

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Birni Levi Gunnarssyni um skaðsemi COVID-bólusetninga.

1. *Standa yfir rannsóknir á Íslandi á skaðsemi COVID-bólusetninganna? Hvaða meðferðarúrræði eru í boði fyrir fólk sem glímir við aukaverkanir af völdum þeirra?*

Heilbrigðisyfirvöld hafa ekki upplýsingar um að það standi yfir klínískar rannsóknir á meintri skaðsemi COVID-bólusetninganna á Íslandi.

Almenn heilbrigðisþjónusta er í boði fyrir fólk sem glímir við aukaverkanir af völdum COVID-bólusetninga.

2. *Hvaða tilmæli, skipanir eða leiðbeiningar hafa heilbrigðisyfirvöld fengið um hvernig eigi að meðhöndla þá sem koma til þeirra með bóluefnaskaða? Hver ber ábyrgð á því að gefa slík tilmæli, skipanir eða leiðbeiningar?*

Heilbrigðisyfirvöld hafa ekki fengið tilmæli, skipanir eða leiðbeiningar um hvernig meðhöndla eigi þau sem leita eftir heilbrigðisþjónustu með bóluefnaskaða.

Embætti landlæknis ber að veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum ráðgjöf og fræðslu um heilbrigðisþjónustu, sbr. a-lið 1. mgr. 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Þá er í fylgiseðlum með lyfjum fjallað um aukaverkanir og yfirleitt eru aukaverkanir þess eðlis (t.d. roði við stungusár, ofnæmisviðbrögð) að almennt er heilbrigðisstarfsfólki kunnugt um hvernig meðhöndla skuli slíkt.

3. *Hversu mörg tilfelli aukaverkana hafa verið tilkynnt til heilbrigðisyfirvalda? Hversu mörg tilfelli eru staðfestar aukaverkanir af völdum COVID-bólusetninga? Svar óskast sundurliðað eftir bóluefni.*

Lyfjastofnun tekur á móti tilkynningum frá heilbrigðisstarfsfólki og almenningi um hugsanlegar aukaverkanir vegna m.a. bólusetninga, sbr. 4. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir bólusetninga eru sendar áfram til sóttvarnalæknis. Tilkynning þýðir ekki að um orsakasamband sé að ræða á milli lyfjagjafar og aukaverkunar. Atburðir geta verið tengdir í tíma, þ.e. einn atburður gerist á eftir eða í kjölfar annars, án þess að sá fyrri orsaki þann síðari. Hins vegar ef ástæða er til, svo sem vegna fjölda tilkynninga eða alvarleika, eru atburðir rannsakaðir til að athuga hvort orsakasamband gæti verið. Tilkynningarnar eru notaðar til að fylgjast með öryggi lyfja eftir að notkun þeirra hefst og er það gert m.a. með því að meta hvort líkur séu á því að orsakasamband sé milli lyfjanotkunar og þess tilviks sem tilkynnt er við mat á öryggisboði.

Í töflunni má sjá fjölda tilkynninga um aukaverkanir vegna bólusetninga við COVID-19. Í sumum tilfellum er um að ræða einstaklinga sem hafa fengið bólusetningu með meira en einu bóluefni en gagnagrunnur Lyfjastofnunar býður ekki upp á að aðgreina þá einstaklinga.

Lyf	Fjöldi tilkynninga	Fjöldi bólusettra einstaklinga*	Fjöldi skammta*
Comirnaty	2.841	268.720	661.518
Jcovden	1.406	54.935	54.978
Spikevax	826	68.951	98.785
Vaxzevria	1.203	60.529	116.120

* Fjöldi einstaklinga og fjöldi skammta eftir bóluefnategund frá upphafi til og með 25. janúar 2024. Í fyrri dálknum getur sami einstaklingur komið fyrir oftari en einu sinni hafi hann þegið fleiri en eina tegund af bóluefni. Upplýsingar um fjölda bólusettra einstaklinga og fjölda skammta af bóluefni voru fengnar frá sóttvarnalækni.

Í ákvæði til bráðabirgða I í lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, kemur fram að heimilt sé að greiða bætur til þeirra sem hljóta tjón af eiginleikum bóluefnis gegn COVID-19-sjúkdómnum eða rangri meðhöndlun bóluefnis af hálfu heilbrigðisstarfsmanns. Í 2. gr. laganna er tekið fram að bætur skuli greiða án tillits til þess hvort einhver beri skaðabótaábyrgð samkvæmt reglum skaðabótaréttarins, enda megi að öllum líkindum rekja tjón til ákveðinna atvika sem rakin eru í ákvæðinu. Það eru Sjúkratryggingar Íslands sem afla gagna, taka afstöðu til bótaskyldu og ákveða fjárhæð bóta, sbr. 2. mgr. 15. gr. laganna. Samkvæmt upplýsingum frá stofnuninni hafa 78 umsóknir borist stofnuninni vegna bólusetninga gegn COVID-19-sjúkdómnum, margar umsóknir eru enn í vinnslu. Stofnunin hefur samþykkt bótaskyldu í sjö málum. Það er búið að ganga frá bótauppgjöri í einu af þeim málum en það tjón varðaði áverka eftir stungu við bólusetningu.