

VS: Åbent brev. Anmodning om myndighedsundersøgelse af kliniske vaccineforsøg



Afsender [redacted] Postkasse <[redacted]Post@dkma.dk>

Modtager kontakt@bivc19vac.dk <kontakt@bivc19vac.dk>

Dato 13.04.2026 15:45

dlvs samlet åbent brev.pdf (~395,1 kB)

Kære Anette Lindberg Friedrichsen

Foreningen for bivirkningsramte fremsætter i brevet et ønske om, at borgere, der har haft alvorlige bivirkninger efter en tidligere vaccination, ikke efterfølgende bliver inviteret til at deltage i nye forsøg. Det er altid frivilligt at deltage i et klinisk forsøg, så enhver borger, der modtager en invitation i E-Boks, kan nemt afslå at deltage eller undlade at svare.

De indberetninger om alvorlige bivirkninger, som Lægemiddelstyrelsen modtager, indeholder ingen information om, hvordan den enkelte borger har oplevet bivirkningen. Det er således ikke muligt via bivirkningsindberetningerne at identificere borgere, der måtte være så påvirkede af bivirkningen og deres sygdomsforløb, at en efterfølgende invitation til et klinisk forsøg opleves negativt.

Foreningen fremsætter kritik af, at Lægemiddelstyrelsen ikke deler bivirkningsindberetningerne med andre myndigheder. Dette skulle – som vi forstår foreningens henvendelse – kunne være en metode til at identificere personer, der ikke ønsker at blive inviteret til forsøgsdeltagelse. Som nævnt kan man slet ikke bruge bivirkningsindberetningerne til at identificere enkeltpersoners oplevelse af eller holdning til vaccinebivirkninger. Herudover vil det være et brud på GDPR-reglerne at dele individ-information fra bivirkningsindberetninger. Endelig kan sygdomsbilledet hos en person ændre sig over tid, og personen kan måske i fremtiden have brug for, eller ønske om, at deltage i et forsøg.

Ifølge foreningens brev har De Videnskabetiske Medicinske Komiteer (VMK) foreslået, at foreningen selv indsamler og indsender en liste over borgere, der ikke ønsker at modtage invitationer til deltagelse i vaccineforsøg. Lægemiddelstyrelsens umiddelbare reaktion er, at dette kunne være en god og enkel løsning. Den kan være med til at sikre, at personer der selv har truffet et valg om at blive frasortet, ikke modtager invitationer. Foreningen oplyser imidlertid, at de ikke går ind for denne løsning. Lægemiddelstyrelsens anbefaling er derfor, at man blot siger nej tak til at deltage eller undlader at svare, hvis man modtager et E-Boks-invitation til et klinisk forsøg.

Herudover fremsætter foreningen i det åbne brev en række påstande om, hvordan Lægemiddelstyrelsen registrerer og håndterer bivirkningsindberetninger. Dette tema har vi tidligere været i dialog med foreningen om, og vi henviser derfor til den tidligere korrespondance om dette.

Endelig har foreningen hæftet sig ved, om invitationen til DAN-COVID-forsøget er afsendt fra Herlev-Gentofte Hospital eller DLVS, og henviser til, hvad Lægemiddelstyrelsen og VMK hver især har oplyst herom. Foreningen anfører, at styrelsen og komiteen ikke har svaret enslydende på spørgsmålet om afsender. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at hospitalet er afsender af brevet, idet hospitalet er sponsor på forsøget. VMK har oplyst, at komiteen har stillet krav om, at det skal fremgå, at DLVS også er afsender, idet DLVS i praksis står fra vaccinationerne, der udføres under forsøget. Vi anser ikke disse svar for at være i modstrid med hinanden, idet hospitalet og DLVS begge er involveret i forsøget. VMK har lagt vægt på, at DLVS skulle fremgå som afsender, så potentielle forsøgsdeltagere blev fuldt oplyst om, at forsøget blev udført med DLVS som operativ aktør, men med et offentligt hospital som overordnet ansvarlig.

Den del af foreningens brev, der omhandler udredning og behandling til personer med vaccinebivirkninger, har Lægemiddelstyrelsen ikke kommentarer til, da den individuelle behandling af sygdom hører til i andre dele af sundhedsvæsenet og er uden for Lægemiddelstyrelsens ressource.

Mvh.

[redacted]
Sektionsleder

Head of Unit

T + 45 [redacted]

@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Kliniske Forsøg

Danish Medicines Agency

Clinical Trials

T + 



dkma@dkma.dk

[k](#)



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[How we process your personal data](#)