

synsbeholdninger, 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 Lægemedelstyrelsen. 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 Lægemedelstyrelsen. Omkostningerne udgør 635 mio. kr. Lægemedelindustrien er dermed pålagt ganske omfattende administrative byrder, og Lif 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

Jan Hylleberg Vicedirektør/  
Annika Valla Broman Specialkonsulent

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 førstkommende 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 komiteen 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 tilfølgelsesprotokol 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 tilsynsbeholdninger. Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til, hvorvidt en sådan mere omfattende revision af komitéloven skal iværksættes.