



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 17-01-2019
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPSJE
Sagsnr.: 1900051
Dok. nr.: 795231

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 324 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF) og Trine Torp (SF).

Spørgsmål nr. 324:

”Ministeren bedes oplyse, hvordan de danske myndigheder kontrollerer Det Danske og det internationale Cochrane Centers uafhængighed i forhold til medicinalindustrien?”

Svar:

Cochrane er et uafhængigt, internationalt netværk af forskere, administratorer, patienter og andre med interesser på sundhedsområdet. I Danmark er samarbejdet organiseret i Det Nordiske Cochrane Center, der bl.a. gennemfører forskning om den videnskabelige dokumentation for patientbehandling. Centret ligger på Rigshospitalet, og det finansieres af offentlige midler og private fonde.

Efter dansk lovgivning er der ikke særskilt kontrol af, hvorvidt arbejde i cochrane centre mv. udføres uafhængigt af økonomisk støtte eller anden indflydelse fra medicinalindustrien.

Forskere og andre, der arbejder inden for cochrane netværk, er omfattet af de samme habilitetskrav efter forvaltningsloven, sundhedsloven, lægemiddeloven og komitéloven, som gælder for andre personer, der virker inden for sundhedsforskning.

Forskerne vil være omfattet af reglerne i forvaltningslovens kapitel 2 om inhabilitet i det omfang, de udfører arbejde inden for offentlig forvaltning. Det vil både være arbejde i forvaltningsmyndigheder, udvalg o.l., hvor der træffes afgørelser, og arbejde med rådgivning, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

Særlige habilitetskrav er indført i sundhedsloven kapitel 61 a om industrisamarbejde. Kravene gælder for læger, tandlæger og apotekere, der har tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustrien og for sygeplejersker med tilknytning til medicoindustrien. Disse regler indebærer bl.a., at læger og tandlæger i klinisk arbejde, der udfører et lægemiddelforsøg for en lægemiddelvirksomhed, skal anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen. Desuden skal de nævnte sundhedspersoner anmelde til eller søge om tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, såfremt de har ejerskab i en lægemiddelvirksomhed. Tilknytningen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og styrelsen fører kontrol med, at de omfattede sundhedspersoner overholder reglerne.

På lægemiddelområdet er skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddelovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan ind-

virke på deres upartiskhed. Bestemmelsen gælder for alle, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de omfattede personer hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

I det videnskabetiske komitéssystem gælder også en række habilitetskrav, som bl.a. skal sikre, at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling fra private virksomheder for sin forskningsvirksomhed. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel compensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgsstedet.

Efter komitélovens § 20 er det desuden en af betingelserne for at få tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at det i information til forsøgspersonerne oplyses, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i projektet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Søren Jensen