

PRESSEMEDDELELSE - 4. JUNI 2021

## Borgernes retssikkerhed er tilsidesat ved sammenblanding af vacciner

I forbindelse med vaccination med to forskellige Covid-19 vacciner og tilladelse til sammenblanding af restindhold i vaccinebeholderen, gør Frihedsbevægelsens Fællesråd opmærksom på tilsidesættelsen af borgernes retssikkerhed.

Det følger af Autorisationslovgivningens § 21, om journalføring, og den heraf udstedte journalføringsbekendtgørelses § 10, stk. 2, litra i, jf. stk. 4, om biologisk lægemidler, at den læge eller delegerede person der vaccinerer, skal indskrive batch nummer i patientens journal.

Covid-19 vacciner er registrerede som biologiske lægemidler i ”Liste over udvalgte biologiske lægemidler”<sup>1</sup>.

Da der indgår flere fabrikater og/eller flere batchnumre, kan det være svært eller umuligt for patienten at fremskaffe beviser for hvilken vaccine/batchnummer, der kunne have forårsaget en vaccineskade.

Patienterne er således truet på deres retssikkerhed.

Vi gør samtidig opmærksom på at følgende Covid-19 vacciner er underlagt skærpet indberetningspligt i forbindelse med bivirkninger. Følgende er optaget på listen<sup>2</sup>:

COVID-19 Vaccine AstraZeneca	injektionsvæske, suspension	AstraZeneca AB
COVID-19 Vaccine Janssen	injektionsvæske, suspension	Janssen-Cilag International NV
COVID-19 Vaccine Moderna	injektionsvæske, dispersion	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L

Vi skal endelig bemærke at det er vigtigt at indberette mulige bivirkninger og at lægen har pligt til at indberette bivirkninger jf. BEK nr. 1823 af 15/12/2015, § 4, om lægens pligt til at indberette formodede bivirkninger og ligeledes jf. Klage- og erstatningsloven § 45, om lægens pligt til at informere patienten om mulig erstatning ved lægemiddelskader, samt i fornødent omfang at bistå patienten med anmeldelse til Patienterstatningen.

Med venlig hilsen



Malue Montclairre  
Formand  
Frihedsbevægelsens Fællesråd

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/biologiske-og-biosimilaere-laegemidler/liste-over-udvalgte-biologiske-laegemidler/>

<sup>2</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/medicin-med-skaerpet-indberetningspligt/>