

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Til **Danske Regioner**
Att: Maj-Britt Juhl Poulsen

Telefon +45 48 20 50 00
Direkte 21 69 90 31
Fax +45 48 20 56 61
Web www.regionh.dk

CVR/SE-nr: 30 11 36 83

Dato: 28. august 2012

Administrativt høringsvar fra Region Hovedstaden til Danske Regioner vedrørende Europaparlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler mv.

Danske Regioner har ved skrivelse af 16. august 2012 og med frist d. 30. august 2012 anmodet regionerne om høringsbidrag til Europaparlamentets og Rådets forslag til forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Som følge af den meget korte høringsfrist har det ikke været muligt at forelægge forslaget politisk i Region Hovedstaden, hvilket vil ske efterfølgende. Nærværende høringsvar er en administrativ besvarelse fra Region Hovedstaden, og der tages derfor forbehold for eventuelle efterfølgende politiske bemærkninger til forordningen.

Forordningen erstatter det eksisterende direktiv om kliniske forsøg (direktiv 2001/20/EF – GCP-direktivet), der er blevet kritiseret for at medvirke til omstændelige ansøgnings- og vurderingsprocedurer, som skal gennemføres i hver enkelt medlemsstat. Forordningen har til formål at forenkle og harmonisere området og skal dermed bl.a. bidrage til at bryde den negative udvikling, der igennem de seneste år har været i antallet af kliniske forsøg i EU-landene.

Med forordningen indføres en ny godkendelsesprocedure som bl.a. omfatter følgende hovedelementer:

- Et harmoniseret godkendelsesdossier (dvs. et fælles udgangspunkt for vurdering af protokoller).
- En fælles anmeldelsesportal – forbundet til EU-database.
- En fælles vurderingsprocedure underlagt medlemsstaternes kontrol.
- Klare frister med anvendelse af begrebet ”stiltiende godkendelse”.
- Etablering af et forum for koordinering og rådgivning, ledet af Kommissionen
- Klar sondring mellem forhold som medlemsstaterne er fælles om at vurdere, og forhold af etisk/national karakter, hvor vurdering sker af hver enkelt medlemsstat.
- Fastlæggelse af en ”Opt-out”-procedure (træde ud af) for medlemslandene i visse særlige tilfælde, hvor man ikke er enig i den fælles vurdering af en ansøgning.

- Det er op til hver medlemsstat at definere de organisatoriske rammer, der er nødvendige, for at overholde godkendelsesproceduren. Der sker derfor ikke en harmonisering af de etiske komiteers funktioner eller vurderinger. Det er medlemsstaterne, der internt tilrettelægger fordelingen af opgaver på forskellige organer.

Det er Region Hovedstadens vurdering, at forordningen generelt vil kunne medvirke positivt til at skabe bedre rammebetingelser for gennemførelsen af kliniske forsøg i EU.

Det er dog samtidigt Region Hovedstadens vurdering, at forordningen i flere henseender vil have store konsekvenser for den nuværende videnskabsetiske vurdering af kliniske forsøg i Danmark.

Problemstillingerne knytter sig til følgende punkter:

Korte tidsfrister for bedømmelse af kliniske forsøg

Forordningen sætter nogle meget korte frister for medlemslandenes bedømmelse af forslagene til kliniske forsøg.

Hver medlemsstat skal ifølge forordningen afgive to vurderingsrapporter: Vurderingsrapport I er en konklusion, hvor bl.a. forsøgets gevinst i terapeutisk henseende bedømmes samt risici og ulemper for forsøgspersonerne vurderes. Vurderingsrapport I skal afgives inden 10 dage i kliniske lav-interventionsforsøg. Inden 25 dage i andre kliniske forsøg end kliniske lav-interventionsforsøg og inden 30 dage i forsøg med forsøgslægemidler til avanceret terapi.

I alle typer af forsøg skal der inden for 10 dage foreligge en vurderingsrapport II, hvor der tages stilling til om kravene til informeret samtykke, rekruttering mv. er overholdt.

Det bør sikres, at der stadig sker en videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark. Med de meget korte sagsbehandlingsfrister, der fastsættes i forordningen, er det ikke muligt at opretholde den nuværende videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekterne, hvor projekterne bedømmes på de regionale videnskabsetiske komiteers møder.

Af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed er det meget vigtigt, at der er tilstrækkelig tid til at vurdere projekterne. Særligt i forhold til forsøg med avanceret terapi forekommer det betænkeligt, at der er så kort en frist (30 dage) til bedømmelsen. Til sammenligning er der i dag i forsøg med avanceret terapi, 90 dages sagsbehandlingsfrist både for Sundhedsstyrelsen og for Det videnskabsetiske Komitesystem. Der er hertil mulighed for yderligere 90 dages udsættelse af den videnskabsetiske bedømmelse, hvis det er nødvendigt at høre nævn og råd – f.eks. Etisk Råd - forud for afgørelsen.

Begrænsning af mulighederne for at kunne afvise et forsøg i Danmark

Efter forordningen er der meget få muligheder for at afvise et forsøg i Danmark, hvis de danske myndigheder ikke er enige i konklusionerne fra det rapporterende medlemsland. Det gælder både i det tilfælde, hvor forsøget skal godkendes for første gang og det tilfælde, hvor et forsøg, der allerede er godkendt i nogle medlemslande, skal udvides til også at foregå i Danmark.

Det bør sikres, at Danmark bevarer adgangen til at afslå, at et forsøg gennemføres i Danmark, hvis de danske myndigheder vurderer, at forsøget er uetisk, eller at det medfører væsentlige risici for deltagerne.

Svækkelse af lægmandselementet i den videnskabsetiske vurdering

For at tilgodese lægmandselementet i den videnskabsetiske bedømmelse, er det efter den danske komite Lov et krav, at ansøger indsender et dansk protokolresume sammen med ansøgningen. I forordningen stilles der ikke krav om indsendelse af protokolresume. Der vil dermed ske en svækkelse af lægmandselementet.

Inddragelse af patienter

Der stilles i forordningen krav om, at der skal tages hensyn til mindst en patient/-patientorganisations holdning. Der er på nuværende tidspunkt ikke krav herom i dansk lovgivning, hvorfor den nationale lovgivning skal tilpasses hertil. Kravet om patientinddragelse er samtidigt med til at lægge yderligere pres på i forhold til de kortere sagsbehandlingstider, som i forordningen også foreslås indført (jf. diskussionen ovenfor).