

generation af lægemidler, der kan få stor betydning for helbredelsen af blandt andet livstruende kræftsygdomme. Den negative medieomtale, der har været om Århussagen, kan meget vel være med til, at patienterne bliver endnu mere tilbageholdende over for at medvirke i fremtidige kliniske forsøg. For forskningen kan dette blive en alvorlig barriere, som meget gerne skulle undgås.

Svar (12/8 99)

Sundhedsministeren (Carsten Koch):

Der anmeldes årligt 300-330 kliniske lægemiddelafprøvninger i Danmark. Hovedparten af afprøvningerne vedrører lægemidler, der befinder sig i sidste fase, inden de kan godkendes, eller som allerede er godkendt, men undersøges med henblik på afdækning af eventuelle nye anvendelsesområder. Der foreligger derfor som oftest betydelig viden om lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effekt, og dette gør i sig selv forsøgene relativt ukontroversielle og uproblematisk.

Den overvejende del af lægemiddelafprøvningerne sponsoreres af medicinvirksomheder og gennemføres i overensstemmelse med de såkaldte GCP-regler, der er et sæt fælles europæiske retningslinier for kliniske afprøvninger af lægemidler. Dette indebærer i sig selv en god kontrol med afprøvningerne, ikke blot fra myndighedsside, men også fra den forsøgsansvarlige læge og den tilknyttede medicinvirksomheds side.

For det store flertal af afprøvningernes vedkommende giver det nuværende kontrolsystem efter Sundhedsministeriets opfattelse den nødvendige sikkerhed.

Afprøvninger af nye individualiserede biologiske præparater i form af genterapi, celleterapi o.l. rejser derimod nye problemer. Præparaterne fremstilles ofte på forskningslaboratorier eller i små bioteknologiske virksomheder uden væsentlig erfaring og ekspertise i fremstilling af lægemidler og uden ressourcer til at sponsorere og kontrollere afprøvningerne efter GCP-reglerne.

Dette var tilfældet i Århus, og forløbet her demonstrerede, at selv forskningstunge og specialiserede sygehusafdelinger kan have problemer med at gennemføre regelrette kliniske afprøvninger med nye individualiserede biologiske præparater. Endvidere synliggjorde forløbet mindre bioteknologiske virksomheders proble-

mer med at leve op til de krav, der knytter sig til lægemiddelfremstilling.

Indtil videre er antallet af afprøvninger, der indbefatter genterapi og individualiserede biologiske behandlingsmetoder, ganske lille. Alligevel finder jeg på baggrund af forløbet i Århus, at der er behov for nærmere overvejelser af, hvordan afprøvninger i det offentlige sygehusvæsen kan gennemføres patientsikkerhedsmæssigt, etisk og miljømæssigt forsvarligt.

Jeg har på denne baggrund bedt Lægemiddelstyrelsen om snarest med øvrige involverede myndigheder at drøfte iværksættelse af initiativer med henblik på styrkelse af sikkerheden omkring de særlige problematiske afprøvninger. Jeg finder herefter ikke på nuværende tidspunkt behov for nedsættelse af den foreslåede arbejdsgruppe.

Spm. nr. S 2746

Til arbejdsministeren (28/7 99) af:
Mogens Andreasen (DF):

»Agter regeringen at gribe ind mod udenlandske løntrykkere på danske arbejdspladser, og hvilke kommentarer har ministeren i øvrigt i relation til den aktuelle sag fra København og Metrobyggeriet, hvor portugisiske elektrikere arbejder langt under mindstelønnen, nemlig til 29 kr. i timen?«

Begrundelse

Der har i pressen i den seneste tid været beskrivelser af, hvorledes eksempelvis portugisiske arbejdere på Metrobyggeriet fungerer på det danske arbejdsmarked til en aflønning, som ikke tilnærmelsesvis svarer til det, der almindeligvis er gældende i Danmark.

Spørgeren finder dels, at det er uantageligt, at portugisiske arbejdere, som det har været fremme, spises af med en timeløn på 29 kr., og dels at disse underbetalte arbejdere derved kommer til at fungere som løntrykkere i forhold til danske arbejdere.

Det er spørgerens opfattelse, at det med ca. 170.000 arbejdsløse i Danmark slet ikke er tiden til at importere arbejdskraft, og at det naturligvis er uacceptabelt, at importen sker til sultelønninger. Det der nu er ved at ske, er faktisk det,