From: Jan Larsson
Sent: Thursday, September 12, 2013 9:18 PM
To: per.clareus@regeringskansliet.se
Subject: Inskränkt offentlighetslagstiftning - Varför vill justitieministern stoppa avslöjanden om skador från psykofarmaka?

Till justitieminister Beatrice Ask

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

Justitiedepartementet kräver allvarliga inskränkningar i offentlighetslagstiftningen? Inskränkningar som innebär att skadeverkningar från receptbelagda medel, som psykofarmaka, i framtiden kommer att kunna mörkläggas – allt i namn av ett gott europeiskt samarbete.

I regeringens förslag till ändring av offentlighets- och sekretesslagen, som ska gälla från 1 januari, sägs **(Lagrådsremiss Ju 2013/1464/L6, ”Sekretess i det internationella samarbetet”)**:

”Sekretess gäller för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ … om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet [som är grunden för samarbetet] försämras om uppgiften röjs”.

Vi får i Lagrådsremissen (s. 44) veta:
”Uttrycket ’möjlighet att delta i’ syftar i detta sammanhang främst på möjligheten att få del av information i enlighet med EU-rättsakten eller avtalet, dvs. dra nytta av samarbetet. Bestämmelsen innebär att myndigheten i det enskilda fallet är skyldig att göra en självständig bedömning av vilka konsekvenser ett röjande kan antas få för det fortsatta samarbetet.”
Vidare (s. 44):
”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.”
Vi får också veta (s. 44):
”Uppgiftens innehåll, art eller karaktär saknar betydelse för bestämmelsens tillämplighet, till skillnad från vad som gäller i fråga om utrikessekretess enligt 15 kap. 1 § OSL.”

Ett exempel på vad som kommer att hända:

År 2006 kunde det avslöjas att det rapporterats ett stort antal allvarliga skadeverkningar av ADHD-drogen Strattera. I en opublicerad bedömningsrapport som sänts från den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA kunde man läsa att det till tillverkaren Eli Lilly om Strattera

inkommit **766 rapporter om hjärtstörningar (s. 39) och 172 rapporter om leverskador (s. 48)** fram till september 2005. **http://jannel.se/MHRA.Strattera.Report.pdf**

Problemet var bara att Läkemedelsverket inte ville utlämna data om dessa skador. Det krävdes ett **domstolsbeslut** från kammarrätten för att få ut informationen. I rapporten (s. 52) framgick också att det under en månad 2005 inkommit **130 rapporter om självmordsbenägenhet i samband med Stratterabehandling**. Vi kunde läsa om att Eli Lilly rapporterat om ett stort antal psykiatriska skadeverkningar, **men** Läkemedelsverket hemligstämplade i sin helhet den rapport (”Annex 4”) i vilken dessa togs upp.

Mina och Läkemedelsverkets argument för och emot utlämnade av denna handling (”Annex 4”) går att läsa i kammarrättens dom om saken. Jag anförde att det inte kunde vara ”förenligt med lagstiftarens intentioner att rapporterade skadeverkningar av en medicin ska hemlighållas för allmänheten”. Läkemedelsverket anförde att ett röjande av dessa uppgifter skulle skada landet (Sverige). Kammarrätten i Stockholm dömde i en mycket tydligt formulerad dom ärendet till min fördel. Domen kan läsas i sin helhet här: **http://jannel.se/Dom2167.06.pdf** Och här är **Annex 4** som Läkemedelsverket genom domstolsbeslutet tvingades utlämna: **http://jannel.se/Annex4Eli.LillyStrattera.pdf**

Om regeringens förslag går igenom kommer det i framtiden att vara omöjligt att avslöja skadeverkningar av den här typen. Läkemedelsverket kommer precis som i fallen ovan att hänvisa till att ett utlämnande av uppgifterna leder till att ”det internationella samarbetet … försämras” – och domstolen kommer inte längre, som i kammarrättens dom ovan, att kunna ålägga Läkemedelsverket att utlämna uppgifterna.

Läkemedelsverket kommer också (se citat från lagrådsremissen ovan) att kunna hävda att exempelvis Eli Lillys data om skadeverkningar är sekretessbelagda hos det utländska organet (som hos engelska MHRA) och att de därför är sekretessbelagda också i Sverige – och domstolen måste även här döma till Läkemedelsverkets förmån.

Det jag tar upp är mörkläggningen, sekretessbeläggandet, hemlighållandet av skadeverkningar av receptbelagda medel. Det finns **ett mycket stort allmänintresse** i att sådana skadeverkningar offentliggörs snabbt. Läkemedelsbolag ska inte kunna göra effektdata och kända skadeverkningar till ”affärshemligheter”; läkemedelsmyndigheter ska inte kunna vägra lämna ut dessa till läkare, patienter, sjukvårdspolitiker eller allmänhet med hänvisning till paragrafer om skydd för affärshemligheter eller till paragrafer om störda relationer med främmande land.

Men det är vad Läkemedelsverket försökt göra i en lång följd av år. Lyckligtvis har Kammarrätten i en mängd domstolsutslag **gått emot** Läkemedelsverkets bedömning och förklarat att de begärda handlingarna måste lämnas ut.

För att sätta saken i rätt perspektiv vill jag referera till det internationella ”ramaskri” som nu finns för att göra slut på undanhållandet, mörkläggningen av viktiga effektdata och skadeverkningar om receptbelagda medel. Med stöd av bland annat BMJ (British Medical Journal) och PLoS Medicine har alltfler oberoende forskare och grupper undertecknat krav på fullt offentliggörande av data från kliniska studier. Se här på BMJ:s speciella sida för detta http://www.bmj.com/open-data Se här för initiativet: http://www.alltrials.net/ En viktig del

i det här har varit den nu vitt spridda boken Bad Pharma (2012) av den engelske vetenskapsjournalisten Ben Goldacre. I sin bok har han vigt ett kapitel till de läkemedelsmyndigheter vars största problem, med Goldacres ord, är ”a dangerous obsession with secrecy”. Se recension http://www.guardian.co.uk/books/2012/oct/17/bad-pharma-ben-goldacre-review Se också artikeln av Cochraneinstitutets Peter Gøtzsche om vad läkemedelsindustrins hemlighållande och bedrägliga marknadsföring lett till: “Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive” (också publicerad i kortversion i BMJ) http://www.cochrane.dk/research/corporatecrime/Corporate-crime-long-version.pdf

Avslutningsvis:

Läkemedelsverket kommer att göra samma bedömning som man gjort tidigare (som i fallen jag länkat till). Man kommer att hänvisa till att ett utlämnande av uppgifterna kommer att leda till att ”det internationella samarbetet … försämras”. Man kommer att hänvisa till ”affärshemligheter”. Man kommer dessutom att hänvisa till den nya sekretessparagrafen, med de utdrag ur regeringens förarbeten som jag citerat nedan.

Och domstolen har inte längre möjlighet att gå emot Läkemedelsverkets bedömning. Borta är de möjligheter som fanns vid bedömning av ”utrikessekretessen” (att man fick räkna med vissa irritationer och störningar), att uppgifternas innehåll, art eller karaktär hade betydelse (i fall med exempelvis uppgifter om skadeverkningar). Man har till och med lagt till att om sekretess gäller hos det utländska organet (som för de flesta av läkemedelsbolagens dokument) så gäller: ”hinder för utlämnande från den svenska myndigheten föreligger”.

Sverige har genom den lagstiftning vi nu har varit en motvikt mot den ”dangerous obsession with secrecy” som råder i läkemedelsmyndigheters verksamhet i Europa. Om regeringens förslag går igenom är det slut med det.

Hur kommer det sig att justitieministern lägger fram ett lagförslag som på ett effektivt sätt stoppar avslöjanden av skador från psykofarmaka?

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent