

Helse og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Helse og omsorgsdepartementet	
2004 05164	Dok.nr.: 71
571.0	Journ dato 10.05.05
HRA	Saksbeh.: KMW
U off:	

Deres ref: 200405164 HRA/INR

Vår ref: 24923/CQpok-cb Oslo, 09.05.05

Høring – NOU 2005:1 God forskning bedre helse

Innledning

Det vises til utsendt høring fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 28. januar 2005 vedrørende Nylenna-utvalgets gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning. Utvalgets mandat var bl.a. å kartlegge dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge og eventuelt foreslå endringer og forbedringer. I utredningen foreslår utvalget at det opprettes en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), og at de ulike instanser og organer som forskere i dag må forholde seg til samordnes.

Legemiddelindustriforeningen (LMI) takker for anledningen til å uttale seg. Våre merknader er først og fremst overordnede og prinsipielle med tanken på utarbeidelsen av en ny helseforskningslov. Vi ønsker også å kommentere noen av punktene i lovteksten som vi mener bør presiseres nærmere eller som kan være problematiske for internasjonale legemiddelstudier. Til slutt vil vi kommentere på noen av utvalgets betraktninger rundt ulike typer helseforskning. LMI ser fram til det videre arbeidet med ny helseforskningslov, og vil i en eventuelt ny høringsrunde drøfte de enkelte paragrafene i den nye lovteksten mer inngående.

En helseforskningslov

LMI stiller seg i utgangspunktet positive til Nylenna-utvalgets ønske om å forbedre og forenkle dagens byråkrati ved oppstart og gjennomføring av klinisk forskning. Klinisk forskning er i dag godt regulert av ulike lover. Vi vil derfor påpeke at dersom det skal innføres en ny helseforskningslov, bør denne omfatte hele det eksisterende lovverket, og ikke bli en ny lov der kun enkelte deler av eksisterende lover blir inkludert. Helseforskningsloven må bli en salderingslov, og ikke enda en lov som skal regulere forskningsaktiviteten.

Med hensyn til Nylenna-utvalgets ønske om å forenkle lovverket rundt klinisk forskning finner ikke LMI noen store endringer. Det foreslås en ny lov uten at noen eksisterende lov

oppheves, blant annet foreslås det at de delene av Biobankloven som ikke blir inkludert i ny helseforskningslov overføres til spesialisthelsetjenesteloven. Utvalget mener også at Bioteknologiloven skal bestå som en selvstendig lov. Det foreslås likevel at avsnittet om forskning tas ut av Bioteknologiloven, bortsett fra forskning som gjelder fosterdiagnostikk og forskning på befruktede egg. LMI mener at alle lover i forbindelse med helserettet forskning, inkludert Bioteknologiloven, må inkluderes i den nye helseforskningsloven.

Nylenna-utvalget mener at forskriften om klinisk utprøving av legemidler bør hjemles i den nye helseforskningsloven (side 216), og ikke i legemiddeloven som i dag. Dette vil LMI sterkt fraråde. Utprøvningsforskriften er nært knyttet opp til EUs Clinical Trial Directive, som er utviklet av EUs legemiddelorganer på myndighetssiden (CHMP og EMEA systemet). Statens legemiddelverk (SLV) er den instansen som representerer Norge i det europeiske samarbeidet, og er derfor den myndighetsinstansen i Norge som har best tilknytning til i dette tette europeiske samarbeidet. Vi trenger en sterk fagmyndighet med høy kompetanse til å forvalte utprøvningsforskriften i Norge, og denne kompetansen finnes kun i SLV. Klinisk utprøving er tett knyttet opp mot legemiddelforvaltning generelt ettersom utprøvingene må gjennomføres for å skaffe den dokumentasjonen som er grunnlaget for godkjenningen av nye legemidler til befolkningen. LMI mener at klinisk utprøving av legemidler fortsatt bør lovhjemles i legemiddeloven.

Forslaget om at forskerne kun trenger å forholde seg til en "postkasse" ved regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) er en forenkling i forhold til dagens praksis. Det er selvsagt en fordel at færre instanser skal uttale seg før godkjenning av hver enkelt studie. LMI er enig med utvalget i at det er riktig og nødvendig at SLV fortsatt skal gjøre en selvstendig vurdering av kliniske legemiddelstudier. Som nevnt er det de som har kompetanse til å vurdere faglige spørsmål i forbindelse med denne typen forskning.

Kommentarer til ulike deler av helseforskningslov

§ 2-4 Prosjektleder og øvrig personell

Definisjonen av prosjektleder bør klargjøres.

Prosjektleder/ hovedutprøver slik det praktiseres i etikk-komite systemet i dag er ikke ideelt. I forbindelse med internasjonale multisenter studier oppnevnes det en lege som skal være nasjonal hovedutprøver for studien. Hovedutprøvers oppgave er hovedsakelig å være faglig rådgiver for den kliniske studien i Norge, og all kontakt med REK i forbindelse med studien skal gå via ham. I praksis er det medisinsk ansvarlig i det farmasøytiske firma som har det reelle ansvaret for studien og fungerer som prosjektleder, mens hovedutprøver bidrar til vurdering av de kliniske og etiske aspektene ved studiene. I følge lov forslaget skal prosjektleder ha tilgang til alle forskningsdata som prosjektet omfatter. Før en klinisk legemiddelstudie blir initiert, foreligger det en mengde data innen toksikologi, farmakologi, farmasøytisk-kjemisk dokumentasjon, in vitro testing m.m. Det vil være en stor jobb å sette seg inn i alle disse data, og i tillegg vil en del informasjon være fortetningshemmeligheter fram til produktet blir markedsført. Sammendrag av resultatene fra tidligere studier framkommer som regel i "Investigator Brosjyren". Forskningsdata som skal være tilgjengelig før oppstart av et forsøk bør med andre ord begrenses til å omfatte data som er relevante for gjennomføringen av forsøket. Det vil være en fordel om den fagansvarlige i firmaet også kan være nasjonal hovedutprøver/ prosjektleder for internasjonale multisenterstudier. Ansatte i firmaet vil ha tilgang til konfidensielle data og bedre mulighet til å sette seg inn i alle aspektene rundt medikamentet.

Når det gjelder forskningsdata som framkommer i løpet av en internasjonal multisenterstudie med sentralt databehandlingscenter vil det ikke være mulig å gi en norsk prosjektleder tilgang til alle data for de norske pasientene før studien er analysert. Den enkelte lege med ansvar for et forsøk på sitt sykehus eller legesenter (prosjektleder?) vil naturligvis ha tilgang til data for sine egne pasienter.

§2-5 Forskningsprotokollen

Loven angir i § 2-5 hvilke punkter en forskningsprotokoll minst må omfatte, disse punktene er ikke sammenfallende med alle punktene i forskriften for kliniske utprøvinger. Det kan være vanskelig for norske filialer i internasjonale firmaer å påvirke innholdet i forskningsprotokoller som er ferdigstilte fra hovedkontoret. Loven eller merknadene til loven bør gi en åpning for at disse punktene kan være dokumentert andre steder enn i protokollen, for eksempel i "Trial master file" slik tilfellet er i dag. Ordlyden i lovforslaget vil kreve at det lages norske protokolltillegg i forbindelse med nesten alle kliniske legemiddelstudier. De under nevnte punktene framkommer som regel i søknaden til myndighetene og REK, men er ikke nødvendigvis inkludert som spesifikke punkter i protokollen:

- b) prosjektleder og vedkommendes kvalifikasjoner
- c)... tidsramme for prosjektet
- f) finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder eventuell særskilt honorering av forskere og forskningsdeltakere,
- g) risiko og ulempe for, samfunn og miljø

§ 5-2 Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser

Alle alvorlige, samt uønskede og uventede hendelser som antas å ha sammenheng med prosjektet, skal i følge § 5 -2 meldes helsetilsynet, REK og ved klinisk utprøving også til SLV.

Kliniske utprøvinger bør unntas meldeplikt til helsetilsynet. Statens legemiddelverk er den instansen som har innpass i den europeiske SUSAR-databasen. Det virker uhensiktsmessig at helsetilsynet skal få tilsendt alle disse meldingene, når disse allerede sendes til to andre norske instanser. Statens legemiddelverk skal for øvrig ha tilsyn med kliniske studier i følge § 9-3. Dette er en ordning som bør omfatte melding av uønskede medisinske hendelser.

§ 8-1 Åpenhet og offentliggjøring av forskningsresultater

Den foreslåtte helseforskningsloven vil lovhjemle krav om åpenhet og offentliggjøring av forskningsresultater. Det som ikke kommer fram i loven er hvordan man vil kvalitetssikre dataene som offentliggjøres. Det er velkjent at det er lettere å få publisert positive enn negative resultater. Dersom det eneste kravet blir at en sluttrapport skal legges inn på en offentlig tilgjengelig database, vil disse data ikke være kvalitetssikret ved for eksempel fagfelleevaluering av artikkelen.

LMI vil understreke at vi støtter den internasjonale legemiddelindustrien (IFPMA) som går inn for at alle data fra kliniske studier på markedsførte produkter skal legges inn i offentlige tilgjengelige databaser.

Andre merknader til rapporten

Kliniske forskning og kommersielle interesser

LMI ønsker å kommentere en uheldig formulering på side 128-129 under punkt 21.4.6

"Kommersielle interesser" der det står: "Store deler av medisinsk og helsefaglig forskning

skjer i regi av kommersielle aktører som legemiddelindustrien. Slike aktører har økonomiske interesser som kan komme i konflikt med deltakernes interesser eller forskningens krav til uavhengighet, fullstendighet og ærlighet". Det er en sterk insinuasjon at forskning i regi av industrien karakteriseres som mindre ærlig. Forskning i regi av legemiddelindustrien er og skal være underlagt meget strenge krav med hensyn til kvalitetskontroll og åpenhet. Det er derfor stor sannsynlighet for at eventuelle uærlige aktører vil bli avslørt. Dersom opplysninger i forbindelse med industriell forskning ikke er oppriktig kan det få svært store konsekvenser for firmaets troverdighet og økonomi.

Oppdragsforskning versus den "frie" forskningen

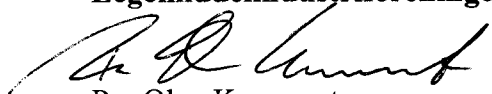
Bruken av begrepet oppdragsforskning kontra den frie forskningen under punkt 4.3 kan virke polarisert. Begrepet "oppdragsforskning" kan gi assosiasjoner til at forskningen er bestilt og at resultatene som framlegges er påvirket av oppdragsgiver. LMI anser begrepet "anvendt forskning", d.v.s. situasjoner der man bruker kjente vitenskapelige metoder for å studere aktuelle, eller praktiske problemstillinger i samfunnet, som et bedre begrep. Dette dreier seg om mye mer enn bare legemiddelutprøvinger. Ikke minst er denne type forskning aktuell i forvaltnings- og tilsynsøyemed, men også innenfor samfunnsfaglige områder og medisin. Kvalitetssikrende forskning, etterprøving og evaluering initiert fra Kunnskapsenteret, forvaltningen eller andre uavhengige instanser er eksempler på slik type forskning.

Bidragforskning

LMI savner et avsnitt om bidragforskning under kapittel 4. Dette er en vesentlig del av den kliniske forskningen, og den sektoren der norske interesser og norsk kompetanse best kan synliggjøres. Bidragforskning foregår i flere internasjonalt anerkjente norske forskningsmiljøer. Ved at norske forskningsmiljøer med spisskompetanse inviteres til å delta i ulike internasjonale studier vil dette bidra til å øke vår kompetanse ytterligere.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustriforeningen (LMI)



Per Olav Kormeset
Fagdirektør



Charlotte Birke
Rådgiver