þekkingar- og menningarnefndarinnar um  
**samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum  
rannsóknum**

**Tillaga**

Norræna þekkingar- og menningarnefndin leggur til að

Norðurlandaráð skrái hjá sér svarið og álíti tilmæli 7/2019 varðandi *samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum* rannsóknum endanlega afgreidd af hálfu ráðsins

**Bakgrunnur**

*Tilmælin eru svohljóðandi:*

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til ríkisstjórna Norðurlandanna

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

**Svar Norrænu ráðherranefndarinnar**

***Svar Svíþjóðar:***

Löggjöf um siðfræðimat á rannsóknum er ólík í norrænu löndunum. Það myndi krefjast víðtækra breytinga á löggjöf að leyfa að samnorræn nefnd tæki ákvörðun um siðfræðilega viðurkenningu á rannsóknum. Sem stendur er að okkar mati ekki tímabært að gera úttekt á þessu máli. Þegar reglugerð ESB um klínískar lyfjarannsóknir verður innleidd verður einmitt komið á sameiginlegu og einfölduðu umsóknarkerfi fyrir þá sem vilja gera rannsókn í fleiri en einu landi. Að sjálfsögðu verður hvert land að meta og samþykkja umsóknir eins og áður en málsmeðferð verður einfaldari. Unnið er að víðtækum undirbúningi fyrir innleiðingu nýja kerfisins en það krefst bæði fjár og fyrirhafnar. Í Svíþjóð er einnig verið að breyta fyrirkomulagi siðfræðimats en sex svæðisbundnum nefndum var steipt saman í eitt stjórnvald 1. janúar 2019. Nýja stjórnvaldinu hefur reynt erfitt að innleiða rafrænt kerfi til afgreiðslu mála og hefur þurft að útvega nýtt kerfi sem ekki er komið í gagnið enn. Að okkar mati er því ekki heppilegt að gera frekari víðtækar breytingar á þessu sviði.



Norrænt samstarf á þessu sviði ætti frekar að beinast að sviðum þar sem forsendur eru betri til að ná árangri, þ.e.a.s. varðandi upplýsingar og miðlun reynslu.

### **Svar Noregs:**

Noregur vísar til tilmælum Norðurlandaráðs til ríkisstjórna Norðurlanda (tilm. 7/2019): „Norðurlandaráð beinir tilmælum til norrænu ríkisstjórnanna um að þær stuðli að stofnun samnorrænnar nefndar um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum“.

Noregur styður tillögu Norðurlandaráðs.

Tillaga Norðurlandaráðs beinist í sömu átt og gengur skrefi lengri en tillagan í formennskuverkefni Norðmanna hjá ráðherranefndinni, þ.e. „Nordisk forskningsamarbeid for bedre helse 2017–2019“ (Norrænt rannsóknasamstarf um betra heilsufar 2017–2019). Í formennskuverkefninu felast þrjú hlutaverkefni, eitt þeirra er siðfræðiverkefnið. Markmið siðfræðiverkefnisins er að efla og einfalda málsmeðferð við siðfræðimat á norrænum rannsóknarverkefnum. Í verkefni norsku formenskunnar er gert ráð fyrir að það þróist í áföngum með innleiðingu sex tengdra aðgerða sem þegar fram í sækir gætu orðið grunnur að tillögu Norðurlandaráðs um samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum.

Áfangarnir sex eru:

1. Sameiginleg norræn upplýsingagátt. Verið er að þróa gáttina
2. Umsóknir á ensku
3. Stöðlun umsóknargagna
4. Eitt heimilisfang og samræmd afgreiðsla umsókna
5. Samræming umsóknargátta á netinu
6. Sameiginlegt umsóknarkerfi

### **Svar Finnlands:**

Athugasemdir Finnlands vegna þingmannatillögu Norðurlandaráðs um samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum (tilmæli 7/2019) eru eftirfarandi:

Norðurlandaráð leggur til að sett verði á fót samnorræn nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum. Samkvæmt tillögunni á m.a. að vera hægt að leggja fram eina sameiginlega umsókn til samnorrænu nefndarinnar, ólíkt því sem er í gildandi kerfi, þar sem sækja þarf um í hverju landi fyrir sig. Ráðið hefur einnig lagt fram mismunandi drög að því hvernig leysa megi þetta í framkvæmd, m.a. um hvernig skila skuli umsóknum.

Tillaga ráðsins miðar að því að gera Norðurlönd eftirsóknarverð fyrir klínískar lyfjarannsóknir. Markmið tillögunnar er jákvætt. Framkvæmd tillögunnar fylgja þó ýmis vandkvæði. Meðal annars virðist ekki hafa verið höfð hliðsjón af reglum ESB í tillögunni. Reglugerð ESB um klínískar lyfjarprófanir (Clinical Trials Regulation 536/2014), sem hefur að geyma ákvæði um mat á klínískum lyfjarprófunum innan ESB, verður innleidd á næstu árum (samkvæmt núverandi upplýsingum 2020). Samkvæmt reglum ber að skila öllum umsóknum um leyfi til að gera klínískar prófanir á ESB svæðinu til vísindalegs og siðfræðilegs mats gegnum sameiginlega vefgátt. Í reglugerð ESB felast nánari ákvæði um það hvernig meta skuli umsóknir. Matinu hafa m.a. verið settir strangir tímafrestir en innan þeirra á bæði vísindalegu og



siðfræðilegu mati að vera lokið. Reglugerð Evrópusambandsins veitir í sjálfu sér aðildarríkjunum rétt til að setja nánari reglur um hvernig fyrirkomulagi siðfræðimats skuli háttað innan ramma ESB-reglugerðarinnar. Vegna ESB-reglugerðarinnar hafa aðildarríkin endurskoðað, eða eru að endurskoða, sín kerfi fyrir siðfræðilegt mat svo þau verði í samræmi við regluverk ESB. Því er ekki raunhæft að stofna til samnorræns fyrirkomulags, alla vega í nánustu framtíð.

Samkvæmt Finnlandi er að vísu eftirsóknarvert að auka norrænt samstarf til að gera Norðurlönd áhugaverðari fyrir lyfjafyrirtæki og aðra í þessum geira. Varðandi siðfræðilegar rannsóknir er þó heppilegra að efla norrænt samstarf frekar með því að auka samráð vísindasiðanefnda landanna um siðfræðileg álitamál og ná þannig saman um til dæmis sameiginlegar grundvallarreglur og verklag.

#### **Svar Danmerkur:**

„Heilbrigðisrannsóknir eru forgangsmál í Danmörku og því styðjum við einnig að unnið sé að þessum málum á norrænum vettvangi. Við viljum því auðvitað einnig efla norrænar rannsóknir, að því marki sem það er hægt. Að okkar mati er stofnun samnorrænna siðfræðinefnda þó ekki rétta leiðin. Danmörk vinnur þegar á vettvangi ESB að því að tryggja einsleitt umsóknarferli og mat samkvæmt reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir, en það takmarkar svigrúm fyrir norræna samræmingu, umfram það sem felst í reglugerðinni. Þar að auki teljum við vafasamt hvort tillögurnar, eins og Norðurlandaráð lýsir þeim, séu framkvæmanlegar bæði út frá lögfræðilegu og siðfræðilegu sjónarmiði. Það er verulegur munur á nefndakerfum landanna og siðfræðilegu mati. Danmörk getur því ekki stutt tillögu um að stofna samnorrænar nefndir um vísindasiðfræði. Ef hin norrænu löndin vilja vinna áfram með tillögunum leggur Danmörk til að ef til norræns samstarfs kemur verði beðið eftir reynslu af reglugerðinni sem gert er ráð fyrir að öðlist gildi í lok árs 2020.“

#### **Svar Færeyja:**

Færeyjar eru fylgjandi tillögunni. Færeyjar vekja þó athygli á yfirstandandi vinnu að siðfræðilegu mati vegna rannsóknarverkefna á sviði heilbrigðisvísinda í norrænu ríkjunum, þar með talið hinar sex aðgerðir í siðfræðiverkefni norsku formennskuáætlunarinnar.

#### **Svar frá Íslandi:**

Heilbrigðisráðuneyti Íslands tekur almennt séð undir hvatningu Norðurlandaráðs til að stofna samnorræna nefnd um siðfræðilegt mat á klínískum rannsóknum. Áður en af því getur orðið er mikilvægt að huga að því hvernig hægt sé að hrinda tillögunni í framkvæmd, t.d. með því að greina tillögunum, þ.m.t. gildandi löggjöf í norrænu löndunum og reglugerðir ESB sem munu hafa áhrif á Norðurlöndum áður en langt um líður.

Til að hægt sé að hrinda tillögunni í framkvæmd á Íslandi þarf m.a. að skoða lög um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði (Nr 22/2014) því þar er kveðið á um að Vísindasiðanefnd skuli fjalla um allar umsóknir um leyfi til að framkvæma klínískar lyfjaprófanir á Íslandi.

Reykjavík, 18. október 2019



Svandís Svavarsdóttir  
Heilbrigðisráðherra Íslands.

### Álit nefndarinnar

Norræna þekkingar- og menningarnefndin staðfesti að löndin séu ekki á einu máli um forsendur fyrir því að stofna samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum. Þar sem ríkisstjórnir Danmerkur, Svíþjóðar og Noregs vísa til væntanlegrar ESB-tilskipunar um Clinical Trials Regulation sem m.a. er ætlað að einfalda vinnu við rannsóknarumsóknir í mörgum löndum ákvað nefndin að skrá svarið hjá sér og lítur svo á að málið sé að fullu afgreitt af hálfu ráðsins.

Kaupmannahöfn, 28. janúar 2020

*Angelika Bengtsson (SD)*

*Anna Kolbrún Árnadóttir (Mifl)*

*Camilla Gunell (ÅSD)*

*Daniel Riazat (V)*

*Heidi Viljanen (sd)*

*Jouni Ovaska (cent)*

*Kjell-Arne Ottosson (KD)*

*Lars Mejern Larsson (S)*

*Lars Püß (M)*

*Mikko Kinnunen (cent)*

*Norunn Tveiten Benestad (H)*

*Simon Holmström (HI)*

*Tor André Johnsen (FrP)*

*Veronika Honkasalo (vinstri)*

*Vilhelm Junnila (saf)*