



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13. april 2016
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1600915
Dok. nr.: 66027

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 3 til L 142 til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 3:

”Hvordan sikrer vi os, at der er vandtætte skotter mellem lægemiddelindustriens interesser, de læger som udfører forskningen, og de ansatte i Lægemiddelindustrien? Hvordan sikrer vi os, at kontrollen er uvildig?”

Svar:

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 1 til L 142 om kontrollen af kliniske lægemiddelforsøg, skal inspektioner af kliniske forsøg efter de nye regler gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor en inspektion finder sted.

Ved inspektioner i Danmark og andre EU-lande skal inspektører fra Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem overholde danske habilitetsregler om en uvildig sagsbehandling. Tilsvarende skal inspektører fra de andre medlemslande overholde habilitetsregler i det land, som de udsendes fra.

De danske habilitetskrav til inspektører er i dag først og fremmest indeholdt i bestemmelserne om inhabilitet i forvaltningslovens §§ 3-6. Reglerne om inhabilitet i forvaltningsloven har til formål at forebygge, at en offentlig myndighed træffer konkrete afgørelser, som er usaglige, fordi afgørelsen påvirkes af særlige, personlige interesser. I forvaltningslovens § 3 er angivet en række inhabilitetsgrunde, der gælder for den, der virker inden for den offentlige forvaltning. En af disse grunde er bl.a., at den pågældende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald.

Efter forvaltningslovens § 3, stk. 3, må den, der er inhabil i forhold til en sag, ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

På lægemiddelområdet gælder en skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddelovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med - der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler - ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de personer, der er nævnt i stk. 1, hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Lægemiddelstyrelsens inspektører, der kontrollerer kliniske forsøg med lægemidler, er også omfattet af lægemiddelovens § 102.

I anledning af spørgsmålet har jeg imidlertid fundet det hensigtsmæssigt, at der indføres særskilte habilitetskrav svarende til lægemiddelovens § 102 for personer i Lægemiddelstyrelsen og i det videnskabetiske komitéssystem for lægemiddelforsøg, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler. Tilsvarende finder jeg det hensigtsmæssigt, at lignende habilitetskrav indføres for personer beskæftiget i det øvrige videnskabetiske komitéssystem i medfør af komitéloven.

Jeg vil foreslå, at der indføres særskilte habilitetsbestemmelser om, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser, som kan indvirke på deres upartiskhed.

For at sådanne nye habilitetskrav kan indføres via den sædvanlige lovgivningsproces med høring og anden lovforberedelse, vil jeg ikke fremsætte et ændringsforslag til dette lovforslag. Jeg vil i stedet ved førstkommande lejlighed fremsætte et særskilt lovforslag herom.

For så vidt angår de læger, der udfører den kliniske forskning, vil de også med den nye regulering af kliniske forsøg være omfattet af de supplerende habilitetskrav i lægemiddeloven og sundhedsloven, der 1. november 2014 blev indført for lægers samarbejde med lægemiddelindustrien.

Det betyder bl.a., at de til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde deres tilknytning, herunder eventuelt ejerskab, i en lægemiddelvirksomhed som de udfører forskning for. Tilknytningen offentliggøres herefter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen