Öppet brev till Agneta Dreber, styrelseordförande Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO)

28/10-18

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och brotten mot skyldigheten att rapportera de skador från ”ADHD-preparat” som kommit till styrelsens kännedom (15-1401)

Jag avslöjade *den 2 augusti 2015* att psykiatriker i Stockholms län underlåtit att rapportera *hundratals* skador från ”ADHD-preparat” till Läkemedelsverket http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf. Varken chefläkare, sjukvårdsdirektör eller styrelse agerade för att hantera denna väldokumenterade skandal. Man uppfyllde inte sin skyldighet enligt gällande – för patientsäkerheten *livsviktiga* – bestämmelse, att se till att skadeverkningar från olika preparat anmäls till biverkningsenheten.

Jag följde upp mitt avslöjande med en skrivelse till styrelsen *den 12 februari 2016* http://jannel.se/BrevDreberSLSO.pdf. Och den *18 februari* fattade styrelsen, efter utredning av förvaltningen, beslut om följande åtgärder http://jannel.se/SLSO.BeslutBiverkningar180216.pdf:

- att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar;
- att ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen av gällande riktlinjer inom berörda verksamheter;
- att ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut.

Den 20 september 2016 skrev jag igen till styrelsen och påpekade att ingenting tydde på att styrelsens beslut lett till några åtgärder http://jannel.se/Brev2Dreber20Sept16.pdf.

Det visade sig vara en förhastad slutsats. En hel del hade gjorts. På styrelsemötet *den 25 oktober 2016* presenterades en granskning av min ursprungliga anmälan från augusti 2015. Granskningen av Klinisk Farmakologi vid Karolinska sjukhuset bekräftade vad jag skrivit och konstaterade avslutningsvis: ”I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia.” http://jannel.se/BiverkningsrapporteringSLSO.Styrelsen251016.pdf I beslutsunderlaget (punkt 2, sidan 2) framgick vidare att landstinget nu skulle göra en journalgranskning av alla specifika journaler för de aktuella fallen där sedan chefläkaren skulle informera psykiatrins verksamhetschefer, som i sin tur skulle se till att biverkningsrapporter skrevs (punkt 3 och 4, sidan 2): ”Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna.”

Den 9 mars 2017 samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer för att informera om beslutet och granskningen http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf. En mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser gjordes http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf. Det utgick tydliga direktiv (s. 12) om att verksamhetscheferna nu skulle ombesörja ”att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet”. Det framgick vidare att denna biverkningsrapportering skulle vara gjord till *den 31 maj*. Direktivet löd: ”Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare.” ”Slutfört 170531.” Den 13 mars skickade så chefläkaren ut ”Listor på förskrivare och patienters personnummer” till de 7 berörda verksamhetscheferna; listor utifrån vilka ”respektive förskrivare” (se ovan om granskningen från KS) skulle skriva biverkningsrapporter.

Men problemet var att de psykiatriska verksamhetscheferna vägrade att följa de direktiv som getts ut efter den, ovan beskrivna, omfattande utredningen. Psykiatrins verksamhetschefer bestämde – i strid mot direktiv och gällande bestämmelser, att de *hundratals* biverkningar i specifika patientfall, som utgetts av chefläkaren efter journalgranskningen, *inte* skulle rapporteras. Resultatet av hela denna stora utredning blev 10 (!) till Läkemedelsverket inskickade biverkningsrapporter. *Den 5 augusti 2017* beskrev jag för styrelsen utvecklingen av ärendet, med fullständig dokumentation http://jannel.se/Brev.DreberSLSO.Styrelse050817.pdf . Jag frågade: Styrelsen och sjukvårdsdirektören befinner sig alltså nu i situationen att man antingen låter brotten mot utfärdade direktiv passera (med de allvarliga angrepp på patientsäkerheten som det innebär) eller ser till att genomdriva de beslutade åtgärderna, och med det uppfylla sin skyldighet enligt gällande förordning.

När jag fortfarande nästan fyra månader senare inte fått något svar på min utförliga rapport skrev jag *den 21 november 2017* återigen till styrelsen. Jag fick av registrator den 22 november besked om att ärendet skulle komma upp på styrelsemötet *den 7 december 2017*. Och på mötet presenterades styrelsen för ett av sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, chefläkare Elizabet Haking och chefläkare Anna-Lena Berggren framtaget svar på min omfattande rapport från *den 5 augusti 2017*. Man skrev att ”styrelsen mottagit en skrivelse med åsikter och bedömningar om hur denna fråga hanterats inom sjukvårdsområdet. Förvaltningen delar inte dessa bedömningar utan anser att vidtagna åtgärder är adekvata. Skrivelsen föranleder inte någon ytterligare åtgärd från förvaltningens sida. I ärendet föreligger nu beskrivning av genomförda åtgärder och uppföljning.”
http://jannel.se/SlutrapportSLSO.BiverkningarDec2017.pdf

Vi stannar för ett ögonblick och påminner om all den omfattande utredning som beskrivits ovan, och om de specifika direktiv utifrån journalgranskningen som utgetts till psykiatrin av chefläkaren, i enlighet med beslut av styrelsen – där alltså direktivet om att rapportera *hundratals* ohållbara biverkningar resulterat i en uppenbar vägran att följa givna order och i *10* biverkningsrapporter!

Där sjukvårdsdirektör och chefläkare sedan blundat, låtit brotten mot utfärdade direktiv passera, och nu beskriver vidtagna åtgärder som ”adekvata”. Där man föreslår att styrelsen beslutar: ”att godkänna genomförda åtgärder och uppföljning vad gäller förbättrad rapportering av misstänkta läkedelsbiverkningar (sic!).”

Och där styrelsen sedan beslutar att godkänna dessa ”adekvata” åtgärder (§9, s. 3)!
http://jannel.se/Protokoll20171207.pdf

Men det slutar inte här, det blir värre.

***I maj 2018* skrev jag** till tre av de aktuella psykiatriska verksamhetscheferna, gav hela bakgrunden ovan och frågade om det verkligen var så att de inte tänkte rapportera det stora antalet ohållbara biverkningar som de fått order om att rapportera. Jag fick de uppenbart koordinerade icke-svaren: ”Vi har noterat dina synpunkter” (Yvonne Lindqvist Hemmingsson, Psykiatri Nordväst), ”Vi har noterat dina synpunkter” (Andreas Carlborg, Norra Stockholms Psykiatri) och ”Vi har noterat dina synpunkter” (Svante Nyberg, Psykiatri Södra Stockholm).

Den 28 juni 2018 tog jag så saken till sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, som utifrån tidigare beslut av styrelsen, tillsammans med chefläkare Haking och Berggren, var ansvarig för att se till att den aktuella biverkningsrapporteringen skedde, att de berörda verksamhetscheferna följde direktiven från den utredning och journalgranskning som skett. Jag citerade socialminister Annika Strandhäll, som på ett föredömligt sätt i riksdagen *den 19 januari 2018* beskrivit gällande bestämmelser om biverkningsrapportering och rapporteringens vikt för patientsäkerheten. Ministern framhöll att denna rapportering måste ”fungera klanderfritt” och att det självklart inte är rimligt med en underrapportering.



> ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga.”
>
> ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.”
>
> ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.”
>
> ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”
>
> [1] Interpellationsdebatt i riksdagen den 19 januari 2018, http://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/interpellation/patientsakerhet-kring-psykofarmaka-och-sjalvmord_H510223

I mitt brev till sjukvårdsdirektör Ohrling beskrev jag utförligt icke-svaren från berörda verksamhetschefer och ställde frågan: Kommer du nu att se till att de hundratals väl beskrivna ohållbara biverkningarna rapporteras till Läkemedelsverket, eller nöjer du dig med att psykiatrin i Stockholm ”noterat synpunkterna” om att så bör ske?
http://jannel.se/MikaelOhrlingBiverkningarADHD.SLSO280618.pdf

Den 16 augusti 2018 kom ett kort besked. Sjukvårdsdirektören berättade: ”Din fråga är överlämnad till vår juridiska avdelning och kommer att besvaras.” Det här väckte förhoppningar om att man tog saken på allvar och nu skulle ta fram juridiskt hållbara åtgärder för hur att komma till rätta med de verksamhetschefer som vägrat följa givna direktiv och förhindrat att hundratals ohållbara, dokumenterade biverkningar från ADHD-preparat kom till Läkemedelsverkets biverkningsenhets kännedom.

Den 18 september kom så svaret, som alltså sagts vara utarbetat av den juridiska avdelningen. I det helt häpnadsväckande brevsvaret, skrivet i sjukvårdsdirektörens namn, sägs: ”Granskning av dina insända förifyllda biverkningsrapporter utan kontext och patientuppgifter har inte varit användbara.”

Vi stannar upp ett ögonblick igen. Vad är det här? Sjukvårdsdirektören vet ju att mina inledande uppgifter ledde fram till en granskning från experter vid Karolinska Sjukhuset, som bekräftade vad jag skrev, de ledde sedan till *en detaljerad journalgranskning* av landstinget och till att listor sattes samman över ”förskrivare och patienters personnummer”, listor som sedan skickades till respektive verksamhetschef med *tydliga* order om att biverkningarna skulle rapporteras till Läkemedelsverket före *den 31 maj 2017*.

Svaret är, om uttrycket tillåts, så urbota dumt att det bara kan vara utarbetat av en i historien helt oinsatt jurist – ärendet var överlämnat till den juridiska avdelningen för handläggning – som gör ett tafatt försök till ”skademinimering”. Som låtsas att alla av styrelsen beslutade granskningar och utredningar *inte* existerar, som låtsas att de direktiv om biverkningsrapportering som utgetts *aldrig* utgetts.

Men en begäran om att utfå de allmänna handlingar som rör handläggningen av det här ärendet vid den juridiska avdelningen får som svar: det finns inga sådana handlingar. Det är med andra ord omöjligt att utreda vem som kom med den ljusa idén att den bästa hanteringen av skandalen med psykiatrins vägran att rapportera alla dessa hundratals biverkningar är att låtsas som om den inte existerar.

Men allt det här är ju känt för styrelsen, som på mötet *den 26 september 2018* ”för kännedom” fick ta del av sjukvårdsdirektörens svar ovan, och min sammanfattning av ärendet från den 28 juni http://jannel.se/TillStyrelsenSLSO260918.pdf.

Jag vill avslutningsvis be styrelseordförande Agneta Dreber och den övriga styrelsen att begrunda följande:

1. Har styrelsen förstått att den mörkläggning av ohållbara biverkningar som utförligt beskrivits ovan förhindrat en grundlig utredning hos Läkemedelsverket av dessa skador och därigenom innebär ett stort hot mot patientsäkerheten?

2. Har styrelsen förstått att den patientgrupp som det här ärendet handlar om är del av ett kemiskt experiment, i vilket patienterna fått det ena narkotiska preparatet efter det andra (Ritalin, Concerta, Medikinet) med tydligt angivna skador som följd, gått vidare till ett nyligen godkänt preparat (amfetaminet Elvanse) med krav på *utökad* säkerhetsövervakning, för att till sist hamna på icke godkända licenspreparat, som kortverkande amfetamin (Metamina)? Tror styrelsen att dessa patienter uppskattar att de skador de åsamkats under detta experiment mörkläggs på det sätt som ovan beskrivits?

3. Har styrelsen förstått att det är *huvudmannen* för SLSO som är juridiskt ansvarig för att rapporteringen av de ovan beskrivna skadorna sker (”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”)?

4. Har styrelsen förstått vad socialministern klargjort om biverkningsrapportering och patientsäkerhet?

5. Har styrelsen förstått att den sluthantering av ärendet som sjukvårdsdirektör och chefläkare kallar ”adekvat” – där *hundratals* klart identifierade, ohållbara biverkningar nu mörklagts för evigt – är så långt från det krav på ett ”klanderfritt” fungerande system som socialministern betraktar som en självklarhet?

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