

hvis et givet lægemiddelforsøg initieres derfra. Forsikringsmæssige forhold er et fælles ansvar forstæet på den måde, at patienter, der deltager i en lægemiddelforsøg, hvad enten den er sponsor- eller investigatorinitieret, er omfattet af hospitalets forsikringsforpligtelse på lige fod med patienter i behandling i ikkeeksperimentelt øjemed. Forholdet er noget mere kompliceret for raske forsøgspersoners vedkommende. Generelt er raske frivillige forsøgspersoner ikke omfattet af Patientforsikringsloven, og det tilrådes derfor, at der tegnes en separat forsikring for raske forsøgspersoner, som deltager i lægemiddelforsøg.

Publikation af opnåede data er fælles ansvar for lægemiddelindustri og for sundhedsvæsen, og der lægges i denne forbindelse vægt på fra begge sider, at de indhøstede data publiceres. Hvor den initiale kontakt mellem lægemiddelindustri og sundhedsvæsen vedrørende nyudviklede lægemidler i reglen sker på lægemiddelindustriens initiativ, er videreudvikling af lægemidler ofte et fællesanliggende mellem de to parter.

Summary

**Jannik C. Hilsted & Kim Krosgaard:
Administrative organisation and responsibility.**

Ugeskr Læger 2003;165:1641-2.

The paper describes the current organisation of clinical trials in Danish hospitals, with particular emphasis on the relationship between hospitals and the pharmaceutical industry. Legal responsibilities as well as mutual agreements on collaboration and organisation are described and discussed.

Reprints not available. Correspondence to: *Jannik C. Hilsted*, Hospitalsdirektionen, H:S Rigshospitalet, DK-2100 København Ø.

Antaget den 13. marts 2003.

H:S Rigshospitalet, Hospitalsdirektionen, og
H:S Hvidovre Hospital, Klinisk Forskningsenhed.

Litteratur

1. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Note for guidance on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95). London: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 1997.
2. Europa-Parlamentets og Europa-Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug. De Europæiske Fællesskabers Tidende L. 2001: L121/34-L121/44.

Åbenhed om samarbejdet mellem læger og private firmaer

STATUSARTIKEL

Cand.polit. Jørgen Jørgensen & Jens Chr. Djurhuus

Dansk sundhedsvidenskabelig udvikling og forskning har tradition for et tæt samspil med erhvervslivet. Op igennem forrige århundrede er store danske virksomheder opstået som følge af offentlig forskning og indsats fra markante enkeltpersoner. Det gælder de store lægemiddelfirmaer, og det gælder en meget stor del af den medikoteknik, Danmark har været i besiddelse af ikke mindst inden for blodgasanalyser og ultralyd.

Efter en periode på et par dekader i den sidste del af forrige århundrede, hvor samarbejdet mellem offentlige sundhedsmyndigheder og sundhedsvidenskab og det private erhvervsliv var mindre udbredt, er vi nu inde i en fase, hvor generelle tendenser i samfundet og det politiske system tilskynder til samarbejde.

Det er i dag opfattelsen, at der skal være så kort vej som muligt fra »forskning til faktura« (1), og virksomhedsetablering, hvor personer har et ben i begge lejre, altså kombinerer et offentligt virke med aktivitet i eget firma, bliver heldigvis mere og mere almindeligt.

Det offentlige sundhedsvæsen og den offentlige sundhedsvidenskabelige forsknings- og udviklingssektor har vist stor imødekommethed og tilpasningsevne over for disse nye strømninger, men det ændrer ikke ved, at disse strømninger indebærer store udfordringer, når det gælder varetagelsen af sygehusledelsernes ansvar over for samfund og patienter og for bevarelsen af en stærk og troværdig, åben og dynamisk forsknings- og udviklingssektor.

Samarbejdsformer

Vi vil i det følgende beskrive de leveregler, der gælder for samspillet mellem den offentlige sundhedsforskning og det private erhvervsliv, og beskrive de fordele og udfordringer, dette samspil indebærer.

Samarbejde med eksterne kontrahenter, herunder erhvervslivet, har mange forskellige former. Det kan dreje sig om donationer i den ene ende af spektret til rekvireret arbejde i den anden. Samarbejdsaftaler udgør imidlertid den største gruppe.

Donationer

I enkeltstående tilfælde finder en ekstern kontrahent, et firma, at det er opportunt at stimulere forskningen inden for

et givet felt, et felt, der også har firmaets kommercielle interesse. Det kan give anledning til åremålsbetingede donationer, som både kan gå til selve forskningen og til forskningsinfrastruktur, herunder sygehusfaciliteter. Donationen har hyppigst til formål at undersøge en specifik sygdom eller sygdomsgruppe, men ellers er der ingen restriktioner forbundet med donationen. Den har karakter af det, der internationalt vil være betegnet som en *unrestricted grant*, hvor donator stiller et givet beløb til rådighed til institutionen med henblik på forskning inden for et givet felt, og hvor donators eneste ønske om kontrol med anvendelsen af pengene er institutionens garanti og eventuelt en beretning, der fortæller om forskningsfremgang.

Sådanne donationer er lige så ukomplicerede som tilskud af offentlige penge i øvrigt. De pålægger ikke bindinger, som kan forhindre publikationer eller forsvar af akademiske afhandlinger.

Rekvireret arbejde

I den anden ende af spektret er det rekvirerede arbejde. Her er tale om anvendelse af den offentlige institutions ekspertise og faciliteter med fuld dækning af udgifterne. Det vil i praksis sige mandskabsudgifter, udgifter til drift og faciliteter samt et overhead til institutionen.

Et sådant engagement skal falde inden for den offentlige institutions arbejdsområde. Den eksterne kontrahent har »købt« alt. Dog er det vigtigt at sikre, at institutionens ansatte har visse publiceringsrettigheder, jf. Dandysagen. Forudsætningen er imidlertid også, at forskningsaftalen i øvrigt ikke hindrer yngre medarbejderes videnskabelige aktivitet, herunder at aftalen ikke lægger sig hindrende i vejen for eventuel erhvervelse af akademiske grader.

Samarbejdsprojekter

Langt den overvejende del af relationerne til industrien foregår i samarbejde. Det er et samarbejde, hvor de parter, der går ind i samarbejdet, har velbeskrevne forpligtelser. Det, parterne bidrager med, skal være veldefineret, og for den offentlige forskningsinstitutionens vedkommende skal det falde inden for institutionens og afdelingens forskningsmæssige formålparagraf.

Det er også vigtigt, at det bliver klart defineret, hvor længe samarbejdet skal vare, herunder hvor længe eventuelle hemmeligholdelsesaftaler skal være gældende. Foruden disse elementer er der for offentlige institutioner et par væsentlige faktorer, der afgør, om en samarbejdsaftale er hensigtsmæssig.

Den nye lovgivnings konsekvenser

Indtil den 1. januar 2000 kunne universitetstilknyttet personale påberåbe sig sin universitetstilknytning, når det gjaldt eventuelt patenterbare produkter af samarbejdet.

Disse ansatte havde dermed ejendomsretten til deres opfindelser. Det førte imidlertid generelt til, at den eksterne kontrahent påberåbte sig alle patentrettighederne, samtidig med at de fleste forskere prioriterede det traditionelle forskningsprodukt i form af publikationer. Anderledes var det for de personer, der udelukkende havde en ansættelse ved en af

sundhedsvæsenets institutioner. De var underkastet de almindelige regler for ansættelse, som betød, at det var institutionen, der havde den fulde ret til patentering og eventuel kommerciel udnyttelse af deres resultater.

Med det nye regelsæt for universitetsansatte, som formelt og reelt betyder en inddragelse af de universitetsansattes rettigheder til egne resultater, begrænses forskerens rettigheder, og denne har pligt til at tilbyde patenteringsrettighederne til sin arbejdsgiver. Arbejdsgiveren har en korresponderende pligt til at bruge resurser på at fremme anvendelsen af den pågældende opfindelse.

Det har betydet en opstramning og en fokuseren på rettigheder og samarbejdsaftaler, som man ikke tidligere har været vidne til. Samarbejdet mellem forskere og erhvervsliv er blevet et juridisk anliggende, hvor mulighederne for afledte patenter spiller en central rolle. Det er klart, at arbejdsgiveren og den eksterne kontrahent skal dele rettighederne, og forholdet mellem ansatte og institutioner er ligeledes reguleret ved interne retningslinjer – f.eks. ved patentpolitikken i amterne og H:S.

Publiceringsrettighederne

Et andet kardinalpunkt er publiceringsrettighederne. Det er en forskers ret og pligt at publicere de resultater, der kommer ud af en forskningsproces. I samarbejdets ånd er det imidlertid også naturligt, at den eksterne kontrahent kan give sit besyv med, først og fremmest for at kunne rette eventuelle faktuelle fejl inden for en rimelig frist. Derfor indeholder stort set alle samarbejdsaftaler en paragraf om den eksterne kontrahents rettighed til at gennemse og kommentere publicerbart materiale, der kan komme ud af samarbejdet. De fleste offentlige institutioner lægger imidlertid vægt på, at forskeren har det sidste ord i sagen under hensyn til offentlighedens krav på information om de resultater, der fremkommer ved forskning, der er helt eller delvist finansieret af offentlige midler.

Hemmeligholdelse

Samarbejdsaftaler med erhvervslivet indeholder stort set alle en hemmeligholdelsesaftale. Den skal beskytte erhvervslivets interesser, samtidig med at den skal sikre, at den offentlige part får adgang til de informationer, der er relevante for projektets gennemførelse.

De fleste offentlige institutioner finder, at en sådan hemmeligholdelsesaftale bør ophøre senest fem år efter projektets afslutning. Visse dele af erhvervslivet forlanger imidlertid helt op til 20 års hemmeligholdelse, hvilket ikke er i overensstemmelse med den akademiske tradition på offentlige forskningsinstitutioner.

Godkendelse af samarbejdsaftaler

Et samarbejde med medfølgende samarbejdsaftaler skal godkendes af forskerens institution. Formålet med godkendelsen er, at de ovennævnte kardinalpunkter bliver tilgodeset af hensyn til såvel institution som forsker. Hertil kommer, at der i stigende grad vil være et naturligt krav om klare og tydelige samarbejdsaftaler. Samarbejdsaftaler er en nødvendig forudsætning for, at eksempelvis Rigsrevisionen ikke

kategoriserer mange af de samarbejder, der foregår mellem sygehushæsen og erhvervsliv, som rekvireret arbejde. De sygehushæserede danske forskere ville ikke have en chance for at kunne deltage i den udvikling af lægemidler, erhvervslivet foretager, såfremt aktiviteten blev karakteriseret som rekvireret arbejde. Det vil ganske enkelt være for dyrt og uden for enhver form for konkurrence, en konkurrence, der i øvrigt bliver stadig skarpere, efterhånden som de tidligere østeuropæiske sundhedsvæsenes åbnes.

Der foregår i øjeblikket bestræbelser i retning af en standardisering af samarbejdsaftalerne, således at de ikke varierer for meget fra institution til institution, og det bliver synligt, hvilken type samarbejde der er tale om. Endvidere undgår man herved, at institutionerne kan »spilles ud« mod hinanden. Meget samarbejde med lægemiddelindustrien foregår ved, at danske forskningsinstitutioner deltager i multicenterundersøgelser. Som oftest er projektet designet og udviklet af lægemiddelfirmaet, og den enkelte forskningsinstitutionens andel i projektet er særdeles beskeden. I sådanne samarbejder forekommer det ikke i alle tilfælde rimeligt, at institutionen kan påberåbe sig patenteringsrettigheder. Af hensyn til, at det skal være et samarbejde, er det imidlertid vigtigt, at forskerens potentielle og måske af og til lidt hypotetiske rettigheder til at publicere på basis af egne resultater bevares.

I den anden ende af spektret er der samarbejde, som baseres på, at forskeren eller forskergruppen har udviklet et projekt, til hvilket der er behov for et præparat, som en given virksomhed måtte have produceret, et præparat, der enten er i fuld kommerciel anvendelse, eller et præparat, som aldrig vil finde kommerciel anvendelse. Denne type samarbejder resulterer desværre som oftest i, at det firma, som blot skal levere et produkt, påberåber sig alle patenteringsrettigheder. Denne urimelighed aktualiserer nødvendigheden af et fast regelsæt.

Kombination af offentlig ansættelse og privat virksomhed

Man ser i tiltagende grad, at forskere i den offentlige sektor finder anledning til at udnytte deres kunnen og forskningsresultater til etablering af privat virksomhed. Det er som oftest en gradvis proces, hvor forskerne eller forskergrupper fortsat har ansættelse inden for det offentlige, samtidig med at de stimuleret af og delvis finansieret af offentlige iværksætterordninger prøver at etablere et firma. Der er tale om en for samfundet særdeles gunstig udvikling, såfremt det lykkes, og det store antal etableringer, der i disse år foregår, vidner om, at forskerverdenen har et kolossalt potentiale for kommerciel udnyttelse.

Der er imidlertid også tale om en ganske betydelig udfordring for forskningen, idet tilstedeværelsen af privat virksomhed i mere eller mindre veldefineret form i forskningsmiljøerne kan tænkes at ændre forskningskulturen.

Dansk forskning, ikke mindst den sundhedsvidenskabelige, er ikke just verdens mest begunstigede, hvad angår forskningsstøtninger. Det er ikke nogen hemmelighed, at det danske samfund er et af de med os sammenlignelige samfund, der prioriterer forskningsstøtninger lavest. Allige-

vel er dansk forskning, også den sundhedsvidenskabelige, meget fornemt placeret i internationale sammenhænge med en gennemslagskraft helt i top samtidig med, at den er blevet beregnet at være verdens mest omkostningseffektive.

Intern åbenhed mellem forskere

En af forklaringerne på dette paradoks er den åbenhed, der har karakteriseret det danske forskersamfund. Generelt set har man frit kunnet diskutere resultater, udvikle ideer og udveksle præliminære erfaringer uden hensyntagen til det økonomiske aspekt. Dette er ikke tilfældet længere. Nu ved ingen, hvornår en dialog bliver til en monolog, og hvilke kreative aspekter, der i løbet af et samarbejde kan blive til kommercielle aspekter for dele af en forskergruppe.

Det er muligt, at denne kulturændring kan afhjælpes med regelsæt. Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed er igennem tiden kommet med ganske detaljerede forslag til, hvordan et samarbejde kan formaliseres. Hemmeligholdelsesaftaler vil til en vis grad kunne eliminere den barriere, der må være mellem de personer, som har kommercielle interesser, og de personer, som udelukkende deltager i en institutions forskningsaktivitet. Men det kan ikke undgås, at det vil blive et kulturelt tab.

På den anden side er samfundet som helhed og såmænd også institutionerne stærkt interesseret i, at der tages kommercielle hensyn, men det kan ikke undgås, at det vil være et tab eller i det mindste en meget voldsom kulturændring, hvis forskningsprocessen som helhed får to dagsordener. Og er der noget, dansk forskning ikke kan tåle oven i et konstant exceptionelt økonomisk pres, er det det tab i effektivitet, der vil fremkomme, hvis åbenhed bliver til lukkethed.

Hertil kommer så de specielle aspekter ved specielt klinisk forskningsvirksomhed i form af habilitetsproblemer, der kan gøre sig gældende over for patienter, der indgår i undersøgelse og behandling, over for institutionen og i visse tilfælde over for forskningsmedarbejdere.

Det er givet, at der i de kommende år bliver mere fokus på regelsættet.

Åbenhed om forskningsøkonomi

Samfundet og dets organisationer, herunder lægestanden, har altid været opmærksom på, at forskningsøkonomi, der indeholder helt eller delvist tilskud fra ekstern kilde, specielt industrien, skal være synlig for offentligheden og specielt for patienter og myndigheder, herunder arbejdsgivere og videnskabsetiske komitéer.

De økonomiske tilskud til forskningsaktivitet placeres i dag enten i universitetsregi, de såkaldte Forskning, Ikke Kommercielle (FIK)-konti, eller i sygehuse. Det er derefter forskningsledelsens forpligtelse at sikre, at den økonomi, der er tilgæet et projekt, herunder et samarbejde, anvendes i overensstemmelse med det aftalte for samarbejdet.

En sådan kontrol indeholder også forpligtelsen til at se projektkontoen afsluttet på et givet tidspunkt. Et samarbejdes omkostninger består af den eksterne resursetilførsel, herunder de indirekte omkostninger, som den eksterne partner måtte have, den interne resursetilførsel og de in-

direkte omkostninger, som man i intern sammenhæng måtte have.

Mens det er relativt let at kunne redegøre for de direkte omkostninger, hvad enten det er de eksterne eller de interne, er det altid vanskeligt at afgrænse de indirekte omkostninger. Det er en af de faktorer, der gør, at opgørelser over forskningsøkonomi – eksempelvis til de årlige statistiske opgørelser i OECD-regi – er behæftet med store usikkerheder. Tidligere tiders tillæg på 65% af de direkte omkostninger blev forladt, idet de var for unuancerede.

Det, at eksterne midler i dag er placeret i det offentlige regi, at de er underkastet det offentlige revisionssystem, og at de skal administreres i overensstemmelse med de samarbejdsaftaler, der måtte foreligge, gør at dette område – som tidligere kunne give anledning til en vis mistænksomhed i offentligheden – i dag er så gennemskueligt, at denne mistænksomhed ikke bør være til stede.

Inhabilitet

En særlig vanskelig situation opstår, når en forsker opfinder og udvikler medicin eller en behandlingsform inden for et snævert område, hvor den pågældende er enerådende specialist. Forskeren udvikler måske sin opfindelse i samarbejde med et firma, som vedkommende selv har interesser i.

I en sådan situation er det vigtigt, at forskeren først og fremmest orienterer sin chef om potentielle problemer. Der kan, med den aktuelle pressemæssige fokus på sygehusdrift, let opstå en sag i offentligheden, f.eks. om lægers økonomiske interesser, og i disse situationer er det vigtigt, at der ikke breder sig det indtryk, at forskeren har skjult, fortiet eller tilbageholdt oplysninger.

For at forskerens chef kan bakke den pågældende helhertet op over for pressen, skal spillereglerne været fulgt.

Her er et centralt punkt, at indberetning af alle biindtægter skal have fundet sted efter gældende regler. Pressen kan skaffe sig oplysning om, hvorvidt indberetning har fundet sted, og uanset om der kan være gode forklaringer på manglende indberetninger, vil en forsker altid stå sig ved at have opfyldt sine forpligtelser på dette område.

Habilitetsproblemer skal også være løst før lægemiddelforsøg eller afprøvning af medicinske utensillier gennemføres. Det kan for højt specialiserede forskere være vanskeligt at finde kolleger med de nødvendige faglige kvalifikationer til at kontrollere forsøg, men det er af afgørende betydning, at problemerne kommer frem før forsøg og afprøvninger igangsættes.

Konklusion

Universalløsningen på alle de ovenfor nævnte problemer er åbenhed – internt og eksternt. Næsten enhver sag mister sin værdi for pressen, hvis de økonomiske interesser, habilitetsproblemer mv., der kan rejse spørgsmål om, og de forholdsregler, der er taget i forbindelse med disse, er klart beskrevet, f.eks. i patientinformationerne til forsøgspersonerne.

Befolkningen ved godt, at forskerne må samarbejde med medicinalindustrien, hvis de vil udvikle og indføre nye, bedre behandlinger og medicin. I et samfund som det dan-

ske er det vigtigt, at alle er åbne om, hvorledes de uundgåelige interessekonflikter løses.

Gode løsninger på svære interessekonflikter skal findes, før nyhedsmedierne tvinger hurtige løsninger frem. Disse løsninger kan nemlig let opfattes som uovervejede og som kritik af enkeltpersoner, hvilket kan hæmme lysten hos den brede kreds af forskere til at indgå i et samfundsgavnligt samarbejde med erhvervslivet.

Summary

Jørgen Jørgensen & Jens Chr. Djurhuus: Openness in the cooperation between physicians and private corporations.

Ugeskr Læger 2003;165:1642-5.

The past decades in Danish health services have been characterized by limited cooperation between health authorities, health employees, and private corporations. Today, society and legislature acknowledge the need to support this cooperation, which creates a great challenge to hospital management and its responsibility to create and secure strong research environments. This effort is often challenged by the tendency of the media to transform initial conflicts into problems of credibility. Society is also aware of the fact that increased cooperation is important to maintain the ability to develop new and better methods of treatment. It is therefore of vital importance to solve potential conflicts before the media interpret the problems, by encouraging openness in the cooperation between physicians and private corporations.

Reprints not available. Correspondence to: *Jens Christian Djurhuus*, Institut for Eksperimentel Klinisk Forskning, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital, DK-8200 Århus N.

Antaget den 13. marts 2003.

H:S Rigshospitalet, Direktionen, og
Århus Universitetshospital, Skejby Sygehus, Institut for Eksperimentel Klinisk Forskning.

Litteratur

1. Fra forskning til faktura. København: Centralorganisationen industri og Dansk Industri, 2001.