

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 registreringen 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