



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: 24. september 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemid-
delpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1505306
Dok. nr.: 1778118

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 61 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 61:

”Hvorfor og hvordan kontakter Sundhedsstyrelsen de piger/kvinder, som har indberettet bivirkninger ved HPV-vaccinen, og er det normal procedure?

Spørgsmålet har tidligere været stillet i Sundheds- og Forebyggelses, jf. folketings-samlingen 2014-15, 1. samling, SUU alm. del - spørgsmål 854.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Når Sundhedsstyrelsen modtager en indberetning om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen fra en patient eller en pårørende, lægges patientens/den pårørendes beskrivelse til grund for det, som styrelsen registrerer i bivirkningsdatabasen.

Såfremt der er uklarheder eller mangler oplysninger i sagen, kontakter Sundhedsstyrelsen patienten eller den pårørende umiddelbart efter modtagelsen af indberetningen for en afklaring. Kontakten kan være telefonisk eller skriftligt.

Efter at indberetningen er registreret i bivirkningsdatabasen og således indgår i den løbende overvågning af sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil, kan der være behov for at indhente yderligere oplysninger, såsom oplysninger om udviklingen af symptomer, detaljer vedrørende diagnosticering eller udredning. Ved lægefaglige spørgsmål retter Sundhedsstyrelsen henvendelse til den relevante læge. I andre tilfælde kan der rettes henvendelse til patienten eller de pårørende, såfremt det vurderes, at de vil være bedst egnet til at besvare spørgsmålene.

Dette er Sundhedsstyrelsens normale procedurer for opfølgning på indberetninger om formodede bivirkninger.

Det kan i øvrigt oplyses, at Sundhedsstyrelsen ved en indberetning modtaget fra en patient eller pårørende om formodede bivirkninger, som vurderes at være alvorlig, rutinemæssigt kontakter patientens behandlende læge for at få bivirkningen medicinsk bekræftet. Det betyder, at vi spørger lægen, om patienten har oplevet den indberettede bivirkning, og om bivirkning vurderes at have en sammenhæng med medicinen. Lægens svar vil blive registreret på sagen i bivirkningsdatabasen.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen