

der anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.»

Egentlige ikke interventionsforsøg skal ifølge lægemiddeloven ikke anmeldes til Lægemedelstyrelsen. GCP-direktivet, der skal være implementeret i dansk ret i 2004, finder endvidere ikke anvendelse på ikke interventionsforsøg.

Det beror på en konkret vurdering, om et forsøg kan klassificeres som et ikke interventionsforsøg. Lægemedelstyrelsen modtager enkelte henvendelser og forespørgsler om forestående ikke interventionsforsøg. Derudover kan der naturligvis, i og med forsøgene ikke er anmeldelsespligtige, foretages forsøg, som Lægemedelstyrelsen slet ikke har kendskab til.

Et ikke interventionsforsøg på mennesker kan være anmeldelsespligtigt i forhold til det videnskabetiske komitesystem i henhold til lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, selv om forsøget ikke skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen.

Ved en postmarketing surveillance undersøgelse forstås et forsøg, som udføres efter at et lægemiddel er markedsført. Forsøget vil oftest være initieret af firmaet, der markedsfører lægemidlet, og vil som regel blive iværksat for at opnå supplerende viden om sikkerheden ved brugen af lægemidlet.

Postmarketing surveillance undersøgelser skal normalt anmeldes til såvel Lægemedelstyrelsen som det videnskabetiske komitesystem, og Lægemedelstyrelsen modtager fra tid til anden sådanne anmeldelser. Undersøgelser, som Lægemedelstyrelsen vurderer alene tjener markedsføringsmæssige formål, godkendes ikke.»

Idet jeg kan henholde mig til det af Lægemedelstyrelsen oplyste, skal jeg bemærke følgende:

Som det fremgår skal ikke interventionsforsøg ikke anmeldes til Lægemedelstyrelsen. Hverken Lægemedelstyrelsen eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor kendskab til, i hvilket omfang sådanne undersøgelser gennemføres på danske sygehuse.

Som det ligeledes fremgår, skal postmarketing surveillance undersøgelser anmeldes til såvel Lægemedelstyrelsen som det videnskabetiske komitesystem. Oplysninger om forsøgets økonomi kan forekomme i anmeldelser til Lægemedelstyrelsen, men styrelsen stiller ikke krav herom. Lægemedelstyrelsen har således generelt ikke kendskab til, hvorledes finansiering af sådanne undersøgelser foregår. Lægemedelstyrelsen har som anført tilkendegivet, at styrelsen

ikke vil godkende postmarketing surveillance undersøgelser, der alene tjener markedsføringsmæssige formål.

Økonomiske forhold skal derimod være besluttet ved anmeldelse til de videnskabetiske komiteer, jf. § 8, stk. 1, nr. 5, i lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Det fremgår af denne bestemmelse, at komiteerne i bedømmelsen af anmeldte undersøgelser bl.a. påser, at det klart fremgår af den skriftlige information, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Jeg kan endvidere oplyse, at der mellem Lægemedelindustriforeningen (Lif) og Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL) er indgået en samarbejdsaftale om vilkårene for samarbejde mellem lægestand og lægemiddelindustri. Aftalen har til formål at sikre, at samarbejdet foregår således, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket, og at parterne fremstår som uafhængige af hinanden. Aftalen fastlægger konkrete rammer for samarbejdet, herunder bl.a. regler for lægemiddelindustriens finansiering af mødearrangementer, repræsentation og gaver samt krav om anmeldelse af arrangementer.

Lif og DADL har endvidere indgået en samarbejdsaftale om kliniske forsøg mellem lægestand og lægemiddelindustri. Aftalen omfatter såvel kliniske forsøg, der tilsigter at udarbejde den dokumentation, som kræves til registrering af et nyt lægemiddel, som kliniske forsøg, der iværksættes for at udvide erfaringer med allerede registrerede præparater. Aftalen henviser til de anmeldelses- og godkendelsesforpligtelser, der følger af lovgivningen, og fastsætter endvidere nærmere rammer for økonomiske forhold, budget og angivelse af økonomiske oplysninger om de involverede læger.

For så vidt angår økonomiske forhold fremgår det af aftalen, at hvis forsøget har økonomiske konsekvenser for det offentlige sygehusvæsen eller sygesikringen, er det den ansvarlige læges pligt at tilse, at der er indgået en aftale med de relevante administrative myndigheder.

For så vidt angår udarbejdelse af budget fremgår det af aftalen, at der for forsøg, hvor initiativet er taget af lægemiddelindustrien, forud