

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 25. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13009-263
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.207.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 207 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 14. september 2005

Spørgsmål 207:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel fra Urban den 13. september 2005 "Minister ind i gelatine-sag" samt oplyse, om der udleveres særskilt medicin i de muslimske lande."

Svar:

I den nævnte artikel omtales det problem, at mange muslimske indvandrere i Danmark afholder sig fra at anvende lægemidler af religiøse grunde, fordi langt de fleste lægeordnede lægemidler indeholder gelatine udvundet af svinehud. Med henvisning hertil finder medlemmer af Sundhedsudvalget fra S og SF, at lægerne bør oplyse deres muslimske patienter om, hvorvidt ordnede lægemidler indeholder gelatine fra svin. Dette afvises af sundhedsordføreren fra DF samt af Lægemedelindustriforeningen og Praktiserende Lægers Organisation.

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemedelstyrelsen kan jeg oplyse, at gelatine ikke er indeholdt i alle lægemidler. Gelatine formodes anvendt som bindemiddel i omkring halvdelen af de lægemidler, der markedsføres herhjemme. Fx kan almindelige smertestillende håndkøbslægemidler fås uden gelatine.

Gelatine fremstilles fra svin og kvæg, men det kan også fremstilles fra andre produkter, fx fra fisk eller ærter. Gelatine fra disse produkter kan imidlertid ændre lægemidlernes egenskaber. Indtil andre brugbare bindemidler er udviklet har lægemiddelindustrien således reelt kun valget imellem gelatine fra kvæg eller svin. Nogle virksomheder anvender primært gelatine fra svin, andre fra kvæg. Anvendelse af gelatine fremstillet ud fra kvæg indebærer bl.a., at der skal sikres mod risiko for overførsel af kogalskab. Kvæggelatine kan skaffes med certifikat for, at der ikke er nogen smitterisiko.

Angående oplysning til forbrugerne om eventuel gelatine i lægemidler skal indlægssedlen i lægemiddelpakningen ifølge reglerne i mærkningsbekendtgørelsen indeholde en "kvalitativ angivelse af aktive indholdsstoffer og hjælpestoffer". I praksis står der imidlertid blot "gelatine" på indholdslisten, ikke gelatinens oprindelse.

For så vidt angår eventuel stillingtagen i andre lande til svinegelatine i lægemidler, har Lægemiddelstyrelsen forespurgt lægemiddelmyndighederne i Sverige, Holland, Tyskland og Storbritannien. I de tre førstnævnte lande har de aldrig hørt om problemet. I Storbritannien har spørgsmålet været drøftet for nogle år siden, men uden at det har medført særskilt regulering.

Lægemiddelstyrelsen har desuden fra de engelske lægemiddelmyndigheder fået tilsendt kopi af et brev af 17. juli 2001 fra WHO på engelsk og arabisk stilet til læger. I brevet omtales et seminar om juridisk forbudte og urene stoffer i fødevarer og lægemidler – afholdt med deltagelse af 112 jurister og skriftkloge muslimer i 1995 i Kuwait. Seminaret resulterede i en række udtalelser, herunder følgende vedrørende gelatine: "Gelatine, fremstillet som et resultat af omdannelsen af knogler, hud og sener fra et retsligt urent dyr, er rent, og det er retsligt tilladeligt at spise det".

Med henvisning til denne udtalelse anbefaler WHO i brevet tillægger, dels at de informerer muslimer i alle aldre om udtalelsen, for at de kan fritages for bekymringen ved at indtage lægemidler mv. med gelatine, dels at de informerer bredest muligt om udtalelsen i alle medier.

Til forslaget om lægers pligt til at informere deres patienter om eventuelt indhold af svinegelatine i ordinerede lægemidler har jeg indhentet følgende udtalelse fra Sundhedsstyrelsen:

"I medfør af lov om patienters retsstilling § 7 har en patient ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Oplysninger om helbredstilstand og behandlingsmuligheder omfatter alle for patienten relevante oplysninger om helbred, sygdom, undersøgelsesmetoder, forebyggelses- og behandlingsmetoder, prognoser, risici, bivirkninger, komplikationer, herunder senfølger, mulighed for pleje osv., jf. vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. pkt. 3.2 om informationens indhold.

Efter Sundhedsstyrelsens opfattelse omfatter den i patientretsstillingslovens § 7 således ikke en ret for patienten til i forbindelse med iværksættelse af behandling at få oplyst, om et lægemiddel indeholder gelatine, da dette ikke vedrører behandlingsmulighederne."

Med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt der udleveres særskilt medicin i de muslimske lande, har Lægemiddelstyrelsen indhentet følgende oplysninger fra Udenrigsministeriet om brugen af gelatine i lægemidler, der markedsføres i muslimske lande:

"Riyadh: *Al import af lægemidler til GCC landene er reguleret af landenes import- og sundhedsbestemmelser. - I den forbindelse må evt. dansk lægemiddelsexport til GCC således ikke indeholde gelatine fra svineskind,*

men kun fra kvægskind, da import af enhver form for svinekødsprodukter til disse lande er forbudt. Importen af bl.a. lægemidler overvåges nøje og handelen finder sted på baggrund af særligt udstedte produktlicenser til de enkelte eksportører. De lokale retningslinier i denne forbindelse indeholder ingen referencer til halalslagtning, der udelukkende vedrører forskrifter i forbindelse med de slagtemetoder, der anvendes for bl.a. kvæg.

Kuala Lumpur: In Malaysia, all forms of medicines have to be registered with Ministry of Health. This registration procedure includes registration whether the particular medicine is porcine (pig) based. The registration is carried out based on the individual medicine's product declaration. The vast majority of medicines available in Malaysia are porcine free. The Ministry of Health ensures that labelling clearly states whether products are porcine based. Labelling must ensure that consumers buying medicines off the shelf are informed about any porcine content. Doctors prescribing medicines are obligated to inform the Muslim patient about any porcine content. Porcine based injections like insulin / low molecular weight heprines - which are used on critically ill patients - are sold/used in the Malaysian market. The doctor prescribing these drugs are obligated to inform Muslim patients.

Kairo: Det egyptiske sundhedsministerium tillader anvendelse af gelatine fremstillet af svin i medicinske produkter. Tilsvarende er dog ikke tilladt i fødevarer. Brug af gelatine fremstillet af kvæg er i Egypten forbudt under henvisning til BSE. Fsva. spørgsmålet om mærkning på slutproduktet er der ingen særlige krav fsva. gelatinens oprindelse. Det bemærkes dog, at alle medicinske produkter skal godkendes, registreres og prisfastsættes af det egyptiske sundhedsministerium forud for adgang til markedet. I forbindelse med den omfattende (og ofte tidskrævende) registrering skal alle oplysninger om produktet (herunder oprindelse af evt. gelatine) fremlægges.

Damaskus: Local importers of capsules -or other materials with gelatine contents- used in the local pharmaceutical industry should present a sanitary certificate stating that the gelatine is free from BSE, only. No instructions have been released yet in connection with the "free from pig origin" question which however, is under consideration and study by M.O.H., in coordination with M.O. Agriculture. No special requirements are compulsory regarding marking the origin of gelatine on the packages for both imported and locally manufactured medicaments.

Jakarta: Lægemidler der markedsføres i Indonesien skal være halalmærkede, dvs uden ingredienser baseret på urene dyr som svin. I første omgang undersøger Assessment Institute for Foods, Drugs and Cosmetics, hvilke ingredienser der indgår i produktet. Herefter fremsendes resultatet af undersøgelsen til Majelis Ulama Indonesia (MUI), som er et råd bestående af religiøse lærde. MUI udsteder herefter en fatwa bestemmelse) om produktet er halal. Hvis OK vil der blive udstedt et halal certifikat.

Tirana: Det albanske sundhedsministerium oplyser, at der ikke eksisterer et specificeret krav til oprindelsen af gelatine.

Markedsføring af et produkt kræver, at det pågældende produkt er registreret i to EU-lande eller i USA. Sundhedsministeriet oplyser endvidere, at der ikke er særlige krav med hensyn til mærkning.

Dhaka: *Medicine/capsules/remedies that are marketed in Bangladesh are produced with animal gelatine using gelatine from locally halal slaughtered cows and buffalos. There is local producer of gelatines in Bangladesh. For imported gelatine it is rule to produce certificate of origin from the manufacturer mentioning that gelatine is not produced from pigs and produced from cows or buffalos.*

Ramallah: *There is no law within the Palestinian jurisdiction that stipulate the use and registration of medicine with ingredients from pigs or animals produce that were not halal slaughtered. Nor is there any reference of the clearance of the medicine of such constituent mentioned in the prescription. The Palestinian Ministry of Health reported one similar incidence where the decision was taken not to register the medicine as long as an alternative that does not include similar animal ingredients exists. If the case arises that no alternative exists, the ministry's policy would be to approach the Mufti for advice. Since the Arab world is considered a significant market to the international pharmaceutical company, these companies take these conditionalities into consideration and ensure to offer medicine free of such products to the Arab market.*

Beirut: *There are no conditions/requirements whatsoever regarding manufactured/imported medicaments or marking packages with the origin of gelatine.*

Amman: *Gelatine factor used in the production of medicines should be specifically mentioned in the certificate of origin as well as shown in the analysis.*

Ankara: *There is no such a rule that gelatine used in capsules should not be made out of pig or cow which was not butchered according to islamic rules. For all inputs made of animal origins which are put the pharmaceuticals, it has to be certified that they are free of "BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (BSE).*

Algiers: *Eventuelt indhold af gelatine fra svin eller ikke-halalslagt kvæg i importerede lægemidler registreres ved importen, men oplysningerne gives ikke videre til forbrugerne i form af oplysninger på/i pakningen. Sådanne lægemidler tolereres m.a.o. på det algeriske marked, når der ikke findes alternative produkter uden dette indhold.*

Islamabad: *Ifølge pakistansk lovgivning er det ikke tilladt at markedsføre eller producere lægemidler indeholdende gelatine fra svin og kvæg, der ikke er halalslagtede. Kontrollen med lægemidlerne er dog ikke så omfattende, idet det er muligt at købe produkter indeholdende gelatine hos apoteker, helsebutikker etc.*

Teheran: Lokalt produceret lægemidler er produceret uden brug af gelatine fra svin eller kvæg, der ikke er halalslagtet. For importerede lægemidler er det påkrævet, for at få en godkendelse af det iranske sundhedsministerium, at den anvendte gelatine stammer fra kvæg. Der er ud fra det ambassaden har fået oplyst, ingen særlige krav til mærkning af oprindelse af gelatine i lægemidler.”

Som det fremgår heraf, er situationen meget forskellig i de enkelte muslimske lande. I hovedparten af de adspurgte lande tillades markedsføring af lægemidler med gelatine fra både kvæg og svin. I nogle tillades kun gelatine fra kvæg – evt. med dokumentation for at de ikke indeholder smitte med kogalskab, og i nogle tillades slet ikke import af svineprodukter. Kun i ganske få lande kræves, at et eventuelt gelatineindhold mærkes med gelatinens oprindelse.

I oversigten er Malaysia det eneste land, der har indført en pligt for læger til at informere deres muslimske patienter om, hvorvidt et ordineret produkt indeholder gelatine fra svin. Hovedparten af landets lægemidler er uden indhold fra svin. Produkter baseret på svin, som fx insulin, tillades dog.

På baggrund af ovenstående finder jeg ikke anledning til at foreslå gennemførelse af særlige krav vedrørende fremstilling og ordination af lægemidler med et indhold af svinegelatine.