



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 Lovsekretariat

Dato: 30. marts 2015  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sags nr.: 1501929  
Dok nr.: 1676532

Medlem af Folketinget Liselott Blixt (DF) har den 25. marts 2015 stillet følgende spørgsmål nr. S 945 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål S 945:

"Vil ministeren sikre, at man får afprøvet behandling på de kvinder, der har mulige bivirkninger fra HPV-vaccinen?"

Svar:

Forud for, at en vaccine tages i brug, skal den godkendes på lige fod med andre lægemidler. Bivirkningerne undersøges i kliniske forsøg, inden vaccinen godkendes, og vaccinen godkendes kun, hvis fordelene ved at bruge vaccinen er større end ulemperne. HPV-vaccinen Gardasil er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse af Europa-Kommissionen.

Efter vaccinen er godkendt og taget i brug, fortsætter overvågningen af bivirkninger, og producenten opdaterer løbende produktinformationen med informationer om eventuelle nyopdagede bivirkninger.

Oplever personer symptomer på alvorlig sygdom i forlængelse af en vaccination, skal disse behandles, uanset om der vurderes at være en årsagssammenhæng mellem vaccinen og symptomerne.

Det er regionernes ansvar at sikre den specialiserede udredning og behandling af borgerne – også på højt specialiseret niveau, og hvor der er tale om patienter med alvorlige og uafklarede symptombilleder, der nødvendiggør samarbejde på tværs af specialer. Det fremgår blandt andet af mit svar på spørgsmål 144 (SUU alm. del).

Hvis der med "afprøvet behandling" i spørgsmålet sigtes til anvendelse af nye behandlinger, skal jeg henvise til Sundhedsstyrelsens vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Det fremgår heraf, at en læge i en konkret situation kan anvende en ny behandling af en patient, hvor formålet er at give patienten den efter lægens vurdering bedste behandling i den konkrete situation. Denne vurdering udøves under lægens ansvar efter lægelovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed og kaldes et individuelt behandlingsforsøg.

Vedrørende sådanne behandlingsforsøg henviser jeg til mit svar på spørgsmål 533 (SUU alm. del). Heraf fremgår det blandt andet, at det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at sundhedspersoner har en skærpet informationspligt over

for patienterne, hvis der er mangelfuldt lægefagligt accepteret videnskabeligt grundlag for en tilbudt behandling.

Den skærpede informationspligt indebærer, at informationen til patienten skal være ekstra omfattende med hensyn til blandt andet behandlingens karakter, og at der herunder specifikt skal gives information om, at der ikke er videnskabelig evidens for effekten af behandlingen. Der er ligeledes en skærpet pligt til journalføringen af det informerede samtykke.

Er der derimod tale om, at lægen ved sin behandling tester en hypotese og opnår en ny viden, som ville kunne generaliseres ud over afdelingens eget regi, og er der et væsentligt element af faglig usikkerhed angående behandlingens fordele og ulemper sammenlignet med det alternativ, man ellers ville have tilbudt patienten, falder aktiviteten ifølge ovennævnte vejledning ikke ind under definitionen på et behandlingsforsøg, men i stedet under lovgivningens forsøgsbegreb.

Der bør i sådanne situationer altid fra starten ske en videnskabelig formalisering af fremgangsmåden efter reglerne i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) og dermed anmeldelse af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt til den relevante videnskabsetiske komité.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen