



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Dato: 04-05-2018
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPLBT
Sagsnr.: 1803142
Dok. nr.: 597217

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg har den 6. april 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 605 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Ida Auken (RV).

Spørgsmål nr. 605:

”Vil ministeren oversende al korrespondance fra årene 2012 og 2013 mellem departementet og styrelserne i det daværende Ministerium for Sundhed og Forebyggelse og mellem ministeriets styrelser inkl. Statens Serum Institut, herunder telefonnotater, som vedrørte resistensproblemer som følge af brug af azolmidler?”

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut.

Hvad angår hvornår departementet og jeg som sundhedsminister blev bekendt med den mulige sammenhæng mellem brugen af azolmidler uden for sundsvæsenet og resistens over for azollægmidler i sundhedsvæsenet, henviser jeg til min besvarelse af MOF alm. del spm. 494.

Jeg forstår spørgsmålet således, at der spørges ind til korrespondance vedrørende resistensproblemer som følge af brug af azolmidler i sundhedsvæsenet såvel som uden for sundhedsvæsenet. På baggrund af søgning i departementets journalsystem kan jeg oplyse, at departementet ikke har korresponderet om resistensproblemer som følge af brug af azolmidler med nogle af departementets styrelser, herunder Statens Serum Institut, i årene 2012 og 2013. Tilsvarende har departementet i perioden 2012-2013 ikke korresponderet med andre ministerier, herunder deres respektive styrelser, om resistensproblemer som følge af brug af azolmidler.

. / . På baggrund af søgningen i departementets journalsystem kan jeg supplerende oplyse at det eneste dokument, som departementet i den angivne tidsperiode og med søgekriterierne : ”azol*” og ”azolresistens” har modtaget vedrørende resistensproblemer som følge af brug af azolmidler, blev fremsendt af EU-kommissionen den 14. oktober 2013. Dokumentet har karakter af en gennemførelsesafgørelse om markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægmidler til oral indtagelse, som indeholder det virksomme stof ketoconazol. Her omtales resistens ganske kort i forbindelse med en vurdering af lægemidlet. Der henvises til resistens, som kan opstå grundet gentagen anvendelse af azollægmidler i sundhedsvæsenet. Ikke resistens som følge af brug af azolmidler uden for sundhedsvæsenet. Jeg har vedlagt dokumentet til udvalgets orientering.

Hvad angår korrespondance mellem ministeriets styrelser, herunder Statens Serum Institut, har jeg indhentet følgende bidrag, som jeg henholder mig til. Disse bidrag un-

derstreger, at hverken ministeriets styrelser eller Statens Serum Institut har korresponderet med hinanden eller departementet om resistensproblemer som følge af brug af azolmidler i tidsperioden 2012-2013. Foruden at bidrage til besvarelse af nærværende spørgsmål, udgør nedenstående bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen også bidrag til besvarelse af MOF alm. del spm. 608.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at *"Styrelsen for Patientsikkerhed har ved søgning i styrelsens journalsystem ikke kunnet identificere relevante korrespondance. Styrelsen kan oplyse, at styrelsen ved søgningen har anvendt forskellige søgeteknikker, herunder søgning på forskellige kombinationer med "azol" og "resistens/resistent" og opdelt søgningen både på sager og enkelt dokumenter, inden for den efterspurgte periode"*.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen *" [...] ved søgning i vores ESDH-system og ved forespørgsel til enheder og personer, der kunne have været involveret i den omhandlede problemstilling i 2012-2013, ikke fundet nogen korrespondance af den omhandlede karakter, ligesom vi ikke har identificeret nogen i Lægemiddelstyrelsen, der i den pågældende periode fik kendskab til kontakten mellem SSI og Aarhus Universitet"*. Der gøres endvidere opmærksom på, *" [...] at Lægemiddelstyrelsen i hovedparten af tidsperioden 2012-2013 var en del af Sundhedsstyrelsen. Svaret dækker enheder og personer, der arbejdede inden for lægemiddelområdet m.m., dvs. det område, der i dag varetages af Lægemiddelstyrelsen"*.

Sundhedsdatastyrelsen oplyser, at *" [...] Sundhedsdatastyrelsen blev først oprettet som selvstændig styrelse i november 2015, dvs. efter perioden 2012-2013 som der henvises til i departementets bestilling og de tre spørgsmål, som bestillingen vedrører. Dette betyder, at Sundhedsdatastyrelsen ikke kan bidrage med oplysninger og/eller korrespondance vedrørende resistensproblemer med azolmidler til den relevante tidsperiode. Sundhedsdatastyrelsen kan heller ikke bidrage med oplysninger om, hvorvidt Statens Serum Institut i løbet af 2012-2013 kontaktede Århus Universitet vedrørende resistensproblemer som følge af azolproblemer"*.

Sundhedsstyrelsen henviser til styrelsens bidrag til besvarelse af MOF alm. del spm. 494, og fremhæver, at styrelsen ikke har noget at tilføje til denne besvarelse. Af Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af MOF alm. del spm. 494 fremgår det, at *"Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med at være blevet gjort opmærksom på problemstillingen vedr. en mulig sammenhæng mellem landbrugets og industriens forbrug af azolmidler og resistente svampe i sundhedsvæsenet, førend Sundhedsstyrelsen 2. februar 2018 af Sundheds- og Ældreministeriet blev orienteret om det forestående indslag på Danmarks Radio med Maiken Cavling Arendrup. Sundhedsstyrelsen har således ikke ved søgning i egne journalsystemer kunnet identificere nogen korrespondance vedrørende problemstillingen mellem Sundhedsstyrelsen og internationale organisationer, andre myndigheder, regioner, faglige selskaber, private organisationer, virksomheder, enkeltpersoner eller andre før denne dato"*.

Statens Serum Institut oplyser, at *"Som omtalt i bidrag til svar på MOF alm. del spm. 494 publicerede Statens Serum Institut (SSI) og en medarbejder fra Århus Universitet i 2012 en artikel omkring problemstillingen med azolresistens, herunder den særlige miljøvinkel, som Århus Universitet fandtes at kunne bidrage til: "Stensvold CR, Jørgensen LN, Arendrup MC Azole-resistant invasive aspergillosis: relationship to agriculture. Curr Fungal Infect Rep. 2012; 6(3), 178-191"*. Endvidere bidrog en medarbejder fra SSI i 2012-

13 til udarbejdelsen af ECDC rapporten: "Risk assessment on the impact of environmental usage of triazoles on the development and spread of resistance to medical triazoles in Aspergillus species". Bidrag til og korrespondance omkring ECDC-rapporten samt artiklen er imidlertid ikke journalført og er ikke længere tilgængelig i relevante medarbejders e-mails, ligesom SSI i øvrigt ikke erindrer eller kan fremsøge evt. yderligere korrespondance om emnet i den omtalte periode. SSI kan derfor alene henvise til den allerede beskrevne tidsplan, der blev udarbejdet til brug for besvarelse af MOF alm. del spm 494".

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bugge-Toft