

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. januar 2008  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2007-13009-599  
Sagsbeh.: hbj  
Fil-navn: Dokument 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 20 (alm. del), som Folke-  
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og  
sundhedsministeren den 3. december 2007**

**Spørgsmål 20:**

"I artiklen "Halvdelen af al medicin afprøves i den tredje verden" og "Nigeria er ikke et særtilfælde" fra Politiken den 6. oktober 2007 fremgår det, at bl.a. Novo Nordisk gennemfører medicinske forsøg i den tredje verden, og at forsøgene end ikke lever op til de meget lempelige danske standarder for registrering af medicinske forsøg. Er der taget – eller vil ministeren tage – initiativer over for den danske medicinalindustri for at undgå "body hunting?"

**Svar:**

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"De danske regler om kliniske forsøg med lægemidler regulerer forsøg, der bliver udført i Danmark. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske komiteer har ikke kompetence til at godkende forsøg, der alene finder sted uden for landets grænser. De forsøgsansvarlige er heller ikke forpligtede til at orientere Lægemiddelstyrelsen eller de videnskabetiske komiteer om forsøg i "den tredje verden".

Dansk finansierede eller ledede biomedicinske forskningsprojekter i udviklingslande kan indsendes til Den Centrale Videnskabetiske Komité, der vurderer, om forskningsprojekterne lever op til dansk lovgivnings videnskabetiske normer. Der er tale om en frivillig ordning, der ikke er omfattet af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komiteloven). Den Centrale Videnskabetiske Komité kan derfor ikke træffe egentlige afgørelser, men alene afgive vejledende udtalelser. Ordningen har ifølge sekretariatet for Den Centrale Videnskabetiske Komité eksisteret siden 1999.

Det fremgår af artiklen "Nigeria er ikke et særtilfælde", at Lars Guldbæk Karlsen, der er direktør for den globale lægemiddeludvikling i Novo Nordisk, erkender, at de meget tidlige studier i udviklingslande ikke bliver offentliggjort i dag. Lars Guldbæk Karlsen oplyser videre: "Det kunne vi godt. Og der er ingen tvivl om, at vi inden for kortere tid også kommer til at lægge resultater ud for projekter, som ikke ender på markedet. Vi er i en proces, der kører imod større og større åbenhed."

Det følger af § 14, stk. 1, nr. 6, i komiteloven, at de videnskabetiske komiteer kun kan meddele tilladelse til biomedicinske forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg med lægemidler, hvis der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Offentliggørelse skal ske i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger (persondataloven). Det følger endvidere af § 10, stk. 1, i bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, at forsøgsprotokollen skal indeholde en beskrivelse af, hvor resultaterne af forsøget planlægges publiceret.

Reglerne gælder for biomedicinske forskningsprojekter, der udføres i Danmark, herunder multicenterforsøg der skal udføres både i Danmark og andre EU-medlemsstater samt eventuelt tredjelande. Et multicenterforsøg er et klinisk forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol og af flere investigatore, men på forskellige steder. Forsøgsstederne kan være beliggende i en medlemsstat eller flere medlemsstater – samt eventuelt i tredjelande, forudsat at forsøget tillige udføres i en eller flere medlemsstater, jf. artikel 2, litra b, i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

I artiklen "Halvdelen af al medicin afprøves i den tredje verden" oplyser Lars Guldbæk Karlsen: "Når vi arbejder, har vi kun en klinisk standard. Så de regler, vi overholder i Danmark, er helt de samme, som når vi laver forsøg i alle mulige andre lande."

Lægemiddelvirksomhederne skal som forsøgsansvarlige overholde reglerne om kliniske forsøg i det eller de land(e), hvor forsøget skal udføres. Hvis der er tale om et multicenterforsøg, der blandt andet skal udføres i Danmark, skal virksomhederne overholde danske regler om god klinisk praksis.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, om danske lægemiddelvirksomheder generelt følger reglerne om god klinisk praksis i udviklingslandene. Den dokumentation, der skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til human brug i Danmark, skal dog opfylde reglerne i direktiv 2001/83/EØF og direktivets bilag 1, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. Det fremgår bl.a. heraf, at hvis der ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel, der er beregnet til brug i EU, skal tages hensyn til kliniske forsøg, som er foretaget uden for EU, skal udformningen og gennemførelsen af forsøgene og rapporteringen om dem være i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske principper, som opfylder bestemmelserne i ovennævnte direktiv 2001/20/EF. Forsøgene skal desuden gennemføres i overensstemmelse med de etiske principper, som bl.a. fremgår af Helsinki-erklæringen. Det er således ikke muligt at anvende kliniske forsøg fra tredjelande som dokumentation i forbindelse med godkendelse af et lægemiddel i EU, hvis for-

søgene ikke lever op til kravene til god klinisk praksis og etiske principper inden for EU. ”

Supplerende kan jeg oplyse, at så vidt det umiddelbart kan afklares, har ovennævnte frivillige ordning, hvor Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan vurdere forskningsprojekter i udviklingslande, endnu ikke været anvendt.

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens udtalelse kan jeg oplyse, at jeg ikke finder anledning til at tage initiativer, der kan begrænse den danske lægemiddelindustri's forskningsprojekter i lande uden for EU. Jeg finder det i den forbindelse vigtigt at fremhæve, at alle kliniske forsøg, der ønskes anvendt som dokumentationsgrundlag for ansøgninger om markedsførings-tilladelse til et lægemiddel i EU, skal overholde den gældende fællesskabs-lovgivning om god klinisk praksis samt de gældende etiske principper for medicinsk forskning med mennesker.