

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

4. december 2013

SVAR PÅ UDVALGSSPØRGSMÅL

Kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sund og Forebyggelses besvarelse af spørgsmål nr. 1 ad KOM (2012) 0369 af 15. november 2013 vedrørende kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Nick Hækkerup

Folketingets Europaudvalg

Dato: 4. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCHO
Sags nr.: 1305696
Dok. nr.: 1348610

Folketingets Europaudvalg har den 15. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Bock (LA).

Spørgsmål nr. 1:

"I forlængelse af Europaudvalgets møde den 15. november 2013, bedes ministeren oplyse hvilke muligheder Kommissionens forslag til forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler giver patienter for at få erstatning, hvis et klinisk forsøg, der bedømmes som et "lavinterventionsforsøg", alligevel viser sig at påføre patienterne skader?"

Svar:

Kommissionens oprindelige forordningsforslag lægger op til at indføre forskellige erstatningsmuligheder for forsøg med henholdsvis lav og høj risiko for forsøgspersonerne. Endvidere foreslår Kommissionen, at erstatninger for skader i forbindelse med lavinterventionsforsøg skal dækkes af lægens/institutionens forsikring eller efter reglerne om produktansvar. Kun for så vidt angår forsøg, hvor der er en yderligere risiko, stilles krav om en særlig national erstatningsordning, der yder erstatning uafhængigt af sponsors og investigators finansielle kapacitet.

Kommissionens forordningsforslag vil stille forsøgsdeltagere i lavinterventionsforsøg dårligere i erstatningsmæssig henseende end andre forsøgsdeltagere. Dette harmonerer ikke med dansk ret, hvor alle kliniske forsøg er omfattet af patient- og lægemiddelerstatningsordningen, der ikke skelner mellem lav- og højrisikoforsøg, og hvor alle sager behandles i det særlige patienterstatnings-system.

Det er ministeriets opfattelse, at forordningen bør omfatte erstatningsordninger for alle kliniske forsøg i lighed med de danske regler. Fra dansk side har man under drøftelserne om forordningsforslaget arbejdet for, at retsstillingen for forsøgsdeltagere i lav-interventionsforsøg ikke forringes i forhold til de meget gunstige danske regler i klage- og erstatningsloven, der omfatter alle forsøgspersoner.

I det foreliggende kompromisforslag fra formandskabet foreslås det, at medlemslandene skal sikre, at der er en erstatningsordning for alle kliniske forsøg. Erstatningsmuligheden skal være i overensstemmelse med den risiko, som er forbundet med deltagelse i det pågældende forsøg. Det vil i praksis betyde, at det er den nationale lovgivning, der bestemmer, hvorvidt lavinterventionsforsøg også skal være omfattet. Med det foreliggende kompromisforslag vil Danmark dermed kunne opretholde den ordning, der er i dag, hvor alle forsøg er dækket af patientforsikringsordningen.

Regeringen kan derfor støtte det foreliggende kompromisforslag, da det er vigtigt for regeringen, at reglerne om en erstatningsordning skal omfatte alle kliniske forsøg.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Christina Holton Moloney