

Til lovforslag nr. L 23. Betænkning afgivet af kommunaludvalget den 20. marts 1984

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

(Kliniske afprøvninger af lægemidler m.v.)

Udvalget har behandlet lovforslaget i en række møder og her herunder stillet spørgsmål til indenrigsministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Der er af indenrigsministeren og et mindretal stillet ændringsforslag, hvorom der henvises til de ledsagende bemærkninger.

Udvalget har modtaget mundtlig og skriftlig henvendelse fra farmaceut Margrethe Rassing, medlem af de videnskabetiske komiteer.

Et *flertal* (udvalget med undtagelse af socialistisk folkepartis og fremskridtspartiets medlemmer) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med det af indenrigsministeren stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* (socialistisk folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de af indenrigsministeren og mindretallet stillede ændringsforslag.

Om mindretallets ændringsforslag skal kort bemærkes, at mindretallet ikke kan se nogen sundhedspolitisk grund til, at medicinalfabrikanter kan udlevere gratis lægemidler til læger, tandlæger og dyrlæger. Tværtimod rummer denne mulighed en risiko for, at en læges valg af præparater bliver »forvredet« til skade for patienterne. Dertil kommer, at det under udvalgsarbejdet er blevet oplyst, at hverken sundhedsstyrelsen eller indenrigsministeriet er i besiddelse af statistiske oplysninger om, hvor mange lægemiddelprøver der udleveres i henhold til bestemmelsen. I virkeligheden aner man altså ikke noget om, hvad bestemmelsen bliver brugt til. Det er endnu en grund til at få den ophævet.

Et *andet mindretal* (fremskridtspartiets medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med det af mindretallet stillede ændringsforslag.

Ændringsforslag

Til § 1

af *indenrigsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af Maisted (FP)):

1) I den under nr. 3 foreslåede affattelse af *kapitel 5* affattes § 24, *stk. 1, 1. pkt.*, således:

»Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen, og når sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for anmeldelsens modtagelse.«

Af et *mindretal* (Agerschou (SF) og Tommy Dinesen (SF)):

2) I den under nr. 3 foreslåede affattelse af *kapitel 5* udgår § 25, *stk. 3.*

Stk. 4 bliver herefter *stk. 3.*

Af et *mindretal* (Maisted (FP)):

3) I den under nr. 6 foreslåede affattelse af lovens § 42, *stk. 2*, ændres i *1. pkt.* »12 medlemmer« til: »11 medlemmer«, og i *3. pkt.* udgår », Butikshandelens Fællesråd og Forbrugerrådet«, og i stedet indsættes: »og Butikhandelens Fællesråd«.

Bemærkninger

Til nr. 1

Med ændringsforslaget til lovens § 24, stk. 1, præciseres kravene i forbindelse med anmeldelse af kliniske forsøg yderligere. Det foreslås således, at kliniske forsøg ikke må påbegyndes, før sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for modtagelsen af afprøvningsanmeldelsen. Efter gældende lov kan afprøvning påbegyndes umiddelbart efter, at anmeldelse er indgivet til sundhedsstyrelsen. Med ændringsforslaget opnår man således, at der ikke iværksættes afprøvninger, før sundhedsstyrelsen har haft mulighed for at registrere og kvittere for modtagelsen af anmeldelsen. Man undgår herved, at der påbegyndes afprøvninger, som sundhedsstyrelsen af etiske eller patientsikkerhedsmæssige grunde ikke umiddelbart kan acceptere. Med ændringsforslaget skabes der imidlertid ikke

nogen form for godkendelsesordning med eventuelle ansvarsfølger for sundhedsstyrelsen, og det grundliggende princip, at det er den afprøvende læge, tandlæge eller dyrlæge, der er den ansvarlige for en afprøvning af et lægemiddel, fastholdes.

Til nr. 2

Ved ændringsforslaget udgår bestemmelsen om, at medicinalfabrikanter kan udlevere gratis lægemidler.

Til nr. 3

Ved ændringsforslaget bringes lovforslaget på dette punkt i overensstemmelse med det oprindeligt af indenrigsministeren foreslåede (se Folketingstidende 1983-84, 1. samling, tillæg A, sp. 1045), hvorefter Forbrugerrådet ikke skulle have repræsentation i nævnet.

Karen Højte Jensen (KF) nfmfd. Flemming Jensen (KF) Lizzie Lichtenberg (KF)

Lis Aaltonen (KF) Svend Heiselberg (V) Bente Nielsen (V) Maisted (FP)

Steffensen (KrF) Hanne Andersen (S) Erenbjerg (S) Egon Jensen (S) Lerke (S)

Henning Rasmussen (S) fmd. Taanquist (S) Agerschou (SF) Tommy Dinesen (SF)

Ole Vig Jensen (RV)

Partierne CD og VS havde ikke medlemmer i udvalget.