



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: 4. maj 2015  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sags nr.: 1502756  
Dok nr.: 1703362

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 797 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra ikkemedlem af udvalget (MFU) Troels Lund Poulsen (V).

Spørgsmål nr. 797:

"Agter ministeren at følge op på erstatningerne givet til piger ramt af bivirkninger ved HPV-vaccinen med henblik på at opnå klarhed over rimeligheden i erstatningerne og eventuelt øge muligheden for at søge om og få erstatning?"

Svar:

Som det fremgår af mit svar på spm. 796, er Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen uafhængige af instruktion om den enkelte sags behandling og afgørelse, og jeg kan som minister hverken instruere Patienterstatningen eller ankenævnet om at anlægge en bestemt vurdering af en anmeldt skade.

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Patienterstatningen og Patientombuddet, der fungerer som sekretariat for Ankenævnet for Patienterstatning, om en udtalelse, hvortil jeg kan henholde mig.

Ankenævnet for Patienterstatning oplyser følgende:

"Ankenævnet har ved sin vurdering af spørgsmålet om årsagssammenhæng mellem HPV-vaccinen og gener hos patienterne baseret sig på den tilgængelige lægevidenskabelige dokumentation, som er tilvejebragt særligt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen.

EMA har i sin seneste gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil foretaget en grundig vurdering af den mulige sammenhæng mellem HPV-vaccinen og POTS samt CRPS (complex regional pain syndrome). EMAs Bivirkningskomité har konkluderet, at det på nuværende tidspunkt hverken er muligt at be- eller afkræfte, om der er årsagssammenhæng mellem vaccination med Gardasil og forekomsten af POTS og CRPS.

Det er en betingelse for at yde erstatning efter klage- og erstatningsloven, at en skade med overvejende sandsynlighed er en følge af egenskaber ved lægemidlet. At en sammenhæng ikke kan afkræftes, sådan at der i princippet kan være en sammenhæng, er efter loven ikke tilstrækkeligt til at yde erstatning.

Ankenævnet for Patienterstatningen er, ligesom Patienterstatningen, ved vurderingen af sagerne afhængig af, hvad den lægefaglige viden viser, og hvad der fra de relevante myndigheder på området er meldt ud på afgørelsestidspunktet.”

Patienterstatningen oplyser videre:

”Der kommer løbende ny viden om medicinbivirkninger. Hvis Sundhedsstyrelsen på et senere tidspunkt offentliggør nye undersøgelser og resultater, der kan have betydning for de afviste sager, vil vi af egen drift genoptage sagerne og vurdere, om der er grundlag for at ændre afgørelserne.”

Det bestyrker mig i, at der på nuværende tidspunkt ikke er behov for nye erstatningsregler, men for et bedre vidensgrundlag om en eventuel sammenhæng mellem vaccinen og alvorlige bivirkninger som POTS og lignende. Som det fremgår af mit svar på alm. del spm. 757, arbejder såvel Sundhedsstyrelsen som Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, målrettet på at øge den viden, vi har på området i dag.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen