

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.