

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. januar 2008  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2007-  
Sagsbeh.: hbj  
Fil-navn: Dokument 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 19 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. december 2007**

**Spørgsmål 19:**

"Som opfølgning på spørgsmål nr. S 5965, folketingsåret 2006-07, bedes ministeren oplyse, om der i Danmark gennemføres en række medicinske forsøg, som ikke publiceres?"

**Svar:**

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Kliniske forsøg med lægemidler reguleres både i lovgivningen om lægemidler og lovgivningen om et videnskabsetisk komitéssystem mv. Begge steder forudsættes, at resultaterne af sådanne forsøg her i landet skal offentliggøres.

Af bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker fremgår, at forsøgsprotokollen skal indeholde en beskrivelse af, hvor resultaterne af et forsøg planlægges publiceret.

Ifølge loven om et videnskabsetisk komitéssystem mv. kan de videnskabsetiske komiteer kun give tilladelse til biomedicinske forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg med lægemidler, hvis såvel negative som positive forsøgsresultater offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Offentliggørelse skal ske i overensstemmelse med persondataloven.

I forbindelse med behandlingen af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler er det således et krav, at Lægemiddelstyrelsen sikrer sig, at offentliggørelsesstedet fremgår af forsøgsprotokollen. Samtidig skal de etiske komitéer påse, at det anføres i de enkelte ansøgninger, at forsøgsresultaterne vil blive publiceret.

I anledning af spørgsmålet har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at styrelsen ikke har nogen konkret viden eller formodning om, at der gennemføres medicinske forsøg, hvis resultater ikke bliver publiceret. Styrelsen har dog besluttet, at den fremover vil bede den forsøgsansvarlige om at indsende en kopi af publicerede videnskabelige artikler om forsøgsresultaterne i forbindelse med, at styrelsen modtager afrapportering af resultaterne af et for-

søg. Hvis virksomheden ikke kan få publiceret en videnskabelig artikel i et fagtidsskrift, vil styrelsen opfordre virksomheden til at publicere resultaterne på internettet.

Jeg finder ikke, at der er behov for at indføre en ny særskilt kontrolordning på dette område, og kan i den forbindelse henvise til den tidligere indenrigs- og sundhedsministers svar af 25. september 2007 på ovennævnte spørgsmål nr. S 5965. Af dette svar fremgår bl.a., at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at indførelse af en obligatorisk eller frivillig dansk ordning om registrering og offentliggørelse af oplysninger om kliniske forsøg ikke vil forbedre sikkerheden for forsøgspersoner og patienter – og at ministeren på den baggrund ikke fandt behov for at foreslå ny lovgivning til yderligere sikring af forsøgspersoners sikkerhed i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.

Om patientsikkerheden i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg kan jeg supplerende oplyse, at Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med sådanne forsøg i alle faser, og den modtager løbende informationer om hvert forsøg, herunder om eventuelle bivirkninger. Styrelsen kan kræve et forsøg ændret eller midlertidigt standset og forbyde et forsøg, hvis forsøget ikke udføres i overensstemmelse med ansøgningen eller tilladelsen, eller hvis der i øvrigt er forhold, der giver anledning til tvivl om sikkerhedsmæssige og videnskabelige aspekter.

Samtidig skal den forsøgsansvarlige sikre, at alle oplysninger om uventede og alvorlige formodede bivirkninger som følge af forsøget registreres og indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Den ansvarlige skal desuden underrette Lægemiddelstyrelsen senest 90 dage efter afslutningen af et forsøg – og inden 1 år efter afslutningen skal forsøgsresultaterne indsendes til styrelsen.