

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 29. juni 2007  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2007-13000-72  
Sagsbeh.: hbj  
Fil-navn: Besvarelse af sp. 624alm.del.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 624 (alm. del), som Folke-  
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og  
sundhedsministeren den 25. juni 2007**

**Spørgsmål 624:**

"Ministeren bedes tilsende udvalget sit talepapir fra samrådet den 21. juni 2007 om samrådsspørgsmål AÅ-BA (lægers bijob)."

**Svar:**

*Det talepapir, som dannede grundlag for min besvarelse den 21. juni 2007 af samrådsspørgsmål AÅ, som Sundhedsudvalget stillede mig den 9. maj 2007 om lægers bijob, er som følger:*

"Som udvalget nok har lagt mærke til fra de svar jeg i sidste uge gav Folke-tinget om Ekstra Bladets andre artikler om lægers afhængighed af læge-  
middelindustrien, bør man ikke "sluge det hele rå". For alle indlæg indehol-  
der påstande og insinuationer, som kræver nærmere forklaring eller korrek-  
tion. Jeg kan derfor godt forstå, at udvalget også finder det nødvendigt at få  
mine kommentarer til artiklen i Ekstra Bladet den 6. maj.

Ifølge artiklen fra 6. maj er det Lægemiddelstyrelsens skyld, at kun få af de  
læger, som er tilknyttet lægemiddelindustrien, har søgt om styrelsens tilla-  
delse til dette arbejde. Styrelsen ikke har informeret tilstrækkeligt om dette  
lovkrav – og denne forsømmelse fører så med sig, at mange læger påvir-  
kes af samarbejdet med industrien i deres medicinordination.

Først vil jeg sige, at Lægemiddelstyrelsen er helt opmærksom på problemet  
med de manglende ansøgninger. Men, jeg mener nu ikke, at det kun er  
Lægemiddelstyrelsens ansvar at orientere om den forpligtelse i apotekerlo-  
vens § 3, stk. 2, der går ud på, at læger – og også tandlæger og dyrlæger -  
ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddel-virksomhed uden styrel-  
sens tilladelse.

Det må i lige så høj grad være et ansvar - såvel for de enkelte medlemmer i  
denne fagkreds som deres organisationer - at holde sig ajour med gælden-  
de regler og søge fornødne tilladelser til deres virksomhed.

Jeg kan i den forbindelse oplyse, at kravet om myndighedsgodkendelse  
blev indsat i apotekerloven i 1932, og det har været gældende siden. Så  
man kan vel ikke just sige, at der er tale om et nyt krav.

Samtidig vil jeg gøre opmærksom på, at der ikke har været tale om passivitet fra Lægemiddelstyrelsens side, som jeg har accepteret.

Som jeg har redegjort for i svar til Folketinget i december sidste år (S 1350) og i juni i år (S 4468, 4469 og 4470) har Lægemiddelstyrelsen i de seneste år haft fokus på problemet.

Styrelsen har selv – og i samarbejde med både Sundhedsstyrelsen og Lægeforeningen – siden efteråret 2006 iværksat en række tiltag for at skærpe lægernes opmærksomhed om deres ansøgningspligt.

Af de vigtigste kan jeg nævne: At styrelsen har lettet adgangen til at søge. Det er nu muligt at udfylde og indsende ansøgninger via nettet, at styrelsen har opdateret sin vejledning om pligten på sit netsted og oprettet en særlig telefonlinje, hvor den rådgiver om pligten og at styrelsen desuden har orienteret hospitalssektoren og lægemiddelindustrien. Så kan de give besked om pligten til alle læger, der søger om tilladelse til gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg.

Lægemiddelstyrelsen har desuden fået Sundhedsstyrelsen til at informere om pligten. Sundhedsstyrelsen har nu på sit netsted om lægeuddannelsen henvisning til Lægemiddelstyrelsens oplysninger. Samtidig informerer Sundhedsstyrelsen om pligten i kursusmateriale til speciallægeuddannelserne.

I samarbejde med Lægeforeningen har Lægemiddelstyrelsen haft en oplysningskampagne i Ugeskrift for Læger. Desuden har styrelsen opfordret foreningen til at informere sine medlemmer om pligten – både direkte til medlemmerne og via foreningens netsted.

Til efteråret planlægger Lægemiddelstyrelsen yderligere en række initiativer på området. Styrelsen vil selv orientere alle landets læger – dels ved et brev til de enkelte læger, dels på en række informationsmøder. Samtidig vil styrelsen udarbejde en informationsfolder som distribueres til bl.a. læger, tandlæger og relevante uddannelsessteder. Endvidere vil styrelsen sende informationsbreve til de fem regioner og de sundhedsvidenskabelige fakulteter på universiteterne.

Når alt dette er gennemført, kan jeg ikke forestille mig, at der vil være mange læger tilbage i landet, som kan påstå, at de ikke har hørt om ansøgningspligten i apotekerloven.

Lægemiddelstyrelsens mulighed for at udstede tilladelser vil imidlertid fortsat være afhængig af, at den rent faktisk får besked fra lægerne. Jeg vil søge at tilvejebringe en informationskilde mere – idet jeg vil tage initiativ til, at styrelsen også får besked fra de virksomheder, som lægerne arbejder for.

En sådan ny ordning vil kræve ændring af lægemiddeloven. Jeg vil derfor i forbindelse med den næste ændring af denne lov – som jeg regner med kommer allerede i næste folketingssamling – fremsætte forslag om, at virksomheder, som har tilknyttet læger med klinisk arbejde, får pligt til at indberette oplysninger om lægerne til Lægemiddelstyrelsen.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har modtaget et stigende antal ansøgninger, siden den indledte sin styrkede oplysningsindsats sidste år. I september sidste år var der 12 gældende tilladelser til 12 læger, og nu er der omkring 220 tilladelser – alle tidsbegrænsede - fordelt på i alt 140 læger. Målet er selvfølgelig, at alle læger omfattet af reglen, har den fornødne tilladelse.

Til sidst vil jeg fremhæve, at lægers arbejde for medicinalindustrien langt fra altid vil være noget odidt, som giver anledning til interessekonflikter. I de fleste tilfælde er der tale om et frugtbart samarbejde, hvor industrien kan få glæde af ekspertise fra læger i praktisk virke – og hvor lægerne vil kunne få indsigt i industriens forskning og ny viden. Viden som de kan give videre til andre sundhedspersoner – og som i sidste ende vil være til gavn for patienterne.

Men, der skal selvfølgelig ikke være tale om et afhængighedsforhold. Det skal Lægemiddelstyrelsen sørge for, før den udsteder en tilladelse. Styrelsen vurderer ved hver enkelt ansøgning lægens tilknytning til virksomheden: Om den er forenelig med lægens arbejde i praksis og om der kan være nærliggende risiko for at lægen ikke er objektiv i sit valg af lægemidler.

Målet med ansøgningspligten er selvfølgelig, at ingen af de sundhedspersoner, som er omfattet af pligten, arbejder uden at de har været igennem denne vurdering – og har den fornødne tilladelse. Så vi alle kan stole på de personer, der ordinerer og anbefaler lægemidler til os.”

*Det talepapir, som dannede grundlag for min besvarelse den 21. oktober 2007 af samrådsspørgsmål BA, som Sundhedsudvalget stillede mig den 9. maj 2007 om lægers bijob, er som følger:*

”Dette samrådsspørgsmål tager, som det foregående, også udgangspunkt i medieomtalen. Jeg har kommenteret omtalen i min tidligere besvarelse af spm. ÅÅ, og det er vel ikke den største nyhed, der er omtalt. Jeg har i hvert fald i mit svar på et § 20 spørgsmål – S 3781 – i april i år forholdt mig til det selv samme emne, som Ekstra Bladet skriver om to uger senere og som altså har foranlediget samrådet. I det svar redegjorde Sundhedsstyrelsen for styrelsens overvejelser om habilitet i forhold til styrelsens anvendelse af rådgivere.

Jeg skal spare udvalget for en oplæsning heraf, men kort opsummere, at Sundhedsstyrelsen oplyste, at den iagttager forvaltningslovens regler om habilitet. Som en yderligere sikring af, at styrelsen i forbindelse med indhentning af rådgivning iagttager forvaltningslovens regler om habilitet, oply-

ste styrelsen at den var i gang med at udvide brugen af formelle habilitets-erklæringer og at disse erklæringer ville blive offentliggjort. Jeg noterede mig i mit svar på det nævnte spørgsmål, at jeg personligt er af den opfattelse, at eventuelle habilitetserklæringer for styrelsens faglige rådgivere bør offentliggøres.

Sundhedsstyrelsen har overfor mig oplyst, at styrelsen i maj 2007 har påbegyndt offentliggørelse af de indhentede habilitetserklæringer. Det har jeg i øvrigt haft lejlighed til at oplyse Folketinget om i forbindelse med et yderligere svar den 21. maj 2007 (SUU alm. del. spm. nr. 540)

Om Sundhedsstyrelsens brug af rådgivere, synes jeg det vil være rimeligt lige at sætte en enkelt ting på plads. Det er nu engang sådan, at de dygtigste eksperter ofte er de mest efterspurgte. Og jeg har ikke fantasi til at forestille mig, at de tilstedeværende sundhedsordførers svar på spørgsmålet om habilitet er, at Sundhedsstyrelsen skal benytte sig af rådgivere, hvis primære kvalifikation er, at ingen andre finder dem dygtige nok til at ville benytte sig af deres ekspertise.

De relevante eksperter har således for nogles vedkommende andre arbejds-givere end Sundhedsstyrelsen. Det kan være offentlige sygehuse, og det kan være at de modtager aflønning for konkrete projekter eller opgaver fra medicinalvirksomheder eller andre virksomheder med interesse i sundhedsvæsenet. Det kan efter min opfattelse ikke undgås. Det centrale - og det, der skal sikre, at rådgivernes eventuelle interessekonflikter også kan vurderes af andre end dem selv og Sundhedsstyrelsen - er derfor tilstrækkelig gennemsigtighed og offentlighed om rådgivernes forbindelser til eksempelvis lægemiddelindustrien.

Jeg har tidligere tilkendegivet, hvordan denne øgede offentlighed efter min opfattelse kan tilvejebringes.”