

Svar (28/3 96)

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Det er helt afgørende, at patienterne kan være trygge ved, at lægerne i det daglige virke handler forsvarligt og ikke lader sig påvirke af uvedkommende økonomiske interesser.

Det er min opfattelse, at lægernes arbejdsgivere, f.eks. landets amter, her har en særlig interesse i at sikre klare retningslinjer for lægernes modtagelse af konsulenthonorarer, vederlag m.v. fra private virksomheder, samt for, at oplysninger om sådanne forhold oplyses over for ledelsen. Jeg mener derfor, at det generelt set er en opgave for lægernes arbejdsgivere at tage initiativ til fastsættelse af retningslinjer på dette område.

For så vidt angår spørgsmålet om patienters deltagelse i medicinske forsøg, har regeringen nu fundet, at der er behov for en stramning af reglerne i lov om et videnskabetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, således at det af den skriftlige information til patienten skal fremgå, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har økonomiske interesser i relation til det pågældende projekt. Jeg vil i den nærmeste fremtid fremsætte ændringsforslag herom til det i januar måned fremsatte lovforslag om ændring af komitéloven.

For en nærmere beskrivelse af ændringsforslaget skal jeg henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. S 1745.

Spm. nr. S 1745

Til sundhedsministeren (20/3 96) af:

Henriette Kjær (KF):

»Hvordan vil ministeren sikre en bedre patientinformation, når patienter indgår i forsøg, hvor man tester et bestemt præparat for et medicinalfirma?«

Svar (28/3 96)

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Det videnskabetiske komitésystems primære opgave er at beskytte patienter og raske forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter. Patienterne har derfor krav på korrekt og fyldestgørende information om de forsøg, de deltager i. Dette gælder også information om, hvilke økonomiske interesser den enkelte forsker eventuelt kan have i at lade patienter indgå i et bestemt forsøg. Det er således vigtigt, at patienter og raske forsøgspersoner også i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg kan være trygge ved, at forskeren handler forsvarligt og ikke lader sig påvirke af uvedkommende økonomiske interesser.

Regeringen har derfor nu fundet, at der på dette punkt er behov for en stramning af reglerne i komitéloven vedrørende kravene til indholdet i den skriftlige patientinformation. Som anført i min besvarelse af spørgsmål nr. S 1744 vil jeg i den nærmeste fremtid fremsætte ændringslovforslag herom til det i januar måned fremsatte lovforslag om ændring af komitéloven.

Der vil med et ændringsforslag blive stillet krav om, at det af den skriftlige information til patienten fremgår, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt. Det skal således fremgå, om projektet gennemføres med økonomisk støtte fra private virksomheder, fonde m.v. og i givet fald, hvilke virksomheder, fonde m.v. der yder økonomisk støtte. Om den økonomiske støtte skal det nærmere oplyses, på hvilken måde støtten indgår, herunder om der er tale om en fast sum eller om et vederlag pr. patient, der indgår i forsøget, samt om de pågældende beløb udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet eller indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision etc. Det skal yderligere oplyses, om der i forbindelse med projektet ydes andre goder end udbetalte vederlag.

Det vil også indgå i ændringslovforslaget, at det i den skriftlige patientinformation skal oplyses, om den pågældende forsker har økonomiske interesser af anden karakter i det pågældende projekt, f.eks. om forskeren modtager konsulenthonorarer eller andet vederlag fra et eller flere firmaer, hvis produkt(er) indgår i det pågældende projekt.