



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 26. september 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1304404
Dok nr.: 1292508

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. september 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 881 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 881:

”Ministeren bedes oplyse hvor mange piger der siden 2008, oplever eller har oplevet bivirkninger efter en HPV-vaccine der kommer i behandling for bivirkningerne - opgørelsen bedes foretaget regionsvis.”

Svar:

For at kunne svare på spørgsmålet, er det en forudsætning, at der foreligger dataoplysninger som sammenstiller behandling og bivirkningsindberetning, således at man kan fastslå, at det der behandles er formodede bivirkninger fra en HPV-vaccine.

Jeg har fået oplyst, at hverken Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner eller Statens Serum Institut har dataoplysninger, som sammenstiller behandling og bivirkningsindberetning.

Jeg har desuden indhentet en udtalelse fra Statens Serum Institut for at få be-
lyst, om det overhovedet er muligt at samkøre bivirkningsindberetninger med
behandlingsoplysninger i de nationale sundhedsregistre. Statens Serum Insti-
tut har i sin udtalelse oplyst følgende:

”Statens Serum Institut (SSI) har i den forbindelse været i kontakt med Sund-
hedsstyrelsen (SST) vedrørende oplysningerne i SST’s database over indbe-
retninger om formodede bivirkninger.

SST oplyser, at bivirkningsdatabasen ikke kan anvendes til at lave en retvi-
sende og dækkende opgørelse til brug for besvarelsen.

Det skyldes for det første, at databasen kun indeholder de *indberettede* tilfæl-
de af formodede bivirkninger, og derfor ikke er en komplet database over alle
tilfælde af bivirkninger ved HPV-vaccine.

Det skyldes for det andet, at det ikke er alle bivirkningsindberetninger, der in-
deholder cpr-nr. En indberetning fra en læge eller tandlæge skal så vidt muligt
indeholde oplysning om patientens cpr.-nr., jf. § 7, stk. 2 i bekendtgørelse nr.
826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.
Det er ikke et krav til indberetninger fra patienter og pårørende eller andre
sundhedspersoner. Her er det frivilligt at oplyse om patientens cpr.-nr.

Kravet om, at en bivirkningsindberetning fra en læge eller tandlæge så vidt muligt skal indeholde oplysning om patientens cpr.nr. blev indført med virkning fra 1. september 2009 i bekendtgørelse nr. 800 af 17. august 2009 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Denne bekendtgørelse er blevet afløst af ovennævnte bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012.

Oplysning om cpr-nr. er nødvendig i forbindelse med samkørsel med de nationale sundhedsregistre.

SSI kan desuden tilføje, at det på baggrund af oplysningerne i de nationale sundhedsregistre ikke umiddelbart vil være muligt entydigt at identificere de kontakter til sygehuse eller praktiserende læger, der omhandler behandling for bivirkninger.”

Jeg kan henholde mig til udtalelsen fra Statens Serum Institut.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen