

Svar (20/10 97)**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg har forelagt spørgsmålet for H. Lundbeck A/S, der bl.a. har oplyst, at det ikke er korrekt, at »Lundbeck har en bus kørende rundt i landet, der skal informere om depressioner og behandling med lykkepiller«, således som det fremgår af begrundelsen for spørgsmålet.

Ifølge firmaet har Lundbeck Pharma A/S arrangeret og sponsoreret 19 hospitalsbesøg med det formål at udbrede kendskabet til sygdommen skizofreni som sådan og behandlingsmulighederne herfor lokalt overfor medicinalpersoner, de sindslidende og deres pårørende. Kampagnen har således ifølge Lundbeck hverken noget med depression eller »lykkepiller« at gøre.

Den bus, der blev anvendt, blev i forbindelse med besøgene på hospitalerne bemandet af det enkelte hospitals egen psykiater, som således kunne få egne patienter, pårørende til patienterne og generelt interesserede i tale.

Initiativet blev ifølge Lundbeck afstemt med »Landsforeningen Sind«, og med »Landsforeningen Pårørende til Sindslidende«. Disse foreninger havde også stande i bussen.

Den enkelte psykiater blev ifølge Lundbeck A/S honoreret med ca. 1.000 kr. i timen. Honoraret blev betalt af Lundbeck Pharma A/S. Den enkelte psykiater arbejdede gennemsnitligt 3 timer under hvert besøg.

En eller flere læger ønskede ikke at modtage honorar. De vederlag, der ikke blev modtaget af lægerne, blev i stedet ifølge firmaet givet til de ovennævnte foreningers arbejde.

Lundbeck understreger, at der på intet tidspunkt var reklamer eller andet markedsføringsmateriale relevant for Lundbecks præparater i bussen, når ikke-medicinalpersoner var på besøg.

komité vil revurdere et projekt, der én gang er blevet givet tilladelse til?»

Begrundelse

Den Videnskabsetiske Komité for København og Frederiksberg kommuner gav i 1996 tilladelse til, at der kunne gennemføres et forsøg med udskrivning af lykkepiller til ældre mennesker. I mellemtiden har det vist sig, at der er forskellige etiske problemer i forbindelse med forsøget. På den baggrund ønsker nogle af komiteens medlemmer, at forsøget skal standses, andre mener ikke, at komiteen kan standse et projekt, som den én gang har givet tilladelse til.

Svar (20/10 97)**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg kan indledningsvis oplyse, at der ikke er en almindelig adgang til at tilbagekalde godkendte projekter. Dette følger af almindelige forvaltningsretlige grundprincipper om såkaldte begunstigende forvaltningsakter, hvorefter ansøgeren efter godkendelsen typisk har lagt derne til grund og indrettet sig efter denne.

Tilbagekaldelse kan dog ske, hvis en regional komité efter godkendelse af et projekt bliver opmærksom på forhold, der gør, at projektet ikke kan udføres i overensstemmelse med den givne tilladelse, og projektet af den grund ikke anses for at være forsvarligt. Som ved godkendelse af projekter kræver tilbagekaldelse enstemmighed. Dette følger af princippet i lovens § 7.

Tilbagekaldelse af en godkendelse til at udføre et biomedicinsk forskningsprojekt kan endvidere ske, hvis en godkendelse givet i en regional komité indbringes for den centrale komité, og denne efter en vurdering ikke finder, at godkendelsen kan opretholdes.

Ved afstemning i den centrale komité kræves almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som andre til Den Centrale Videnskabsetiske Komité udpegede medlemmer. Dette følger af lovens § 11, stk. 2.

Spm. nr. S 49

Til sundhedsministeren (7/10 97) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren oplyse, om den paragraf i lov om De Videnskabsetiske Komiteer, der fastslår, at der skal være enighed i komiteen før et projekt kan blive godkendt, også gælder, når en