Till: Registrator Stockholms läns sjukvårdsområde, för vidarebefordran till ansvarig verksamhetschef
Kopia: Annika Remaeus ansvarig ADHD-grupp Socialstyrelsen, Anders Printz psykiatrisamordnare socialdepartementet, Nils Öberg GD Kriminalvården, Anders Jonsson ordförande socialutskottet, Läkemedelsverket Kliniska prövningar
Kopia: Media

Begäran om allmänna handlingar i Hågastudien – en offentlig utredning

24 november 2013

Den här skrivelsen är något så ovanligt som en begäran om allmänna handlingar *och* fortsättningen på en ”offentlig utredning” av den så kallade Hågastudien. Ett projekt i vilket amfetaminmissbrukare ”med ADHD” fick *höga doser* av det för vuxna *underkända* narkotikaklassade preparatet Concerta (metylfenidat). Resultatet av denna begäran och utredning kommer främst att delges berörda myndigheter och politiker, som bland annat satsat 4,5 miljoner av skattebetalarnas pengar i projektet, men inte fått någon förståelig redovisning av de faktiska resultaten. Det bör noteras att JO i två ärenden med skärpa kritiserat Stockholms läns sjukvårdsområde och berörda forskare för deras misstillämpning av grundlagsbestämmelserna i Tryckfrihetsförordningen när det gäller utlämnande av allmänna handlingar i just Hågastudien. Förhoppningsvis har den kritiken lett till att detta utlämningsärende nu kommer att behandlas i enlighet med lagbestämmelserna.

Bakgrund: Studien är en med *skattemedel* finansierad studie. Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting har betalat 4,5 miljoner till ansvariga forskare. Studiens utformning och resultat ägs således inte av de inblandade forskarna. Trots det har försöksledaren Johan Franck till Läkemedelsverket hävdat att han kan komma att söka patent på utformningen av studien och att denna därför skulle sekretessbeläggas i sin helhet. Men utformningen av studien (protokollet) har blivit känt, och det har i protokollet framgått hur Franck och medforskaren Konstenius genom en vilseledande utformning avsett att skapa ett för narkotikapreparatet Concerta positivt resultat.

Man förväntade sig att de amfetaminister som fick placebo (sockerpiller) skulle känna igen att de inte fick den eftertraktade narkotikan och snabbt försvinna från projektet. Som Franck skrev: ”Det kan antas att den som randomiseras till placebo kommer att avbryta kontakten med mottagningen.” Läkemedelsverkets bedömning av denna typ av studieutformning var att den ”föreslagna dubbel-blinda designen kommer icke att vara blind för patienten, vilket redovisats i otaliga försök på missbrukare av centralstimulantia: de kan utan svårighet skilja placebo från metylfenidat”. De skattningsskalor (av bland annat ”craving”) som skulle användas beskrevs av Läkemedelsverkets bedömare som ”notoriskt vilseledande”. De doser – upp till 180 mg Concerta/dag som skulle delas ut beskrevs i Läkemedelsverkets avslagsbeslut (som senare ändrades av myndighetens ledning) som att man kunde ”tolka den till 180 mg höjda maxdosen som en åtgärd att få behålla ett klientel som inte nöjer sig med lägre doser”. Och vidare att det inte kan vara en ”klok investering att försöka hitta en underhållsdos av centralstimulantia för amfetaminister” eftersom ”amfetaminberoende inte [har] någon märkbar rusnivå där de fungerar väl”.

Franck skrev i det till Läkemedelsverket inskickade protokollet att den ”kliniska erfarenhet[en] och våra preliminära resultat från strukturerad uppföljning [är] att … andelen kvarstannande i programmet är mycket hög”. Man räknade således med att *en mycket hög andel* av dem som fick Concerta skulle fullfölja studien.

Den finansierande myndigheten Socialstyrelsen (3 miljoner kronor) fick i maj 2012 en ”slutredovisning” av studien, som inte innehöll mycket av värde; Stockholms läns landsting fick ingen redovisning alls. Också justitiedepartementet hade av Kriminalvården begärt en utvärdering av studien. Av denna blev det intet. Dåvarande generaldirektören (Nylén) förklarade i juni 2011 (fyra månader efter det att den sista försökspersonen avbrutit Hågastudien) för justitiedepartementet att man inte hade några data alls om den sedan 2006 pågående studien, men att den ”första utvärderingsparametern är hur många som stannade kvar i studien under hela uppföljningen och hur många som lämnade negativa urinprov”.

Myndigheterna fick så till slut, i juni 2013, ta del av en forskningsrapport skriven av Maija Konstenius. En rapport som saknar många viktiga uppgifter och som på ett förvirrande och otydligt sätt presenterar många avgörande data.

I syfte att berörda myndigheter och politiker, liksom medier och allmänhet, ska få tillgång till viktiga avgörande uppgifter i denna med offentliga medel finansierade studie, begär jag med stöd av offentlighetsprincipen, att följande uppgifter/handlingar utlämnas. Det är en självklarhet att uppgifterna/handlingarna avidentifieras på ett fullgott sätt, så att ingen enskild försöksperson genom uppgifterna kan identifieras.

1. I forskningsrapporten (Study IV, Hågastudien)
http://publications.ki.se/xmlui/bitstream/handle/10616/41537/Thesis_Konstenius.pdf?sequence=4 kan man inte läsa något förståeligt om *bortfallet* i studien (hur många i de två grupperna som avbröt behandlingen). Vad som står att finna i den på nätet publicerade rapporten är följande, minst sagt svårtolkade text om ”retention” (kvarstannande) i studien, för Concerta- och placebogruppen: “Median retention to treatment, defined as time to six consecutive positive or missing urines, for the MPH group was 162 days compared to 33 days for the placebo group (U=176, z=-3.269, p=0.001, r=0.44).” I den tryckta versionen finns detta till texten hörande diagram – som inte alls ger den bild som beskrivs i texten:

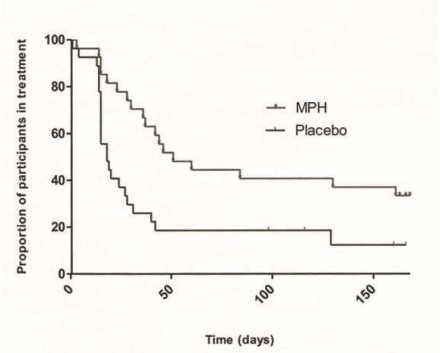

Figure 3. Kaplan-Meier curve for retention in treatment.

Upplagd på http://jannel.se/Retention.pdf

Jag vill bli tillställd underlaget till denna sammanfattning (text, diagram), data om exakt hur många dagar försökspersonerna i de olika grupperna stannade kvar i studien, enklast hanterat genom att utlämna handlingen som anger de exakta värden från vilken ovanstående diagram blev uppgjort.

2. I den på nätet publicerade forskningsrapporten (Study IV) kan man på sidan 47 se diagram 3a, i vilket *andelen* negativa urinprov (alltså utan spår av narkotika) anges för Concerta- och metylfenidatgruppen.

Jag vill bli tillställd underlaget till denna sammanfattning (diagrammet), alltså data vecka för vecka (3-24) om hur många faktiska urinprov, negativa/positiva, som diagrammet är uppgjort utifrån för de två grupperna. Det här betyder alltså antalet faktiska urinprov (inte de ”missade” som räknats som positiva på grund av att personen avbrutit studien eller inte dök upp) vecka för vecka.

3. I den på nätet publicerade forskningsrapporten (Study IV) kan man på sidan 47 läsa: “Time (days) to first positive urine for any drug was significantly shorter for the placebo group (Md=15 days, n=27) compared to the MPH group (Md=29 days, n=27) (U=199, z=-2.879, p=0.004, r=0.39)”.

Jag vill bli tillställd underlaget till denna sammanfattning, vilken kan antas vara gjord utifrån data om faktiska urinprov (inte missade sådana på grund av att personerna avbrutit studien eller inte dykt upp).

4. I den på nätet publicerade forskningsrapporten (Study IV) kan man på sidan 57 läsa: ”Although efforts were made to maintain blinding, 48% of the participants receiving MPH in Study IV, and 48% of the placebo treated correctly identified their medication during the titration phase or after reaching the maximum dose.”

Jag vill bli tillställd ett exemplar av den skriftliga rutin som detta utfrågande om identifiering av medicinen i den sagda dubbelblinda studien måste vara baserat på (med data om när och hur man skulle fråga), och själva frågeformuläret/den skriftliga fråga som ställdes till försökspersonerna.

Notera att inga av de under punkt 1-4 ovan begärda handlingarna innebär någon nyframställning av data med rutinartade metoder (som skulle kunna krävas). I stället rör begäran själva *underlaget* till de sammanfattningar/diagram som redan presenterats, underliggande data som behövs för att överhuvudtaget kunna förstå resultaten.

Notera också att de data om tidpunkter och antal som begärs inte på något sätt riskerar att göra att enskilda försökspersoner kan *identifieras*.

Jag ser fram mot att få de begärda handlingarna *snarast* i enlighet med Tryckfrihetsförordningens bestämmelser och Justitieombudsmannens krav på Stockholms läns sjukvårdsområde vad gäller respekt för lagbestämmelserna om utlämnande av allmänna handlingar.

Jan Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten
janne.olov.larsson@telia.com