

Bilag 2

Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra V, S og DF.

Spørgsmål 1:

Ministeren bedes kommentere henvendelse af 15. december 2005 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 87 – bilag 2.

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketinget, Christiansborg

1240 København K

15.12.2005

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 og 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.

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 udviklingen af kliniske forsøg i Danmark, at de danske videnskabsetiske 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 af komitéloven i forbindelse med førstkomende 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 høringssvar 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 til-