

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. juli 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 612 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Christmas-Møller (UFG).

Spørgsmål nr. 612:

'Kan ministeren oplyse, hvilken kontrol der føres med danske forsøgspersoners vilkår i forbindelse med videnskabelige forsøg foretaget i Danmark, og mener ministeren, at kontrollen er tilstrækkelig?'

Svar:

Indledningsvis vil jeg gerne oplyse, at jeg i foråret 2009 har nedsat et udvalg, som har til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabetiske komitéssystem med henblik på en revision af lovgivningen på området.

En del af dette arbejde fokuserer på at styrke komitésystemets kontrolfunktion, således at der sikres en ensartet og effektiv opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprotokoller.

Jeg kan oplyse følgende om kontrol med lægemiddelforsøg og biomedicinske forsøg, som ikke er lægemiddelforsøg, under den nugældende lovgivning:

Lægemiddelforsøg

Et klinisk lægemiddelforsøg må kun udføres, når det er godkendt af både en videnskabetisk komité og af Lægemiddelstyrelsen.

Den videnskabetiske komité skal ved sin godkendelse af forsøget påse, at dette gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i det biomedicinske forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd.

Lægemiddelstyrelsen påser blandt andet, at forsøg med lægemidler på mennesker foregår i overensstemmelse med god klinisk praksis (GCP). GCP-regelsættet er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der løbende bliver udviklet og justeret under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

På kontrolsiden skal Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovgivningen varetage en række kontrolopgaver, herunder modtage indberetninger om bivirkninger samt foretage kontrolbesøg.

Den løbende opgavevaretagelse i en ordning med to godkendende myndigheder

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato:
Sags nr.: 0905909
Sagsbeh.: SUMA-
NI/Sundhedspolitisk kontor
Dok nr.: 75442

kræver fastlæggelse af en proces, der ikke medfører dobbeltarbejde, for eksempel at begge myndigheder tager på kontrolbesøg. Det er Lægemiddelstyrelsen, der varetager disse opgaver, da det er styrelsen, der har den faglige indsigt i lægemidler og lægemiddelforsøg.

Lægemiddelstyrelsen har siden 1992 udført frivillige kontrolbesøg (inspektioner) af lægemiddelforsøg. Fra 1995 er inspektionerne udført med hjemmel i lovgivningen. Formålet med inspektionerne er at kontrollere, at et givet lægemiddelforsøg gennemføres i overensstemmelse med den danske lovgivning, den godkendte protokol, samt at GCP-regelsættet bliver efterlevet. Denne kontrol indebærer, at den godkendte protokol, der jo blandt andet også indeholder de etiske krav, efterleves.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere ifølge lovgivningen mulighed for at kræve et forsøg ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde et forsøg. Bliver Lægemiddelstyrelsen bekendt med forhold ved forsøget, der ikke er i overensstemmelse med godkendelsen, har styrelsen en pligt til at reagere herpå.

Lægemiddelstyrelsen udveksler regelmæssigt information om inspektionerne med andre relevante myndigheder, herunder især med det videnskabetiske komitéssystem, som også har mulighed for at overvære og deltage i inspektioner.

Biomedicinske forsøg, som ikke er lægemiddelforsøg

De regionale komitéer fører tilsyn med biomedicinske forsøg, der ikke er lægemiddelforsøg, jf. § 22 i lov om videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

En komité kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Den forsøgsansvarlige skal desuden omgående underrette den videnskabetiske komité, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser, og sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Det bemærkes, at komitélovens regler må ses i sammenhæng med de øvrige regler på området for sundhedspersonalets ansvar og sanktionering af tilsidesættelse af faglige forpligtelser, herunder om lægen udfører forsøget i overensstemmelse med god forskningspraksis og i overensstemmelse med lægefaglige og etiske normer, jf. sundhedsloven, autorisationsloven og lov om forskningsråd mv.

Om den nuværende kontrol er tilstrækkelig, og hvad der eventuelt er behov for at ændre, er netop et tema i det igangværende udvalgsarbejde, som jeg ikke har grundlag for at foregribe.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Anna Skat Nielsen

