



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 395
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 15-04-2024
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh: bdh
Sagsnr.:2024 - 4419
Dok. nr.: 133225

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 395 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. marts 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 395:

”Hvor mange forskningsstudier i lægemidler i Danmark har de seneste 5 år gjort brug af registerdata, og hvor stor en andel af den kommende kliniske forskning forventer man fremover vil gøre brug af registerdata?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen, der har oplyst, at styrelsen siden 2020 i alt har videregivet registerdata i forbindelse med 23 ansøgninger, der er registreret som kliniske forsøg med lægemidler. Det drejer sig om 1 ansøgning i 2020, 9 ansøgninger i 2021, 4 ansøgninger i 2022 og 9 ansøgninger i 2023. I 2024 har styrelsen ikke modtaget nogen ansøgninger. Styrelsen har oplyst, at antallet er opgjort som antal ansøgninger modtaget i året og ikke antal forskningsstudier. Dette skyldes, at nogle studier ansøger flere gange.

Til brug for besvarelsen har jeg endvidere indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der har oplyst følgende:

”Lægemiddelstyrelsen kan til baggrund for besvarelsen af spørgsmålets anden del omkring andelen af kommende klinisk forskning, som fremover forventes at ville gøre brug af registerdata, oplyse, at Lægemiddelstyrelsen over en længere periode har oplevet en væsentlig interesse fra sponsorer af kliniske forsøg for at anvende data fra nationale sundhedsregistre i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg.

Det er overordnet Lægemiddelstyrelsens vurdering, baseret på det løbende arbejde med at godkende og overvåge kliniske forsøg samt via dialog med sponsorer for kliniske forsøg, at anvendelse af data fra nationale sundhedsregistre rummer et potentiale for at forbedre kliniske forsøg. Det må derfor også formodes, at en ikke uvæsentlig andel af fremtidige kliniske forsøg ville inddrage registerdata, såfremt denne mulighed forelå.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde