



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 84
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 23-03-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPAKS
Sagsnr.: 2301696
Dok. nr.: 2568608

Hermed sendes endelig besvarelse af spørgsmål nr. 84 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 26. januar 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 84:

”Kan ministeren i forlængelse af spørgsmål 82 og 83 oplyse, hvorvidt Styrelsen for Patientsikkerhed af sig selv er i gang med at udrede sagen, som omtalt i BT på vegne af de berørte patienter, således at patienterne kan sikres korrekte svar om de forsøg og behandlingsforløb, som de har deltaget i?”

Svar:

Som oplyst i mit samtidige svar på spørgsmål nr. 83 (Alm. del) hører kontrol med kliniske forsøg med lægemidler under Lægemedelstyrelsen. Styrelsen for Patientsikkerhed kan dog, som tilsynsmyndighed vælge at følge op på forhold, som udgør eller kan udgøre en risiko for patientsikkerheden, herunder f.eks. mulig manglende overholdelse af vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at styrelsen på baggrund af de foreliggende oplysninger i sagen vil vurdere, om der er grundlag for at iværksætte nærmere tilsynsmæssige undersøgelser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har desuden til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen, der oplyser følgende, som jeg henholder mig til:

”Lægemedelstyrelsen har ret til at foretage kontrol af kliniske lægemiddelforsøg både før, under og efter et lægemiddelforsøg er blevet afsluttet. I den forbindelse har Lægemedelstyrelsens GCP-inspektører adgang til at kontrollere, at reglerne for god klinisk praksis (GCP-reglerne) er overholdt. Formålet med en GCP-inspektion er bl.a. at sikre, at forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende er tilgodeset, som beskrevet i Helsinki-deklarationen. Det er en forudsætning for en GCP-inspektion, at forsøgsdokumentationen er tilgængelig for inspektørerne under inspektionen.

Lægemedelstyrelsen kan endvidere oplyse, at styrelsen foranlediget af artiklen i B.T. den 8. januar 2023 igangsatte en indledende udredning af pågældende kliniske forsøg, og at styrelsen den 18. januar 2023 henvendte sig til den overordnede ansvarlige for forsøget forud for varsling af en GCP-inspektion. Lægemedelstyrelsen har i forlængelse heraf modtaget dokumentation for, at forsøgsdokumentationen har været arkiveret i 10 år fra studiets afslutning og derefter destrueret i august 2021. De 10 års

opbevaring af forsøgsdokumentationen er i overensstemmelse med kravene ved forsøgets godkendelse i 2009. Det bemærkes i den forbindelse, at krav til opbevaring af forsøgsdokumentation ved den nye forordning for kliniske forsøg er ændret til 25 år.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde