

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.