Justitieombudsmannen
Box 16327
103 26 Stockholm

8 mars 2015

Anmälan av Socialstyrelsen för brott mot den grundlagsfästa objektivitetsprincipen i myndighetens arbete runt framtagandet av nya nationella riktlinjer för missbruksvården

Socialstyrelsen har använt ett ensidigt och vilseledande utredningsmaterial, och har när man erbjudits de faktiska och rättvisande grunddokumenten *avvisat* dessa. Det här har medfört att man dragit slutsatsen att en behandlingsåtgärd leder till *drogfrihet*, när de faktiska, och avvisade handlingarna, visar på motsatsen. Handlingssättet blir än mer märkligt när man betänker att det är myndigheten själv som med 3 miljoner finansierat den forskning[1], vars faktiska dokument man inte skaffat tillgång till och alltså till och med avvisat.

Anmälan gäller Socialstyrelsens arbete med att ta fram nya nationella riktlinjer. Den 23 mars 2014 gav myndigheten ut preliminära nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård[2]. En del i det arbetet var utredningen om behandling av amfetaminmissbrukare (”med ADHD”). Myndigheten kom (s. 44) fram till följande:

> ”Vid amfetaminberoende och samtidig adhd kan *metylfenidat* användas för att behandla amfetaminberoendet, eftersom det *tycks ha effekt på drogfrihet*.” (Min kursivering.)

En förfrågan till myndigheten om referens för denna slutsats fick som svar, att den baserades på två svenska studier av Franck, Konstenius *et al* [3]. Den första en mindre pilotstudie och den andra en 24 veckor lång dubbelblind placebokontrollerad studie; den sistnämnda och viktiga, den så kallade Hågastudien.

En ytterligare förfrågan om vilket underlag – från dessa studier – myndigheten haft tillgång till när man gjorde sin bedömning, gavs beskedet (projektledare Branting):

> “Vår expert hade inga andra underlag att utgå ifrån än de två publicerade vetenskapliga artiklar som refererades i det dokument jag skickade till dig.”

Det här var ett besked som verkligen var ägnat att förvåna. Myndigheten var alltså på väg att utge *nationella* behandlingsrekommendationer om att ge centralstimulerande narkotika (Concerta) i hög dos till missbrukare av just centralstimulerande narkotika. Och grunden för denna rekommendation var resultaten i Hågastudien, där myndighetens expert och bedömare bara haft tillgång till *det ytterst begränsade underlaget* som fanns i den publicerade artikeln.

Eftersom jag följt Hågastudien i ett flertal år visste jag att *de faktiska forskningsdokumenten* i studien visade något helt annat än det som lagts fram i den *publicerade* studien, från vilken alltså Socialstyrelsen gjort sina bedömningar. Med stora ansträngningar hade jag utfått och analyserat underlagen för centrala delar i studien (underlag för beräkning av faktiskt negativa/positiva urinprov i respektive grupp (placebo/metylfenidat), underlag för beräkning av retention i studien, underlag för beräkning av tid till första återfall, etc.)

Socialstyrelsen hade alltså inte tillgång till underlagen för de *centrala* delarna i studien, som var *nödvändiga* för att göra en, i enlighet med de lagstadgade kraven, allsidig och saklig utredning och bedömning av resultaten. Inte heller fick mina beskrivningar av att de grundläggande forskningsdokumenten visade något annat än vad som lagts fram i den publicerade artikeln, myndigheten att skaffa tillgång till dessa.

---

[1] Franck, Ekonomisk redovisning Hågastudien, 23 maj 2012, http://jannel.se/Slutredovisning.Haga.Concerta.pdf
[2] Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård 2014, mars 2014.
[3] 1a) Konstenius, M, Jayaram-Lindstrom, N, Beck, O, Franck, J. Sustained release methylphenidate for the treatment of ADHD in amphetamine abusers: a pilot study. Drug and alcohol dependence. 2010; 108(1-2):130-3.
1b) Konstenius, M, Jayaram-Lindstrom, N, Guterstam, J, Beck, O, Philips, B, Franck, J. Methylphenidate for attention deficit hyperactivity disorder and drug relapse in criminal offenders with substance dependence: a 24-week randomized placebo-controlled trial. Addiction (Abingdon, England). 2013.

Jag kunde utifrån de faktiska forskningsdokumenten berätta för Socialstyrelsen

- Att 7 av de 27 personer (26 %) som fick metylfenidat (Concerta) hade ett första återfall i missbruk (faktiskt positivt urinprov) *första veckan* i frihet – och experten kunde, med tillgång till dessa data, knappast ha dragit slutsatsen att *”metylfenidat … tycks ha effekt på drogfrihet”.*
- Att 18 av 27 personer i Concertagruppen – 67 % – bortföll innan studien var slut.
- Att 7 av de 9 personerna i Concertagruppen som *avslutade* studien hade återfall i missbruk. De hade i medeltal hela 10 återfall i missbruk (!) under studiens gång (2, 3, 9, 9, 10, 12, 23 återfall). Experten kunde med den vetskapen, än mindre, ha dragit slutsatsen att *”metylfenidat … tycks ha effekt på drogfrihet”.*

För att bestyrka min analys ovan – som alltså gick rakt emot vad Socialstyrelsen kommit fram till – skickade jag (e-post, 12 september) fem viktiga dokument till myndighetens projektledare (Branting), där de tre första var grundläggande forskningsunderlag [4]. Jag framförde en begäran om att få veta att dessa viktiga dokument nu tillförts utredningen, och skulle bli del av alla framtida bedömningar av Hågastudien.

Svaret från projektledaren (e-post, 23 september) visade att myndigheten, efter verifiering, *skulle* tillföra dessa *avgörande* dokument till utredningen. Projektledaren skrev:

> ”Vad gäller underlag 1-3 behöver vi dock få det verifierat av forskargruppen för att vi ska kunna inkludera det i vårt ställningstagande.”

Men en månad senare har saken tagit en förvånande vändning, när projektledaren (e-post, 29 oktober) skriver:

> ”Vi har gjort bedömningen att den information vi behöver för att värdera studien finns redovisad i den publicerade artikeln. Vi har därför inte haft någon kontakt med forskargruppen angående dessa underlag.”

Och med det förklarade projektledaren ärendet som avslutat.

Socialstyrelsen har sålunda underlåtit att införskaffa de dokument som var *nödvändiga* för en allsidig och saklig utredning i området och kom därmed att basera sina preliminära nationella rekommendationer på ett begränsat och vilseledande underlag. När man fick tillgång de dokument som var nödvändiga för en verklig bedömning av resultaten *avvisade* man dessa och förklarade att man hade vad man behövde i den publicerade artikeln – trots att denna alltså kunde påvisas stå i konflikt med vad de faktiska forskningsdokumenten visade. Socialstyrelsens slutliga rekommendationer i området kommer således att vara baserade på ett oriktigt och vilseledande utredningsmaterial.

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

[4] 1. Underlag figur 1 _ all drugs (från vilket mina beskrivna resultat kunde verifieras). 2. Retention underlag (som får läsas i relation till underlaget i punkt 1). 3. Håga_CAARS (som egentligen bara visade att placebogruppen knappt skrivit några bedömningar alls innan de försvann). 4. Läkemedelsverkets bedömning av Hågastudien vid ansökan. 5. Läkemedelsverkets slutbedömning av Hågastudien.