Svar: Inskränkt offentlighetslagstiftning - Varför vill justitieministern stoppa avslöjanden om skador från psykofarmaka?

28 september 2013

Jag tackar för svaret **http://jannel.se/svarJustitieOffentlighet.pdf** på mitt tidigare brev **http://jannel.se/brevJustitieOffentlighet.pdf**

Men låt oss komma ner på jorden, bli mycket konkreta, och ta upp de faktiska exempel ur verkligheten som jag i mitt brev informerat justitieministern om.

Vill verkligen justitieministern driva igenom en lag som hindrar att skador från psykofarmaka och andra receptbelagda medel ges offentlighet? Vill justitieministern i namn av ”internationellt samarbete” att svensk lag ska anpassas till den mörkläggningskultur (”dangerous obsession with secrecy”) som råder i det här området på flera andra håll i Europa?

Jag hoppas det står klart för departementet att kriminaliteten inom läkemedelsindustrin nått sådana proportioner att industrin nu övertagit förstaplatsen i USA, från vapenindustrin. Med referens till vad det amerikanska justitiedepartementet sade förra året “The United States will not tolerate unlawful conduct by pharmaceutical companies,” och för det här speciella fallet “As the court’s sentence makes clear, those who put profits before patient safety by promoting their products for unapproved uses will be prosecuted and held accountable.” (Pressrelease från justitiedepartementet, 19 april 2012, http://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm301329.htm) Att det amerikanska justitiedepartementet varit riktigt aktivt i att stävja kriminaliteten framgår i rapporten över utdömda bötesbelopp från Public Citizen (Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: An Update, 27 september 2012, http://www.citizen.org/hrg2073) En utmärkt sammanfattning har också gjorts av Peter Götzsche, chef för den nordiska avdelningen av det oberoende och respekterade Cochraneinstitutet, i rapporten “Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive” http://www.cochrane.dk/research/corporatecrime/Corporate-crime-long-version.pdf från den 14 december 2012.

Den som satt sig in dessa rättsfall förstår att öppenhet i området läkemedelsskador räddar hälsa och liv för patienter, medan mörkläggning, sekretessbeläggande, hemlighållandet av skadeverkningar leder till förödelse och död. Allmänintresset av tidig offentlighet för bevisade skador är mycket stort; allvarliga skadeverkningar av psykofarmaka och andra receptbelagda medel får aldrig relegeras till kategorin ”företagshemligheter”.

Och med det återgår vi till regeringens proposition om allvarliga inskränkningar i offentlighetslagstiftningen, där läkemedelsbolagens rätt att hemlighålla skadeverkningar (i namn av ”företagshemligheter”/”trade secrets”) kraftigt förstärks, och där den mörkläggning av skador av receptbelagda medel som kännetecknar lagstiftningen i många andra EU-länder får företräde framför den öppenhet som den svenska offentlighetslagstiftningen nu ger möjlighet till.

Och hela paketet – om vi nu pratar om läkemedelsområdet – presenteras med ett orwellianskt nyspråk som ett viktigt steg för ”det internationella samarbetet” och ett måste för att vi ska kunna uppfylla våra förpliktelser. Vem kan ha något emot ett gott internationellt samarbete? Vem kan tycka att det är bra att Sverige riskererar ett försämrat internationellt samarbete, eller till och med hamnar utanför detta samarbete?

Mina konkreta frågor:

1. Jag har i mitt tidigare brev (ovan) lämnat en länk till ett för saken relevant rättsfall **http://jannel.se/Dom2167.06.pdf** i vilket Läkemedelsverket hävdat att ett utlämnande skulle störa Sveriges relationer med främmande makt, men där Kammarrätten avvisade Läkemedelsverkets argument. Kammarrätten fann, med hänvisning till förarbetena till sekretesslagen, ”att mindre och tillfälliga irritationer inom ett annat lands ledning inte kan uteslutas om uppgifter lämnas ut bör således inte alltid leda till sekretess”. Rätten hänvisade också till RÅ 1998 ref 42, och skrev att ”det ska vara en viss uppgifts konkreta innehåll eller i vissa fall dess art och anknytning till mellanfolklig eller annan internationell verksamhet som medför att ett röjande kan skada landet” (det konkreta innehållet var i det här rättsfallet med Läkemedelsverket allvarliga skador från ett psykiatriskt preparat).

Det är utan tvivel så att Läkemedelsverket i det här fallet hade ett (med referens till det nya lagförslaget) avtal om samarbete (med engelska MHRA och andra läkemedelsmyndigheter). Alltså skulle den nya föreslagna sekretessbestämmelsen gälla, om också ”Läkemedelsverkets möjligheter att dra nytta av det internationella samarbetet i fråga skulle försämras om uppgiften röjs” (och det sistnämnda råder det väl inga som helst tvivel om att Läkemedelsverket skulle ha ansett).

Nu vill alltså regeringen ta bort den ovanstående möjligheten att utlämna allmänna handlingar av det slag jag beskrivit. Nu gäller inte längre det att man mycket väl kan utlämna en handling även om det väcker ”irritationer inom ett annat lands ledning”, och inte heller betyder uppgiftens art (som skador av läkemedel) något längre (som regeringen skriver: ”Uppgiftens innehåll, art eller karaktär saknar betydelse för bestämmelsens tillämplighet”). Nu är det luddiga fraser om ”försämrat samarbete” som fäller avgörandet.

Jag vill av justitiedepartementet veta om en domstol i Sverige skulle kunna ålägga Läkemedelsverket att utlämna den i ovanstående dom beskrivna handlingen om regeringens nya sekretesslagstiftning går igenom? Ett klart och tydligt svar efterfrågas.

2. I svaret från justitiedepartementet sägs nu att utländska organ måste kunna förlita sig på att svenska myndigheter ”kan fullgöra sin skyldighet att … sekretessbelägga uppgifter som utbyts inom ramen för samarbetet”. Det nämns på annat ställe i brevet att avtalen kan innehålla att ”sekretesskyddet för uppgifter som svenska myndigheter tar emot inte får vara svagare än i ursprungslandet”. Vi får i propositionstexten (s. 44) veta: ”Gäller sekretess för uppgifterna hos det utländska organet är utgångspunkten att ett utlämnande typiskt sett får anses innebära att skaderekvisitet är uppfyllt och att hinder för utlämnande från den svenska myndigheten föreligger.”

Som bekant är uppgifter från läkemedelsbolag ofta sekretessbelagda hos utländska myndigheter. Regeringens förslag i propositionen lär innebära en starkt utökad rätt för läkemedelsbolag att i Sverige kunna sekretessbelägga till landet inskickade rapporter om skadeverkningar av receptbelagda medel – med hänvisning just till att dessa rapporter *är* hemligstämplade i annat land. Om inte annat kan läkemedelsbolag hävda att ett utlämnande i Sverige kommer att sätta stora hinder för det internationella samarbetet.

Jag har utfått en mängd dokument om *opublicerade* allvarliga skadeverkningar av receptbelagda medel, främst i klassen psykofarmaka. Flera av dem via domstolsbeslut. Flera av dem via Läkemedelsverket, som numera vet vad domstolen säger, och därför lämnar ut dokument om skadeverkningar som man annars inte skulle ha lämnat ut (vilket helt säkert kommer att ändras om regeringens föreslagna regler går igenom).

Här är Eli Lillys dokument om självmordsrelaterade händelser kopplade till ADHD-drogen Strattera (via domstolsbeslut): **http://jannel.se/Annex4Eli.LillyStrattera.pdf**
Här är ett annat dokument om samma preparat. Eli Lillys review av maniska tillstånd, psykoser, hallucinationer och agiterade tillstånd kopplade till preparatet:
http://jannel.se/Lilly_psychosis_strattera.pdf
Här är läkemedelsbolaget Janssens opublicerade ”Response Document” till europeiska myndigheter, i vilket man förklarar att man måste dra tillbaka sin ansökan om godkännande för ADHD-drogen Concerta, för vuxna, på grund av de skador som framkommit (se ex. sidan 84):
http://jannel.se/Concerta.Janssen.Response.11.01.2011.pdf
Det här är alltså sådana uppgifter som finns hos svenska myndigheter genom det europeiska samarbetet, och där det med regeringens förslag ”typiskt sett får anses innebära att skaderekvisitet är uppfyllt och att hinder för utlämnande från den svenska myndigheten föreligger”.

Jag vill av justitiedepartementet veta om en domstol i Sverige skulle kunna ålägga Läkemedelsverket att utlämna handlingar av denna typ, med beskrivningar av allvarliga skadeverkningar av psykofarmaka, om regeringens nya sekretesslagstiftning går igenom? Ett klart och tydligt svar efterfrågas.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com