

ler bivirkninger giver udtryk for. Herudover mener ministeriet, at komitéerne ud fra almindelige nødrættelige betragtninger har

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 tilsynbeføjelse har et bredere sigte i forhold til Lægemedelstyrelsen.

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 tilsynbeføjelser.

Lægemedelvirksomhederne foretager i forvejen detaljerede indberetninger til Lægemedelstyrelsen - 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 Lægemedelstyrelsen, 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 læ-

gemiddels ikke tilsigtede overførsel af infektioner er endvidere omfattet af indberetningen. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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 komitéerne har reageret på bivirkninger og hændelser ved et igangværende forsøg, som Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen, herunder om Lægemedelstyrelsen 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.«