



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

MODTAGET 14 45
- 7 FEB. 2006

Den Centrale Indlevering

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

07.02.2006

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

J.nr. LBA 28

Lif ønsker endnu en gang at henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på komitélovens § 22, stk. 4. Lif står noget uforstående over for Indenrigs- og Sundhedsministeriets besvarelse af 16. januar 2006 af spørgsmål 1, hvor ministeriet kommenterer Lifs brev af 15. december 2005 til Sundhedsudvalget.

Ministeriet skriver i sin besvarelse, at forpligtelsen for sponsor eller den forsøgsansvarlige efter § 22, stk. 4, til én gang årligt at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysninger om forsøgspersonernes sikkerhed, ikke kan ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed. Ifølge ministeriet udgør indberetningerne om alvorlige bivirkninger og hændelser en af komitésystemets kilder til kontrol med de iværksatte forskningsprojekter.

Ministeriet skriver videre, at der i lægemiddellovgivningen findes en pligt til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg til Lægemiddelstyrelsen. Ifølge ministeriet har Lægemiddelstyrelsens kontrolfunktion et lidt snævrere sigte end de videnskabetiske komitéers, idet komitéerne foretager en bred vurdering af forsøgspersonens forhold og af omstændigheder i forbindelse med information og samtykke. Den årlige opgørelse over de samlede alvorlige bivirkninger og hændelser bidrager dermed til at give komitéerne et komplet billede af, hvordan forsøgene i et projekt er forløbet.

Ministeriet mener derfor, at listen kan give et varsel om, at et specifikt forskningsprojekt ud fra en helhedsvurdering er mere risikabelt for forsøgspersonerne, end de enkelte hændelser eller bivirkninger giver udtryk for. Herudover mener ministeriet, at komitéerne ud fra almindelige nødrættelige betragtninger har



Side 2

mulighed for at gribe ind og afbryde et forskningsprojekt, hvis projektet medfører alvorlig fare for de involverede forsøgspersoner. Ministeriet finder det på den baggrund betænkeligt at ophæve indberetningspligten af alvorlige hændelser til komitéerne.

Som Lif understregede i brevet af 15. december 2005 til Sundhedsudvalget, er komitélovens § 22, stk. 4 ikke 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.

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*.

Ministeriets begrundelse for ikke at ændre § 22, stk. 4 er, at komitésystemets kontrolmulighed skal bevares, ligesom komitésystemets tilsynsbeføjelse har et bredere sigte i forhold til Lægemiddelstyrelsen.

Som skrevet ovenfor har det imidlertid aldrig været hensigten, at komitésystemet skulle have den kontrolbeføjelse. 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.

Lægemiddelvirksomhederne foretager i forvejen detaljerede indberetninger til Lægemiddelstyrelsen – både for så vidt angår bivirkningsrapporter samt den årlige liste, der er nævnt i komitélovens § 22, stk. 4.

Der er endvidere med den nye lægemiddellov, jf. lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, strammet op på indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, således at alle formodede bivirkninger skal indberettes til styrelsen. Det er ikke nogen forudsætning, at der er påvist årsagssammenhæng mellem brugen af lægemidlet og den konstaterede reaktion. Et lægemiddels ikke tilsigtede overførsel af infektioner er endvidere omfattet af indberetningen. Lægemiddelstyrelsen fører endvidere et register over de indberettede bivirkninger.

Dertil pålægges der som et yderligere krav til lægemiddelvirksomhederne, at den årlige indberetning til komitéerne skal ske på dansk – i modsætning til indberetninger til Lægemiddelstyrelsen og øvrige europæiske myndigheder. Der pålægges derfor som en ekstra administrativ byrde at foranstalte oversættelse af dokumenter, som til andre myndigheder kan indsendes direkte på engelsk.

Lif savner endvidere oplysninger om, i hvilket omfang indberetningerne til komitéerne anvendes, herunder om der har været eksempler på tilfælde, hvor komi-



Side 3

téerne har reageret på bivirkninger og hændelser ved et igangværende forsøg, som Lægemiddelstyrelsen ikke har grebet ind overfor.

Samtidig savner Lif en vurdering af komitélovens beføjelser i forhold til den nye lægemiddellov og de forpligtelser, virksomhederne har over for Lægemiddelstyrelsen, herunder om Lægemiddelstyrelsen har bedre muligheder for at følge op på bivirkninger og hændelser i forhold til de etiske komitéer.

Lif står derfor noget uforstående over for ministeriets udmelding om at bevare en tilsynsforpligtelse i komitéerne, som forekommer helt unødvendig set i lyset af ovenstående. Lif mener, at bestemmelsen er en konkurrenceforvridning i forhold til de øvrige EU-lande, der har foretaget en korrekt implementering af direktivet, der kan medvirke til at flytte kliniske lægemiddelforsøg ud af Danmark.

På baggrund heraf skal Lif derfor igen opfordre udvalget til, at der i forbindelse med udvalgsbehandlingen af L 87 fremsættes et ændringsforslag ved 2. behandling af forslaget, 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 komitéen 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


Jan Hylleberg
Vicedirektør


Annika Valla Broman
Specialkonsulent