

Den næste sag på dagsordenen var:

10) Første behandling af lovforslag nr. L 189: Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed. (Kliniske forsøg med lægemidler, bivirkningsindberetning, inspektioner i forbindelse med lægemiddelovervågning m.v.).

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

(Fremsat 13/3 2003).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Preben Rudiengaard (V):

Formålet med denne ændring af lægemiddel- og apotekerloven er, at vi gerne vil have bedre lægemidler, dvs. en højere kvalitet, en bedre sikkerhed og en bedre virkning. Det kan så ske på to måder, ved at vi ændrer ved regulering af kliniske lægemiddelforsøg.

Når man udfører et lægemiddelforsøg, skal det ske i overensstemmelse med det, der hedder en god klinisk praksis. Det har vi da gjort i årevis, men vi kan altid gøre tingene bedre. Det, vi fokuserer på her, er en øget beskyttelse af forsøgspersonernes rettigheder, nemlig større sikkerhed, bedre velfærd, højere etik i de forsøg, vi laver, og så en videnskabelig acceptabel gennemførelse, som også er veldokumenteret.

Det er der lagt op til i et EF-direktiv fra april 2001, og vi vil nu implementere det, så vi får de samme regler i EU-landene og en fælles database om denne forskning, der skal ske på områderne.

Den anden del af det er, at vi vil have en styrket overvågning af bivirkninger ved lægemidler. Vi husker alle sammen debatten om Letigen, hvor der var en række patienter, der sagde, at de fik en række meget kedelige bivirkninger, og Forbrugerrådet var også meget aktiv på det område.

Jeg må helt klart sige, at det er min opfattelse, at vi ikke har registreret bivirkninger godt nok i det danske sundhedsvæsen igennem mange år. Når man giver et lægemiddel, giver man altid et middel, der skal hjælpe på nogle ting, men det er et kemisk produkt, og der er altså også en række bivirkninger ved det. Når man som læge skal afveje de her ting, spørger man om, hvad den positive effekt er, og så holder man det op mod den negative effekt. Derfor er det også vigtig-

tigt, at vi får registreret den negative effekt, nemlig bivirkningerne.

Nu får vi så med det her lovforslag mulighed for, at borgerne får mulighed for personligt at indberette til Lægemiddelstyrelsen. Nu skal man ikke tro, at der er frit valg på alle hylder, for det skal ske via egen læge eller f.eks. via et indberetningsskema, man kan få på apoteket. Der er jo ingen grund til, at vi skal indberette et lille hosteanfald eller nogle andre ting. Der skal være en vis form for filter, så vi er sikre på, at det er reelle bivirkninger, der i den sidste ende bliver registreret.

Så vil der ske en skærpeelse af medicinalpersoners pligt til at indberette bivirkninger. Jeg har den opfattelse, at det godt har kunnet knibe gennem de senere år.

Samtidig er det også således, at Lægemiddelstyrelsen nu får øget kompetence til at gå ind i lægemiddelindustrien og stille krav om, at vi også i lægemiddelindustrien får styrket registeringen af potentielle bivirkninger.

Så skal Bivirkningsnævnet nedlægges, og der etableres et bivirkningsråd. Det synes jeg er fint, for nu får vi også lægfolk med i dette råd. Det bliver altså et rådgivende udvalg, som skal sidde og rådgive Lægemiddelstyrelsen på dette område. Men det er jo således, at der også skal bruges specialister, og de specialister kan man så fra Lægemiddelstyrelsens side sikre et specialistnetværk.

Det er formålet med disse ting, og der er for mig at se ingen tvivl om, at vi herved får styrket muligheden for, at vores patienter i højere grad end hidtil får en ordentlig kvalitet i den lægemiddelbehandling, som vi jo alle sammen på et eller andet tidspunkt har brug for. Så Venstre kan tilslutte sig forslaget.

Første næstformand (Svend Auken):

Så er det fru Sophie Hæstorp Andersen som ordfører.

Kl. 15.50

Sophie Hæstorp Andersen (S):

Som borger i Danmark har vi en lang række forventninger og tillid til kvaliteten i lægemidler. Vi har en tillid til, at myndighederne godkender lægemidler efter nøje analyse og test af virkningerne og ikke mindst bivirkningerne. Og vi har en berettiget forventning om, at lægemidlerne er vedhæftet en dækkende information om indhold, forholdsregler og bivirkninger; forventninger og værdier, som Socialdemokratiet altid har

arbejdet hårdt for at indfri og fortsat arbejder for.

Meget er allerede sket. Det eksisterende bivirkningsovervågningssystem er allerede i dag meget omfattende. Det fastlægger et ansvar hos såvel virksomheder og medicinalpersoner som hos Lægemiddelstyrelsen som godkendelses- og kontrolmyndighed.

Men vi har oplevet meget uheldige sager med eksempelvis Letigen, hvor en række patienter og pårørende har gjort opmærksom på, at bivirkningerne ikke i tilstrækkeligt omfang er blevet indberettet til Lægemiddelstyrelsen. Fra forbrugerside er det samtidig blevet fremhævet, at der formentlig ville have været flere indberetninger, såfremt patienter, dyreejere og pårørende havde haft mulighed for selv at stå for indberetningen af bivirkninger.

Der er behov for at inddrage borgerne mere direkte i indberetningen, og derfor finder vi, at indførelsen af et nyt system for indberetning af lægemiddelbivirkninger med adgang for borgerne til selv at foretage indberetninger direkte til Lægemiddelstyrelsen er en god idé.

Dette er også gældende for etablering af en ændret rådgivningsfunktion for Lægemiddelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål til at yde styrelsen generel rådgivning om overvågning og formidling af bivirkningsspørgsmål.

Endelig er vi positive over for at give Lægemiddelstyrelsen muligheden for at aflægge inspektionsbesøg hos lægemiddelvirksomheder for at kontrollere, om de overholder gældende regler for håndtering og indberetning af bivirkningsoplysninger.

Vi hilser også ændringerne, den anden del af lovforslaget, vedrørende kliniske forsøg velkommen. De omfatter bestemmelser til brug for dansk gennemførelse af et EF-direktiv om anvendelse af god klinisk praksis ved kliniske forsøg med lægemidler til human brug. Det vil harmonisere lovgivningen for kliniske lægemiddelforsøg på mennesker inden for EU.

I dag er det jo et faktum, at medlemsstaterne har meget forskellige regler og praksis med hensyn til påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg, og det har i visse tilfælde medført forsinkelser og komplikationer, især hvis et forsøgsprojekt udføres samtidig i flere lande. Et nyt fælles regelsæt vil bidrage til at forbedre kvaliteten og dermed patientbeskyttelsen ved alle lægemiddelforsøg med mennesker.

Mange steder er man allerede godt i gang. Men det går ikke altid hurtigt nok, og på flere

hospitaller klager man over amternes manglende vilje til at tilføre området midler nok. Det er godt, at der nu uddannes flere hygiejnesygeplejersker, men disse skal også have nogle muligheder og midler til at ændre på systemer og eventuelt også på procedurer. Derudover mener vi i Socialdemokratiet, at det vil være mest hensigtsmæssigt at forbedre reglerne, da dette vil lette arbejdet med efterfølgende at kontrollere og evaluere, om indsatsen er god nok.

I Socialdemokratiet vil vi gerne støtte regeringen i bestræbelserne på at sikre bedre kvalitet og øget tillid til lægemidlerne til glæde for borgerne og sundhedsøkonomien. Derfor kan vi støtte det forslag, der ligger her i dag.

Første næstformand (Svend Auken):

Så er det fru Birthe Skaarup som ordfører.

Birthe Skaarup (DF):

Der er faktisk flere elementer i det her lovforslag, som vi skal tage stilling til i dag. Nogle af dem er en modernisering, andre rækker lidt videre.

Først til de kliniske forsøg med lægemidler, som giver hjemmel til dansk gennemførelse af dele af EF-direktivet fra år 2001 om god klinisk praksis: I det her tilfælde er der ikke de store problemer for Dansk Folkeparti. Selv om EU efterhånden udsender direktiver i en lind strøm, er det for Dansk Folkeparti naturligvis vigtigt, at der sker en overholdelse af kvalitetsstandard, når der i praksis gennemføres kliniske lægemiddelforsøg til human brug.

Den del af loven skal også sammenfattes med en tidligere lovgivning, ganske vist ikke i Sundhedsudvalget, om de etiske aspekter ved kliniske lægemiddelforsøg fra Forskningsministeriet.

Det er overordentlig vigtigt, at der til stadighed fokuseres på at forbedre kvaliteten og beskyttelsen af patienterne ved lægemiddelforsøg. Og såfremt man samtidig kan få et bedre samarbejde de enkelte lande imellem samt anvende resultater af forsøgsprojekter, således at det bliver obligatorisk for alle lægemiddelforsøg at oplyse om risici og fordele ved lægemidler, er man efter vores vurdering nået langt.

Kl. 15.55

Der er rejst forskellige spørgsmål, bl.a. til § 24, stk. 5, vedrørende medansøgninger, som er bestemmelser, som ikke har hjemmel i EU-lovgivning, som er en særlig dansk bestemmelse, som et af høringssvarene pointerer. Det vil vi godt grave lidt videre i.

En anden del af forslaget indeholder lovgivning om styrkelse af indberetninger vedrørende bivirkninger. Vi har tidligere debatteret emnet og senest ved Letigensagen, hvor der var forskellige udlægninger af, hvorledes indberetningssystemet virkede.

Nu lægges der så med dette lovforslag op til et nyt indberetningssystem. I stedet for et bivirkningsnævn skal vi have et bivirkningsråd, der får repræsentation af både forbrugere og behandlere, og de skal så rådgive om overvågning og formidling af bivirkningsproblemer. Det synes vi er en styrkelse af disse råd.

Lægemedelstyrelsen får også mulighed for at foretage inspektionsbesøg hos lægemiddelvirksomheder for at kontrollere, om gældende regler for indberetning af bivirkningsoplysninger overholdes. Det er også helt i tråd med, hvad vi mener i Dansk Folkeparti.

Med hensyn til lægemiddelvirksomhederne skal disse for fremtiden indberette flere og nye oplysninger om fordele og ulemper vedrørende lægemidler, som ellers ikke kommer til Lægemedelstyrelsens kendskab, i hvert fald ikke på nuværende tidspunkt.

Så er der noget om nogle generelle muligheder for dyrlæger til at håndtere visse stoffer, som anvendes til veterinærmedicinske præparater. Der kommer en mere enkel sagsgang på dette her område. Der er også noget om etablering af markedsføringstilladelse til lægemidler, hvor man skal være etableret i et land inden for EU.

Så er der det om selve bivirkningerne, som jeg godt lige vil vende tilbage til, for lægemidler er farlige stoffer. Det har vi set tidligere, og jeg nævnte Letigensagen. Det nye system her giver ganske sikkert flere indberetninger og med det efter vores vurdering et bedre grundlag for at belyse bivirkningerne. Men får bivirkningsrådet også mulighed for at inddrage eksempelvis den ansvarlige virksomhed til drøftelse af et konkret produkt? Det kan være indenrigs- og sundhedsministeren vil svare på det.

Som det ser ud nu, indberetter lægerne under 10 pct. af de patienter, der får bivirkninger. Dansk Folkeparti håber på, at man med den nye ordning kan få eventuelle lægemidler afregistreret, når der er mistanke om, at der er noget galt.

Med lovgivningen får apotekerne en væsentlig rolle, fordi patienterne skal have udleveret indberetningsskemaer på apoteket, og her skal apotekerne så vejlede med hensyn til at udfylde skemaer, så indberetningerne bliver mere ensartede og forståelige.

Vi tror i Dansk Folkeparti på, at denne nye mulighed vil give borgerne mere sikkerhed vedrørende indberetning og Lægemedelstyrelsen et bedre redskab. Alt sammen til gavn for sikkerhedsovervågningen på dette område.

Jeg vil til slut rejse et spørgsmål over for ministeren, nemlig hvorledes vi sikrer, at borgerne får information om de nye indberetningsmuligheder.

Vi er i Dansk Folkeparti overvejende positive over for de nye tiltag i denne lovgivning.

Else Theill Sørensen (KF):

Som det allerede har været nævnt, er der i det her lovforslag to hovedelementer. For det første nye bestemmelser vedrørende kliniske lægemiddelforsøg og for det andet en styrket overvågning af bivirkninger ved lægemidler.

Med hensyn til det første giver lovforslaget hjemmel til dansk gennemførelse af dele af et EF-direktiv om anvendelse af god klinisk praksis. Nogle dele af dette direktiv vil blive gennemført, når vi senere i denne samling forhåbentlig vedtager L 107 om bl.a. de videnskabs-etiske komitéssystemer, og de øvrige dele kan altså gennemføres med dette lovforslag.

Med hensyn til det andet, styrket overvågning af bivirkninger ved medicin, er det jo en sag, der har været i fokus bl.a. i forbindelse med slankemidlet Letigen.

Den styrkede overvågning, der foreslås i lovforslaget her, vil bl.a. blive gennemført ved, at det fremover bliver muligt for patienter eller pårørende at indberette bivirkninger. Det kan enten ske ved, at patienten eller den pårørende selv indberetter det, eller ved, at patienten eller den pårørende får hjælp til indberetningen af apoteket eller lægen.

Kl. 16.00

Det ligger også i lovforslaget, at medicinalpersoner får skærpet deres indberetningspligt. Det skal ske, ved at indberetningspligten fremover ikke skal være begrænset til de første 2 år efter godkendelsen, men under visse nærmere betingelser skal omfatte hele den periode, hvor lægemidlet markedsføres.

Endelig bliver der en ny adgang for Lægemedelstyrelsen til at kontrollere, at virksomhederne overholder deres indberetnings- og overvågningsforpligtelser, ved at styrelsen kan aflægge inspektionsbesøg på virksomheden.

Samlet set opfatter vi i Det konservative Folkeparti lovforslaget som et positivt fremskridt

for patienternes sikkerhed, og vi kan støtte lovforslaget.

Lene Garsdal (SF):

Dette lovforslag indeholder elementer, som er en opfølgning på Letigensagen. SF hilser med tilfredshed, at det fokus, som Letigensagen satte på hele området for lægemiddelsikkerhed, nu har resulteret i et forslag, som vil forbedre systemerne til sikring af lægemidlers kvalitet og dermed også patientsikkerheden.

ISF hilser vi med tilfredshed, at borgerne selv får mulighed for at indberette bivirkninger, og at apotekerne får en pligt til at rådgive og vejlede borgeren. Jeg vil dog gerne høre ministeren, om forslaget lægger op til, at der skal anvendes de skemaer, som apotekerne tilbyder, eller om borgeren også på anden måde kan indberette.

Det er også positivt, at indberetningspligten for medicinalpersoner udvides ud over de 2 år for alvorlige og uventede bivirkninger.

Som noget nyt får vi så et nyt bivirkningsråd med repræsentanter fra bl.a. forbrugere og behandlere til at rådgive Lægemedelstyrelsen, som årligt skal redegøre for indberetningerne.

Samlet set ser SF det positivt med det større fokus på hele bivirkningsområdet.

Så skal Lægemedelstyrelsen indberette alle bivirkningerne videre til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering. Jeg vil gerne have bekræftet, at det ikke er i strid med persondataloven.

Tilsvarende er reglerne ikke på plads, så Lægemedelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelvirkningsomheder de steder, hvor der gennemføres kliniske forsøg. Det ville jeg jo også gerne have bekræftet kommer på plads, inden det bliver gennemført.

I det hele taget finder vi i SF, at det er et meget teknisk forslag, hvor ministeren med udgangspunkt i meget detaljerede retningslinjer også fra Kommissionen får beføjelser til nærmere at udforme regler. Så hvordan reglerne bliver i den sidste ende, er vanskeligt at overskue på nuværende tidspunkt. Men jeg håber, at udvalgsarbejdet vil give svar på en del af spørgsmålene.

Vi ser også med tilfredshed, at lægemiddelvirkningsomheder får pligt til at indberette flere oplysninger, og at indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtes til at give Lægemedelstyrelsen meddelelse om enhver væsentlig ny oplysning af betydning for at vurdere lægemidlets fordele og risici.

Jeg vil gerne høre, om de bestemmelser ville have sikret, at Letigen ville være trukket tilbage fra markedet, hvis reglerne her havde været gældende på daværende tidspunkt. Jeg finder det nok tvivlsomt med de muligheder, Lægemedelstyrelsen får for at ophæve en markedsføringstilladelse.

Så finder vi også, det er positivt, at der gennemføres regler for god klinisk praksis, så de ensartes og optimeres i EU. Men det undrer mig noget, at den særlige standard ikke er nævnt ved navn i selve lovtæksten, men kun i bemærkningerne.

Endelig finder vi det også positivt, at der med forslaget lægges op til et nærmere samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen og Den Centrale Videnskabetiske Komité, og at begge skal godkende forsøg med personer.

Til slut vil jeg sige, at det undrer mig noget, at Lægemedelstyrelsen får mulighed for at få dækket nogle af udgifterne til behandling af ansøgningerne om godkendelse og kontrol af kliniske forsøg ved at opkræve gebyrer. Vil det ikke være i strid med regeringens skattestop?

Men med de usikkerheder, jeg har nævnt, støtter SF forslaget.

Tredje næstformand (Kaj Ikkast):
Fru Marianne Jelved som ordfører.

Marianne Jelved (RV):

Det Radikale Venstre er meget positiv over for lovforslaget. Vi går ind for, at vi sikrer lægemidlers kvalitet endnu bedre, end de er i dag, at vi implementerer de EF-direktiver, der er tale om, og at det medfører, at der er nye bestemmelser, der styrker god klinisk praksis.

Kl. 16.05

Vi er også meget positive over for, at der er en styrkelse af overvågning af bivirkninger. Vi går ind for de tre elementer, der ligger i lovforslaget, herunder at borgerne får mulighed for at medvirke til indberetning af bivirkninger, og at der kommer et bivirkningsråd i stedet for et nævn.

Vi går også ind for, at Lægemedelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg uden retskendelse på en lægemiddelvirkningsomheder, på sygehuse, i praksisser osv. Jeg vil gerne i den sammenhæng notere min overraskelse over, at regeringen fremsætter et sådant forslag, fordi jeg mindes, at der har været stor kritik af den type kontrol i private virksomheder. Men Det Radikale Venstre støtter regeringen i dette forslag.

Endelig er vi også helt åbne over for, at der sker ændringer i forhold til dyrlægers muligheder for at håndtere visse stoffer, og at der er ændringer i apotekerloven, som beskrevet i lovforslaget. Det er jo en følge af at styrke overvågning af bivirkninger.

Alt i alt tror jeg ikke, at ministeren får problemer med Det Radikale Venstre ved dette lovforslag.

Line Barfod (EL):

Som de øvrige ordførere mener vi også fra Enhedslistens side, at det er vældig positivt, at der her bliver åbnet op for, at almindelige mennesker kan indberette de bivirkninger, de har oplevet ved et lægemiddel. Det har jo tydeligt vist sig, at det var der et behov for.

Vi synes også, det er positivt, at der kommer lidt strammere regler for lægemiddelindustrien, selv om vi jo egentlig synes, at det bedste havde været, hvis det offentlige overtog forskningsforpligtelsen og forpligtelsen til at udvikle og producere lægemidler. Men vi er godt klar over, at det nok tager lidt tid, før vi kan opnå flertal for et sådant forslag.

Vi mener dog, det ville være godt, hvis vi i hvert fald kunne komme så langt, at man kunne sikre, at der var en klar adskillelse mellem lægemiddelindustrien, der har en interesse i at få udviklet et produkt, og så de læger, der skal tale med patienterne i forhold til forsøg, så lægen ikke kan have nogen personlig økonomisk interesse i udfaldet af et forsøg eller i at få forsøgspersoner med, så man ikke kan rejse mistanke om, at lægen påvirker patienterne, fordi han selv kan tjene penge på det. Det burde være muligt at få sådanne regler.

I forhold til lovforslaget, som det ligger, er jeg ligesom fru Lene Garsdal i forhold til persondataloven og de bemærkninger, Datatilsynet er kommet med, optaget af at få afklaret, hvad der kan være af problemer, så vi sikrer os, at vi ikke gennemfører noget, der er i strid med persondataloven.

Så bliver der jo i § 24 b indført mulighed for, at man kan komme ind på virksomheder og andre steder uden retskendelse. Jeg har bemærket, at man i lovforslagets bemærkninger tager højde for, at når Retssikkerhedskommissionen på et tidspunkt er færdig med sit arbejde, vil der muligvis skulle ændres noget igen, men det mener jeg også at vi er nødt til at se nøjere på og også få det afgrænset.

Jeg går ud fra, at når der står i § 24 b, stk. 2, nr. 3, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har adgang uden retskendelse til andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse, betyder det ikke, at hvis jeg er med i et forsøg, kan de komme i mit hjem uden retskendelse. Men den slags synes jeg det kunne være rart af få afklaret under udvalgsarbejdet. Hvad er egentlig rækkevidden af den bestemmelse, man indfører her?

Endelig har jeg et spørgsmål omkring § 55, hvor man ændrer apotekerne på sygehusenes mulighed for at sælge lægemidler til andre sygehuse, apoteker osv., hvor man skriver, at det kun er sygehusejerens egne apoteker, altså f.eks. inden for ét amt, man kan sælge til.

Jeg vil høre: Hvad er baggrunden for, at man mener, det er nødvendigt at lave den begrænsning? Det kunne da godt være, der var nogle fordele i, at nogle sygehusapoteker kunne specialisere sig i bestemte produkter, som de så kunne sælge til apotekerne i resten af landet, i stedet for at man kun må sælge til sit eget amt. Hvad er egentlig begrundelsen for den indskrænkning?

Generelt synes vi, det er positivt, men der er nogle ting, der må afklares nærmere under udvalgsarbejdet.

Tove Videbæk (KRF):

Kristeligt Folkeparti er også positiv over for dette lovforslag.

Baggrunden for forslaget er jo bl.a. et EF-direktiv om anvendelse af god klinisk praksis. Med direktivet gøres det til et krav, at alle medlemslande skal overholde en fælles kvalitetsstandard i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg. Fordelen herved er, at når et lægemiddel er godkendt i et land, kan det principielt godkendes i alle de øvrige lande. Således er formålet med forslaget at øge sikkerheden og dermed borgernes tillid til brugen af lægemidler.

KL 16.10

Forslaget omhandler endvidere overvågning af bivirkninger fremkaldt af lægemidler, og der foreslås en øget overvågning på tre indsatsfelter, nemlig en øget indberetning af bivirkninger, bl.a. så patienter herefter selv kan være med og indberette bivirkninger. Der vil også være en ændret overvågningsfunktion for Lægemiddelstyrelsen, og Lægemiddelstyrelsen vil få ny adgang til at kontrollere lægemiddelvirksomhedernes overvågningsforpligtelser. Endvidere vil virksomhederne få nogle indberetningsforpligtelser.

Forslaget omhandler også nye regler om dyrlægers håndtering af visse stoffer til medicinsk anvendelse til dyr. Med forslaget her ophæves den nuværende generelle mulighed for, at dyrlæger kan få adgang til at håndtere, herunder indføre, købe og sælge visse stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater.

Samtidig indføres en dispensationsmulighed for Lægemiddelstyrelsen til at tillade stoffers anvendelse i særlige tilfælde.

Forslaget omhandler endvidere apotekers vejledning om indberetning af bivirkninger. Apotekerne får herefter pligt til at vejlede kunderne i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger for de kunder, som ønsker det.

Og et apotek får tilladelse til at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner uden for apotekets normale leveringsområde.

Kristeligt Folkeparti kan fuldt ud tilslutte sig forslagens formål, nemlig at øge sikkerheden og dermed borgernes tillid til brugen af lægemidler. Ikke alene af administrative hensyn er dette forslag hensigtsmæssigt; det er også hensigtsmæssigt, at der er en fælles europæisk kvalitetsstandard ved gennemførelse af kliniske forsøg. Fælles kvalitetsstandarder betyder desuden, at patienter hurtigere får adgang til medicinen, idet godkendelse i de enkelte EU-lande kan ske hurtigere.

Også bestemmelserne om overvågning af bivirkninger af lægemidler samt virksomhedernes oplysningsforpligtelser er en klar forbedring i forhold til nuværende dansk lovgivning. Så Kristeligt Folkeparti kan fuldt ud støtte forslaget.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg vil gerne takke for de mange positive indlæg, der har været her fra talerstolen, og kvittere for, at alle har bakket op om det, der jo er forslagens hovedformål, nemlig at forbedre sikkerheden ved vores lægemidler til gavn for alle danske patienter.

Der er mange forhold, der skal være på plads, for at en medicinsk behandling kan lykkes. Virksomhederne skal leve op til deres forpligtelser, Lægemiddelstyrelsen skal godkende, overvåge, kontrollere og måske gribe ind. Lægerne skal vurdere patientens tilstand og vælge den mest hensigtsmæssige behandling, og patienterne skal selv medvirke aktivt bl.a. ved at følge de anviste produktoplysninger. Så det er jo sådan

en flerhed af ting, der skal være til stede på samme tid.

Med lovforslaget her er der ingen tvivl om, sådan som flere ordførere også har været inde på det, at sikkerheden vil rykke flere trin op ad kvalitetsskalaen på en række væsentlige områder. Myndigheder og virksomheder får endnu bedre muligheder for at sikre rammerne for en effektiv og sikker lægemiddelbehandling.

Først og fremmest skal produkterne kvalitets-sikres, allerede inden de kommer på markedet. Fra næste år skal alle kliniske forsøg overholde de meget strenge og omfattende standarder for god klinisk praksis. Derfor falder det sådan set også i en naturlig forlængelse af det, for nu at svare på det spørgsmål, der antydningvis lå på læben af fru Lene Garsdal om skattestoppet, at der ikke er noget fiskalt sigte med de gebyrer, der her opkræves. Det er sådan, at det er industrien, der betaler for, at sikkerheden er i orden, og når vi skærper hensynet til sikkerhed, skærper vi alt andet lige også betalingsbehovet.

Vi skærper også sikkerhedsovervågningen af markedsførte lægemidler. Jeg har stor tiltro til, at en øget adgang til indberetning af bivirkninger fra alle borgere også vil skærpe virksomhedernes og Lægemiddelstyrelsens fokus på dette felt.

Kl. 16.15

Om vi så kunne, sådan som fru Lene Garsdal også spurgte om, have haft et andet forløb omkring den navnkundige Letigensag, er jeg ikke i stand til at sige. Det er jo meget svært at tilbageføre et nyt lovgrundlag på nogle fortidige handlinger og få en konklusion på det, men jeg er slet ikke i tvivl om, at det forhold, at vi åbner en ny vej til indrapportering af bivirkninger fra patienterne selv direkte til Lægemiddelstyrelsen over apoteket eller via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, skærper fokus på den utilsigtede effekt af medicinanvendelse. Det er jeg slet ikke i tvivl om.

Jeg vil også gerne sige, at jeg betragter det fortsat som ganske væsentligt, at hovedrapporteringsvejen, når vi taler bivirkninger, går via sundhedspersonerne, patientens læge, som alt andet lige bør have de bedste forudsætninger for at vurdere, hvilken type bivirkning vi her står med, men jeg tror også, at det forhold, at patienterne får en direkte adgang, kan være med til at skærpe lægens opmærksomhed på problemkredsen her.

Der bliver spurgt, om det skal ske i faste skemaer. Ja, det skal det, for det her handler jo om

at finde balancen mellem på den ene side at få alle de informationer frem, som findes blandt patienterne, og på den anden side at få dem i en form, hvor de også er brugbare, og hvor vi altså ikke får, kan man sige, informationsstøj, så man ikke kan se skoven for bare træer. Derfor dette standardiserede skema, som også gør informationerne brugbare, herunder også med henblik på deres anvendelse til statistikformål.

Der blev spurgt, om indrapportering kan ske andre steder end via apotekerne, og svaret på det spørgsmål er ja. I løbet af nogle måneder, hen på den anden side af sommeren, i efteråret, når de digitale signaturer alle er faldet på plads, vil der også blive en mulighed for at indrapportere direkte via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Indtil da synes jeg, at man i øvrigt skal glæde sig over, at de danske apoteker har taget ganske positivt imod den udfordring, der ligger i at servicere her, sådan at patienternes egne registreringer når frem til Lægemiddelstyrelsen.

Så var der en række spørgsmål. Om jeg magter at svare på dem alle, vil jeg ikke give nogen garanti for. Jeg forstod også på flere af ordførerne, at de selv mente, at spørgsmålene egnede sig til udvalgsbehandling, men der var nogle spørgsmål, jeg da gerne lige ville kommentere kort.

Der var det spørgsmål fra fru Birthe Skaarup om bivirkningsrådets funktion, om det nye bivirkningsråd skal være i direkte dialog med virksomhederne om de konkrete produkter.

Til det må jeg sige, at rollefordelingen her jo er, at bivirkningsrådet skal diskutere og forholde sig til overordnede, generelle bivirkningsspørgsmål, mens det fortsat er Lægemiddelstyrelsen, som træffer beslutningerne, og derfor også Lægemiddelstyrelsen, som skal hjemtage de oplysninger, der er brug for fra de berørte virksomheder.

Fru Birthe Skaarup spurgte også, hvordan vi sikrer, at borgerne/patienterne – det er jo to sider af samme sag – bliver bekendt med denne her nye mulighed.

Til det vil jeg gerne sige, at Lægemiddelstyrelsen naturligvis, når lovgivningen er på plads, vil udarbejde en brugervejledning, og at styrelsen i forbindelse med iværksættelsen vil informere om ordningen, både over for læger og andre autoriserede sundhedspersoner, over for apoteker, over for offentligheden. Jeg tror i øvrigt, at den offentlige debat, der har været om disse spørgsmål, også i kølvandet på den dis-

kussion, der var om et bestemt slankepræparat, jo har ydet sit bidrag til at skærpe befolkningens opmærksomhed på disse forhold.

Så var fru Lene Garsdal og også fru Line Barfod inde på spørgsmålet om sammenhængen med persondatalovgivningen. Nu begynder vi måske at nærme os spørgsmål af en så teknisk karakter, at jeg også personlig føler mig tryggest ved at svare på det skriftligt til udvalget, men det, jeg kan sige her, er jo, at lovforslaget lægger op til at følge det, der er hovedreglen i persondatalovgivningen, nemlig at i de tilfælde, hvor oplysningerne er omfattet af persondataloven, skal der indhentes en tilladelse fra Datatilsynet. Jeg kunne forstå, at der var et ønske om under udvalgsarbejdet nærmere at få afprøvet, kan man sige, rækkevidden af det udsagn, jeg også her kommer med, og det er jeg selvfølgelig meget indstillet på at bidrage til.

Kl. 16.20

Men det korte af det lange er jo, at der alle steder fra har lydt en positiv opbakning til forslaget her, og det vil jeg gerne takke for og give tilsagn om offensivt at bistå udvalget i det videre arbejde omkring lovforslaget her.

Hermed sluttede forhandlingen, og lovforslaget overgik derefter til anden behandling.

Afstemning

Tredje næstformand (Kaj Ikkast):

Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Sundhedsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg det som vedtaget. (*Ophold*). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

11) Første behandling af lovforslag nr. L 186: Forslag til lov om ændring af lov om Det Centrale Personregister. (Lempelse af udrejseregler m.v.).

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

(Fremsat 13/3 2003).

Lovforslaget sattes til forhandling.