

Åbent brev til:

Sundhedsministeren, Epidemiudvalget og Kirsten Normann
Andersen

Angående Deres påstande omkring af anvendelsen af bivirkningsdata

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

I forlængelse af mine fire tidligere åbne breve af 14/12/2021 og fremefter, som alle findes på Folketingets hjemmeside, henvender jeg mig igen til dem, da mine resultater tilsyneladende debatteres livligt, men at resultaterne afvises af dem, med reference til dataenes natur og beskaffenhed.

Nærværende brev er rettet til Sundhedsministeren, da denne har taget initiativ til Lægemiddelstyrelsens besvarelse af mit fjerde brev, der ud fra danske bivirkningsdata påviste meget store forskelle i bivirkningsgrad for forskellige serier/batches af Covid-19 vaccinerne. Brevet er endvidere rettet til Kirsten Normann Andersen, der offentligt har været ude at modsige mine resultater samt Epidemiudvalget, for hvem denne problemstilling må antages særdeles relevant. Brevet er slutteligt rettet til alle de borgere, der ikke forstår hvorfor deres sundhedsmyndigheder blankt afviser deres bekymringer og spørgsmål angående bivirkninger fra Covid-19 vaccinerne.

Problemstillingen i forhold til afvisningen af mine resultater, er fra myndighedernes side helt enslydende i forhold til Lægemiddelstyrelsens besvarelse af mit fjerde brev, hvorfor jeg adresserer problematikken samlet.

Som det første noterer jeg mig at Lægemiddelstyrelsens besvarelse ikke har fundet fejl i resultaterne i mit fjerde brev. Afvisningen af resultaterne sker alene med henvisning til bivirkningsdataenes natur som værende "formodede", hvorfor man ikke skulle kunne konkludere eller uddrage kausalitet ud fra disse. Anvendelsen af dette argument sker dog på et helt forkert og usagligt grundlag, hvilket jeg skal beskrive i det følgende.

Lægemiddelstyrelsens eneste præsenterede argument for afvisning er som citeret fra besvarelsen (bilag 1):

Lægemiddelstyrelsen kan hertil bemærke, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ikke kan bruges til at fastsætte bivirkningsfrekvenser og bivirkningsgrader for bestemte vaccinebatch. Det skyldes, at bivirkningsdatabasen kun indeholder indberetninger om formodede bivirkninger, og at den ikke indeholder oplysninger om, hvor mange der har haft bivirkninger, og hvor mange der ikke har haft bivirkninger, herunder fordelinger på vaccinebatches. Bivirkningsdatabasens indberetninger om formodede bivirkninger er således ikke egnede til at konkludere om bivirkningsgrader fordelt på batchniveau, da der er for mange usikkerheder forbundet med det.

Dette argument er fagligt forkert i sin anvendelse, selv om at problematikken bag er reel. Argumentet er egentlig blot en gentagelse af den disclaimer¹ som man møder på lægemiddelstyrelsens hjemmeside, for bivirkninger ved medicin.

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/interaktive-bivirkningsoversigter/>

Argumentet består af to dele, hvorfra den første umiddelbart kan afvises som en begrænsning.

Det første problem som beskrives er, at bivirkningsdataene ikke er et kontrolleret forsøg, hvor alle deltageres bivirkninger registreres. Dette er et aktivt valg fra sundhedsmyndighedernes side og en kritik for at sådanne data ikke er tilgængelige falder udelukkende på sundhedsmyndighedernes skuldre. Faktisk har Christine Stabell Benn netop foreslået muligheden for at gøre noget sådant, men det har sundhedsmyndighederne altså selv fravalgt gennem mange år. Dernæst skal man også tage i betragtning at stort set alle meningsmålinger og analyser der anvender adspurgte data fungerer på samme måde. Derfor holder denne del af argumentet naturligvis ikke i forhold til om man kan analysere, som undertegnede har gjort, på bivirkningsdata. Det er helt selvfølgelig, at man kan. Spørgsmålet er i hvilken grad at resultaterne vil være behæftet med usikkerhed, der gør tolkningen problematisk, hvilket leder os til næste del.

Den anden del af argumentet, som er den væsentligste, er at data er behæftet med en "formodnings" usikkerhed(bias). Fordi at indrapporterede bivirkninger er "formodede" og dermed ikke med sikkerhed hænger sammen med vaccination mod Covid-19, påstår Lægemiddelstyrelsen, at man ikke kan beregne bivirkningsgrader og analysere forskelle mellem batches, som udført af undertegnede. Dette argument er udover også at være delvist forkert alene en påstand, og en påstand der har både formodningen og fakta imod sig.

Det er klart, at bivirkningsdata kun kan være formodede, men de er dog positivt formodede, altså at man antager, at de kan skyldes i dette tilfælde en vaccination mod Covid-19. Dette er en usikkerhed fordi et individ eller en sundhedsfaglig person måske vil have indberettet en bivirkning i den tro, at den er forbundet med vaccination mod Covid-19, hvilket den måske ikke er. Det modsatte kan også være tilfældet, altså at en bivirkning ikke indberettes i den tro at den ikke har noget med vaccination mod Covid-19 at gøre, selv om at den har. Undertegnede har lige som mange andre hørt og set adskillige eksempler på dette. Dette leder til en underrapportering, der må antages at være ganske markant. Disse usikkerheder gør ganske rigtigt, at man ikke kan udregne en realistisk bivirkningsgrad, hvilket jeg også har gjort tydeligt opmærksom på i mit seneste brev.

Det man derimod kan, er at udregne en bivirkningsgrad, der selvfølgelig er behæftet med denne usikkerhed og så sammenligne mellem batches, hvorved usikkerheden/biasen forsvinder eller udlignes om man vil, da den påvirker alle batches ens. Man må jo netop nødvendigvis antage at denne bias er uniformt fordelt henover alle batches. Dette er en metodisk fuldt valid sammenligningsmetode, så længe usikkerheden er ligeligt fordelt henover batches.

Det er så herefter at påstandene begynder at blive en anelse kulørte, når det uden dokumentation påstås, at denne usikkerhed ikke er jævnt fordelt, fordi man mener at modtage flere indberetninger om eks. myokarditis, når samme omtales i medierne, eller at man modtager flere indberetninger i starten af vaccinationskampagnen, simpelthen fordi borgere og sundhedspersonale er mere opmærksomme herom, og så videre.

Disse påstande, som undertegnede bla. er blevet mødt med lader sig dog let afvise med fakta. Indberetninger om dødsfald, som alle er behandlede, udviser stort set samme skæve fordeling som alle bivirkninger og man må antage, at der skal en meget nøjere overvejelse med en specifik mistanke til at indberette et dødsfald som bivirkning, hvilket også afspejles i det relativt lave antal indberetninger om dødsfald. Et andet eksempel er at den offentlige debat om bivirkninger siden Covid-19 vaccinationskampagnens start kun har været stigende. Alligevel har antallet af bivirkninger pr. batch været stødt faldende.

Disse påstande skal også ses i den sammenhæng at størrelsen på den påståede usikkerhed skal kunne udligne de af undertegnede beregnede forskelle i bivirkningsgrader, som selv ved et konservativt estimat er over en faktor 1000. Sagt med andre ord, hvis der observeres en forskel i bivirkningsgrad på en faktor 1000, skal den usikkerhed der er ved at data er formodede være mindst lige så stor, for at forskellen i bivirkningsgrad forsvinder. Dette er naturligvis fuldstændigt urealistisk, da konsekvensen ville være at nærmest 100% af indberetningerne skulle være forkerte indberetninger.

Hertil kommer, at samme bivirkningsfordeling ses i alle EU lande og USA, samt at alle EU² lande og USA³ har oplevet en uforklaret og konstant overdødelighed siden vaccinationskampagnens start.

Hvis man vil påberåbe sig sådanne usikkerheder som realistiske forklaringer, må man dokumentere og understøtte disse med data og fakta, hvilket hverken Lægemiddelstyrelsen eller andre myndigheder har gjort. Argumentationen, som anvendt af Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsministeren, Kirsten Normann Andersen og mange andre er derfor alene en udokumenteret påstand og ovenikøbet en påstand, der har fakta imod sig, og tilbage står en stadig uforklaret forskel i bivirkningsgrad mellem Covid-19 vaccinebatches på over en faktor 1000 selv ved en konservativ vurdering.

Når De baserer Deres fanatiske modstand mod uafhængigt producerede resultater, der ikke helt passer ind i den officielle fortælling om at vaccinerne er fuldstændigt sikre og beskyttende, alene med påstande der er udokumenterede og har både formodning og fakta imod sig, så forstår jeg godt, at folk bliver usikre, tvivlende og begynder at stille spørgsmål og lede efter alternative svar, hvilket er præcis hvad jeg selv gør.

Denne fanatiske modstand skader mennesker, der ikke kan få anerkendt deres vaccineskader, mennesker der ikke har mulighed for at tage en kvalificeret risikovurdering og derfor løber en unødigt risiko ved vaccination og alle de sundhedspersoner, der foretager vaccination og som jfr. LBK nr. 210 af 27/01/2022, §21, stk. 1 har et personligt ansvar for indhentning af informeret samtykke.

Inden de skylder efterårets vaccinationskampagne med variantopdaterede Covid-19 vacciner i gang, synes jeg faktisk at de skylder Danskerne et meget bedre svar.

Aarhus d. 17.9.2022

Max Schmeling

Dette brev samt alle bilag kan findes på mine telegram kanaler:

https://t.me/SARS_CoV_STAT_DK og https://t.me/SARS_CoV_STAT_INT

² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20220916-1>

³ <https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=104676>