

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 8. juni 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13009-370
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.356.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 356 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 3. maj 2006**

Spørgsmål 356:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel fra Ritzaus Bureau den 26. april 2006 "Intet overblik over medicinske forsøg med børn"."

Svar:

Af den omtalte artikel fremgår, at de danske myndigheder, der godkender lægemiddelforsøg med mennesker – henholdsvis Den Centrale Videnskabetiske Komité og Lægemiddelstyrelsen - ikke har en samlet opgørelse over, hvor mange børn der herhjemme indgår i forsøg med lægemidler.

Det anføres bl.a., at Lægemiddelstyrelsen ikke finder, at det er et problem med den manglende opgørelse. For styrelsen er det afgørende, at forsøgene gennemføres i overensstemmelse med forsøgsdesignet.

Afslutningsvis omtaler artiklen, dels en undersøgelse fra Forbrugerrådet, som har påvist problemer med sikkerheden hos en række medicinalfirmaer, der tester ny medicin i Danmark, dels nye oplysninger om at der er alvorlige huller i den etiske kontrol med lægemiddelforsøg.

På baggrund af en indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at data om antal forsøgspersoner og fordeling på alder og køn m.v. fremgår af de sager, som styrelsen har for hvert enkelt godkendt klinisk lægemiddelforsøg. Det vil således være muligt at tilvejebringe data over det samlede antal forsøgspersoner, herunder oplysning om antallet af børn i godkendte forsøg, ved en gennemgang af samtlige sager. Da dette vil være både tids- og ressourcekrævende, arbejder Lægemiddelstyrelsen på at skabe bedre muligheder for at kunne dække behovet for oversigtsdata.

Når et forsøg er afsluttet, vil antallet af forsøgspersoner almindeligvis ikke svare helt til det antal, som blev angivet ved forsøgets godkendelse. Det kan bl.a. være, fordi flere end forventet findes egnede til deltagelse, eller fordi nogle vælger at udgå af et forsøg på grund af bivirkninger eller anden ulempe i forbindelse med behandlingen.

Siden 1. maj 2004 er der til Lægemiddelstyrelsen anmeldt 17 kliniske forsøg, hvori der indgår børn. Oplysning om hvor mange børn, der indtil nu er inkluderet i disse forsøg, vil kun kunne skaffes ved kontakt til den forsøgsansvarlige for hvert enkelt forsøg.

Jeg kan oplyse, at en rundspørge hos de regionale videnskabetiske komitéer har vist, at der hos en del komitéer er registreret oplysninger om antallet af børn, som søges rekrutteret til lægemiddelforsøg. Der foreligger imidlertid ikke data for, hvor mange børn, der faktisk har deltaget i forsøgene.

Supplerende kan jeg oplyse, at lægemidler i dag kun afprøves på børn i et meget begrænset omfang. I modsætning til lægemidler til voksne er over halvdelen af de lægemidler, der anvendes til børn, ikke afprøvet og godkendt til behandling af børn.

Antallet af forsøg med børn kan dog ventes at blive betydelig forøget, når der inden for kort tid vedtages en ny forordning om lægemidler til børn. En af de overordnede målsætninger med forordningen er at fremme forskning, hvor lægemidler til behandling af børn undersøges i kliniske forsøg af høj faglig standard. Forslagets formål skal søges opnået uden at børn udsættes for unødvendige kliniske forsøg. Desuden skal disse forsøg gennemføres i fuld overensstemmelse med gældende krav til kliniske forsøg.

For så vidt angår bemærkningerne i artiklen om problemer med sikkerhed og etisk kontrol i forbindelse med kliniske forsøg, kan jeg henvise til mit svar af 4. maj 2006 på spørgsmål nr. S 4087.