

Den ændrede vurdering blev fremsendt til Sundhedsministeriet den 15. maj 2001 sammen med en beklagelse af forløbet.«

#### Spm. nr. S 3310

Til sundhedsministeren (17/7 01) af:

**Tove Fergo (V):**

»Vil ministeren forklare formålet med Cipramilforsøget på Frederiksberg, da Jens P. Kampmann bl.a. skriver, at forsøgets formål ikke er at sige noget generelt om Cipramils anvendelse til ældre for at forebygge depression, oplyse, om Lægemiddelstyrelsen har modtaget den afsluttende forsøgsrapport, og begrunde hvorfor, at denne forsøgsrapport – i strid med lovgivningen – ikke er omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1?«

#### Svar (26/7 01)

**Sundhedsministeren (Arne Rolighed):**

Lægemiddelstyrelsen har over for mig oplyst, at formålet med cipramilforsøget på Frederiksberg var at sammenligne effekten af Cipramil i doserne 20-40 mg med effekten af placebo som forebyggende behandling af ældre patienter (>65 år), der lider af unipolær major depression. Ved unipolær major depression forstås tilstedeværelsen af to eller flere større depressive episoder adskilt af en nærmere defineret tidsperiode, hvor patienten ikke er depressiv.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at styrelsen modtog den afsluttende studierapport om forsøget den 22. august 2000. Da rapporten af pladsmæssige hensyn opbevares i depot, var styrelsen imidlertid ikke opmærksom på, at rapporten indgik i styrelsens sag om forsøget, da den vurderede, hvorvidt der var grundlag for at meddele aktindsigt i sagen. Af samme grund har jeg ikke i mit svar af 11. juli 2001 behandlet spørgsmålet om aktindsigt i rapporten, der efter min opfattelse er undtaget fra aktindsigt efter § 12, stk. 1, nr. 2, i offentlighedsloven. Efter denne bestemmelse omfatter retten til aktindsigt ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår, at begæringen ikke imødekommes. Det er således min

vurdering, at de i rapporten indeholdte oplysninger om bl.a. forsøgsdesign og -resultater har karakter af forretningshemmeligheder, der ved en offentliggørelse vil kunne udnyttes af konkurrerende virksomheder og hermed påføre Lundbeck væsentlig økonomisk skade.

#### Spm. nr. S 3311

Til sundhedsministeren (17/7 01) af:

**Tove Fergo (V):**

»Vil ministeren sende en komplet oversigt over bivirkningsindberetninger og oversigt over uønskede hændelser i forbindelse med Cipramilforsøget på Frederiksberg?«

#### Svar (26/7 01)

**Sundhedsministeren (Arne Rolighed):**

Jeg har modtaget følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Ifølge lægemiddelovens § 24, stk. 7, skal den forsøgsansvarlige omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under et klinisk forsøg optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Det gælder dog ikke, hvis Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af forsøget i særlige tilfælde bestemmer andet.

I forbindelse med godkendelsen af kliniske forsøg gør Lægemiddelstyrelsen udtrykkeligt opmærksom på underretningskravet. Der vedlægges et skema, som investigator skal bruge til indberetning af alvorlige hændelser/bivirkninger.

Indberetninger af alvorlige hændelser skal ledsages af investigators vurdering af en mulig sammenhæng mellem hændelsen og forsøgspersonens deltagelse i forsøget. Alvorlige hændelser, der af investigator vurderes til ikke at have kausal sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forsøget (fx hospitalsindlæggelse pga. forud planlagt operation, behandling eller lignende), er ikke omfattet af indberetningspligten.

Indberetningen skal, uanset om det drejer sig om en mulig alvorlig bivirkning eller en alvorlig hændelse, ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for videreførelsen af forsøget.