



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 13. april 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1104482
Dok nr.: 499941

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 603 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 603 (alm. del):

"Ministeren bedes oplyse, hvordan regeringen agter at handle på den køns-mæssige skævhed i medicinbivirkninger, som ifølge Lægemiddelstyrelsen kommer til udtryk i, at to ud af tre indberetninger om medicinbivirkninger drejer sig om kvinder (Jyllands-Posten, 7. marts 2011, "Mænd tester medicin – kvinder får bivirkninger"). Ministeren bedes herunder oplyse, om regeringen vil tage problematikken op i EU."

Svar:

Jeg kan henvise til mit svar af d.d. på spørgsmål nr. S 1521 fra medlem af Folketinget Sophie Hæstorp Andersen (S) om kønsfordelingen i kliniske lægemiddelforsøg.

Om reguleringen af kliniske forsøg inden for EU kan jeg oplyse, at kliniske lægemiddelforsøg skal gennemføres i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker (GCP-direktivet). Direktivet indeholder bestemmelser til beskyttelse af forsøgspersonerne, herunder krav om in-formeret samtykke til at deltage i forsøget fra forsøgspersonen selv, eller dennes forældre eller værge. Et samtykke kan trækkes tilbage, og forsøgspersonen udgår af forsøget. Direktivet indeholder ikke bestemmelser om kønsfordelingen i forsøg, men en række krav til kliniske forsøg på mindreårige.

Kommissionen planlægger en revision af GCP-direktivet og forventer at fremlægge et ændringsforslag i 2012. Som et led i det forberedende arbejde gennemfører Kommissionen en række offentlige høringer. Den første blev gennemført i 2010, hvor jeg kom med bidrag til en række centrale nøglepunkter. Fra dansk side blev bl.a. fremhævet behovet for at afklare spørgsmålet om stedfortrædende samtykke ved gennemførelse af forsøg i nødsituationer, som akut sygdom og ulykker.

Kommissionen afholder i øjeblikket en ny høring, hvor der er svarfrist i begyndelsen af maj i år. I mit høringssvar vil jeg gøre opmærksom på problemstillingen med den ulige fordeling mellem kvinder og mænd i kliniske lægemiddelforsøg.

Jeg vil fremhæve, at jeg fuldt ud kan tilslutte mig det nuværende princip om frivillighed og krav om samtykke til deltagelse i lægemiddelforsøg. Samtidig vil

jeg anmode Kommissionen om at overveje tiltag, der kan medvirke til at deltagerne i kliniske forsøg i køn og alder svarer til de patientgrupper, der skal anvende lægemidlet. Jeg vil foreslå, at der indføres tiltag, som kan øge antallet af kvindelige forsøgspersoner.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen