

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att: Anna Skat Nielsen

Slotholmsgade 10 – 12

1216 København K

**09.02.2011**

### **Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Ref.: 11-0192

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte 39463619

Fax 3946 3639

mf@pharmadanmark.dk  
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark er d. 20. januar 2011 blevet anmodet om bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Der bliver i lovforslaget lagt op til strukturændringer i det videnskabsetiske komitéssystem, og til at lette de administrative arbejdsgange omkring anmeldelse og vurdering af forskningsprojekter. Derudover har lovforslaget fokus på, at sagsgangen i de enkelte regionale komitéer bliver ensartet, så de samme retningslinjer følges overalt for på den måde at sikre en kvalitet og ensartethed i vurderingen af de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Pharmadanmark tilslutter sig, at der foretages denne type ændringer og kan tilslutte sig målene herfor, men har enkelte bemærkninger til ændringerne.

#### *Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forsøg*

I den nuværende vejledning fra CVK om anmeldelse af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem fremgår det, at det indsendte materiale altovervejende skal være på dansk. I § 21 lægges der op til, at anmeldelsen fremover må udarbejdes på engelsk. Man kan således i bemærkninger til lovforslaget læse: *Kravet om dansksprogede forsøgsprotokoller fastsat i CVKs vejledning om anmeldelse udgår og erstattes af mulighed for at indsende materiale på dansk og engelsk under forudsætning af fyldestgørende protokolresume på dansk.* Pharmadanmark tilslutter sig denne ændring, da flere virksomheder indgår i multicenterforsøg, dvs. kliniske lægemiddelforsøg med en protokol fordelt over flere centre, hvilket ofte er på tværs af grænser og derved et internationalt studie. Det kan endvidere nævnes, at flere virksomheder anvender det engelske sprog i forbindelse med udarbejdelse af større rapporter, så de har mulighed for at sparre med internationale samarbejdspartnere, hvorfor en oversættelse kun til den videnskabsetiske komite, vil være ressourcekrævende og en administrativ byrde.

På trods af, at man har valgt at fjerne kravet om anmeldelse af forskningsprojekter på dansk, har man i samme ombæring valgt at indføre et nyt krav om, at der fremover skal udarbejdes et protokolresume på dansk. Det virker en smule uhenigtsmæssigt, at man fjerner en barriere med begrundelsen, at den er bureaukratisk og ressourcekrævende for så at indføre en ny administrativ barriere. Pharmadanmark appellerer derfor til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet endnu engang

overvejer om denne løsning er hensigtsmæssig.

I § 21 lægges der ligeledes op til, at der udarbejdes en ny elektronisk anmeldelsesprocedure af sundhedsvidenskabelige forsøg, hvilket Pharmadanmark tilslutter sig. Det er dog vigtigt, at det i arbejdet med udarbejdelse og implementering af en ny administrativ procedure, hvor målet er bedre kommunikationen mellem flere forskellige instanser/virksomheder, sikres, at der er repræsentanter fra en bred vifte af brugere af det elektroniske system. Elektronisk indberetning er jo et spørgsmål om at vælge en løsning, der ikke blot er til gavn for den videnskabetiske komité, men også vil påvirke mange forskellige parter, der højst sandsynligt arbejder i flere forskellige typer af administrative systemer.

Endvidere vil brugerne af systemet have en anden tilgang og indgangsvinkel til problemstillingen og til, hvilke problemer det vil kunne forårsage i dagligdagen, end personer i den videnskabetiske komité, der fortrinsvist skal trække data fra systemet. Pharmadanmark opfordrer derfor til, at der nedsættes en arbejdsgruppe med deltagelse fra både videnskabetiske komité og fra virksomheder, der skal anvende systemet.

#### *Indberetningspligt*

I lovforslagets § 35 lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet op til, at der fastsættes regler om, at den forsøgsansvarlige indberetter oplysninger om bivirkninger og utilsigtede hændelser til de videnskabetiske komitéer. Pharmadanmark stiller sig uforstående overfor denne ændring, da Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i et brev til kommissionen selv har foreslået at gå væk fra denne procedure i forbindelse med den revidering af direktivet, der kommer i 2012.

Det kan set med Pharmadanmarks øjne virke en smule u hensigtsmæssigt, at der indføres en ændring i loven, som med stor sandsynlighed skal ændres igen inden for overskuelig fremtid. Det hidtil videre fungeret optimalt, at danske virksomheder kun har indberettet bivirkninger og utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen, der jo er den danske kompetente myndighed til overvågning af kliniske forsøg med lægemidler.

At indføre endnu en indberetningspligt vil blot betyde, at virksomhederne pålægges endnu en administrativ byrde. Det er desuden Pharmadanmarks opfattelse, at indførelse af en lov, der med højst sandsynlighed vil udgå indenfor nærmeste fremtid vil betyde, at ministeriet pålægger sig selv yderligere arbejdsopgaver og brug af ressourcer. Samtidig vil det også have en indvirkning på virksomhederne, der jo vil være pålagt at overholde loven, og derved få nye administrative udfordringer. Pharmadanmark appellerer derfor til, at ministeriet endnu engang overvejer om det er hensigtsmæssigt at indføre denne lov!

Ifølge Europa Parlamentets og Rådets direktiv (2001/20/EF) om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg, gælder der:

#### *Artikel 17*

##### *Indberetning af alvorlige bivirkninger*

1. a) Sponsor skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til de kompetente myndigheder i alle de berørte medlemsstater samt til den etiske komité, men under ingen omstændigheder senere end syv dage efter, at sponsor har fået kendskab til et sådant tilfælde, og at relevante oplysninger vedrørende det videre forløb derefter gives inden for en ny frist på otte dage.

b) Alle andre formodede alvorlige uventede bivirkninger skal indberettes hurtigst muligt til de berørte kompetente myndigheder og til den berørte etiske komité, men senest 15 dage regnet fra den dato, hvor sponsor for første gang fik kendskab til dem.

#### Artikel 10

b) Med forbehold af litra a) træffer sponsor og investigator efter omstændighederne, især når der viser sig nye elementer i forbindelse med afviklingen af forsøget eller udviklingen af det nye testpræparat, som vil kunne udgøre en risiko for forsøgspersonernes sikkerhed, de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne mod en overhængende fare. Sponsor underretter straks de kompetente myndigheder om disse nye elementer og de trufne foranstaltninger samt sikrer sig, at den etiske komité underrettes samtidig.

Pharmadanmark stiller sig derfor uforstående overfor, at der i § 35, stk. 1 står, at det er den forsøgsansvarlige, der skal underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektets forløb opstår alvorlige bivirkninger som følge af forskningsprojektet, da dette er en anden proceduregang end den gældende på Europæisk plan.

Derudover står der i bemærkninger til lovforslaget til § 35, at Indberetningspligten omfatter bivirkninger og hændelser, uanset om disse er forekommet i Danmark eller udlandet. Det kan i Pharmadanmarks optik virke som en stor opgave for virksomheder, der har flere internationale studier kørende, at de skal indhente oplysninger fra alle lande for at indberette dem til den danske videnskabsetiske komité, der vil bruge dem til at danne grundlag for komitésystemets overvejelser om tilsyn og kontrol. At indføre denne ændring vil gøre Danmark til et uattraktivt land at opstarte kliniske forsøg med lægemidler i, da det vil være uforholdsmæssigt ressourcekrævende at administrere forsøg i Danmark. Derudover vil det svække Danmarks konkurrenceevne, som igen påvirker Danmarks ellers respekterede forskningsmiljø indenfor netop dette område.

Derudover har Pharmadanmark en forventning om, at Lægemiddelstyrelsen, som den kompetente myndighed, foretager kontrol og overvågning af de kliniske forsøg med lægemidler i Danmark, og de samtidig har et bredt internationalt netværk, så hvis der skulle ske utilsigtede hændelser i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forsøg med lægemidler, vil Lægemiddelstyrelsen som den kompetente myndighed blive underrettet hurtigst muligt.

#### Ensartet sagsbehandling

Pharmadanmark finder det positivt, at der med det nye lovforslag er fokus på opbygningen af den videnskabsetiske komité og deres arbejdsgange, jf. § 4, stk. 2.

Det virker oplagt med en struktur, hvor den nationale komité koordinerer og udsteder vejledninger til de regionale komitéer, så der sikres en ensartet sagsbehandling af anmeldelserne uanset, hvor i landet man ønsker at indhente sin godkendelse.

Derudover er det hensigtsmæssigt, at den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder, da dette igen vil støtte op omkring, at der dannes en ensartet sagsbehandling på tværs af landet, der i sidste ende vil sikre en høj kvalitet.

Med venlig hilsen

Marie Fog  
Lægemedfaglig konsulent