

Åbent brev til: Epidemiudvalget

Besvarelse af Sundhedsministerens kommentarer til tidligere fremsendt åbent brev af 14/12-2021, Spørgsmål nr. 93 vedr. EPI alm. del - bilag 195.

af Max Schmeling, Statistiker / Økonom, Cand.merc.(log)

Indledning

Efter at have gennemlæst og nærmere undersøgt Sundhedsministerens kommentarer til mit tidligere fremsendte åbne brev af 14/12-2021, EPI alm. del - svar på spm. 93 (D2094704), har dette givet anledning til følgende bemærkninger, som jeg mener vil være yderst relevante i forhold til deres behandling af Sundhedsministerens svar.

Selv om Sundhedsministerens besvarelse muliggør en del kritik, skal jeg af hensyn til at gøre besvarelsen så relevant så muligt alene fokusere på tre væsentlige problemstillinger: relevans, dødelighed og vurderinger af indberetninger i besvarelsen.

Relevans

Som det første bemærker jeg, at Sundhedsministerens svar med bilag reelt ikke svarer på problematikken som beskrevet i mit åbne brev af 14/12-2021. Det anføres at man ikke har kendskab til eller grund til at antage at der skulle være forskelle imellem antallet af indberettede bivirkninger pr. batch, eller være forskel på indholdet mellem vaccinebatches. Imidlertid har hverken EMA, FDA eller andre meddelt at de har kunne afvise problematikken, eller endsiige undersøgt denne. Sundhedsministeren anfører derfor alene, at denne ikke har informationer om tilstedeværelsen af problematikken, men præsenterer intet, der direkte kan afvise denne. Undertegnede første og andet brev gør imidlertid opmærksom på at der er grundlag for en skærpet mistanke om at dette netop kan være tilfældet. Sundhedsministerens svar på dette punkt afviser derfor ikke, den af undertegnede beskrevne problematik og gør den ej heller mindre sandsynlig.

Taget i betragtning hvor let en undersøgelse af problematikken vil være, kan det undre at dette ikke er foretaget i stedet. Undertegnede venter stadig på svar vedrørende en aktindsigt hos SSI ang. størrelser på vaccinebatches, der giver mulighed for at belyse problematikken. Indtil videre er denne ansøgning kun blevet mødt med svar fra SSI om fristudsættelse. Jeg skal her venligt erindre om at undertegnede d. 25/1 har anmodet Epidemiudvalget om at støtte og fremme denne anmodning om aktindsigt, samt at ventetiden har en omkostning.

Dødelighed

Som det andet, og ganske alvorlige problem, påstår Sundhedsministeren med tal fra Statens Serum Institut, at der:

”i Danmark har været en overdødelighed i løbet af 2021. Overdødeligheden ses især blandt ældre personer på 75 år og ældre, men ikke i de yngre aldersgrupper.”

Yderligere påstås det, at:

”statistiske beregninger baseret på tal for generel dødelighed (indhentet fra Danmarks Statistik), kombineret med rapporterede dødsårsager (indhentet fra Dødsårsagsregisteret, Sundhedsdatastyrelsen) og COVID-19 smitte i Danmark (fra MIBA, SSI), viser, at den observerede overdødelighed hovedsageligt kan tilskrives smitte med COVID-19, hvorimod andre dødsårsager (fx. hjerte-kar-sygdomme, kræftsygdomme m.m.) ikke umiddelbart kan forklare overdødeligheden.”

Disse påstande er både misvisende og forkerte, men for at kunne forstå hvorfor, er det nødvendigt at redegøre for opgørelsesmetoderne for dødelighed.

Som en indskydelse hertil ses det, at Sundhedsministeriet har anvendt tal fra Dødsårsagsregistret (DAR), Sundhedsdatastyrelsen. Undertegnede har selv anmodet om aktindsigt i netop samme, for at kunne kvalificere dødeligheden i 2021. Dette har dog kun resulteret i afslag fra SDST, med henvisning til at tidsforbruget vil være for stort. Jeg er yderst skeptisk over hvor lang tid det kan tage, at dumpe den midlertidige DAR tabel, fra databasen, som den ligger i og da det tilsyneladende kan lade sig gøre til sundhedsministerens svar, ser jeg naturligvis frem til at sundhedsministeriet for undertegnede foranlediger aktindsigt i det midlertidige dødsårsagsregister.

Undertegnede har i vedkommendes åbne breve medsendt opgørelser over overdødelighed i 2020 og 2021. Disse er udarbejdet af undertegnede, da der ingen tilsvarende offentligt tilgængelige opgørelser fandtes. Udarbejdelsen er lavet ud fra DODC1 tabellerne, der viser dagligt antal døde tilbage til 2007. Antallet af døde pr måned udregnes som simpel aggregering af de daglige dødstal og sammenlignes med et månedligt gennemsnit tilbage til 2007.

Ved at anvende de månedlige gennemsnit for de medtagne år kan der udregnes standardafvigelser for de enkelte måneder, hvorved afvigelser kan testes for signifikans.

Dødelighed er en af de statistikker, der i udfald er mest sikker. Enten lever man eller også er man død. Derfor er dødelighed en af de statistikker, der kan opgøres mest præcist. I det årlige antal døde bør der ingen usikkerhed være, da alle udfald kan optælles præcist. Dette står i modsætning til flertallet af samfundsstatistikker, hvor man ofte er nødsaget til at imputere værdier, og leve med en ikke fuldstændig datakvalitet.

Netop fordi at dødelighed kan opgøres med fuldstændig præcision, har undertegnede valgt at vurdere dødelighed ud fra et simpelt gennemsnit af samme over en periode, fordi at simpliciteten i metoden koblet med en præcis opgørelse af dødeligheden, giver et robust resultat over tid.

Skulle man kritisere metoden, som beskrevet, så ville det være, at den ikke tager højde for befolkningsudvikling. Selv om at denne unøjagtighed er relativt lille, kan man helt uden problemer korrigere for denne ved vægtning af gennemsnittet ud fra befolkningstilvækst.

Jeg har i bilag 1. vedlagt en opdateret dødeligheds graf, hvor gennemsnittet er justeret i periode og vægtet i forhold til folketal, så grafen er så metodisk korrekt som muligt, og som de ved selvsyn kan konstatere, ved sammenligning med tidligere breve, er overdødeligheden næsten den samme, statistisk signifikant, rekordsættende og vedvarende fra maj måned.

Metoden ligner i øvrigt, fuldstændig hvad lægmand ville forvente af en dødelighedsstatistik og fordi at dødstallene kan opgøres præcist og uden usikkerhed er metoden både robust og sikker.

Dødelighed opgjort af Statens Serum Institut

I modsætning til undertegnede anvender SSI en opgørelsesmetode for dødelighed, der bygger på en modellering af forventet dødelighed. Modellen er kernen i Euromomo projektet, der måler dødelighed i flertallet af lande i EU. Projektet er styret og organiseret af SSI selv.

SSI beskriver selv mekanismen i modellen som:

”Det forventede antal døde (baseline) beregnes vha. en poisson regressionsmodel, der tager højde for ændringer i demografi (lineær trend) og sæsonvariation.”¹

Endvidere fremgår det at:

” To fit the baseline, only the period of the year when it is assumed that additional processes leading to excess deaths are not likely to happen were chosen. In order to be adapted to most of the participating countries, the variability of influenza and heat waves occurrences, these periods are relatively short compared to the whole of the series and were defined as “Spring”, from week 15 to week 26 and “Autumn”, from week 36 to week 45.”²

Med andre ord kan man forsimplet sige, at modellen forudsiger årets forventede antal døde pr. uge ud fra dødstal i de foregående 5 år i 11 uger i foråret og 10 uger i efteråret. Der indgår flere elementer i modellen, men disse er mindre relevante for sammenligningen af metoderne.

Statens Serum Instituts metode til opgørelse af dødelighed, hviler altså på en underliggende model, hvilket gør metodens resultater afhængige af modellens evne til at forudsige et korrekt forventet dødelighedsniveau. Er dette ikke tilfældet vil niveauet af den faktiske dødelighed blive skævvredet af et forkert forventet antal døde, altså en for høj eller for lav baseline.

Statens Serum Institut, Euromomo projektet, har telefonisk yderligere oplyst at et primært, praktisk formål med modellen er at rense eller gøre den forventede dødelighed uafhængig af tidligere overdødelighed, hvilket naturligvis er et gavnligt formål. Gennemsnitsberegning sigter imod samme mål ved udglatning.

Sammenligning

Et helt naturligt spørgsmål er naturligvis hvilken metode, der er korrekt, eller måske mest korrekt. For den af undertegnede anvendte gennemsnitsmetode, kan man anføre, at den har en historisk præcedens da det er metoden der historisk har været anvendt. Derudover er den ekstremt robust og meget simpel, hvilket gør at denne metode introducerer mindst usikkerhed og kompleksitet i resultaterne. Ulempe-mæssigt håndterer denne metode over-/underdødelighed ved udglatning og metoden kan være påvirket forskelligt fra år til år.

Statens Serum Instituts metode, har en klar fordel i at kunne eliminere tidligere års overdødelighed, hvorved dens estimer vil være rensede for dette, samtidig giver den sammenlignelige resultater, såfremt den anvendes i flere geografiske lokationer. Metoden lider dog af den ulempe, at den introducerer en stor kompleksitet i beregningen, hvilket kan medføre større usikkerhed i resultaterne.

Til vurdering af dette vil et kriterie være at en metode til modellering af dødelighed, som anvendt af Statens Serum Institut, i dens forudsigelser over tid, vil skulle kunne vises at følge den naturlige gennemsnitlige dødelighed for at kunne betragtes som realistisk. I dette krav ligger der naturligvis en placering af en gennemsnitsmetode som værende mere korrekt, men denne metode er reelt set også tættere på de virkelige tal.

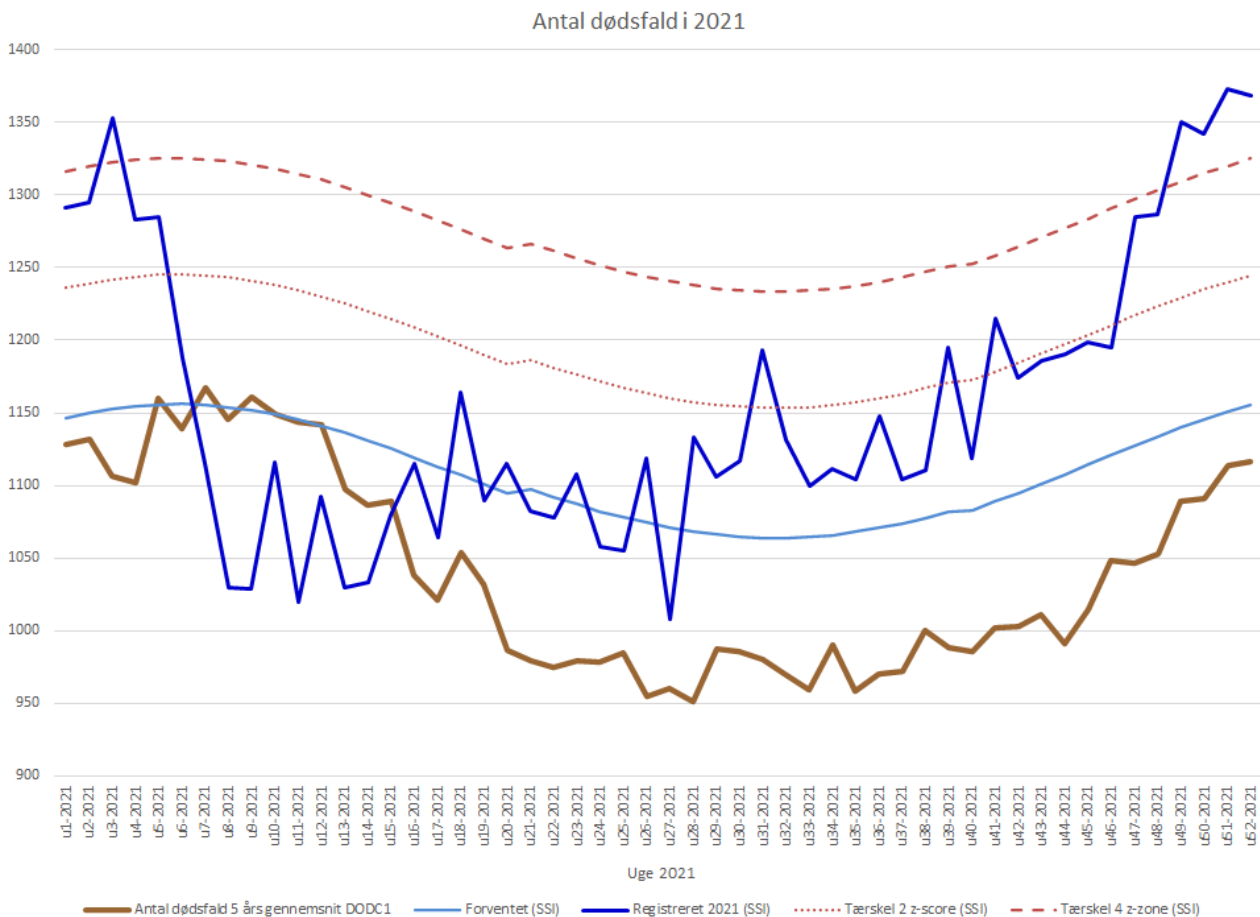
Nedenstående figur er samme figur, som lavet af Statens Serum Institut og brugt af Sundhedsministeren til at besvare undertegnede's brev. Skalaen er omregnet til nominelt antal døde og den 5 års gennemsnitlige dødelighed udregnet fra DODC1 og vægtes ift. udvikling i folketal, er yderligere vist.

Tærskel 2 z-score er det niveau, som omtrentligt svarer til et 95% signifikans niveau. Observationer over denne linje kan siges at være signifikante, hvilket svarer til signifikant overdødelighed.

Det måske mest i øjenfaldende ved at sammenligne SSI's beregnede dødelighed med et 5 årigt gennemsnit er at SSI's forventede antal døde fuldstændigt overskyder det 5 årige gennemsnit. Over hele 2021 udgør forskellen mellem de to metoder 3544 dødsfald, hvilket er en enorm forskel, der fuldstændigt afskærer den af SSI beregnede forventelige dødelighed fra at kunne betegnes som realistisk.

¹ <https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning/d/overvaagning-af-doedelighed>

² <https://www.euromomo.eu/how-it-works/methods/>



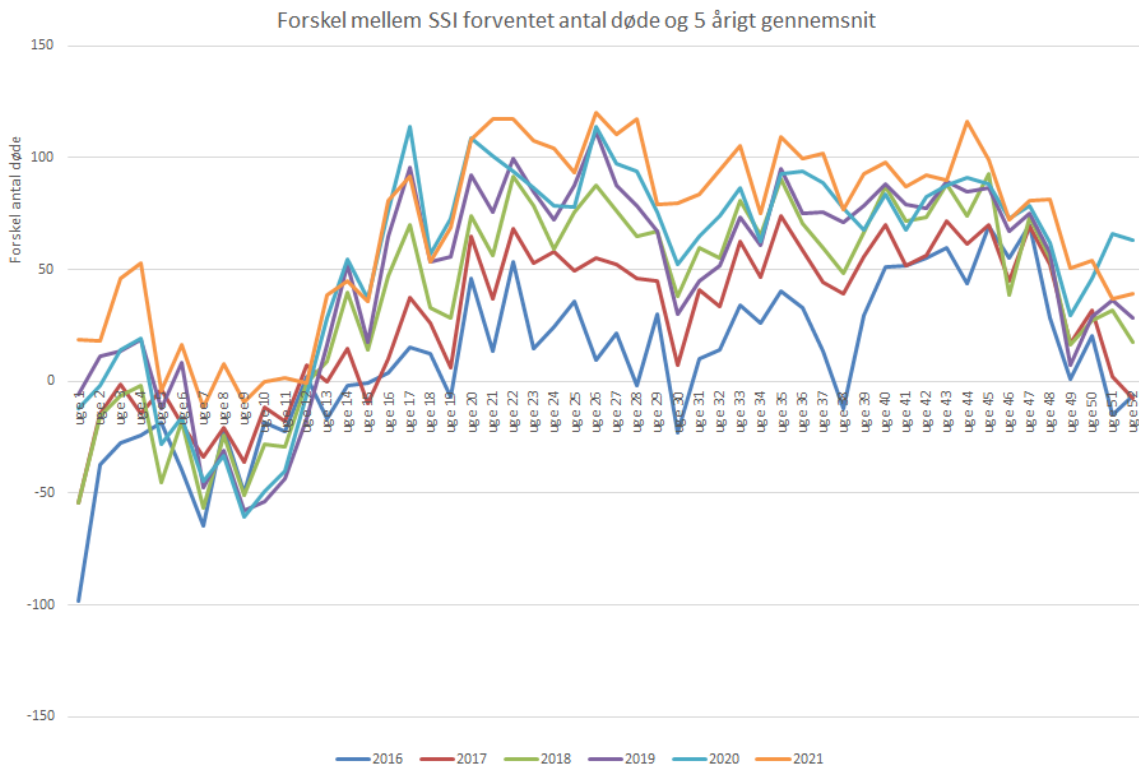
Konsekvensen er tydelig, anvender man SSI's forventede dødelighed vil konklusionen være, at der først ses vedvarende overdødelighed efter uge 45, hvorved at dødsfaldene kan klassificeres som primært COVID-19 dødsfald.

Anvender man gennemsnitsmetoden, ses der vedvarende overdødelighed fra uge 16, hvorved overdødeligheden umuligt i sin helhed eller hovedsageligt kan klassificeres som værende COVID-19 relateret.

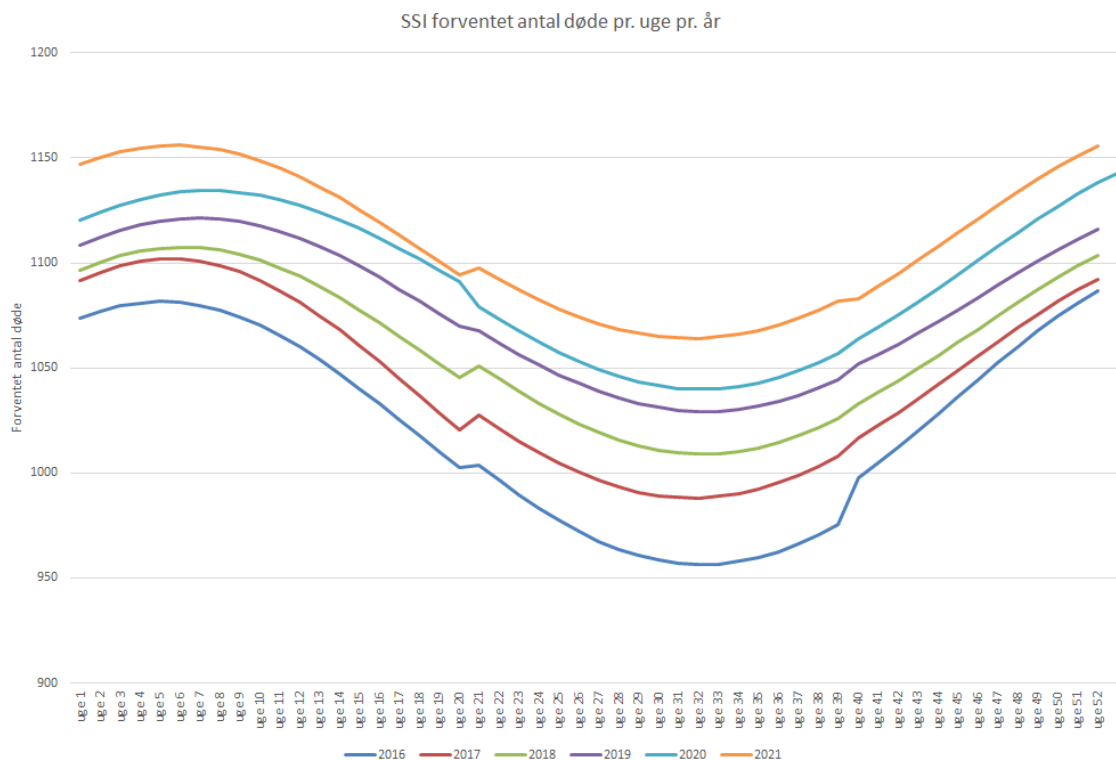
En ekstra observation kan gøres i det faktum at SSI's model, som burde være korrigeret for tidligere overdødelighed, af den årsag netop burde ligge under gennemsnitsmetoden, specielt i perioder med højere dødelighed, men at netop det modsatte observeres.

Endeligt er det relevant at observere, at tærskel 2 z-score linjen følger den forventede dødeligheds linje. Dette betyder at en afvigelse skal være lige stor for at være signifikant på alle tidspunkter af året. Problemet er bare, at variansen i dødelighed svinger voldsomt hen over året, hvilket ses tydeligt af bilag 1. Dermed skal der reelt en meget større afvigelse til om vinteren for at afvigelsen er signifikant end om sommeren. Denne variation i dødelighedens varians kan SSI's model ikke tage højde for i sine forudsigelser og derfor har modellen følgelig sværere ved at detektere overdødelighed om sommeren. Den af undertegnede anvendte gennemsnitsmetode håndterer den svingende varians uden nogen problemer, da variansen kendes for alle perioder.

Borer man yderligere i afvigelsen mellem de to metoder over tid, og ser på forskellen mellem den af SSI beregnede forventede dødelighed og et gennemsnit for samme periode, ses følgende afvigelser mellem modellerne.

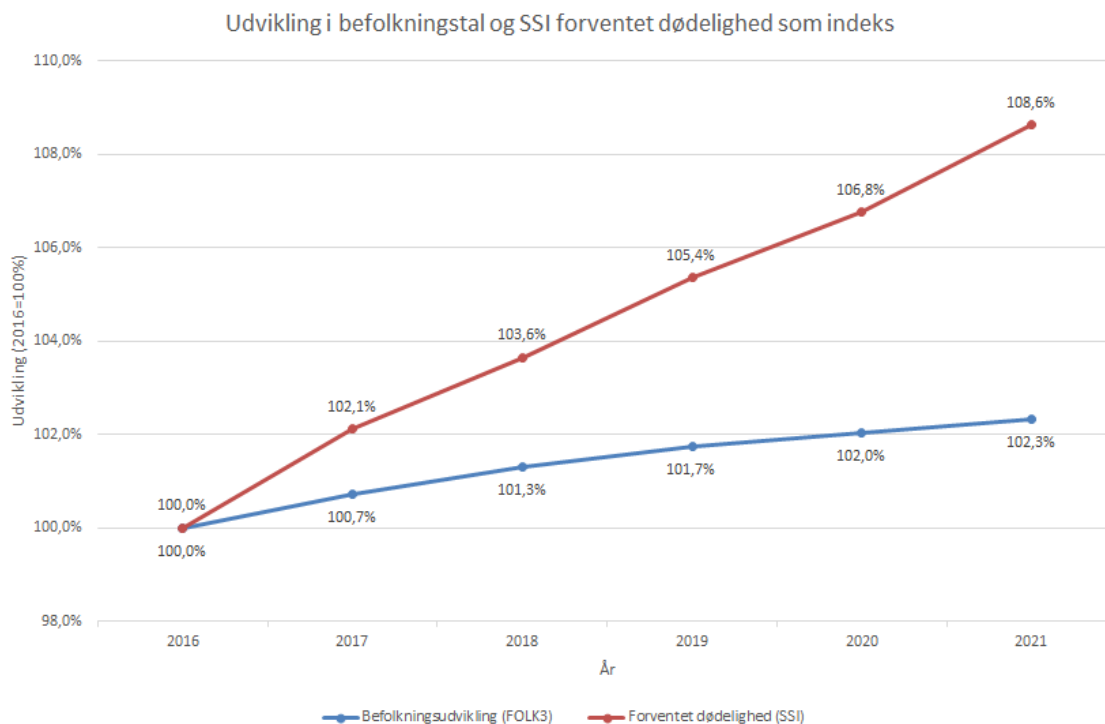


Positive værdier betyder at SSI's model overskyder gennemsnitsmetoden, og grafen viser tydeligt, at afvigelsen bliver større og større over tid. Stigningen fra 2016 til 2021 skyldes primært at SSI's forventede beregnede dødelighed stiger over tid, som det ses af nedenstående graf, der viser den af SSI beregnede forventede dødelighed for 2016 til 2021³.



³https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning/momo/2022/uge6/080222_mortalitetsdata.zip?la=da

Den mest nærliggende mistanke ville være at stigningen repræsenterer befolkningstilvækst, men dette er ikke tilfældet, som nedenstående graf viser.



Ovenstående graf viser tydeligt, at mens befolkningstallet er steget 2,3% fra 2016 til 2021 er den af SSI beregnede forventede dødelighed steget 8,6%. En forskel der henstår uforklaret og som repræsenterer en tydelig bias i SSI's model for dødelighed.

Det bør her være helt klart at den af SSI beregnede forventede dødelighed er forskellig fra den ved gennemsnit beregnede dødelighed og at denne forskel:

- ikke lader sig forklare af plausible årsager.
- ikke er konstant men er stigende over tid.
- er modsat den forskel man ville forvente ud fra de to metodiker.

Eftersom at gennemsnitsberegninger ikke behøver nogen validering, for at kunne betegnes som korrekte, må man nødvendigvis konstatere at den af Sundhedsministeren præsenterede forventede dødelighed ikke kan betegnes som værende korrekt eller realistisk.

Dette er naturligvis yderst kritisk, når metoden anvendes til drage konklusioner omkring overdødelighed, da det er helt tydeligt, at konklusionen i dette tilfælde er fuldstændigt forskellig afhængig af metodevalg.

De rå tal

Spørgsmålet står selvsagt tilbage. Er der overdødelighed i Danmark i 2021? For at besvare spørgsmålet kan vi tage udgangspunkt i de rå tal og stille følgende spørgsmål:

Er der overdødelighed i Danmark i 2021?

I 2021 døde 57.158 personer, hvilket ved en middelpopulation for 2021 på 5.856.733 personer svarer til en mortalitet på 976 døde pr. 100.000. Dette svarer til en stigning i mortalitet set i forhold til de forudgående 5 år på 5%. Stigningen er statistisk signifikant ($P=0,0017$). Vi ser altså overdødelighed i Danmark i 2021, svarende til 2520 personer på årsbasis.

2021

mortalitet: 976
Stigning: 5%
P: 0,0017

Er der overdødelighed i specifikke måneder i 2021?

Anvender vi samme metodik som ovenfor og udregner mortalitet månedsvist (angivet som årlig mortalitet) ses følgende værdier.

Jan mortalitet: 1118 Stigning: 10% P: 0,0002	Feb mortalitet: 891 Stigning: -7,5%	Mar mortalitet: 914 Stigning: -12,1%	Apr mortalitet: 892 Stigning: -4,7%	Maj mortalitet: 951 Stigning: 3,9% P: 0,0010	Jun mortalitet: 905 Stigning: 5% P: 0,0036
Jul mortalitet: 944 Stigning: 6,6% P: 0,0127	Aug mortalitet: 977 Stigning: 10,3% P: 0,0004	Sep mortalitet: 938 Stigning: 8,7% P: 0,0002	Okt mortalitet: 1025 Stigning: 12,5% P: 0,0000	Nov mortalitet: 1019 Stigning: 11,5% P: 0,0006	Dec mortalitet: 1139 Stigning: 13,3% P: 0,0019

Kilde: www.dst.dk, DODC1, FOLK1A, Forklaring: mortalitet udregnet som årlig, omregning til måned el. uge sker ved division, Rød farve = højsignifikant overdødelighed.

Af tabellen ses det tydeligt, at på nær: februar, marts og april er der statistisk signifikant overdødelighed. Januar skyldes ikke overraskende den naturlige vinter dødelighedspukkel, men siden maj ses statistisk signifikant kontinuer overdødelighed, som til stadighed henstår uforklaret.

Er der overdødelighed blandt nogle aldersgrupper?

Tester man overdødelighed i inden for 5 års spænd af alle aldersgrupper ses kun signifikant overdødelighed i forhold til de sidste 5 år, for grupperne 95-99 år og 100+ år. Forklaringen er for alle aldersgrupper, at der næsten ingen signifikant overdødelighed er i februar, marts og april i 2021. Tester man i stedet overdødelighed for gruppen 65+ år fra og med maj, ses en højsignifikant overdødelighed på 7% ($P=0,0000$)

Maj-Dec

+65 år
mortalitet: 2815
Stigning: 7%
P: 0,0000

Ved at se på de rå nøgne tal, sammenlignet med de forudgående 5 år, ses der altså statistisk signifikant overdødelighed i 2021. Overdødeligheden er ikke homogen. Der ses tydelig heterogenitet i forhold til de enkelte aldersgrupper, og i forhold til de enkelte måneder.

Det er med andre ord helt tydeligt, at der er statistisk signifikant overdødelighed i 2021 og at den koncentrerer sig i månederne fra maj og fremefter samt i aldersgrupperne 65 år og ældre.

Danmarks Statistik vedr. dødelighed

Ved indhentningen af data og tabeller fra Danmarks Statistik, blev undertegnede opmærksom på følgende artikel: <https://www.dst.dk/da/Statistik/nyheder-analyser-publ/nyt/NytHtml?cid=33178>

Titlen læser: "Uændret antal døde pr. 100.000 i 2021" og giver tydeligt læseren indtrykket at der ingen overdødelighed er i 2021. Problemet er bare at der kun vises aldersgruppen 60-90 år, artiklen tager altså ikke de ældste borgere i betragtning. Samtidig fjernes enhver månedsvariation ved kun at sammenligne hele året 2021 mod de tidligere 3 år. Som vist ud fra de rå tal fordeler overdødeligheden sig meget forskelligt hen over månederne i 2021, hvilket er hovedårsagen til at artiklen ingen ændringer viser.

Som fagperson inden for statistik kan det undre, at to af de største organisationer, der leverer statistisk information til landet, begge publicerer tal og modeller, der viser ingen eller begrænset overdødelighed i 2021, når meget simple udregninger på de rå tal helt tydeligt viser det modsatte.

Etik og Faglighed ifm. vurderingen af indberetninger om vaccineskader.

Det sidste emne, jeg vil dække, drejer sig om Sundhedsministerens anvendelse af Lægemiddelstyrelsens vurdering af indberettede bivirkninger. Således vurderer Lægemiddelstyrelsen på s. 3, at for 124 ud af 124 indberetninger om dødsfald for Comirnaty/Pfizer vaccinen, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med vaccinen, og at det er overvejende sandsynligt, at dødsfaldene skyldes andre forhold. Vurderingen er den samme for 15 ud af 16 indberetninger for Spikevax/Moderna vaccinen, hvor én indberetning vurderes inkonklusiv.

Indberetninger om bivirkninger registreres af Lægemiddelstyrelsen i en database til formålet. Den vigtigste egenskab ved systemet, er at dette er passivt. Det vil sige, at der ikke sker nogen automatisk indberetning. Hvis en mulig bivirkning konstateres, skal denne indberettes af en sundhedsfaglig person, eller den bivirkningsramte, eller en pårørende, for at der bliver registreret en indberetning. Tilsvarende indberetningssystemer ses i de fleste andre vestlige lande og specielt i USA, hvor systemet kendes som VAERS.

De vigtigste konsekvenser ved et sådant design af indberetningssystem er for det første, at der sker en massiv underrapportering. I VAERS antages underrapporteringen at være en faktor 20-40, men enkelte artikler ser denne faktor til omkring 100⁴. I Danmark findes ingen estimater for dette, men det er helt åbenlyst at problematikken også er til stede i Danmark. For det andet giver et sådant system ikke mulighed for bestemme kausalitet. Dette fordi der blot registreres en bivirkning for en person relateret til en medicinsk substans, men denne kunne i virkeligheden være opstået af andre grunde, og personens egen relatering af bivirkningen til en medicinsk substans anses ikke som en gyldig relation.

Som en lidt spøjs indskydelse, skal det her nævnes, at en person oftest vil relatere en bivirkning til en substans, hvis bivirkningen opstår i umiddelbar tidsmæssig nærhed til indtagelsen af substansen. Personen bygger altså sin indberetning på en temporal association, hvilket netop er kriterie nr. 4 i Bradford Hill's kriterier for bestemmelse af kausalitet⁵. Så selvom Lægemiddelstyrelsen finder det mindre sandsynligt, at der er en relation mellem de indberettede dødsfald og vaccination, så er indberetningerne i sig selv en indikation for kausalitet.

Indberetningssystemet medfører altså som før nævnt to meget kraftige biases:

1. Underrapportering
2. Manglende kausalitet

⁴ <https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

⁵ https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria

Der er flere grunde til at man accepterer så kraftige biases i sådanne systemer, men den vigtigste er at systemet er konstrueret som et early-warning system. Dette så man hurtigst muligt kan gøre sig et indtryk af og hvilke bivirkninger en given substans der bringes i anvendelse måtte afføde. Man giver altså køb på indrapportering og mulighed for at kunne udlede kausalitet, for at få data, der tidligt kan give indikationer om mulige bivirkninger. Så snart en mistanke om specifikke bivirkninger er opstået kan disse undersøges på andre måder, der kan etablere kausalitet.

Fra de indberettede bivirkninger kan man blandt andet gøre følgende observationer:

1. Af 125 indberettede dødsfald d.d. i forbindelse med Pfizer/Comirnaty vaccinen er alene 2 dødsfald indberettet af ikke sundhedsfaglige personer. Resten er indberettet af sundhedsfagligt personale.

Spørgsmål: Hvordan kan Lægemiddelstyrelsen underkende 123 sundhedsfaglige personers indberetninger, som alle er indberettet med formodning om en relation, når de har færre informationer til rådighed end indberetteren?

2. Af indberetningerne om dødsfald ifm. Pfizer/Comirnaty vaccinen er én person, mand, alder mellem 10 og 19 år, vaccinebatch: FF0884, indberettet af sundhedspersonale som værende død. Organklassen er: "GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS" og bivirkningen er rapporteret som værende "DEATH". Et barn/teenager er altså død efter vaccination, uden yderligere specifikation. Mortaliteten i den aldersgruppe for 2021 er ca. 1 ud af 100.000, så dødsfald i den aldersgruppe er sjældne, hvorfor årsagsbestemmelsen vil være langt mere sikker end ved en ældre person.

Spørgsmål: Hvis dette barn/teenagers død ikke var relateret til vaccinen, men netop begrundet i andre forhold, ville al sandsynlighed netop tale for, at dette forhold kunne identificeres. Hvordan har Lægemiddelstyrelsen kunnet identificere dette, når indberetter, der er sundhedsfaglig ikke har kunnet?

3. Af samme indberetninger fremgår, at 6 personer i alderen 40-49 er blevet indberettet af sundhedsfagligt personale, som værende døde efter vaccination. En af disse personer er blevet indberettet med følgende bivirkninger/dødsårsager: "Cardiac Arrest, Pulseless Electrical Activity, Ventricular Tachycardia, Multiple Organ Dysfunction Syndrome, Pyrexia, Fournier'S Gangrene, Necrotising Fasciitis, Septic Shock, Hepatic Enzyme Increased, Hyperkalaemia, Depressed Level Of Consciousness, Anuria, Renal Failure, Scrotal Erythema, Scrotal Pain, Scrotal Swelling, Hypoxia, Respiratory Failure, Circulatory Collapse".

Spørgsmål: Det er en sundhedsfaglig person, der har lavet indberetningen. Virker det sandsynligt at denne person, netop ikke er død af vaccinen? Er det sandsynligt, at Lægemiddelstyrelsen har kunnet vurdere, at ingen af ovennævnte bivirkninger har været relateret til vaccinen?

4. Af samme indberetninger fremgår 6 indberetninger om "Sudden Death", 3 om "Septic Shock", 2 om "Sudden Cardiac Death", 1 om "Thrombotic Cerebral Infarction" og 2 om "Thrombosis".

Spørgsmål: Hvilken information har Lægemiddelstyrelsen, der gør dem i stand til at vurdere det mindre sandsynligt, at disse indberetninger er relateret til Covid-19 vaccination?

5. Af indberetninger om dødsfald i forbindelse med vaccination med Spikevax/Moderna er yngste tilfælde i aldersgruppen 20-29 år og mand. Personen er af sundhedsfagligt personale blevet indberettet med følgende bivirkning/dødsårsag "Aortic Rupture".

Spørgsmål: Hvilken information har Lægemiddelstyrelsen, der gør dem i stand til at vurdere det mindre sandsynligt, at denne indberetning er relateret til Covid-19 vaccination?

Jeg vil på nuværende tidspunkt opfordre læseren til selv at overveje og studere listen ovenfor, og specielt overveje hvorledes kan det vurderes, at ovenstående udpluk af indrapporterede bivirkninger/dødsårsager kun med mindre sandsynlighed er relateret til vaccination? Den komplette liste over dødsårsager er vedhæftet som bilag 2.

Vedlagt som bilag 3 og 4, findes artiklen: "On COVID vaccines: why they cannot work, and irrefutable evidence of their causative role in deaths after vaccination", samt bilag til denne: "Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination", begge af: Prof. Dr. Arne Burkhardt, MD og Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, MD

Artiklen og noterne beskriver obduktionsresultaterne af 15 personer, som er døde efter vaccination mod Covid-19. Af speciel interesse er at:

- før deres død havde kun 4 af 15 personer været indlagt. Flertallet døde hjemme eller andetsteds.
- Ingen af de 15 dødsfald blev associeret på nogen måde med vaccination mod covid-19 af personerne der foretog ligsyn. De to professorers efterfølgende obduktion fandt ved histopatologisk analyse en klar sammenhæng mellem vaccination og dødsfaldene.
- almindelig obduktion, fandt i ingen tilfælde nogen association mellem dødsfaldene og vaccination. Denne fremkom først ved efterfølgende histopatologisk analyse.

De to professorer angiver i deres note bilag, at obduktioner bør fokusere på følgende overordnede områder:

"thromboembolic events (both macro- and microthrombi), vasculitis, myocarditis, lymphocytic alveolitis, peculiar inflammatory reactions (autoimmune reactions?), foreign material"

Jeg vil her igen opfordre læseren til at sammenligne fundene præsenteret i de to artikler med listen på foregående side og igen overveje hvorledes kan det vurderes, at foregående udpluk af indrapporterede bivirkninger/dødsårsager kun med mindre sandsynlighed er relateret til vaccination, når flere af bivirkningerne netop i artiklen relateres til vaccination mod Covid-19.

Men når jeg som fagperson netop her betvivler den af Sundhedsministeren tilsluttede vurdering, så er det slet ikke grundet ovennævnte eksempler, som der er en del flere af i data. Det derimod grundet måden systemet anvendes på.

Bivirkningsindberetningssystemet er netop konstrueret som et early-warning system, med de konsekvenser og begrænsninger (ovennævnte biases) som dette indebærer og af den grund kan der ikke udledes kausalitet af systemet. Lægemiddelstyrelsen har i bedste fald adgang til lidt færre oplysninger end den sundhedsperson, der indberetter bivirkningen. Indberetteren har derimod adgang til den opfattelse og overvejelse, som vedkommende har gjort sig i forbindelse med undersøgelsen af patienten og bivirkningen, såfremt det er en sundhedsfaglig, der indberetter.

Indberetningssystemet kan som nævnt ikke etablere kausalitet, men det betyder også at systemet modsætningsvist heller ikke kan anvendes til at afvise kausalitet. Det kan alene bruges til opdagelse af tidlige indikationer. Når bivirkninger indberettes, indberettes de naturligvis med en positiv formodning om kausalitet, og som et minimum med en temporal association. Når Lægemiddelstyrelsens signalassessorer efterfølgende laver kausalvurderinger af indberetningerne, så kan de inden for faglig redelig ageren kun berige en bivirknings indberetning med en skaleret vurdering om indberetningens evt. relation er: Sikker, Sandsynlig, Mulig, Usandsynlig, Ikke klassificeret eller Ikke klassificerbar ud fra WHO-UMC scorings systemet⁶. Selv hvis en kausalvurdering munder ud i en indberetning som værende usandsynlig kan denne kausalvurdering ikke konkludere eller endsiige give nogen information om reel kausalitet eller mangel på samme, fordi det simpelthen ikke er muligt at udlede fra et system, der er designet på en måde så kausalitet ikke kan udledes, som bivirkningsindberetningssystemet netop er.

⁶ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf

Når Lægemiddelstyrelsen så skriver, at det er mindre sandsynligt, at der er sammenhæng med vaccination mod Covid-19, og at det er overvejende sandsynligt, at dødsfaldene skyldes andre forhold, så er denne vurdering fagligt aldeles værdiløs i forhold til at bedømme om der reelt er en kausal sammenhæng eller ej. Dette følger direkte af det faktum, at systemet ikke kan anvendes hertil.

Det skal her tilføjes, at en signalassessor i Lægemiddelstyrelsen naturligvis i enkelte sager sagtens kan vurdere, at der i den pågældende sag er en kausal sammenhæng mellem et lægemiddel og en bivirkning, men dette kræver, at indberetningen netop indeholder al information der er nødvendig herfor, hvilket nok er tilfældet i enkelte sager, men som oftest går langt ud over, hvad en sundhedsfaglig har mulighed for, eller tid til at indberette. Selv om kausalitet i enkelte sager kan etableres, er dette ikke muligt på et overordnet niveau og det er specielt problematisk at afvise kausalitet overordnet set, da denne information netop ikke indrapporteres grundet systemets natur.

Når Lægemiddelstyrelsen underkender værdien af indberetninger fra i dette tilfælde minimum 122 og 16 sundhedsfaglige personer uden at de har yderligere information at bygge dette på, så anvender man imod bedrevende indberetningssystemet direkte i strid med hvad systemet er designet til. Man anvender systemets svaghed i ikke at kunne på- eller afvise kausalitet, til at konkludere præcis det som systemet ikke kan vise.

Når Sundhedsministeren bruger Lægemiddelstyrelsens vurdering at der er mindre sandsynlighed for sammenhæng mellem de 124 og de 16 dødsfald og vaccination mod covid-19, til at afvise at nogen af de 124 og 16 dødsfald kan relateres til vaccination og at der dermed ikke er en relation, så er dette altså aldeles usagligt.

Opsummering

Jeg synes det er meget problematisk, at sundhedsministeren reelt set ikke svarer på det problem, som undertegnede forsøger at gøre opmærksom på. Tværtimod forsøges det at affeje problemet med argumenter om at der ikke ses overdødelighed, selv om at man med de simpleste metoder kan vise, at der netop er overdødelighed i 2021, at denne overdødelighed ses fra maj og fremefter, hovedsageligt blandt 65 årige og ældre.

Dertil synes det yderligere problematisk, at det forsøges at affeje, de i relation til Covid-19 vaccinerne, indberettede dødsfald som ikke relateret med argumenter og vurderinger, der ud over netop kun at være vurderinger, der ikke er endeligt konkluderende, også er metodisk og fagligt forkerte. Såfremt sundhedsmyndighederne ønskede at kunne konkludere endeligt på dette spørgsmål, ville dette faktisk være en mulighed og der ville være adskillige måder at opnå dette på, af hvilke nogen findes i bilag 3 og 4.

Dette skal ses i relation til at det havde været meget hurtigere og lettere at undersøge det af undertegnede beskrevne problem.

Jeg skal venligst opfordre medlemmerne af Epidemiudvalget til at:

- tage oplysningerne i mit brev i betragtning ved evalueringen af Sundhedsministerens svar.
- overbringe mit ønske om aktindsigt i det midlertidige dødsårsagsregister fra d.d. og tilbage til år 2000, til Sundhedsministeriet, som det tydeligvis har været muligt for, at få adgang til.
- støtte min anmodning om aktindsigt hos SSI, vedr. batchstørrelser, covid-19 vaccinerne.

Aarhus d. 18.2.2022

Max Schmeling

Dette brev samt alle bilag kan findes på min telegram kanal: https://t.me/SARS_CoV_STAT_DK

Bilags liste:

- Bilag 1: Samlet dødelighed pr. måned i Danmark feb. 2022
- Bilag 2: Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vacciner, Lægemiddelstyrelsen
- Bilag 3: On COVID vaccines: why they cannot work, and irrefutable evidence of their causative role in deaths after vaccination
- Bilag 4: Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination