



FORENINGEN FOR BIVIRKNINGSRAMTE - COVID19 VACCINATION

bivc19vac.dk

CVR 44094258 - Mail: kontakt@bivc19vac.dk

Til:

- Sundhedsdatastyrelsen
- De Videnskabetiske Medicinske Komiteer
- Lægemiddelstyrelsen
- Danske Regioner (inkl de 5)
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Danske Lægers Vaccinations Service (DLVS) DAN-COVID/DAN-RSV
- Folketingets Ombudsmand
- Datatilsynet
- Styrelsen for Patientklager

11. marts 2026

Åbent brev

Opfølgning på: Anmodning om myndighedsundersøgelse af rekrutterings-, databehandlings- og kommunikationspraksis i kliniske vaccineforsøg

Vi har søgt svar fra på følgende:

Hvordan beskytter man borgere, der allerede er blevet alvorligt syge efter covid-19 vaccination – og undgår at de efterfølgende bliver rekrutteret til nye vaccineforsøg?

Vi har henvendt os til jer alle. Ingen af jer har ønsket at tage ansvar for, eller forebygge, at borgere med alvorlige skader efter covid vaccination, søges rekrutteret til vaccineforsøg via e-boks. Også med samme vaccine nogle allerede er skadet af.

Afsender af invitationen til Modernas mRNA covid vaccine forsknings forsøg?

Der er blandt myndighederne uklarhed om, hvem der reelt bør stå bag invitationen til forsøget.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at: *“det er Herlev-Gentofte Hospital, som er afsender på invitationerne, men DLVS som står for udførelsen af vaccinationerne.”*

De Videnskabetiske Medicinske Komitéer beskriver imidlertid noget andet. Her fremgår det, at komitéen har stillet **krav** om, at Danske Lægers Vaccinations Service (**DLVS**) skal **optræde som afsender på rekrutteringsbrevene**. Formålet skulle ifølge komitéen være at tydeliggøre, at der er tale om en invitation til et forsøg og undgå bekymring for den enkelte borger, med uopfordret henvendelse fra hospitalet.

Når man ser på selve invitationsbrevet til borgerne, fremstår situationen imidlertid anderledes. Brevet oplyser, at forsøget er organiseret af:

“Forskningsenheden på Afdeling for Hjertesygdomme, Herlev og Gentofte Hospital”

Samt at sponsor for forsøget er:

“Afdeling for Hjertesygdomme, Herlev og Gentofte Hospital.”

Brevet er samtidig underskrevet af overlæger fra fem danske universitetshospitaler som garanter for brevets indhold. Dermed fremstår invitationen for modtageren som en henvendelse fra hospitaler og offentlige forskningsmiljøer – ikke fra en privat leverandør.

De Videnskabetiske Medicinske Komitéers **krav** var, at DLVS skulle fremstå som afsender.

Vi mener, at når en invitation til et medicinsk forsøg fremstår som en henvendelse fra offentlige hospitaler og overlæger, kan det skabe en naturlig tillid til forsøget og give indtryk af, at forsøget er en del af et almindeligt sundhedstilbud. Også da det sendes i til borgernes private e-boks, som borgerne har tillid til.

Der er imidlertid uoverensstemmelser mellem Lægemiddelstyrelsens og De Videnskabetiske Medicinske Komiteers besvarelser til foreningen, om afsender identitet i invitationerne til borgerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet svarer:

“Vi kan forstå, at du allerede har fået svar fra Lægemiddelstyrelsen og Nationalt Center for Etik. Det er derfor de svar, som vi vil henvise til.”

Dermed sender ministeriet ansvaret videre i systemet uden sagsbehandling.

Lægemiddelstyrelsen (LMST) oplyser: Indberetninger om bivirkninger deles **ikke** med andre myndigheder.

Det betyder i praksis:

- LMST ved godt at de vaccineskadede borgere findes
- men disse oplysninger **bruges ikke til at beskytte borgere mod ny rekruttering til forsøg.**

Bivirkningsdata og de mange indberetninger, beskytter derfor heller borgerne.

Vaccineskader registreres ikke systematisk

Sundhedsdatastyrelsen oplyser, at borgere til forskning kun kan udvælges eller frasorteres på baggrund af:

- Diagnoser
- behandlinger
- registrerede sygdomme i sundhedsregistre

Hvis en vaccineskade **ikke registreres som diagnose**, kan systemet derfor **ikke identificere den**.

Styrelsen skriver til os: ”*Kravet om dataminimering er skærpet, når data videregives til brug for rekruttering eller spørgeskemaer.*”

Kriterier for udvælgelse

Sundhedsdatastyrelsen indgår i dialog med ansøger med henblik på at sikre:

1. *at det er de korrekte borgere der kontaktes*
2. *at det er så få som muligt der kontaktes*

Ansøger skal overfor Sundhedsdatastyrelsen oplyse hvilke borgere, der er relevante at kontakte. Sundhedsdatastyrelsen understøtter i den forbindelse, at der udvælges borgere, der opfylder de relevante kriterier. Det kan fx være, at borgerne skal have nogle relevante diagnoser eller behandlinger og ikke have nogle andre diagnoser. Sundhedsdatastyrelsen har kun mulighed for at afgrænse på diagnoser og behandlinger, som er registreret i Sundhedsdatastyrelsens registre.”

Det vil sige at styrelsen reelt ikke **kan** dataminimere når skaderne ikke er registreret i systemet og Lægemiddelstyrelsen ikke deler data om indberettede bivirkninger.

Resultatet er alvorligt

Når man samler myndighedernes besvarelser betyder det:

- personer med vaccineskader kan stadig blive udvalgt til nye vaccineforsøg
- fordi systemet **ikke kan identificere dem**.

Myndighedernes løsning: patienterne skal selv registrere sig

Vi er af Videnskabs Etiske Komiteer blevet opfordret til at sende en liste over foreningens medlemmer med medlemmernes personlige data, til Danske Lægers Vaccinations Service, så de kan sættes på en intern “nej tak-liste” som DLVS selv administrerer.

”Vi foreslår, at I henvender jer til forsøgsansvarlige med en liste over medlemmer, som ikke ønsker at blive kontaktet mhp. forskning eller vacciner generelt. På den måde kan det bestræbes, at forsøgsansvarlige for DANCOVID / DAN-RSV ikke kontakter jeres medlemmer igen i forbindelse med andre vaccineforsøg.

Det betyder i praksis:

- at patienterne selv skal identificere sig
- og dele deres personfølsomme oplysninger.

Dette rejser alvorlige spørgsmål om **GDPR og databeskyttelse**. Både for foreningen og Danske Lægers Vaccinations Service.

Foreningen vil ikke indsamle personfølsomme oplysninger fra vores medlemmer. Det er ikke en patientforenings opgave at opbygge et sikret register over syge borgere. Det må være en **myndighedsopgave**. At DLVS har opbygget deres eget register med borgeres personfølsomme oplysninger er også betænkeligt. DLVS er en privat aktør, ejet af udenlandsk aktieselskab.

Danmark har mange borgere med alvorlige bivirkninger efter covid vaccination, ikke alle kan forventes at være medlem af vores forening. De vil ikke blive beskyttet af en sådan “nej tak-liste”

Modernas mRNA covid-vaccineforsøg

I det danske **DAN-COVID forsøg** planlægges op til: **285.000 deltagere**. Halvdelen vil blive vaccineret. Det svarer til omkring **142.500 vaccinerede** personer. Det er raske borgere i alderen 50-64 år, som ikke anbefales covid vaccination i det danske vaccinationsprogram i dag.

Men forskningen viser risiko for alvorlige bivirkninger

Et peer-reviewet studie i tidsskriftet *Elsevier/Vaccine* analyserede de oprindelige mRNA-vaccineforsøg, der ligger til grund for nødgodkendelsen.

Studiet fandt:

ca. 1 alvorlig bivirkning (SAE) pr. 662 Moderna vaccinerede.

(Fraiman et al., 2022) link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/>

Hvad betyder det statistisk?

Hvis samme risiko anvendes på DAN-COVID forsøget:

vaccinerede deltagere	ca. 142.500
alvorlige bivirkninger	ca. 1 pr. 662
forventede alvorlige hændelser omkring	215

Det betyder, at forsøget statistisk set vil medføre alvorlige skader hos nogle deltagere, som var raske inden forsøget.

Samtidig registreres bivirkninger i forsøget ikke systematisk

Forskerne bag forsøget skriver til foreningen:

- der anvendes **ingen særlig diagnosekode for bivirkninger**
- registrering af sygdom og opfølgning sker via almindelig klinisk praksis

Det betyder, at nyopstået sygdom efter vaccination:

- registreres som alm. sygdom og på baggrund af manglende udredningstilbud
- uden nødvendigvis at blive koblet til vaccinen
- det oplyses der ikke er tilknyttet ekspert i vaccineskader der kan identificere skader, eller yde tidlig indsats for at stoppe skaderne

DAN-COVID meddeler også foreningen at de ikke mener konklusionerne i VIVEs nationale evaluering af covid håndteringen omfatter deres lægemiddelforsøg med Modernas mRNA covid vaccine. At de kun henholder sig til Lægemiddelstyrelsen og EMA.

Vores undersøgelse blandt patienter

I en spørgeskemaundersøgelse blandt patienter med bivirkninger, indsendt med høringsvar til Sundhedsstyrelsens Medicinske Teknologivurdering om Covid vaccination, fremgår det:

- 94 % er stadig ikke raske
- patienterne har i gennemsnit været syge i **1388 dage** – næsten 4 år på undersøgelsestidspunktet i 2025.

Undersøgelsen viser også alvorlig **underrapportering af bivirkninger blandt læger:**

- 78 % af patienterne har selv indberettet bivirkninger
- kun **32 % siger deres læge har gjort det**

Det er særligt alvorligt, fordi der under vaccinationerne var **skærpet indberetningspligt for læger** og sundhedsmyndighederne selv oplyser at der estimeres at være indberettet max 10% af bivirkningerne efter covid vaccination.

Konsekvensen

Når bivirkninger ikke registreres korrekt:

- fremgår de ikke i sundhedsregistre
- og kan derfor ikke bruges til at beskytte patienter i forskning eller estimere omfang eller alvorlighed af skaderne.

Det skaber en ond cirkel:

manglende registrering → manglende data → manglende beskyttelse mod indkaldelse til forsknings forsøg → manglende anerkendelse → manglende udredning → manglende behandling → ingen erstatning → patienterne eksisterer ikke officielt → forskning baseret på de manglende data har alvorlige mangler.

Vi mener derfor, at myndighederne bør:

1. sikre systematisk registrering af vaccineskader i sundhedsregistre
2. beskytte borgere med tidligere bivirkninger mod rekruttering til nye vaccineforsøg
3. sikre korrekt indberetning af bivirkninger, også med tilbagevirkende kraft fra 2021
4. informere borgere om risici for bivirkninger ved covid vaccination, i både kliniske forsøg og det officielle vaccinationsprogram
5. sikre de skadede borgere får den nødvendige hjælp, udredning, behandling og anerkendelse.

Ingen borgere bør stå alene

Mennesker, der allerede er blevet alvorligt syge efter covid vaccination, bør ikke:

- ignoreres eller bagatelliseres
- efterlades uden den nødvendige hjælp og behandling
- eller selv stå for at skulle beskytte sig mod nye medicinske forsøg.

Det ansvar bør ligge hos myndighederne. VIVEs evaluering af den danske håndtering af covid pandemien, bestilt af Folketinget <https://www.vive.dk/media/pure/yze6my0x/28451467>, peger på, at der bør påhvile myndighederne et særligt ansvar for at følge op på bivirkninger.

Ansvarsfraskrivelsen i besvarelsene, vi har modtaget på vores henvendelse vedrørende 'DAN-COVID forsøget, viser med tydelighed, at ingen mener at have ansvaret for at indsamle, registrere eller følge op på bivirkninger efter covid vaccination. Heller ikke i forskningsforsøget med Modernas mRNA covid vaccine, som Danske Lægers Vaccinations Service har fået 60 millioner af Moderna for at udføre på danske borgere. Forsøget DAN-COVID meddeler os, at bivirkninger ved vaccinen er veldokumenterede i registrene. (De samme registre der ikke har registreret vaccineskaderne med en kode på noget tidspunkt.) Samme vil gælde for de estimerede 215 personer, der ifølge de kliniske forsøg der lægges til grund for godkendelsen af vaccinen (*Frailman et al. 2022*), forventes alvorligt skadet i forsøget. Den manglende registrering af skaderne er også årsagen til at borgere med alvorlige, langvarige og invaliderende bivirkninger er blevet inviteret til vaccineforsøgene i e-boks. Trods den lovpligtige "dataminimering".

Vi beder alle der har modtaget vores brev, og fraskrevet sig ansvar. Om at udbedre de mangler vi via besvarelsene har identificeret. For nogen må have ansvaret for at beskytte og hjælpe de borgere, der skades af covid vaccination. Det må af sikkerhedsårsager, også være vigtigt at få et estimat over skadernes omfang og alvorlighed, da covid vaccinerne var eksperimentelle og blev givet til hele den danske befolkning siden 2021. Dette gøres ved korrekt registrering og opfølgning på indberetninger. Det er også påfaldende at DAN-COVID forsøget meddeler os, at alle der måtte få covid infektion under forsøget vil få en diagnosekode for covid infektion – men ingen for vaccineskade. Dette er forskelsbehandling på forsøgsdeltagerne.

Med venlig hilsen

Anette Lindberg Friedrichsen

Formand/talsperson