

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 19. september 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1319-15
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 5

Besvarelse af spørgsmål nr. 166 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 5. august 2005

Spørgsmål 166:

"Ministeren bedes kommentere Carsten Vagn-Hansens kronik "Frihed og ansvar – eller tvang og topstyring – er EU og Danmark på vej fra 2005 til 1984", jf. alm. del – bilag 259."

Svar:

Det fremgår af Carsten Vagn-Hansens kronik, at han ønsker fri adgang til sunde og uskadelige kosttilskud af ordentlig kvalitet. Carsten Vagn-Hansen kan ikke forstå, at Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har indledt et korstog mod kosttilskud og naturlægemidler, når disse produkter ikke er til nogen fare for folkesundheden. Carsten Vagn-Hansen finder endvidere, at myndighederne overfortolker fødevarereloven, så kosttilskud med fysiologiske funktioner skal registreres som lægemidler. Endelig giver Carsten Vagn-Hansen udtryk for, at det er på kant med grundloven og menneskerettighederne, at man ikke må oplyse om kosttilskuds virkning.

Jeg kan oplyse, at i medfør af lægemiddeloven defineres et lægemiddel som en vare bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner. Dette indebærer, at såfremt en vare bliver markedsført med et lægemiddelformål eller har en kendt lægemiddelvirkning, er der principielt tale om et lægemiddel. Et kosttilskud er derimod en fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Familie- og Forbrugerministeriet har oplyst, at der er en udbredt misforståelse, at alle kosttilskud er ufarlige. Netop af denne grund er det vigtigt at sikre sig, at forbrugerne ikke får problemer, der kan skade deres sundhed.

Det er endvidere vigtigt, at forbrugerne ikke vildledes. At nogle personer føler, at et produkt virker, er ikke ensbetydende med, at der kan dokumenteres en effekt. Anprisen en oplevet effekt, og købes produktet på den baggrund af personer, der ikke oplever samme effekt, er der stor sandsynlighed for, at disse personer føler sig vildledte. Fødevaremyndighederne må derfor benytte en målbar form for dokumentation for at undgå, at forbrugerne føler sig vildledte ved køb af kosttilskud.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning med angivelse af dokumentationskrav. Disse krav er udarbejdet i samarbejde med bl.a. kosttilskudsbranchen og skal sikre, at forbrugere ikke vildledes ved køb af kosttilskud.

For så vidt angår Carsten Vagn-Hansens bemærkning om, at fødevarmyndighederne overfortolker fødevarereloven, så kosttilskud med fysiologiske funktioner skal registreres som lægemidler, kan det oplyses, at de danske fødevareremyndigheder anerkender, at kosttilskud kan have fysiologiske virkninger i overensstemmelse med kosttilskuddirektivet. Hvis et produkt imidlertid markedsføres til at forebygge, helbrede eller behandle sygdom, sygdomssymptomer eller smerter, så er der som tidligere nævnt tale om et lægemiddel.

Det er imidlertid ikke korrekt, som det fremgår af Carsten Vagn-Hansens kronik, at man ikke må oplyse om kosttilskuds virkning. Det må man gerne. I de tilfælde, hvor markedsføringen af produktet viser, at dets formål er at behandle eller forebygge sygdom eller sygdomssymptomer, er der imidlertid ikke tale om et kosttilskud, men et produkt under lægemiddellovgivningen. Lovgivningen er ikke på kant med grundloven og menneskerettighederne. Grundloven sikrer ytringsfrihed under ansvar. Det er således ikke forbudt at komme med ytringer om et produkt, men såfremt ytringerne strider mod lovgivningen, kan der ifaldes ansvar og straf herfor.

Efter min opfattelse er det set fra et forbrugersynspunkt ikke acceptabelt, såfremt produkter, under betegnelsen kosttilskud, samtidig sælges til lægemiddelformål, men uden at der iagttages de samme kvalitets- og sikkerhedskrav som ved lægemidler.

I henhold til lægemiddelloven finder jeg ikke, at der er tvivl om, hvorvidt produkter, som åbenbart er bestemt til lægemiddelformål, er lægemidler eller kosttilskud.

Jeg mener i øvrigt, at vi allerede er godt på vej med et differentieret og afbalanceret godkendelsessystem, hvor der for visse typer af lægemidler, herunder naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater, gælder mere lempelige dokumentationskrav end for lægemidler generelt.

Hertil kommer, at Danmark har tilsluttet sig direktiv 2004/24/EF om traditionelle plantelægemidler, som vil blive gennemført i Danmark samtidig med ikrafttrædelsen af den nye lægemiddellov. Dette direktiv har netop til formål at øge forbrugernes sikkerhed i forbindelse med anvendelse af denne type produkter og samtidig lette produkternes markedsføring i det indre marked gennem en forenklet registreringsprocedure. Denne indebærer bl.a., at produkternes virkning ikke kræves påvist gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg. Produkterne vil derimod kunne blive anerkendt alene på grundlag af litteraturhenvisninger eller gennem ekspertudtalelser, der dokumenterer, at produkterne har været anvendt igennem en årrække.

Jeg kan endvidere oplyse, at det generelt er målsætningen, at lægemiddel-lovgivningen på én gang sikrer, at produkterne lever op til de høje standarder for kvalitet og sikkerhed, som forbrugerne har krav på og forventning om, samtidig med at reglerne skal kunne rumme, at der er tale om et bredspektret produktområde, hvor dokumentationskravene er afbalancerede i forhold til de enkelte produkttyper.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens afgørelser i en række sager om produkter, som er anmeldt til styrelsen af fødevarermyndighederne, er problemet i hovedparten af sagerne, at præparaterne er blevet markedsført med oplysninger om, at produkterne har en helbredende, behandlende eller forebyggende virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Der er imidlertid ikke fremvist dokumentation for den påståede virkning og produkterne har heller ikke opnået myndighedernes forudgående godkendelse.

Som indledningsvist nævnt giver Carsten Vagn-Hansen udtryk for et ønske om fri adgang til kosttilskud af ordentlig kvalitet. Jeg kan hertil oplyse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Familie- og Forbrugerministeriet deler samme ønske og har samme hensigt med administrationen af reglerne på området.