

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitik
Att.: Anna Skat Nielsen

10. feb. 2011

Høringssvar til forslag om ny lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Nedenfor er angivet kommentarerne fra Københavns Universitetshospital GCP-enhed til det udsendte lovforslag. Indledningsvis vil vi gerne bemærke, at der overordnet set er mange gode ændringsforslag i udkastet samt at vi er glade for at se, at så mange af anbefalingerne i betænkningen fra udvalget om revision af det videnskabsetiske komitéssystem, er blevet implementeret i teksten. Det er vores opfattelse, at mange af ændringerne vil blive til gavn for komitéarbejdet fremover.

Kommentarer til lovforslaget:

Kap. 1 – Lovens område

§ 5, stk. 3

Den nye bestemmelse angiver, at Komitésystemet skal sikre både kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet selv. I bemærkningerne lægges op til, at dette kan foregå ved fx testsager, audits og et udvidet uddannelsesprogram for komitémedlemmerne. Dette forslag støttes i høj grad, da komiteernes arbejde er af stor betydning for forskningen i Danmark og derfor bør sikres både ensartethed og høj kvalitet ved etablering af en intern kvalitetssikring. Det er i øvrigt vores erfaring, at andre videnskabsetiske komiteer i Europa også har systemer for løbende audits og oplæring. Lovforslaget vil dermed bringe det danske Komitésystem på niveau med en stor del af de øvrige europæiske komiteer.

I de generelle bemærkninger til lovforslaget (s. 25) lægges der op til, at den interne kvalitetssikring skal ses i sammenhæng med opgaven vedr. tilsyn og kontrol med de godkendte forskningsprojekter. Vi vil i denne forbindelse gerne understrege, at vi finder det vigtigt at fastholde, at der er tale om to forskellige typer opgaver, der bør udføres med selvstændigt sigte.

Kap 2 – Definitioner

§ 7

2) Den angivne definition af et klinisk lægemiddelforsøg er identisk med den definition, som Lægemiddelstyrelsen anvender ved deres vurdering. Da det imidlertid ikke altid er entydigt, hvorvidt et forsøg kan defineres som et klinisk lægemiddelforsøg eller ej, bør det defineres, om det er Lægemiddelstyrelsen eller Komitésystemet, der har kompetencen til at fastlægge forsøgets status som et klinisk lægemiddelforsøg eller ej. Det er væsentligt for en forsker, at der enighed om denne vurdering fra begge myndigheders side, samt at en vurdering af én myndighed ikke efterfølgende ændres af en anden (hvilket vi desværre har set eksempler på).

5) Definition af forsøgsansvarlig: Der findes i den danske lovgivning, to forskellige begreber, som dækker over det samme. I *Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker* defineres en ”Investigator” på præcis samme måde, som en ”Forsøgsansvarlig” defineres i nærværende lovforslag, nemlig som den, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgscenter. For at undgå misforståelser foreslås, at myndighederne ensretter sprogbruget og nøjes med at anvende det ene, af de to begreber.

6) Det er uhensigtsmæssigt, at ordet ”forsøgsprotokol” indgår i definitionen af selvsamme ord – men i en anden mening end den, som definitionen angiver at ordet skal have.

11) Det kan diskuteres, om begrebet ”forsøgsværge” giver nogen mening. Ordningen er af mange beskrevet som pseudoetisk, fordi de to personer, som udgør værgen, heller ikke kan nå at sætte sig ordentligt ind i patientens tilstand, inden samtykket skal være givet, og der kan sættes spørgsmålstegn ved, om deres samtykke dermed kan være et udtryk for forsøgspersonens interesse, som det i § 9, stk. 4 er angivet skal være gældende for et stedfortrædende samtykke. Det giver heller ikke meget mening, at have forskellige regler for forsøg hhv. med og uden lægemidler, da disse kan være ensartede mht. den risiko forsøgspersonen udsættes for. Den nye lovgivning bør derfor i stedet åbne mulighed for, at der også kan foretages akut forskning med lægemidler uden et forudgående samtykke, og at der i stedet indføres særlige krav til den videnskabetiske vurdering af behov og sikkerhed vedr. disse forsøg, samt at tilsynsforpligtelsen skærpes.

Kap 3 – Informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 8

I bemærkningerne til § 8, lægges op til, at den forsøgsansvarlige fremover kan delegerer kompetencen til både at indhente samtykket, men også at underskrive samtykkeerklæringen, til en anden. Dette vil blive en klar fordel i forhold til de nugældende regler.

Kap 4 - Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 18

Det vil være en meget stor lettelse for forskerne, hvis ansøgningen om godkendelse af et klinisk lægemiddelforsøg eller forsøg med medicinsk udstyr, som er anmeldelsespligtige til Lægemiddelstyrelsen, fremover kun skulle sendes ét sted, og at forskerne dermed også kun skulle

korrespondere med én myndighed om projektet. Det virker unødigt bureaukratisk – og ikke i tråd med de politiske ønsker om regelforenklning - at man p.t. skal sende ansøgninger, med forskellige ansøgningsskemaer, til to forskellige instanser, som herefter giver to forskellige svar. Forskeren skal så sende svar til hver sit sted, samtidig med at man skal gøre hver myndighed opmærksom på, hvad den anden myndighed har krævet, og hvilke ændringer det har medført i protokollen.

Vi foreslår, at lovforslaget ændres, så forskerne fremover kun sender én ansøgning om godkendelse til myndighederne. Når det gælder en ansøgning om godkendelse af et klinisk lægemiddelforsøg, eller et forsøg med medicinsk udstyr, som er anmeldelsespligtigt til Lægemiddelstyrelsen, kan denne ansøgning med fordel sendes til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan herefter sørge for at indhente en vurdering fra Komitésystemet. Herefter gives én samlet tilbagemelding til forskeren. Forslaget indebærer på ingen måde en ændring af den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøgene, blot en samkøring af papirgangen.

Alternativt bør man, sørge for, at der ikke udføres dobbeltarbejde af myndighederne – dvs. at det åben præciseres, hvilke dele af forsøgsprotokollen, der godkendes af hvilken myndighed. Som det foregår nu, er der i realiteten et stort overlap mellem arbejdsopgaverne fra de to myndigheder, idet begge instanser godkender forsøgsprotokollen i sin helhed.

§ 20

Hvordan skal angivelsen ”en eventuel sponsor” forstås? Eftersom sponsor jf. § 7 er defineret som den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere et forsøg, vil der ikke kunne eksistere et forsøg uden en sponsor. Hvis det er tanken, at sponsor kun skal have medansvar for ansøgningen, hvis vedkommende er bosiddende i Danmark, bør dette fremgå. Der gøres også opmærksom på, at sponsor og investigator i nogle tilfælde, kan være én og samme person.

(Samme overvejelser gør sig gældende for § 36, stk.2)

Kap. 6 - Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse og komitésystemets opfølgning og kontrol

§ 33

Bestemmelsen om en øget mulighed for opfølgning og kontrol af de kliniske forsøg, som Lægemiddelstyrelsen ikke inspicerer, er tiltrængt, og vi ser frem til at forslaget bliver implementeret.

§ 34, stk. 2

Hvis bestemmelsen indebærer, at en repræsentant for Komitésystemet også skal have adgang til patientjournaler mhp. fx at kunne kontrollere, at alle bivirkninger er behørigt anmeldt, mener vi, at det bør genovervejes, hvorvidt repræsentanterne kan få adgang til journaler bestemmelsen i ”Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., § 13, nr. 3.” I bemærkningerne er angivet, at denne bestemmelse ikke kan anvendes for forskere, men det bør dog overvejes, om lægen ikke netop giver adgang i sin egenskab af behandlende læge, idet journalen ikke indeholder forsøgsdata, men derimod oplysninger om patientens behandling.

Alternativet er, som nævnt i bemærkningerne, at der for samtlige forsøg skal kræves en underskrevet fuldmagtserklæring fra forsøgspersonen, for at sikre denne adgang, i tilfælde af et kontrolbesøg fra Komitésystemet. Denne løsning anvendes p.t. af Lægemiddelstyrelsen men er både bureaukratisk og administrativt besværligt at håndtere, hvorfor vi anbefaler, at løsningen ikke anvendes.

§ 35

Lovforslaget lægger op til en alvorlig stramning af indberetningspligten vedr. bivirkninger, idet det nu ikke længere kun er de uventede, alvorlige bivirkninger, der skal rapporteres omgående, men også de ventede, alvorlige bivirkninger. Da der for visse typer forsøg (fx forsøg med kemoterapi eller andre lægemidler, med kendte toksiske virkninger), altid opstår adskillige ventede, alvorlige bivirkninger, vil denne stramning føre til en markant øget arbejdsopgave for de ansvarlige forskere, uden at det øger patienternes sikkerhed, idet den forsøgsansvarlige under alle omstændigheder har ansvar for løbende at overvåge sikkerheden ved forsøget, samt at alle kendte, alvorlige bivirkninger på forhånd er beskrevet i protokol og deltagerinformation. Det skal bemærkes, at en uventet, øget frekvens af en kendt bivirkning, er omfattet af de nuværende regler om akut indberetningspligt.

Det skal endvidere bemærkes, at de generelle bemærkninger til lovforslaget kun anfører denne yderligere indberetningspligt som en ekstra administrativ byrde for erhvervslivet. Kliniske forsøg igangsættes dog ofte af Regionerne, hvorfor den øgede administrative byrde også bør nævnes for disse instanser.

Af bemærkningerne til denne bestemmelse, fremgår at kravet skyldes et direktivkrav. Samme direktiv ligger dog til grund for Lægemiddeloven og dertil knyttede bekendtgørelser, men har ikke givet anledning til samme tolkninger. Der bør som udgangspunkt ikke eksistere forskellige tolkninger af det samme direktiv i den danske lovgivning.

Det kan endvidere undre, at Komitésystemet pålægges denne store ekstraopgave, når det ikke fremgår af hvem, og hvordan den store mængde af ekstra rapporterede bivirkninger, vil blive vurderet. Hvilket ansvar pålægges Komitésystemet i forbindelse med de løbende oplysninger om patienters sikkerhed, som de kommer i besiddelse af? Hvis forslaget opretholdes bør loven indeholde bestemmelser om, hvilket ansvar det medfører for Komitésystemet.

Til sidst skal det bemærkes, at en sådan bestemmelse om øgede administrative opgaver for forskerne uden tilsyneladende at opnå en sikkerhedsmæssig gevinst, forekommer at være i modstrid med de tanker, der er bag Ministeriets nye ”Sund Vækst” initiativ.

Venlig hilsen

Karin Friis Bach
Cand.Pharm. , leder