Generaldirektör Lars-Erik Holm Socialstyrelsen

13 september 2013

Begäran om utredning av forskaren Göran Isacssons användning av Socialstyrelsens registerdata och att tillståndet att använda registren dras in i väntan på resultaten av denna utredning

Jag vill med det här brevet hävda att Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister används på ett otillbörligt och farligt sätt, och begär att myndigheten vidtar åtgärder så att nedan beskrivna missförhållanden hanteras. Det ankommer på Socialstyrelsen att hantera saken och att inte dirigera den vidare till etikprövningsnämnd då projektet inte godkänts av sådan från början.

Det står nu klart att psykiatrikern och forskaren Göran Isacsson på Karolinska Institutet, med tillgång till Socialstyrelsens omfattande patientregisterdata, har ***underlåtit att publicera*** och dessutom ***förstört*** för honom ovälkomna data om antidepressiva medel och självmord. Andra forskare, läkare och myndigheter har på så sätt förvägrats tillgång till livsviktiga data om de verkliga förhållandena.

Förhållandena förvärras ytterligare av att Isacsson i nuet använder Socialstyrelsens register till att framställa ***vinklade uppgifter*** till stöd för bruk av antidepressiva medel på barn och ungdomar, i strid med gällande varningsföreskrifter från amerikanska FDA och europeiska EMA. Också här förvägras all form av insyn för personer som vill granska hur data används.

Ett citat ur CODEX (Vetenskapsrådet, Uppsala universitet) etiska riktlinjer om publicering av forskningsresultat kan vara en lämplig inledning till historien om Isacssons agerande:

> ”Att publicera sina resultat är en grundläggande del av det vetenskapliga arbetet. Genom att publicera sprider man sina resultat till det övriga vetenskapssamhället och till allmänheten. Därigenom ges möjlighet för andra med kunskaper på området att konfirmera resultat eller peka ut möjliga misstag/felaktigheter. Dessutom innebär en sådan öppenhet att en värdemässig diskussion kring vetenskapens metoder och konsekvenser kan föras. I FN:s allmänna förklaring om universella mänskliga rättigheter sägs dessutom att var och en "har rätt att fritt ... få ta del av vetenskapens framsteg och dess förmåner", något den vetenskapliga publiceringen bidrar till.” (CODEX, Att publicera forskningsresultat, http://www.codex.vr.se/etik2.shtml)

Psykiatrikern och forskaren Göran Isacssons sju sidor långa artikel ”Antidepressant medication prevents suicide in depression” från 2010, drogs in av tidskriften *Acta Psychiatrica Scandinavica* i mars 2012. I en minimal notis i tidskriften fick vi veta att ”forskarna upptäckt en felkodning i en databas”.

Men vad var det som var fel och framförallt, vilka var de *faktiska*, de *rätta* uppgifterna i studien? Om vi på sju hela sidor fått veta något som visat sig vara fel, varför fick vi inte nu veta vad som var *rätt*?

Jag fick tillgång till ett *e-postmeddelande* från Isacsson till redaktören för *Acta Psychiatrica Scandinavica.* Det visade att en av Isacssons medforskare kommit på att den *helt avgörande uppgiften* – den som Isacssons sjusidiga artikel var uppbyggd runt, var fullständigt felaktig. Och *uppgiften gällde i hur stor andel i en grupp på 1077 personer man funnit antidepressiva medel i blodet vid rättsmedicinsk undersökning efter självmord.* Gruppen bestod av de personer som varit intagna för psykiatrisk vård med diagnosen depression. Hela den sjusidiga artikeln och slutsatsen, byggde på ”fyndet” att denna grupp hade mycket *lägre* förekomst av antidepressiva i blodet vid rättsmedicinsk undersökning än andra grupper.

Och fyndet, som Isacssons artikel handlade om, var att *15,2 % av denna grupp på 1077 personer hade mätbara mängder av antidepressiva i blodet vid tidpunkten för självmordet.* Isacsson *antog* att en mycket större andel av patienterna som varit intagna för psykiatrisk vård på grund av depression måste ha fått antidepressiva. Han ansåg att denna låga procentsats (15,2 %), av antidepressiva vid självmord, visade att det främst var de patienter som inte fått antidepressiva medel som begick självmord. Alltså att antidepressiva skyddade mot självmord (trots allt som framkommit i de samlade kliniska studierna om att dessa preparat framkallar självmordsbeteende och inte har någon egentlig positiv kemisk effekt).

Men i *e-postmeddelandet* till redaktören säger nu Isacsson att den rätta uppgiften (som han fått av medforskaren Fotis Papadopoulos) för andelen antidepressiva medel är **”c 50 %” (!!)**

Den *rätta* uppgiften *hade* alltså tagits fram, men angavs här bara slarvigt till **”c 50 %”** – att jämföra med den till tiondelen exakta tidigare uppgiften på 15,2 %. Dessutom återfanns den här viktiga uppgiften i ett *e-postmeddelande,* som vi vet kommer att gallras bort efter några månader.

Och så startar då processen – som nu visat sig bli fem månader lång – att få Göran Isacsson och Karolinska Institutet att lämna ut den exakta och helt avgörande forskningsuppgiften om hur stor andel i denna grupp som i själva verket hade antidepressiva medel i blodet vid rättsmedicinsk undersökning.

Jag begär i juni 2012 av KI, med stöd av offentlighetsprincipen, att få tillgång till ”de upprättade handlingarna i detta forskningsmaterial som anger *de exakta rätta sifferuppgifterna*, i de fall där man tidigare angett falska sådana”, de handlingar som anger *den rätta* procentandelen antidepressiva medel för dem ”som begått självmord och som tidigare vårdats på psykiatrisk klinik för depression”. Jag ville också utfå eventuella andra korrigeringar som gjorts från det att artikeln publicerades. Det klargjordes i min begäran: ***”****Det ska också noggrant påpekas att jag inte på något sätt begärt att utfå handlingar som ’kan hänföras till den enskilde’.”* Jag ville med andra ord inte utfå något som kunde vara känsligt ur sekretessynpunkt.

Beslutet från KI blev dock att dessa uppgifter skulle *hemligstämplas i sin helhet.* Man hävdade att det rörde sig om ”forskning om enskildas förhållanden hänförliga till enskilda” som inte kan lämnas ut, och att ”övriga handlingar som begäran omfattar [som alltså rörde

sig om eventuella handlingar om övriga korrigeringar] finns inte upprättade och kan således inte lämnas ut".

Men som klart framgår ville jag bara utfå *den exakta rätta och korrigerade procentuppgiften antidepressiva medel för gruppen på 1077 personer*, med alla eventuella uppgifter av känslig natur strukna. Det var alltså fullständigt *omöjligt* att sekretessbelägga den av Isacsson framtagna korrigerade exakta procentsatsen. Ändå gjordes det.

Ärendet hamnade så småningom hos Kammarrätten i Stockholm. I yttrandet till rätten förklarar KI:

> **… Resultatet visar att 'den rätta procentandelen' är 56, dvs. av de personer som vårdats för depression inom sluten psykiatrisk vård under de sista fem åren före suicid hade 56 % antidepressiva läkemedel i blodet då de begick suicid."**

En sju sidor lång artikel av Isacsson, med stor genomslagskraft i media, där läkare och allmänhet får budskapet om att antidepressiva medel skyddar mot självmord – en artikel som *helt och hållet* bygger på Isacssons felaktiga "fynd" att bara 15,2 procent i den aktuella gruppen haft antidepressiva medel i blodet vid rättsmedicinsk undersökning.

Och så den *rätta* uppgiften, som helt kullkastar Göran Isacssons resonemang i den aktuella artikeln, "publicerad" i ett yttrande till Kammarrätten i Stockholm, som ingen läkare, ingen patient och ingen annan forskare skulle komma att läsa.

Men dock, uppgiften fanns nu framtagen – igen!

Så om uppgiften nu fanns framtagen igen så fanns den rimligtvis nu, till sist, i en upprättad handling i det aktuella forskningsmaterialet på Karolinska Institutet. Och nu kunde en begäran om dess utlämnande naturligtvis inte längre avvisas med argument om sekretess.

Så jag vände mig än en gång till Karolinska Institutet och skrev bland annat:

> "Jag vill utfå en handling (med alla eventuella känsliga uppgifter strukna) i vilken den korrigerade faktauppgiften (56 %) finns angiven, och som är den handling som tillförts det aktuella forskningsmaterialet.
>
> I all 'etisk seriös forskning' [en formulering som Isacsson använt] ingår att andra kvalificerade forskare ska kunna granska forskningsmaterialet. Det är anse som 'oredlighet i forskning' att inte tydligt korrigera felaktiga uppgifter och att inte tillföra de korrigerade uppgifterna till forskningsmaterialet. I nuläget har KI … enbart angett den avgörande korrigerade faktauppgiften (56 %) *i ett yttrande till rätten och i ett e-postmeddelande* (som låg till grund för detta yttrande). Utifrån det ovanstående är mitt antagande att denna faktauppgift finns i en handling som tillförts forskningsmaterialet. Jag vill utfå *denna* handling (med alla eventuella känsliga uppgifter uteslutna)."

Och så kommer vi till slutet av denna historia när KI genom sina jurister och med ett utlåtande av Göran Isacsson, den 23 november 2012 berättar:

”Jag har nu fått besked från Göran Isacsson att någon handling utvisande den korrigerade faktauppgiften 56 % inte finns upprättad vid Karolinska Institutet … Uppgiften togs fram m a a kammarrättens anmodan och finns inte sparad i någon handling. Då begärda handlingar inte finns hos Karolinska Institutet kan de inte lämnas ut.”

Den korrigerade uppgiften som togs fram, och som var anledningen till att artikeln drogs in och som senare ”försvann” och aldrig funnits, som togs fram igen inför yttrandet till kammarrätten, finns nu inte ”sparad i någon handling” på Karolinska Institutet.

Till detta kommer att Göran Isacsson i nuet använder Socialstyrelsens register till att framställa ***vinklade uppgifter*** till stöd för bruk av antidepressiva medel på barn och ungdomar, i strid med gällande varningsföreskrifter från amerikanska FDA och europeiska EMA. Också här förvägras all form av insyn för personer som vill granska hur data används.

Det är ytterst förvånande att Socialstyrelsen år 2010 godkände den vinklade projektplan som Isacsson och kollegor presenterade, och från vilken man fick tillgång till registren. Isacssons projekt för ”Studie 1 unga, 15-19 år” http://jannel.se/Projektplan1.pdf ska leda till svar på frågan:

”Undanhålles barn och unga en livräddande behandling på grundval av felaktiga riskbedömningar?”

Och bakgrunden till denna remarkabla frågeställning är de data som Isacsson gett tidigare i samma dokument, att de varningar som utgetts i USA om att antidepressiva medel visat sig orsaka ökat självmordsbeteende hos barn och vuxna, skulle ha lett till en minskad användning ”av antidepressiva medel bland unga och en stark ökning av självmord i denna åldersgrupp.”

Jag antar att Socialstyrelsen numera är fullt informerad om denna *bedrägliga framställning* (att minskad förskrivning av antidepressiva medel i USA skulle ha lett till en ”stark ökning av självmord”). Om inte rekommenderas myndigheten att – vid sidan av de officiella varningarna från FDA (2004) och EMA (2005) – ta del av följande genomgång av Isacssons påståenden (som ursprungligen kommer från den amerikanske statistikern Gibbons): ”The Triumph of Bad Science” (Whitaker, 21 juli 2012, http://www.madinamerica.com/2012/07/the-triumph-of-bad-science/)

En annan i sammanhanget passande referens, är Lancets kommentar på ledarplats, år 2004, efter det att läkemedelsbolagens manipulationer av studier av antidepressiva medel till barn avslöjats. Man skrev då:

”Forskningshistorien om användning av SSRI-preparat vid depressioner hos barn är en historia om förvirring, manipulation, och institutionella misslyckanden. Även om de publicerade bevisen, i bästa fall, var motstridiga så har användningen av SSRI-preparat för att behandla depressioner hos barn

uppmuntrats av läkemedelsföretag och läkare jorden runt." (Lancet, Editorial; Depressing research; Lancet 2004; 363: 1335.)

Och, till sist en helt ny referens. Jag hoppas myndigheten kommer att ta del av innehållet i boken "Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma Has Corrupted Health Care", av Peter Gøtzsche chef för oberoende Cochraneinstitutet i Norden. Ett av kapitlen i boken, "Pushing children into suicide with happy pills", är av förläggaren publicerat on-line: http://www.radcliffehealth.com/sites/radcliffehealth.com/files/samplechapter/gotzsche_chpt18.pdf

Efter genomläsning av dessa referenser framstår Isacssons frågeställning ("Undanhålles barn och unga en livräddande behandling på grundval av felaktiga riskbedömningar?") om antidepressiva medel till barn rimligtvis som absurd. Ändå är det med denna utgångspunkt Isacsson fått tillgång till Socialstyrelsens register, och från vilken han nu kan välja ut de data som passar hans på förhand bestämda slutsatser (i forskningssammanhang kallat "cherry picking").

Denna "forskning", som egentligen bättre borde karakteriseras som försök att med hjälp av Socialstyrelsens omfattande register hitta samband som passar ens förutfattande meningar, och att bortse från alla data som visar i annan riktning, ska alltså ha pågått i snart tre år. Förfrågningar till KI om vad "slagningarna" i registren så lång lett till får som väntat som svar att allt är konfidentiellt. Jag antar att Socialstyrelsens statistiker är lika fascinerade som undertecknad över vad man egentligen sysslar med i detta "forskningsprojekt".

Hursomhelst så kan vi förvänta oss att snart få se artiklar där Isacsson med hjälp av Socialstyrelsens register "bevisar" att förskrivningen av antidepressiva medel till barn och ungdomar i Sverige varit alldeles för låg, att barnen "undanhållits livräddande behandling", och att därför ett större antal barn begått självmord som annars inte skulle ha gjort det.

Och vi kommer lika säkert att få veta att inga handlingar, från vilka man kan kontrollera Isacssons data, kan lämnas ut. Ingen kommer att kunna verifiera data, lika lite som i det tidigare angivna projektet.

Det får antas att Socialstyrelsen, när man beviljar forskare som Isacsson tillgång till omfattande patientregisterdata, förväntar sig att de etiska riktlinjerna om publicering av forskningsresultat ska följas till punkt och pricka.

Som bevisats ovan har inte de för Isacsson ytterst ovälkomna forskningsfynden publicerats någonstans – och vad värre är: avgörande data om förhållandet mellan antidepressiva medel och självmord har förstörts/försvunnit ur forskningsmaterialet.

Ingen annan forskare, och inte heller Socialstyrelsen (!), kan begära ut en handling ur Göran Isacssons forskningsmaterial i vilken den rätta uppgiften om förhållandet mellan

antidepressiva och självmord (i den beskrivna gruppen) står att finna. Och det av den enkla anledningen att det inte finns någon sådan handling ”sparad” på Karolinska Institutet.

Den *enda möjligheten* att få fram riktiga data (vid sidan av att genom grundregistren på nytt ta fram dessa uppgifter) är att begära ut de *rättegångshandlingar*, i vilka Göran Isacsson och Karolinska Institutet tvingats uppge de riktiga uppgifterna. Vilket inte torde vara det som menas med att vetenskapssamhället ska ha tillgång till forskningsresultat.

Vi kan förvänta oss att det kommer att vara precis lika omöjligt att verifiera den pågående ”forskningen” om antidepressiva till barn och unga.

Jag begär med anledning av det ovanstående att Socialstyrelsen initierar en utredning av Göran Isacssons användning av myndighetens registerdata, och att Isacssons tillstånd att använda registren dras in i väntan på resultaten av denna utredning.

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