



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. december 2014  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMMNI  
Sags nr.: 1407302  
Dok nr.: 1610128

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. december 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 331 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 331:

"Vil ministeren i det nordiske sundhedsministerråd foreslå, at arbejdsplanen vedrørende realiseringen af Bo Könbergs rapport også kommer til at omfatte forslagene om registerbaseret forskning og gensidig anerkendelse af etikgodkendelser?"

Svar:

Bo Könbergs rapport indeholder 14 anbefalinger, som skal være med til at skabe rammerne for det nordiske sundhedssamarbejde de næste fem til ti år.

Som også nævnt i mit svar på spørgsmål S 360 har ministerrådet for social- og sundhedspolitik i første omgang besluttet at arbejde videre med seks af Bo Könbergs anbefalinger: Samarbejde om højtspecialiseret behandling, nordisk netværk om sjældne sygdomme, psykiatri, styrket sundhedsberedskab og udveksling af embedsmænd. Dertil har jeg sammen med de øvrige nordiske ministre besluttet også at se på Bo Könbergs anbefaling vedrørende antibiotikaresistens.

Der har således været en tale om, at landene har prioriteret, hvilke af Bo Könbergs 14 forslag og anbefalinger landene i første omgang har sat på arbejdsplanen og ønsket at arbejde videre med.

At et emne fra Bo Könberg rapporten ikke er prioriteret specifikt på arbejdsplanen for rapportens anbefalinger er ikke ensbetydende med, at der ikke samarbejdes på området.

Jeg kan her nævne, at Nordisk Ministerråd har igangsat initiativet Holdbar Nordisk Velfærd for perioden 2013-2015, der bl.a. indeholder et initiativ om nordisk samarbejde om biobanker, sundhedsregistre og sociale registre. Af projektbeskrivelsen fremgår, at projektets overordnede formål er at styrke nordisk samarbejde inden for register-, biobank- og interventionsforskning gennem forbedret adgang til nordiske forskningsdatakilder. Der er således allerede en række initiativer i gang på området, og det er centralt for det videre arbejde på området, at de respektive dataansvarlige aktører i de nordiske lande er inddraget i det videre arbejde.

Med hensyn til gensidig anerkendelse af videnskabetiske godkendelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, vil Danmark gerne drøfte mulig-

hederne for et tættere nordisk samarbejde om det videnskabetiske område i fremtiden, herunder muligheden for gensidig anerkendelse af videnskabetiske godkendelser.

Det er i den forbindelse vigtigt, at et evt. tættere nordisk samarbejde ses i lyset af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler, som efter planen skal have virkning fra maj 2016. Forordningen indebærer bl.a., at ansøgninger om godkendelse af lægemiddelforsøg indsendes centralt i EU, og at hvert enkelt berørt land, d.v.s. lande, hvor (dele af) forsøget gennemføres, skal afgive en samlet klinisk og videnskabetisk vurdering. Fra Danmark skal f.eks. afgives en samlet afgørelse fra Sundhedsstyrelsen og en videnskabetisk komité.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Mia Francis Ferneborg