Inskränkt offentlighetsprincip

Hej Jonas, 23 juni 2013

Stort tack för svar. Lite illa att det här träffar mitt i semestern, men jag hoppas någon tar sig en noggrann titt på saken.

Mitt syfte är inte att utmana eller kritisera Journalistförbundet. Tänker att om någon är intresserad av att slåss mot uppenbara inskränkningar i offentlighetsprincipen så är det väl förbundet. Och om ni nu inte gjort det i det här fallet måste det bero på en avsaknad av information. Jag hoppas kunna fylla luckorna tillräckligt för att förbundet ska agera mot de allvarliga inskränkningarna som utan tvekan blir följden om det här lagförslaget går igenom.

Saken är den att ni missat någonting stort i det här. Det kan knappast ha gjorts någon verklig ”konsekvensutredning”. Då skulle inte du eller övriga vara obekanta med de saker jag tog upp och som jag ger mer data om nedan.

Det jag tar upp är mörkläggningen, sekretessbeläggandet, hemlighållandet av skadeverkningar av receptbelagda medel, främst psykofarmaka. Naturligtvis är vi överens om att 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. Jag har tidigare länkat till några av fallen (det finns fler); där det här är det viktigaste http://jannel.se/Dom2167.06.pdf

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

OCH vi kommer till dina ord om att vi inte vet vad som blir sekretessbedömningen med det nya förslaget (det ”vet vi inte innan handlingen begärs ut och eventuell prövning av rättsliga instanser genomförts”).

Jo, det vet vi redan. Det är mycket klart!

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”.

Nu har förslaget passerat Lagrådet, som inte haft ”något att erinra”, och det ska väl dras igenom i riksdagen under hösten.

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.

Jag litar på att Journalistförbundet utifrån de data jag gett gör en egen full utredning av saken – och sedan ser till att Sverige kan fortsätta vara en ljusglimt i den livsfarliga mörkläggningskultur som annars råder i det här området.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent

From: jonas.nordling@sjf.se

Sent: Thursday, June 20, 2013 11:22 AM

To: janne.olov.larsson@telia.com

Cc: forbundsstyrelsen@sjf.se ; jonas.nordling@sjf.se ; Ledningsgruppen@sjf.se ; margaret.gillberg.brandt@sjf.se ; par.trehorning@sjf.se

Subject: Re: Inskränkt offentlighetsprincip - Vill Journalistförbundet stoppa avslöjanden om skadorna från psykofarmaka?

Hej Janne,

Ledsen för sent svar, är på semester.

Som framgår av vårt remissyttrande har vi tillstyrkt lagrådsremissen eftersom den innehåller ett förslag som innebär förbättring jämfört med de sekretessbestämmelser som utredningen (Ds 2012:34) föreslog. Vi uppfattar det som att syftet med det nya förslaget var försöka finna en balans mellan å ena sidan intresset av öppenhet och handlingsoffentlighet, och å den andra sidan intresset av att förvalta och följa för Sverige bindande EU-avtal med den sekretess som då kan vara

nödvändig. Dessutom har rätten att offentliggöra och publicera uppgifter företräde framför tystnadsplikten, det vill säga meddelarfriheten gäller.

Jag är inte lika insatt som du är i de fall du beskriver. Men det ska fortfarande ske en sekretessbedömning vid begäran om utlämnade av handling även med det nya förslaget. Vilket beslut det blir vet vi inte innan handlingen begärs ut och eventuell prövning av rättsliga instanser har genomförts. Då först får vi veta vilken effekt den nya sekretessbestämmelsen får i dina intressanta fall.

Med vänlig hälsning

Jonas

17 jun 2013 kl. 23:59 skrev "Janne Larsson" <janne.olov.larsson@telia.com>:

Öppet brev till Journalistförbundets ordförande Jonas Nordling

Texten nedan också i PDF http://jannel.se/Journalist.Offentlighet.pdf

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