

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 681 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 681:

”Ministeren bedes oplyse, om det ville have været lovligt for GE HealthCare i 2003 og 2004 at kontakte lægerne fra Bispebjerg Hospital for at anmode om yderligere oplysninger om den danske kvindes sag? Hvis det ville have været lovligt, bedes ministeren supplerende oplyse, om GE HealthCare burde have kontaktet lægerne for at få yderligere oplysninger om sagen, inden firmaet skrev i sikkerhedsopdateringen at ”No further information can be obtained”?

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan oplyse følgende:

”Det var lovligt for indehaveren af markedsføringstilladelsen at kontakte lægerne fra Bispebjerg Hospital og anmode om yderligere oplysninger om den konkrete sag. I 2003 og 2004 var Amersham Health, som nævnt i besvarelsen af spørgsmål nr. 680 (Alm. del), indehaver af markedsføringstilladelsen til Omniscan.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, om Amersham Health har kontaktet eller forsøgt at kontakte læger på Bispebjerg Hospital for at indhente yderligere oplysninger om sagen.

Generelt kan det oplyses, at en virksomhed naturligvis ikke bør konkludere, at ”no further information can be obtained”, hvis det ikke forinden er undersøgt, om det er muligt at få yderligere oplysninger.

Læger har ikke oplysningspligt i forhold til en lægemiddelvirksomhed eller i øvrigt nogen forpligtelse til at indberette bivirkninger til virksomheden. Læger har derimod forpligtelser til at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Ud over selve pligten til at indberette visse bivirkninger, skal læger efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Lægemiddelstyrelsen sender alle bivirkningsindberetninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen i anonymiseret form. ”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 20. oktober 2009  
Sags nr.: 0906782  
Sagsbeh.: SUM-  
LBU/Lægemiddelkontoret  
Dok nr.: 93308

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lisette Bulig