Inskränkt offentlighetsprincip

Vill Journalistförbundet stoppa avslöjanden om skadorna från psykofarmaka?

17 juni 2013

Svaret blir ”givetvis inte”, men då har inte förbundet förstått konsekvenserna av de inskränkningar i offentlighetsprincipen som man gått med på.

I remissyttrandet ”Sekretess i det internationella samarbetet” (Lagrådsremiss Ju 2013/1464/L6) förklarar Journalistförbundet att man inte har något direkt ”att invända mot författningsförslagen i lagrådsremissen”.

Med det här stöder Journalistförbundet, utan att ha förstått det, mörkläggningen av skador från psykofarmaka, skador som upp till nu kunnat avslöjas med stöd av offentlighetsprincipen och rättsväsendets bedömningar.

I regeringens förslag till ändring av offentlighets- och sekretesslagen, som ska gälla från 1 januari, sägs:
”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 jag avslöja 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**

Med Journalistförbundets, Tidningsutgivarnas och flera andra remissinstansers hjälp kommer avslöjanden om skadeverkningar från psykofarmaka, som de ovanstående, i framtiden att förhindras. Läkemedelsverket kommer precis som i fallen ovan att hänvisa till att ett utlämnande av uppgifterna kommer att leda 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.

Låt oss ta ett till liknande exempel:

Jag kunde i april 2008 avslöja att Läkemedelsverket och andra europeiska läkemedelsmyndigheter förhalat utgivningen av varningar om att Eli Lillys Strattera orsakade maniska reaktioner, psykoser och hallucinationer. Bedömare vid amerikanska FDA hade redan i mars 2006 lagt fram klara bevis för att preparatet kunde orsaka sådana skador:
(FDA, *Psychiatric Adverse Events Associated with Drug Treatment of ADHD: Review of Postmarketing Safety Data,* released March 3, 2006. http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/06/briefing/2006-4210b_11_01_AdverseEvents.pdf)

Jag kunde avslöja att Läkemedelsverket nonchalerat de amerikanska varningarna och i stället – två år senare – begrundade en rapport från tillverkaren själv, Eli Lilly, om saken. Det här är den rapport som Eli Lilly skrev, och som Läkemedelverket, med hänvisning från min sida till tidigare domar, tvingades lämna ut:
Eli Lilly, *Cumulative review of Spontaneous Case Reports of Mania, Psychotic Disorders, Hallucinations, and Agitation,* Appendix 16 to Periodic Safety Report 9 for Strattera, 2008,
http://jannel.se/Lilly_psychosis_strattera.pdf

Eli Lilly gjorde ALLT för att bortförklara de skador som Stratterabehandlingen åstadkommit (och som beskrevs utförligt i FDA-dokumentet). Jag kunde göra en fullständig jämförelse mellan det material som oberoende utredare lagt fram och det Eli Lilly-material som europeiska utredare gjort sig beroende av. Min avslöjande artikel om saken finns här: http://jannel.se/StratteraMania2008.pdf

I slutet av 2008 kunde svenska föräldrar och läkare till slut läsa det som jag tagit upp i mitt avslöjande. Nu infördes varningstexten i FASS om att Strattera kunde **orsaka** hallucinationer, villfarelser, mani eller agitation hos barn och tonåringar utan en tidigare historia av psykos eller mani vid vanliga doser.

När den av Journalistförbundet godkända inskränkningen av offentlighetsprincipen börja gälla 2014 kommer Läkemedelsverket att kunna hemlighålla den typ av Eli Lilly-dokument jag länkat till här ovan. Kammarrätten kommer att vara bunden av den nya lagformuleringen och det kommer inte att vara någon idé att försöka överklaga Läkemedelsverkets beslut.

Och ett avslutande exempel:

Här är en tabell från läkemedelsbolaget Janssens ansökan om att få ADHD-drogen Concerta godkänd för vuxna. Jag kunde få ut den som del av de dokument som beskrev att Concerta blivit **underkänt** och inte skulle ges till vuxna. I samband med publiceringen av tabellen och andra data i utredningen kunde jag avslöja att läkemedelsbolaget Janssen i Sverige dragit in 308 miljoner kronor på försäljningen av Concerta till vuxna – efter det att ansökan blivit underkänd.

Här är den hemliga tabellen:

Table 59. Number (%) of Subjects With an Important Adverse Event by Adverse Event Category of Special Interest and by Treatment Group
(CONCERTA EU SCS: All Treated Subjects Analysis Set)

Adverse Event Categories of Special Interest	Placebo (N=309) n (%)	DB CONCERTA (N=596) n (%)	Total CONCERTA (N=1369) n (%)
Total no. subjects with Adverse Events	87 (28.2)	307 (51.5)	815 (59.5)
Hypertension	12 (3.9)	32 (5.4)	136 (9.9)
Tachycardia	0	36 (6.0)	81 (5.9)
Raynaud's phenomenon	2 (0.6)	3 (0.5)	6 (0.4)
Psychosis/mania	3 (1.0)	17 (2.9)	45 (3.3)
Anorexia	23 (7.4)	174 (29.2)	394 (28.8)
Migraine	6 (1.9)	7 (1.2)	25 (1.8)
Repetitive behaviours	0	1 (0.2)	1 (0.1)
QT prolongation	1 (0.3)	0	4 (0.3)
Arrhythmias	11 (3.6)	80 (13.4)	240 (17.5)
Cerebrovascular disorders	0	1 (0.2)	1 (0.1)
Aggression	17 (5.5)	71 (11.9)	202 (14.8)
Hostility	0	3 (0.5)	11 (0.8)
Depression	32 (10.4)	100 (16.8)	270 (19.7)
Suicidality	0	1 (0.2)	3 (0.2)
Tics/tourette's syndrome/dystonias	4 (1.3)	25 (4.2)	72 (5.3)
Carcinogenicity	0	0	5 (0.4)
Withdrawal syndrome	0	1 (0.2)	1 (0.1)

I Janssens för ansökan om godkännande för vuxna noggrant utvalda studier (de med ”bäst resultat”), framkom alltså följande skador i de **kortsiktiga studierna** på upp till 13 veckor, när Concerta jämfördes med sockerpiller:

- De personer som fick Concerta hade en **270 procent högre risk** att drabbas av skador på **hjärt-kärlsystemet i form av hjärtarytmier** (och en än högre risk för takykardi);

- De personer som fick Concerta hade en **116 procent högre** risk att drabbas av **aggression**;
- De personer som fick Concerta hade en **62 procent högre** risk att drabbas av **depression**;
- De personer som fick Concerta hade en **225 procent högre risk** att drabbas av **neurologiska skador i form av dystonier** (som ofrivilliga muskelrörelser, tics);
- De personer som fick Concerta hade en **190 procent högre** risk att drabbas av **mani/psykos**;
- De personer som fick Concerta hade en **295 procent högre risk** att drabbas av **aptitlöshet**.

I framtiden kommer Läkemedelsverket att berätta att dokument som innehåller den här typen av uppgifter kan skada det internationella samarbetet och därför måste sekretessbeläggas. Man kommer vidare att hävda att handlingen av ett utländskt organ och läkemedelsbolaget självt betraktas som sekretessbelagd. Och kammarrätten kommer att vara bunden av de nya inskränkningarna i offentlighets- och sekretesslagen. Man kommer att döma till Läkemedelsverkets förmån, och vi kommer inte att få se några sådana här avslöjanden.

Min avslutande fråga:

Hur kan Journalistförbundet ha gått med på den här allvarliga inskränkningen i offentlighetsprincipen?

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