

Suositus 7/2019/kultur D 2019

Aikaisempi asiakirjanumero A 1791/kultur
Käsittelijä Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta mietintö, joka koskee
suositusta 7/2019: Yhteispohjoismainen komitea kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten

Ehdotus

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto merkitsee ilmoituksen tiedoksi ja katsoo suosituksen 7/2019: *Yhteispohjoismainen komitea kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten* neuvoston osalta *loppuun käsitellyksi*.

Taustaa

Suosituksen sanamuoto on seuraava:

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden hallituksille,

että ne edistävät yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisen tutkimuksen eettistä hyväksyntää varten.

Pohjoismaiden ministerineuvoston ilmoitus***Ruotsin vastaus:***

Eettistä arviointia koskevat lait eroavat toisistaan eri Pohjoismaissa. Lainsäädäntöön tarvittaisiin laajoja muutoksia, jotta yhteispohjoismaiselle komitealle voitaisiin antaa lupa tehdä tutkimusten eettistä hyväksyntää koskevia päätöksiä. Arviomme mukaan nyt ei ole sopiva aika selvittää tätä kysymystä. Sen jälkeen, kun EU-asetusta lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista aletaan soveltaa, on nimenomaan tarkoituksena luoda yhteinen ja yksinkertaistettu hakemusjärjestelmä toimijoille, jotka aikovat tehdä tutkimuksen useassa maassa. Jokaisen maan tulee luonnollisesti edelleen arvioida ja hyväksyä hakemus, mutta asiankäsitteily helpottuu hakijan kannalta. Uuden järjestelmän käyttöönottoa valmistellaan laajalti, ja se vaatii paljon resursseja. Ruotsissa on lisäksi meneillään eettisen arvioinnin rakenneuudistus, jossa kuusi alueellista toimikuntaa yhdistettiin yhdeksi viranomaiseksi 1. tammikuuta 2019. Uudella viranomaisella on ollut suuria vaikeuksia sähköisen asianhallintajärjestelmän käyttöönotossa, ja se on joutunut hankkimaan uuden järjestelmän, joka ei ole vielä käyttövalmis. Arviomme mukaan ei ole kohtuullista toteuttaa alalla muita suuria muutoksia.



Alan pohjoismaisessa yhteistyössä tulisi pikemminkin keskittyä asioihin, joista on helpompi saada tuloksia, kuten esimerkiksi tiedotukseen ja kokemustenvaihtoon.

Norjan vastaus:

Norja viittaa Pohjoismaiden neuvoston antamaan suositukseen 7/2019: "Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden hallituksille, että ne edistävät yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisen tutkimuksen eettistä hyväksyntää varten". Norja tukee Pohjoismaiden neuvoston ehdotusta, joka tukee ja kehittää edelleen Pohjoismaiden ministerineuvoston Norjan-puheenjohtajakauden ehdotusta terveyttä edistävästä pohjoismaisesta tutkimusyhteistyöhankkeesta vuosiksi 2017–2019. Puheenjohtajakauden hanke sisältää kolme osahanketta, joista yksi on etiikka-hanke. Sen tavoitteena on tehostaa ja yksinkertaistaa pohjoismaisten tutkimushankkeiden eettisen hyväksynnän prosessia. Norjan puheenjohtajakauden hankkeessa esitellään kuusi toisiinsa liittyvää toimenpidettä, jotka ajan mittaan voivat muodostaa pohjan Pohjoismaiden neuvoston ehdotukselle yhteispohjoismaiseksi komiteaksi kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten. Toimenpiteet:

1. Yhteispohjoismainen tietosivusto (tekeillä)
2. Englanninkieliset hakemukset
3. Hakemusasiakirjojen standardointi
4. Yksi osoite hakemuksille ja hakemusten koordinoitu käsittely
5. Hakemussivustojen koordinointi
6. Yhteinen hakemusjärjestelmä

Suomen vastaus:

Suomi kommentoi Pohjoismaiden neuvoston jäsen ehdotusta yhteispohjoismaisesta komiteasta kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten (suositus 7/2019) seuraavasti:

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten. Siinä ehdotetaan muun muassa, että hakijan tulee voida jättää yhteinen hakemus pohjoismaiselle komitealle, kun nykyisessä järjestelmässä hyväksyntää joutuu hakemaan jokaisesta maasta erikseen. Neuvosto on myös luonnostellut erilaisia käytännön ratkaisuja muun muassa hakemusten jätöstä.

Neuvoston ehdotuksen tavoitteena on tehdä Pohjoismaista vetovoimaisempia kliinisten lääketutkimusten kannalta. Ehdotuksen tarkoitusperä on hyvä. Sen käytännön toteutukseen liittyy kuitenkin useita haasteita. Esimerkiksi ehdotuksessa ei ilmeisesti lainkaan ole otettu huomioon EU-sääntelyä. EU-asetus lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista (Clinical Trials Regulation 536/2014) sisältää määräyksiä kliinisten lääketutkimusten arvioinnista EU-tasolla, ja se pannaan täytäntöön lähivuosina (tämänhetkisten tietojen mukaan vuonna 2020). Asetuksen mukaan kaikki hakemukset kliinisten tutkimusten tekemiseen EU-alueella tulee toimittaa tieteelliseen ja eettiseen arviointiin yhteisen verkkosivuston kautta. EU-asetus sisältää myös yksityiskohtaisia



määräyksiä hakemuksen arvioinnista. Siinä määritetään muun muassa tiukat aikarajat hakemuksen arviointiin liittyvälle tieteelliselle ja eettiselle arvioinnille. EU-asetuksessa jäsenmaille myönnetään kuitenkin kansallinen toimivalta määrätä tarkemmin eettisen arvioinnin järjestämisestä EU-sääntelyn puitteissa. EU-asetuksen myötä jäsenvaltiot tarkistavat tai ovat jo tarkistaneet eettisen arvioinnin järjestelmäänsä, jotta ne noudattavat EU-säännöstöä. Siksi ei ole realistista luoda yhteispohjoismaisia rakenteita ainakaan lähitulevaisuudessa.

Suomen mielestä on sinänsä perusteltua ja tervetullutta lisätä pohjoismaista yhteistyötä, jotta Pohjoismaista saadaan vetovoimaisempia lääkeyrityksille ja muiden alan toimijoille. Eettisessä arvioinnissa on kuitenkin perusteltua edistää pohjoismaista yhteistyötä pikemminkin lisäämällä maiden eettisten komiteoiden välistä vuoropuhelua näistä kysymyksistä ja sopia siten esimerkiksi yhteisistä periaatteista ja suuntaviivoista.

Tanskan vastaus:

”Terveystieteiden tutkimusta pidetään erittäin tärkeänä Tanskassa, ja sen vuoksi mekin tuemme alan pohjoismaista yhteistyötä. Siksi haluamme luonnollisesti edistää pohjoismaista tutkimusta niin laajasti kuin koemme sen mahdolliseksi. Mielestämme yhteispohjoismaisen tutkimuseettisen komitean perustaminen ei kuitenkaan ole oikea tapa. Tanska työskentelee jo nyt EU-tasolla lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten yhtenäisen ilmoitusprosessin ja arvioinnin varmistamiseksi, mikä antaa hyvin vähän mahdollisuuksia pohjoismaiselle yhtenäistämiseksi muutoin kuin asetuksen määrittämissä puitteissa. Pidämme myös epätodennäköisenä, että Pohjoismaiden neuvoston ehdotusten toteuttaminen olisi mahdollista juridisesti ja eettisesti. Lisäksi Pohjoismaiden komiteajärjestelmissä ja eettisissä arvioinneissa on merkittäviä eroja. Tanska ei siksi voi tukea ehdotusta yhteispohjoismaisten tutkimuseettisten komiteoiden perustamisesta. Mikäli muut Pohjoismaat haluavat jatkaa ehdotuksen käsittelyä, Tanska ehdottaa, ettei mahdolliseen pohjoismaiseen yhteistyöhön ryhdytä ennen kuin saadaan kokemuksia asetuksesta, jonka on tarkoitus astua voimaan vuoden 2020 lopussa.”

Färssaarten vastaus:

Färssaaret tukee esitettyä ehdotusta. Färssaaret haluaa kuitenkin kiinnittää huomion meneillään olevaan työhön, joka koskee Pohjoismaiden terveydenhuollon tutkimushankkeiden eettistä hyväksyntää, ja siinä erityisesti Norjan puheenjohtajakauden etiikkahankkeeseen liittyvään kuuteen toimenpiteeseen.

Islannin vastaus:

Islannin terveysministeriö suhtautuu yleisellä tasolla myönteisesti Pohjoismaiden neuvoston suositukseseen perustaa yhteispohjoismaainen komitea kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten. Ennen sen toteuttamista on tärkeää tarkastella, miten ehdotus voidaan toteuttaa käytännössä, esimerkiksi analysoimalla ehdotusta, Pohjoismaiden nykyistä lainsäädäntöä sekä lähitulevaisuudessa Pohjoismaihin vaikuttavia EU-asetuksia. Jotta ehdotus voidaan toteuttaa käytännössä Islannissa, on tarkasteltava muun muassa lakia terveydenhuollon tieteellisestä tutkimuksesta (nro



44/2014), koska siinä vaaditaan, että kansallinen bioetiikan komitea (VSN) käsittelee kaikki lupahakemukset lääkkeiden kliinisten tutkimusten tekemisestä Islannissa.

Reykjavikissa 18. lokakuuta 2019

Svandís Svavarsdóttir
Islannin terveysministeri

Valiokunnan näkemykset

Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta totesi, että maat eivät ole yksimielisiä edellytyksistä perustaa yhteispohjoismainen komitea kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten. Koska Ruotsin, Norjan ja Tanskan hallitukset viittaavat tulevaan EU-asetukseen (Clinical Trials Regulation), jonka tavoitteena on muun muassa yksinkertaistaa useassa maassa tehtävien tutkimusten hakemusjärjestelmiä, valiokunta päätti merkitä ilmoituksen tiedoksi ja katsoo asian neuvoston osalta loppuun käsitellyksi.

Kööpenhaminassa 28. tammikuuta 2020

Angelika Bengtsson (SD)

Anna Kólbrun Árnadóttir (Mifl)

Camilla Gunell (ÅSD)

Daniel Riazat (V)

Heidi Viljanen (sd.)

Jouni Ovaska (kesk.)

Kjell-Arne Ottosson (KD)

Lars Mejern Larsson (S)

Lars Püß (M)

Mikko Kinnunen (kesk.)

Norunn Tveiten Benestad (H)

Simon Holmström (HI)

Tor André Johnsen (FrP)

Veronika Honkasalo (vas.)

Vilhelm Junnila (ps.)