

Sundhedsudvalget
L 87 - Bilag 2
Offentligt



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget, Christiansborg
1240 København K

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TEL. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

15.12.2005

Vedr. L 87 - Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg på inhabile forsøgspersoner)

J.nr. LBA 28

I forbindelse med fremsættelsen af L 87 – Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg på inhabile forsøgspersoner), ønsker Lif inden 1. behandling af loven at gøre Folketingets Sundhedsudvalg opmærksom på et enkelt element, som efter Lifs opfattelse bør ændres i komitélovens § 22, stk. 4, og dermed fremsættes som et ændringsforslag til L 87.

Lif gjorde i brev af 27. oktober 2004 Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på en problemstilling i forbindelse med komitélovens § 22, stk. 4. Problemstillingen vedrører indsendelse af en årlig liste til den pågældende regionale videnskabsetiske komité over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser.

Det fremgår af komitélovens § 22, stk. 4, at:

"Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed."

Lif finder ikke, at § 22, stk. 4, er i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love om administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet), som er implementeret i dansk lovgivning ved komitéloven.



Side 2

I henhold til artikel 17, stk. 2, i GCP-direktivet inkluderer den årlige liste kun *alvorlige bivirkninger*. I henhold til direktivet skal der derimod ikke indsendes liste over *alvorlige hændelser*.

Lif anmodede på baggrund heraf Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at ændre komitéloven, idet det er Lifs opfattelse, at det i forhold til andre EU-lande er konkurrenceforvridende for afviklingen af kliniske forsøg i Danmark, at de danske videnskabetiske komitéer stiller særlige krav til udformningen af den årlige liste.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet var enig i Lifs synspunkt, jf. vedlagte kopi af brev af 10. november 2004. Som det fremgår af brevet, var ministeriet enig i, at det ikke har været lovgivers hensigt at pålægge den forsøgsansvarlige yderligere forpligtelser ud over ordlyden i artikel 17, stk. 2. Ministeriet ville derfor overveje at lade indrapporteringspligten til komitésystemet vedrørende alvorlige hændelser udgå at komitéloven i forbindelse med førstkommende revision heraf.

Som udvalget imidlertid kan se af L 87, har ministeriet valgt ikke at ændre § 22, stk. 4. Lif har påpeget dette over for ministeriet i Lifs hørings svar til L 87. Ministeriet skriver i høringsnotatet af 5. december 2005 til L 87, at problemstillingen vedrørende § 22, stk. 4, griber ind i reglerne om komitésystemets tilsynsbeføjelser, hvorfor en ændring heraf bør afvente en større revision.

Lif står noget uforstående over for denne udmelding. Som det fremgår oven for, har Folketinget med implementering af GCP-direktivet ikke haft til hensigt at pålægge den forsøgsansvarlige yderligere forpligtelser, og dermed heller ikke at udvide komitésystemets beføjelser. Med den nuværende § 22, stk. 4, har komitésystemet fået tillagt en bredere beføjelse end det var tilsigtet. Lif mener derfor fortsat, at reglen bør ændres, og ikke afvente en revision af komitésystemets opbygning, organisation og tilsynsbeføjelser, idet § 22, stk. 4, skaber et konkurrenceforvridende element ved afvikling af kliniske forsøg i Danmark.

I øvrigt ser Lif gerne, at bestemmelsen i § 22, stk. 4, i lighed med § 22, stk. 3, undtages for kliniske lægemiddelforsøg, jf. § 22, stk. 5. Både bivirkningsrapporterne, som er nævnt i stk. 3, og den årlige liste, som er nævnt i stk. 4, behandles i forvejen af Lægemiddelstyrelsen. Der er pålægges således den forsøgsansvarlige en hel unødvendig administrativ byrde. Dette står i modsætning til regeringsgrundlaget *Nye mål* fra 18. februar 2005, hvoraf fremgår, at regeringen vil reducere virksomhedernes administrative byrder med op til 25 % inden 2010. Den seneste måling af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den såkaldte AMVAB-måling, fra september 2005 viser, at ud af de samlede administrative årlige omkostninger, der pålægges erhvervslivet af ministeriet, stammer de 98 % fra Lægemiddelstyrelsen. Omkostningerne udgør 635 mio. kr. Lægemiddelindustrien er dermed pålagt ganske omfattende administrative byrder, og Lif



Side 3

finder det derfor oplagt, at reducere disse, herunder tillige dette konkrete eksempel.

På baggrund af ovenstående skal Lif opfordre udvalget til, at der i forbindelse med udvalgsbehandlingen af L 87 fremsættes et ændringsforslag, således at § 22, stk. 4, bringes i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 17, stk. 2. Den fremtidige ordlyd af § 22, stk. 4, bør derfor være således:

"Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed."

Lif håber på en velvillig behandling af forslaget, idet foreningen gerne står til rådighed for en yderligere drøftelse af spørgsmålet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jan Hylleberg'.

Jan Hylleberg
Vicedirektør

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Annika Valla Broman'.

Annika Valla Broman
Specialkonsulent