

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. februar 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13009-456
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp181.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 181 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 19. december 2006**

Spørgsmål 181:

"Hvad er ministerens holdning til en lovændring, hvorefter det pålægges lægen at informere patienten om brugsanvisning, indholdsstoffer, virkninger/bivirkninger af et givent medicinpræparat inden anvendelsen på patienten, og således at medicinen kun kan ordineres ved patientens skriftlige samtykke herom, efter at denne har modtaget lægens information om bivirkninger m.v. af medicinen? Vil en sådan vejlednings/samtykkeordning ikke også kunne medvirke til at sikre, at lægen rent faktisk får sat sig tilstrækkeligt ind i, om en given medicin bør bruges i forhold til en patient?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, der er udarbejdet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at lægens information overfor patienten om brugsanvisning, indholdsstoffer, virkninger/bivirkninger af et givent medicinpræparat er omfattet af sundhedslovens §§ 15 og 16. Af disse bestemmelser fremgår, at ingen behandling som udgangspunkt må iværksættes uden patientens informerede samtykke. Samtykket skal afgives på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonen. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Det informerede samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende.

En læge er, jf. bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om bl.a. lægers patientjournaler, forpligtiget til at sikre, at det af patientjournalen fremgår, hvilken information, der er givet, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet i relation til behandling.

Med henvisning til ovenstående finder jeg, at der allerede efter gældende lovgivning er krav om, dels at læger ved ordination og brug af et lægemiddel sætter sig ind i produktinformationen og dets anvendelse til den enkelte patient, dels informerer patienten om lægemidlets fordele, ulemper, konkrete anvendelse mv.

Jeg finder derfor ikke aktuelt behov for en ændret lovgivning på dette område.

