

[Indenrigsministeren]

af ajourført information, der gør det muligt for dem at efterleve disse krav i arbejdet.

Der udfoldes fra flere sider bestræbelser på at gøre denne information så god og tilgængelig som muligt.

En af de mere omfattende informationer er lægemiddelkataloget, der udgives af Danmarks Apotekerforening, Medicinimportørforeningen og Medicinfabrikantforeningen. Lægemiddelkataloget revideres og nyudgives én gang årligt og skrives af en stab på ca. 70 danske læger og farmaceuter. I kataloget gennemgås samtlige lægemidler til mennesker, der sælges i standardpakninger på de danske apoteker. Herunder nævnes bl.a. alle almindeligt forekommende og alle alvorlige bivirkninger, som de enkelte lægemidler måtte have.

I 1968 oprettedes sundhedsstyrelsens friville indberetningsordning for bivirkninger af lægemidler. Indtil udgangen af 1984 er der modtaget i alt 22.151 indberetninger (deraf 1.691 i 1984).

Sundhedsstyrelsen bistås i arbejdet med indsamling af oplysninger om bivirkninger og vurderingen heraf af bivirkningsnævnet, der er nedsat i medfør af lægemiddeloven.

De modtagne indberetninger journaliseres og gennemgås af bivirkningsnævnet. Nævnet publicerer på baggrund heraf jævnligt notiser i Ugeskrift for Læger, hvor man redegør for tendenserne i de indberettede bivirkninger. Læger kan herudover fra bivirkningsnævnets sekretariat indhente oplysninger om anmeldte bivirkninger af de lægemidler, de ønsker at anvende i patientbehandlingen, ligesom industrien kan indhente oplysninger om bivirkninger af egne præparater.

Bivirkningsnævnets materiale danner endvidere i tilfælde, hvor alvorlige bivirkninger konstateres, grundlag for initiativ til tilbagekaldelse af sundhedsstyrelsens godkendelse af de pågældende lægemidler.

Lægernes indberetninger om formodede bivirkninger indeholder en række personlige data på de patienter, hos hvem bivirkningerne er konstateret. For at beskytte disse patienters integritet kan arkivet med indberetningerne følgelig ikke være offentligt tilgængeligt.

En del af de indberettede bivirkninger viser sig ved nærmere undersøgelse at hidrøre fra andet end det benyttede lægemiddel. Der er således i bivirkningsnævnets arkiv for et

givent lægemiddel ofte registreret flere og andre bivirkninger end dem, der f.eks. kan findes i Lægemiddelkataloget. Dette er en følge af, at alle de modtagne indberetninger registreres, uanset om de efterfølgende ikke – eller endnu ikke – har kunnet verificeres.

Før et lægemiddel af sundhedsstyrelsen kan godkendes til brug i den almindelige patientbehandling her i landet, skal der foreligge fyldestgørende dokumentation for lægemidlets egenskaber, herunder dets bivirkninger. Det vil sige, at allerede inden et lægemiddel frigives til almindeligt brug, tilstræber man at kende de bivirkninger, lægemidlet måtte have. Også disse oplysninger bliver formidlet til lægerne. Fabrikanter af godkendte lægemidler er efter lægemiddeloven forpligtet til omgående at indberette alvorlige bivirkninger til sundhedsstyrelsen.

Jeg mener bl.a. på baggrund af ovenstående, at danske læger har et fyldestgørende materiale vedrørende lægemidlers bivirkninger til rådighed i forbindelse med deres ordination af lægemidler, også til at kunne give patienterne en rimelig og sober vejledning om brugen af de ordinerede lægemidler og om disses bivirkninger.

Jeg lægger imidlertid vægt på, at det ikke alene er lægernes opgave at tage vare på vor sundhed og sygdomsbehandling, men at også den enkelte patient er ansvarlig herfor. Jeg synes derfor, det er glædeligt, at mængden af lægemiddelinformation, der retter sig til almindelige mennesker, gennem de sidste par år er øget ganske betydeligt. Jeg er i den forbindelse bekendt med, at redaktionen af Lægemiddelkataloget i efteråret 1985 vil udgive en medicin håndbog for patienter, der er parallel til det almindelige lægemiddelkatalog, men er skrevet i et sprog, der er forståeligt for alle.

Som det fremgår, er det således min opfattelse, at informationen om lægemidler her i landet giver både lægerne og befolkningen gode muligheder for at skaffe sig den nødvendige viden og indsigt på området.

Spm. nr. S 1213

Til *justitsministeren* (30/5 85) af:

Inger Harms (SF):

»Hvilke kommentarer har ministeren til retsmiddelartiklerne i FNs civile menneske-