

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 23. april 2007
Kontor: Sundhedsstatistik
J.nr.: 2007-1022-55
Sagsbeh.: AKR
Fil-navn: svar_SUU alm. del 337

Besvarelse af spørgsmål nr. 337 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. februar 2007

Spørgsmål SUU alm. del spørgsmål 337:

"Vil ministeren redegøre for, hvordan ministeren følger området for nanoteknologiske produkter og processer, herunder navnlig de sundhedsmæssige aspekter/risici forbundet hermed, og i hvilket omfang der er behov for regelregulering eller andre initiativer på området?"

Svar:

Sundhedsstyrelsens opgaver er fastlagt i Sundhedslovens kapitel 66. Disse opgaver omfatter bl.a. at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den faglige viden på sundhedsområdet.

Sundhedsstyrelsen har vurderet, at den eksisterende lovgivning også finder anvendelse i relation til nanoteknologiske produkter og processer. Samtidig har Sundhedsstyrelsen vurderet, at der kunne være behov for en tværgående gennemgang af lovgivningen for de relevante fagområder. Denne gennemgang blev igangsat primo 2006, jf. svar på spørgsmål 339.

Nanoteknologien er stadig på et tidligt udviklingsstadium. Derfor er det vigtigt at støtte institutioner, forskere mv., som kan gennemføre relevante forskningsprojekter, der kan generere nødvendig viden om eksempelvis nanomaterialers karakteristika og biologiske effekter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets Miljømedicinske Forskningscenter (ISMF) afholdt derfor i oktober 2005 en velbesøgt temadag "Nanotechnology and Health". Desuden har ISMF allerede uddelt forskningsmidler til to forskningsprojekter i relation til nanoteknologi. ISMF planlægger endvidere at gøre helbredseffekter af nanoteknologiske produkter til et prioriteret tema i perioden 2007-2009.

På lægemiddelområdet er der potentialer i brug af nanoteknologiske produkter eksempelvis i medicinske afleveringssystemer. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der for alle lægemidler skal foreligge en fyldestgørende dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt, herunder skal fremstillingsmetoden være tilstrækkeligt dokumenteret. Det er således Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den eksisterende lovgivning omfatter nanoteknologiske lægemidler. Gennem kontrollen med og godkendelse af lægemidler holder Lægemiddelstyrelsen sig orienteret om udviklingen på det nanoteknologiske område.

Endvidere foregår der inden for EU et samarbejde mellem EU-Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for at vurdere de aktuelle behov for at udvikle nye vejledninger og krav i relation til nanoteknologiske lægemidler. Der er nedsat en særlig arbejdsgruppe, som arbejder med disse problemstillinger. Denne arbejdsgruppe er i tæt kontakt med de sundhedsvidenskabelige komitéer under EMA, hvori Lægemiddelstyrelsen deltager.

Der vil blive taget stilling til, om der er behov for regelregulering og andre initiativer på sundhedsområdet, når den rapport, som den tværministerielle arbejdsgruppe vedrørende nanoteknologi og menneskers sundhed arbejder på, er færdig, jf. svar på spørgsmål nr. 339.