

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Sendt til [kge@sum.dk](mailto:kge@sum.dk) og [gier@sst.dk](mailto:gier@sst.dk)

12. maj 2021  
Dokumentnummer: 21PEBL-60730

## Høringssvar vedr. vejledning om vaccination mod COVID- 19

Ved brev af 10. maj 2021 har Sundhedsstyrelsen fremsendt udkast til en ny vejledning om vaccination mod COVID-19.

I vejledningen beskrives rammerne for den kommende tilvalgsordning om vaccination med vacciner, som er godkendt af Europa-Kommissionen, men som ikke anbefales i det generelle offentlige vaccinationsprogram i Danmark.

I vejledningens punkt 10 er medtaget følgende afsnit om skader:

### *10. Skader*

Ifølge lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, påhviler det enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patienterstatningen, jf. lovens § 45. Personer, som vaccineres i tilvalgsordningen har mulighed for at opnå erstatning ved skader efter de gældende regler i klage- og erstatningslovens kapitel 4, uanset at de er fuldt ud informeret om risikoen ved vaccinerne i ordningen.

Patienterstatningen er enig heri.

Vi kan supplerende oplyse, at lægemiddelskadeerstatningsordningen i klage- og erstatningslovens kapitel 4 går ud på, at staten udbetaler erstatning og godtgørelse til patienter eller efterladte til patienter, der påføres alvorlige lægemiddelbivirkninger. Det er et krav, at lægemidlet er godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler, jf. § 40, stk. 2. Markedsføringstilladelsen gives enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler, jf. lægemiddelovens kapitel 2.

Erstatningsbetingelserne fremgår af klage- og erstatningslovens § 43, der fastsætter, at der ydes erstatning ud fra en rimelighedsregel, hvor der lægges vægt på, om bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere. Ved rimelighedsvurderingen tages hensyn til de kriterier, der fremgår af § 43, stk. 2:

- arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod,
- den skadelidtes helbredstilstand,
- skadens omfang og
- mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens omfang i betragtning.

Erstatningsordningen dækker både kendte og ukendte samt konkret påregnelige bivirkninger, jf. § 43, stk. 1, 2. pkt. Heri ligger ifølge lovforarbejderne, at erstatningsordningen omfatter både systemskader og udviklingsskader. Ved systemskader forstås skader, der skyldes kendte, men uundgåelige bivirkninger. Ved udviklingsskader forstås skader forårsaget af en defekt ved lægemidlet, som det på grundlag af den faglige viden, man havde, da lægemidlet blev bragt i omsætning, ikke var muligt at opdage.

Det indgår ikke i vurderingen efter § 43, om skadelidte er informeret om risikoen for den pågældende bivirkning. Den omstændighed, at skadelidte faktisk er blevet informeret om en sjælden bivirkning, afskærer således ikke skadelidte fra erstatning.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen  
chefkonsulent