

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA, DEPIKR
Koordineret med:
Sagsnr.: 2106563
Dok. nr.: 1694608
Dato: 14-04-2021

TALEPAPIR

Det talte ord gælder
Fredag den 16. april 2021, Epidemiudvalget, Christiansborg, XX

Samrådspørgsmål U

Hvorfor inddrog ministeren ikke tidligere i forløbet eksperterne fra Københavns Universitet? Og hvilke vurdering mener ministeren, at der er mest grundlag for at følge: SSI eller den, som fremlægges af forskerne fra Københavns Universitet?

Samrådspørgsmål W

Vil ministeren redegøre for de instanser, forskningsnetværk, andre eksperter mv., der har givet second opinion til seruminstitutets notat af d. 2. november 2020 samt de underliggende data, inden pressemødet d. 4. november 2020 ved statsministeren? Og ministeren bedes også oplyse, om ministeren, set i bakspejlet, mener, at der har været den rette åbenhed om data i denne sag?

Samrådspørgsmål Ø

Ministeren bedes redegøre for, hvorfor ministeren, ministeriet og/eller ministeriets styrelser ikke i forløbet op til den statsministerielle ordre på et pressemøde den 4. november 2020 om at aflive alle danske mink indhentede en "second opinion" fra danske og/eller internationale forskere og eksperter.

Spørgsmål U og W er stillet henholdsvis den 11. december 2020 og den 16. februar 2021 af Per Larsen (KF).

Spørgsmål Ø er stillet den 30. november 2020 af Martin Geertsen (V), Sophie Løhde (V), Jane Heitmann (V), Karsten Lauritzen (V), Torsten Schack Pedersen (V).

[Indledning]

Tak for spørgsmålene. De handler om processerne på fagligt niveau og deling af data i tiden omkring beslutningen om at slå alle mink i Danmark ned.

Der blev fundet smitte blandt mink i Danmark. Det gjorde at vi i forvejen ukendt farvand blev kastet ud i endnu noget nyt, og sagen var jo den, at der ikke fandtes eksakte videnskabelige resultater at støtte sig til.

Vi har ved flere lejligheder diskuteret situationen omkring smitten blandt mink sidste år.

Jeg er lige nødt til her til en start at understrege, at forløbet undersøges i den kommende ”granskningskommission”, og det bakker vi fuldt ud op om i regeringen. Lad os lære alt hvad vi kan. Jeg vil heller ikke negligere på nogen måde, at det var en stor beslutning. Den var indgribende for minkbranchen og for de mennesker der arbejdede der og det vil sige, at vi skal forsøge at blive klogere på, om vi kan lære noget af den proces.

Og det her samråd har været længere undervejs end normale tidsfrister, og jeg er rigtig glad for at vi endeligt får det afholdt. Jeg vil helst have tingene afholdt og få tingene ekspederet og klaret, men der er nogle regler for, når der er nedsat nogle kommissioner, at man så skal overveje hvor meget man kan svare på i et samråd. Det vil sige, at hvis vi nu bevæger os ind i noget, der har at gøre med det, så er det ikke min uvilje, men så er det med respekt for den, af Folketinget nedsat kommission, så kan det være at vi er nødt til at sige, at vi må vente med svaret. Det kommer alligevel, men det kommer i den enkelte kommission. Det er den måde vi arbejder med her. Bare for at sige det fra starten. Men nu kan vi så svare på spørgsmålene, og det er derfor vi er her.

Der bliver spurgt til inddragelse af eksterne eksperter forud for risikovurderingen i Statens Serum Instituts faglige arbejde.

Og de har som bekendt løbende sekventeret og analyseret minkmutationer. Danmark er et af de lande der sekventerer klart mest, så vi er førende indenfor sekventering af minkmutationer helt tilbage fra primo 2020 for at følge evt. forandringer og for at følge, om der er nye risici.

Selve sekventeringen af de positive covid-19 prøver fra mink foregik i samarbejde med Aalborg Universitet (AAU), mens tolkning af data skete på SSI.

Hvis vi ser tilbage på forløbet først i november har SSI oplyst følgende, og det kommer her:

Torsdag d. 29/10 var de første foreløbige rådata fra laboratoriet klar, som viste forskellige mutationer i spike-proteinet og eksempler på op til 4 forskellige ændringer i spike-proteinet i samme virus (cluster 5).

Dette blev af en gruppe af forskere med ekspertise i virus på SSI diskuteret fsva. metoder og data.

Den videnskabelige diskussion fortsatte fredag d. 30/10, hvor forsøgene ligeledes blev gentaget, og data beregnet.

Mandag d. 2/11 kom de foreløbige bearbejdede data. Disse data indgik i SSI's risikovurdering af human sundhed ved fortsat minkavl, som blev fremsendt til ministeriet d. 3/11 2020.

SSI skrev om sine foreløbige undersøgelser i laboratoriet, at

”Foreløbige undersøgelser tyder på, at dette virus udviser nedsat følsomhed for neutraliserende antistoffer fra flere personer med overstået infektion.”

og at:

”Dette er bekymrende, da det potentielt kan have betydning for en kommende COVID-19 vaccines effekt over for smitte med nye minkvarianter, og indebære en risiko for nedsat immunitet over for disse efter overstået COVID-19 infektion, hvilket har betydning for den enkelte og for flokimmuniteten i samfundet.”

Det var på den baggrund, regeringen traf beslutningen om, at den risiko var vi ikke villige til at løbe på den danske befolknings vegne.

Det kunne man også læse i Miljø- og Fødevareministeriets redegørelse af 18. november 2020. Den der hed:

”Redegørelse for forløbet vedrørende manglende hjemmel til at udvide den hidtidige indsats med aflivning af mink til hele landet”, hvoraf det fremgår, at beslutningen blev truffet på baggrund af konklusionen i risikovurderingen, som stod på flere ben. Det drejede sig både om

- det store virusreservoir med risiko for nye virusmutationer, altså det store minkreservoir.
- den manglende inddæmning af smitten trods utallige tiltag og
- sammenhængen mellem smitte på minkfarme og i det omgivende samfund.

Med andre ord, var det risikoen for en potentiel cluster 6, 7 og 8, der var i spil, og som jo heldigvis ikke blev en realitet. Men som det er set med B117, B1351, og P1. Meget, meget få af B1351 og P1. Men B117, i Danmark, er blevet den helt suveræne, hvor vi er over 93% lige nu af tilfældene. Som vi kan se nu er mutationer ikke bare laboratorier eller rapporter. Det er reelt mutationer, der har forlænget, forværret og skabt en tredje bølge i store dele af verden – heldigvis ikke i Danmark. Men helt reelt er en virus, der muterer, noget man skal være uhyre opmærksom på og det ændrer fuldkommen spillereglerne og i Danmark har vi måtte forlænge nedlukninger og sikre, at vi ikke fik den tredje bølge, som er mange steder omkring os..
Jeg synes bare det bekræfter hvor vigtigt det er, at se på risici for potentielle nye cluster.

Der spørges specifikt til, om Københavns Universitet blev inddraget i SSIs vurderinger, og om det i så fald skete for sent ifølge spørgsmålet.

Som man også har kunnet læse i Berlingske i denne uge, som også Karsten Lauritzen nævner fra starten af, har SSI kommenteret forløbet – jeg citerer:

”SSI var ikke alene bekendt med de kommentarer, som forskere på Københavns Universitet havde til vores forsøg, men vi fandt dem også relevante i forhold til det videre videnskabelige arbejde.

Helt generelt er det videnskabeligt vanskeligt at vurdere vaccineeffektivitet ud fra laboratorieforsøg. I sidste ende skal der udføres kliniske forsøg på mennesker for at vurdere vacciners effekt over for infektion. Det er imidlertid både etisk uforsvarligt og praktisk umuligt at teste om personer vaccineret med de godkendte vacciner er beskyttet mod eksempelvis cluster 5 virus eller andre specifikke mutationer. Derfor er man henvist til at arbejde med laboratorie-forsøg, der korrelerer til immunbeskyttelse i det virkelige liv. Enhver af disse metoder kan videnskabeligt kritiseres, idet kun delaspæker af det samlede biologiske system undersøges.

Inden for influenzaområdet er det praksis at se på antistoffers neutraliserende evne over for virus vækst i cellekultur. Det er den metode som SSI (i lighed med andre) overførte på SARS-CoV-2 (udtales som corona-virus). Der er brug for forskning, der standardiserer og udbygger dette område. Dette er imidlertid en proces der tager meget lang tid.

I sagens natur er der ikke tid til at afvente denne metodeudvikling og efterfølgende videnskabelig konsensus i en situation, hvor der er tungtvejende hensyn til fortsat epidemikontrol.”

Vigtigheden af at handle hurtigt, når der er ny viden om covid-19, eller når det hele tager en ny drejning, er noget, regeringen har været åben om hele vejen igennem epidemien.

Jeg kan hertil tilføje, at Statens Serum Institut har oplyst, at

”den 3. november 2020 om formiddagen sender SSI et foreløbigt udkast om forskningsforsøgene vedr. neutralisationsforsøg med cluster-5 til Graham Belsham, Københavns Universitet. SSI modtager respons herpå senere samme dato fra Graham Belsham. Endvidere sender Birgit Nørrung, Københavns Universitet en mail til Kåre Mølbak den 4. november om samme emne. Kåre Mølbak og Birgit Nørrung har senere samme dag en telefonsamtale herom.”

I den forbindelse vil jeg gerne understrege, at det delte notat, og det som kritikken fra Københavns Universitet går på, er sammenhængen mellem cluster-5 og vaccinerisikoen, og ikke på selve risikovurderingen, der som sagt bygger på flere forhold end cluster-5.

Jeg hæfter mig herudover ved, at SSI står på mål for risikovurderingen fra november. Det kunne man også læse i Berlingske i løbet af vinteren og foråret og i februar måned og så sent som denne uge i samme avis.

Der var som bekendt også en faglig høring i november i det daværende Sundheds- og Ældreudvalg, hvor det efter høringen var klart, at ingenting er sort/hvidt, men jeg hæftede mig ved, at den generelle holdning blandt de indkaldte eksperter var, at mink og mennesker under en covid-19-epidemi er en dårlig kombination. Der er så forskellige bud på, hvad man gør ved det fra de forskellige eksperter. Det anerkender jeg fuldt ud, men det er ikke sådan at alle eksperter var fuldstændigt enige om, at det var helt forkert, det der blev gjort. Men det var heller ikke sådan, at alle eksperter synes det var godt at beholde alle mink og mennesker af den kaliber under en covid-19 pandemi.

Jeg vil også gerne kommentere generelt på tanken om second opinion på myndighedernes faglige bidrag, som vi også har diskuteret før i det andet udvalg i Sundheds- og Ældreudvalget. Og jeg vil starte med [igen] at slå fast, at regeringen har fuld tiltro til sundhedsmyndighedernes vurderinger og anbefalinger.

Jeg støtter ikke et forslag om at sætte et ”second opinion”-system op, men det er klart, at det naturligvis skal indgå som en fast del af sundhedsmyndighedernes arbejde at indhente faglig rådgivning og sparring fra nationale og internationale eksperter, faglige miljøer og organisationer.

Det ville få temmelig omsiggribende konsekvenser, hvis det var en særlig second-opinion-ordning, der skulle gælde.

Jeg kan konstatere, at der er nogle, som mener, at der ikke har været tilstrækkelig åbenhed om data, så lad os dykke ned i den del.

Styrelserne er bredt repræsenteret i internationalt samarbejde, hvor relevant data deles og drøftes på tværs. Og styrelserne inddrager en række eksterne eksperter og fagfolk – både nationale og internationale – i deres arbejde. Det gælder generelt og det gælder også for så vidt angår det faglige grundlag i forbindelse med smitten blandt mink.

SSIs risikovurdering af 3. november blev delt med Sundhedsudvalget, Følgegruppen for Covid-19 og partilederne den 4. november 2020, forud for pressemødet samme dag.

Specifikt om cluster 5 rapporterede SSI oplysningerne til det europæiske varslingsnetværk under Kommissionen EWRS, [det der hedder Early Warning and Response System] og det verdensomspændende varslingsnetværk under WHO, der hedder IHR, [International Health Regulations.] Det skete d. 4. november.

[Jeg vil gerne understrege, at det ikke var et valg de havde, men noget som de var forpligtigede til at gøre.]

I løbet af torsdag d. 5. november og fredag d. 6. blev sekvenserne sendt til alle klinisk mikrobiologiske afdelinger i Danmark.

Hele gensekvensen af cluster 5 blev delt på den internationale offentlige database GISAID den 5. november, og samme dag blev hele sekvensen delt i Kommissionens og WHO's varslingsystemer.

SSI drøftede neutralisationen og sekvensdata med virologiske eksperter i Danmark uden for SSI på forskellige møder.

Fredag d. 6. november diskuterede virologer fra SSI data med de virologiske eksperter i WHO og ECDC på et 2 timer langt møde, hvor en videnskabelig minkvariant task-force blev dannet.

Lørdag d. 7. november diskuterede virologer fra SSI fundene med veterinær- og sundhedsmyndigheder [i Storbritannien], herunder viruseksperter fra Public Health England vedrørende alle sekvenser fra mennesker med minkvarianter, inklusive den nærmere undersøgte cluster 5.

Den 10. november lagde SSI en endelig forsøgsbeskrivelse af cluster 5-forsøget ud på instituttets hjemmeside.

SSI har derudover løbende offentliggjort deres viden om cluster 5, sekventeringerne og generel information om minkmutationer på instituttets hjemmeside.

Der er delt en hel del. Så er modspørgsmålet; Kunne man have delt hurtigere? Kunne SSI have været hurtigere til at dele data om sine fund? Det kan man aldrig sige nej til. Det kan godt være, at det kan lade sig gøre.

Men jeg mener nu også, at der har været stor åbenhed om det faglige grundlag i denne sag. Ministeriet sendte også, som bekendt, en grundig *”redegørelse for regeringens beslutningsgrundlag, der relaterer til de sundhedsfaglige analyse- og forskningsmæssige resultater og anbefalinger ift. mink”* en 300 sider lang rapport inkl. bilag til Folketinget den 18. november 2020.

Og i sidste ende var det afgørende, at regeringen modtog et notat den 3. november med en ganske klar vurdering af risikoen ved fortsat minkavl under covid-19 epidemien. Som bl.a. slog fast, at vi potentielt så ind i *”en væsentlig forringelse af vores muligheder for at bevare epidemikontrol i Danmark”*. Og vores vurdering var jo, og det er blevet sagt mange gange, men det kan jeg gentage, at en sådan risiko kunne regeringen ikke sidde overhørig.

Og vurderingen af, at *”En fortsat minkavl under en igangværende COVID-19 epidemi indebærer en betydelig risiko for folkesundheden, herunder for mulighederne for at forebygge COVID-19 med vacciner”* Den vurdering kom, og den vurdering har SSI bekræftet, at den holder stadig stik.

SSI har videre oplyst, at *”der blandt eksperter og forskere i dag er fuldstændig enighed om, at mutationer i spike proteinet kan påvirke vaccineeffektiviteten, men hvor mange og hvilke ændringer, der har betydning for immunitet er et åbent forskningsspørgsmål.”*

Og at: ”Cluster 5 er anerkendt som en ”variant of concern”, og der er igangværende forskning i forhold til betydning af cluster 5 og andre ”variants of concern”. Der er stadig begrænset publiceret viden på området i form af fagfællebedømte studier. Det er et igangværende arbejde for forskerstanden.”

[Afslutning]

Når vi er på den anden side af epidemien, kan vi helt sikkert finde ting, som vi kunne have gjort anderledes. Viden vi ikke havde, som man kunne have haft gavn af at have på et tidligere tidspunkt. Beslutninger der kunne være truffet anderledes eller bedre. Ingen tvivl om det.

Regeringen traf beslutningen, at vi reagerede på SSIs risikovurdering, i november måned, som Sundhedsstyrelsen bakkede op om, og den holder stik. Det gjorde vi af hensyn til den samlede befolknings sundhed, og fordi det har drevet os hele vejen i gennem denne epidemi.

Det er ikke sådan, at der ikke er blevet begået fejl i håndteringen af minksituationen. Det er ikke dette, som samrådet handler om. Der er en minister, der ikke er minister længere. Det er beskrevet indgående i de her rapporter, og det er ikke sådan, at regeringen ikke vil indrømme, at der er begået fejl. Det er der ift. det her hjemmel-spørgsmål. Det er ikke det, det handler om her i dag, og derfor vil jeg ikke nævne det yderligere. Men det har vi sagt helt åbent, og det vil jeg gerne slå fast, at det ikke er sådan, at en regering ikke indrømmer fejl. Det gør vi selvfølgelig, når der er begået fejl.

Hermed har jeg besvaret samrådsspørgsmålene.

