

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 16. januar 2006
Kontor: 1.s.kt.
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: CAV
Fil-navn: Dokument 7

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (L 87), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. december 2005

Spørgsmål 24:

"Ministeren bedes kommentere henvendelse af 15. december 2005 fra Lægemedel Industri Foreningen, jf. L 87 – bilag 2."

Svar:

Det er korrekt, at ministeriet ved skrivelse af 10. november 2004 til Lægemedel Industri Foreningen oplyste, at ministeriet ville overveje at ændre komitéloven ved førstkomende revision heraf med henblik på en eventuel ophævelse af indrapporteringspligten til komitésystemet vedrørende alvorlige hændelser.

Ministeriet overvejede denne mulighed i forbindelse med fremsættelsen den 30. november 2005 af L 87 om ændring af komitéloven, men fandt, at forpligtelsen i § 22, stk. 4, for sponsor eller den forsøgsansvarlige til en gang om året at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed ikke kunne ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed.

Indberetningerne om alvorlige bivirkninger og hændelser udgør én af komitésystemets kilder til kontrol med de iværksatte forskningsprojekter. Der findes i lægemiddellovgivningen en pligt til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg, til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsens kontrolfunktion har imidlertid 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 til at give et komplet billede af, hvordan forsøgene i et projekt er forløbet. Listen kan således give et varsel om, at et specifikt forskningsprojekt ud fra en helhedsvurdering er mere risikabelt for forsøgspersonerne, end de enkelte hændelser eller bivirkninger umiddelbart giver udtryk for. Når en videnskabetisk komité skal bedømme en tillægsprotokol vedrørende et projekt, som ønskes ændret, vil en sådan årsrapport udgøre et vigtigt bidrag til bedømmelsen af, om ændringen er forsvarlig.

Herudover er det opfattelsen, at komitéerne ud fra almindelige nødretlige betragtninger har mulighed for at gribe ind og afbryde et forskningsprojekt, hvis projektet medfører alvorlig fare for de involverede forsøgspersoner.

Ministeriet finder det på denne baggrund betænkeligt at ophæve indberetningspligten uden en mere omfattende revision af komitésystemets kontrol- og tilsynsbeføjelser. Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til, hvorvidt en sådan mere omfattende revision af komitéloven skal iværksættes.

Ovennævnte er tillige meddelt Lægemiddel Industri Foreningen i e-mail af 20. december 2005, ligesom det fremgår af det til udvalget tidligere fremsendte høringsnotat til L 87.