



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22-12-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1707496  
Dok. nr.: 495932

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 29. november 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 229 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 229:

”På baggrund af skrivelsen fra Danish Breast Cancer Group, bedes ministeren kommentere, om ministeren finder det tilfredsstillende, at bivirkningerne til antihormonbehandling ikke er registreret systematisk siden 2015, og ikke kommer til det før 2018? Ministeren bedes endvidere redegøre for, om lægers pligt til indberette alle formodede bivirkninger og formodede eksponeringsreaktioner hos mennesker eller dyr, som de har i behandling eller har behandlet er overholdt, jf. § 4 i BEK nr. 1823 af 15. december 2015, når kvinder i antihormonbehandling ikke har fået registreret bivirkninger siden 2015? Der henvises til SUU alm. del - bilag 103.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. På baggrund af Sundhedsstyrelsens udtalelse og styrelsens oplysninger indhentet fra Danish Breast Cancer Group er det min opfattelse, at der har været tale om en midlertidig pause i mulighederne for at registrere bivirkninger til den kliniske kvalitetsdatabase ”Dansk Brystkræft Database”, som drives af Danske Regioner.

Denne pause i registreringerne har, efter hvad jeg har fået oplyst af Sundhedsstyrelsen, hverken berørt sundhedspersonalets muligheder for at opfylde deres pligt til at registrere formodede bivirkninger i patientjournalen eller i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase i henhold til bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Lægemiddelstyrelsens bivirkningsovervågning fungerer uafhængigt af funktionaliteten af kvalitetsdatabasen, og Lægemiddelstyrelsens system til indberetning og registrering af mulige bivirkninger ved lægemidler, herunder antihormonelle lægemidler, har i hele perioden været og er fortsat fuldt operationel.

Styrelsen oplyser således følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

”Sundhedsstyrelsen kan på baggrund af information, som er indhentet fra Danish Breast Cancer Group (DBCG), oplyse at den i henvendelsen nævnte systematiske registrering af bivirkninger drejer sig om indsamling af data til den kliniske kvalitetsdatabase Dansk Brystkræft Database. I Danmark er der en række regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, som har til formål at måle kvaliteten af den sundhedsfaglige behandling og bidrage til at forbedre sundhedsvæsenets indsats og resultater. De kliniske kvalitetsdatabaser drives af Danske Regioner og er godkendt af

Sundhedsdatastyrelsen. Systematisk registrering af data om bivirkninger i Dansk  
Brystkræft Database bruges sammen med andre aggregerede data til måling af kvali-  
teten i den sundhedsfaglige behandling af brystkræft.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere oplyse, at det i henvendelsen fra DBCG nævnte  
program er Sundhedsstyrelsens Opfølgningsprogram for brystkræft. Opfølgningspro-  
grammet beskriver opfølgningen af brystkræftpatienter, herunder perioden med an-  
tihormonbehandling, men indeholder ingen beskrivelse af, hvordan data til den klini-  
ske kvalitetsdatabase skal registreres.

Det er Sundhedsstyrelsens klare forventning, at en midlertidig pause i den systemati-  
ske registrering af bivirkninger til den kliniske kvalitetsdatabase ikke påvirker den  
konkrete behandling og opfølgning af den enkelte patient.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen