



UDKAST TIL HHV. BEKENDTGØRELSE OG VEJLEDNING OM GRATIS VACCINATION MOD COVID-19 (TILVALGSMODEL)

11. marts 2021

Sagsnr: 2021 - 3465

Aktnr: 3589470

Information fra lægen ændrer ikke på risikoen for alvorlige bivirkninger ved vaccination med AstraZeneca-vaccinen eller Johnson & Johnson vaccinen

Lægeforeningen vil gerne anerkende at særlige situationer kan kræve særlige handlinger og at CO-VID-19 og håndteringen af COVID-19 udgør en sådan situation, som kan stille særlige krav til alle. Derfor er det også naturligt politisk at overveje den foreslåede tilvalgsordning, om end den ikke respekterer den sundhedsfaglige rådgivning og anbefalingerne fra Sundhedsstyrelsen.

Lægeforeningen noterer sig således, at der i det foreliggende udkast til bekendtgørelse står, at Sundhedsstyrelsen ikke kan anbefale ordningen (§1 stk. 3) og i det foreliggende udkast til vejledning bl.a. stiller krav til lægerne om at informere borgeren om den forventede beskedne forebyggelsesgevinst ved fremskyndet vaccination under tilvalgsordningen (afsnit 6.2).

Det stiller læger og patienter i en særlig situation, når afgørelsen om vaccination med de fravalgte vacciner entydigt lægges over på den enkelte patient og læge. I denne situation har både patienter og læger krav på helt klare retningslinjer og faglige vejledninger at handle ud fra. Den helt særlige situation betyder også, at der ikke må herske den mindste tvivl om lægens retsstilling og om lægens mulighed for at sige nej til at gennemføre en af patienten ønsket ordination.

Det er Lægeforeningens vurdering, at de foreliggende udkast til bekendtgørelse og vejledning ikke alene kan udgøre det solide beslutningsgrundlag, som patienter og læger bør stå på i den givne situation.

Lægeforeningen skal derfor efterlyse:

- Sundhedsfaglig information fra myndighederne til borgerne om tilvalgsordningen
- Mere uddybende sundhedsfaglig information til lægerne
- Afklaring af lægers retsstilling

Sundhedsfaglig information fra myndigheder til borgerne

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: ark@dadl.dk

www.laeger.dk



Der er ingen tvivl om, at det bliver en særdeles svær opgave for læger at informere om de to vacciner, særligt set i lyset af at Sundhedsstyrelsen fraråder brug af vaccinerne i masse-vaccinationsprogrammet.

Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed bør derfor udarbejde en skriftlig vejledning til borgere indeholdende den information, som de finder nødvendig i forhold til at borgeren kan forudsætte at have givet informeret samtykke, såfremt de har læst og forstået vejledningen.

Det vil være et godt redskab for både patienter og læger.

Mere uddybende sundhedsfaglig information til læger

Det foreliggende udkast til vejledning er sammen med vaccinerne produktresumé et skridt på vejen. Vi har også noteret, at Sundhedsstyrelsen senere vil udsende supplerende fagligt materiale, dog uden konkrete anbefalinger. Og i forlængelse heraf har vi noteret følgende to helt centrale elementer i vejledningen:

- "Lægen skal altid lade den enkeltes ønsker og præferencer indgå i sin vurdering, men den enkelte har ikke krav på specifikke behandlingstilbud, der ikke findes lægefagligt velbegrundede."

Lægeforeningen skal bede om en uddybning heraf gerne suppleret med eksempler på, hvor en vaccination i tilvalgsordningen er særligt velbegrundet.

- "Lægen skal samtidigt specifikt nævne sjældne alvorlige komplikationer og bivirkninger ved vaccinerne, som aktuelt er tilfælde af blodpropper ledsaget af blodplade-forstyrrelser, med stor sygelighed og dødelighed, som kan forårsages af de vacciner, der tilbydes i tilvalgsordningen, samt nævne at der ikke kan angives køn eller aldersgrupper, der er uden risiko herfor."

Lægeforeningen skal her efterlyse mere præcise data for risikovurderingen. Lægeforeningen finder det problematisk, hvis informationen herom må begrænse sig til, den generelle vurdering af risikoen for blodpropper 1:40.000. Vi har samtidig noteret at risikoen i produktresuméet for AstraZeneca-vaccinen er noteret til 1:10.000. Eksemplet understreger de udfordringer, som informationsopgaven indeholder på det foreliggende grundlag.

Der er behov for hel præcis information til læger om, hvad de skal svare på det helt centrale og relevante spørgsmål fra borgerne om, hvad min risiko for at få blodpropper af vaccinerne er.

Afklaring af lægers retsstilling

Vi har noteret, at der er skærpede krav til det informerede samtykke og til journalføringen. Det er der gode grunde til, men det synes også bekræfte myndighedernes yderste forbeholdenhed over for tilvalgsordningen.

Set i lyset heraf er det helt afgørende, at regering og myndigheder står ved, at ordination af de to vacciner sker uden sundhedsfaglig begrundelse og på deres ansvar. Kort sagt: Vi



skal have den nødvendige retssikkerhed. En læge skal ikke kunne stå med "sager" og rets-
lige problemer, hvis han eller hun har ordineret en af disse vacciner på forventeligt spar-
somt grundlag, men i overensstemmelse med myndighedernes anbefalinger, og patienten
får alvorlige bivirkninger.

Derfor vil vi bede om en tilkendegivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for
Patientklager om, at ordination efter Sundhedsstyrelsens retningslinjer ikke kan føre til
kritik i en klage- eller tilsynssag.

Afrunding

Afsluttende skal det bemærkes, at selv ikke den bedste og mest fyldestgørende informa-
tion fra læge til patient ændrer på, at de to vacciner har en problematisk risikoprofil og at
der findes alternativer. Selv om risikoen for alvorlige bivirkninger ved de to vacciner er
lille, så det fortsat værd at have med i overvejelserne, at den enkelte borger trods alt har
udsigt til at få tilbudt en anden og mere sikker vaccine inden for et par måneder.

Til orientering link til denne uges leder i Ugeskrift for Læger: [Ugeskriftet.dk](https://ugeskriftet.dk)

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand

