Till: Chefsjurist Joakim Brandberg, Läkemedelsverket
Kopia: Karl-Mikael Kälkner Läkemedelsverket, GD Catarina Andersson-Forsman Läkemedelsverket
Kopia: Riksdagens konstitutionsutskott, media

Begäran om allmänna handlingar – en offentlig utredning

Offentlighetsprincipen och Läkemedelsverkets mörkläggning av allvarliga skador från psykofarmaka på barn (Dnr 2.1.2-2016-093792)

21 januari 2017

Läkemedelsverket får nu bevisa att de *inskränkningar* i offentlighetsprincipen som drevs igenom av riksdagen 2013 *inte* innebär att man kan mörklägga bedrägeriet runt allvarliga skador från psykofarmaka på barn.

Innan inskränkningarna kunde vi få insyn i allmänna handlingar om skadeverkningar, även om Läkemedelsverket ville hemligstämpla dessa. Domstolen tyckte – som Läkemedelsverket fick lära sig – att man fick stå ut med lite irritation från andra länder, som hade för vana att hemligstämpla läkemedelsbolagens data om skadeverkningar som företagshemligheter. Och så tvingades Läkemedelsverket exempelvis utlämna rapporten från Eli Lilly om allvarliga psykiatriska biverkningar av ADHD-preparatet Strattera http://jannel.se/Annex4Eli.LillyStrattera.pdf

När inskränkningarna i offentlighetsprincipen drevs igenom av riksdagen 2013 varnade kritiker, som journalistförbundet, för att dessa kunde innebära *att uppgifter om faror med läkemedel kunde sekretessbeläggas*, https://www.sjf.se/nyheter/201311/riksdagen-beslutade-om-kraftig-inskrankning-i-offentlighetsprincipen I riksdagsdebatten varnade Peter Eriksson (MP) för de möjliga allvarliga konsekvenserna av lagändringen. Andra, som ville driva igenom inskränkningarna, tyckte kritiken var löjeväckande. Andreas Norlén (M) ansåg att kritiker *”tar i från tårna för att skapa skräckbilder av vad det här kan innebära; … kraftigt överdrivet”*. Tuve Skånberg (KD) tyckte att kritiken var ett fånigt *”korståg”*. Per-Ingvar Johnson (C) ville lugna kritikerna och förklarade: *”Men det är endast i den utsträckning som det är för att vi ska få del av de här handlingarna. Annars ska det inte vara sekretess … Vi ska inte använda några sekretesstämplar i en större utsträckning än vad man gjort tidigare.”*

Vi får från dessa ord från Norlén, Skånberg och Johnson – del av den partimajoritet i KU som lade fram och drev igenom inskränkningarna – dra slutsatsen att *det **inte** var avsikten att man med lagens hjälp skulle kunna mörklägga, hemlighålla skadeverkningar från läkemedel.*

Socialdemokraterna stödde också lagförslaget, men var uppenbarligen också av den åsikten att man med den nya lagen *inte* skulle kunna hemligstämpla data om skadeverkningar av läkemedel. Så till exempel skriver Börje Vestlund (S), ledamot av näringsutskottet och deltagare i debatten i kammaren, i ett personligt brevsvar (22/11-13): *”Att denna typ av forskning skulle hemligstämplas p.g.a. denna nya regel är enligt min bedömning inte möjligt.”* Tuve Skånberg, som hade hånat kritiker till inskränkningarna klargjorde likaså saken, i ett personligt brevsvar (20/11-13): *”Det blir ingen skillnad för dig med den föreslagna lagstiftningen, och den vi nu har, där sekretessbesluten tas ett efter ett.”*

Men nu står vi där. Läkemedelsverket vill hemligstämpla handlingar om självmordsbeteende, självskadebeteende och självmord från de tre läkemedelsbolagen Novartis (Ritalin), Janssen (Concerta), Shire (Equasym). Handlingar, som med den tidigare offentlighetslagen skulle ha utlämnats.

Jag begär nu att Läkemedelsverket när man fattar ett formellt beslut om saken ändrar det tidigare beskedet, lyssnar på vad lagstiftaren sagt sig ha för avsikter – ”det blir ingen skillnad” vad gäller offentliggörande av skadeverkningar från läkemedel – och utlämnar de begärda handlingarna.

En kort sammanfattning, för utomstående, vad den nedanstående 10-sidiga beskrivningen av ärendet handlar om:

Skandalen med de 553 barn i Sverige som tagit överdoser av metylfenidat (Ritalin, Concerta, Equasym) i självmordssyfte eller självskadligt syfte

Jag har (som nedan beskrivits) avslöjat skandalen att **463 barn (10-19 år) i Sverige på fem års tid, tagit överdoser av *metylfenidat* i självmordssyfte eller självskadligt syfte**. Vi kan nu uppdatera uppgifterna i denna skandal och berätta: **År 2016 tog ytterligare 90 barn (10-19 år) i överdoser av *metylfenidat* i självmordssyfte eller självskadligt syfte.**

Sammanlagt 553 barn under åren 2011-2016.

En undersökning (data i den 10-sidiga handlingen nedan) har visat att Läkemedelsverket inte gjort *något* för åtgärda denna katastrofala situation. Och vidare: **bara tre (3) av dessa 553 fall har rapporterats till Läkemedelsverkets biverkningsregister.** Det har framgått av Läkemedelsverkets svar nedan att myndigheten *inte* förmedlat uppgifter om dessa fall till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, eller till det land, Storbritannien (MHRA), som förväntas leda utredningen om säkerheten av dessa preparat i Europa.

Och vi kommer till de handlingar som Läkemedelverket nu vill hemligstämpla.

Låt oss få syna läkemedelsbolagens bluff om självmords- och självskadebeteende från psykostimulantia

EMA/MHRA har i den sista bedömningsrapporten (s. 25) begärt att Janssen, Novartis, Shire, i sin nästa ”säkerhetsuppföljning” (s.k. Periodic Safety Update Report, PSUR), med deadline 31 oktober 2016, ska ha tagit fram *kumulativa* data om självmordsbeteende och självskadebeteende i samband med Concerta, Ritalin, Equasym http://jannel.se/methylphenidatePSUSA2015.pdf

Och nu har bolagen, via MHRA, skickat dessa data till svenska Läkemedelsverket. Det är *dessa* data som Läkemedelsverket nu vill hemligstämpla. Det kan tilläggas att innan de byråkratiska kvarnarna malt färdigt och läkemedelsmyndigheter faktiskt *tittat* på bolagens data om självmordsbeteende och självskadebeteende, kommer det att ha gått uppskattningsvis två år – det tog *två* år för myndigheterna att titta på Janssens (Concerta) rapport 2013. En konsekvens av Läkemedelsverkets besked om att inte utlämna dessa data är att de kommer att ligga hemligstämplade och okända för allmänhet och läkare i flera år!

Det är dags att syna bolagens bluff om självmords- och självskadebeteende från metylfenidat!

Och hur kan vi veta att bolagen bluffar i dessa rapporter? Hur kan vi veta att de ger falska uppgifter om förekomsten av självmords- och självskadebeteende från preparaten; bortförklarar de rapporterade fallen som orsakade av andra faktorer eller andra preparat; drar slutsatsen att inget behöver göras?

Svaret är enkelt: Genom de ”säkerhetsuppföljningar” (PSURs) som de *tidigare* lämnat till Läkemedelsverket och som Läkemedelsverket, *innan* inskränkningarna i offentlighetslagstiftningen, tvingades utlämna!

Den stora frågan:

Genom mitt avslöjande vet vi att 553 barn (10-19) i Sverige de senaste sex åren tagit överdoser av metylfenidat i självmordssyfte eller i självskadligt syfte. Det är en oerhört allvarlig situation som varken Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen gjort något för att hantera.

Det är nu av *ett mycket stort allmänintresse* att de data, den granskning, som aktuella läkemedelsbolag *sägs* ha tagit fram om självmords- och självskadebeteende i relation till deras preparat, ges full offentlighet.

Hur förhåller sig läkemedelsbolagens redovisning av självmords- och självskadebeteende till de fakta vi nu känner till om den katastrofala situationen i Sverige?

Notera att den begäran om allmänna handlingar som inlämnats till Läkemedelsverket *enbart* gäller *de delar* av dessa rapporter som utgör en ”cumulative review” av självmordsbeteende, självskadebeteende och (eventuellt) självmord i samband med preparaten

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

From: Registrator
Sent: Friday, January 20, 2017 11:07 AM
To: janne.olov.larsson@telia.com
Subject: VB: Dnr 2.1.2-2016-093792 SV: Begäran om allmänna handlingar – en offentlig utredning - MHRA, Läkemedelsverket och självskadebeteende/självmordsbeteende vid behandling med metylfenidat (Concerta, Ritalin, Equasym)

Bäste Jan Larsson

Ni har den 10 januari 2017 begärt att få ta del av de Periodic Safety Update Reports (PSURs) – med Data Lock Point 31 oktober 2016, som inkommit till Läkemedelsverket från läkemedelsbolagen Novartis (Ritalin), Janssen (Concerta), Shire (Equasym) och eventuella andra tillverkare av metylfenidat. Handlingarna lämnas inte ut med stöd av 15 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen gällande sekretess för uppgift som angår Sveriges förbindelser med annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgifterna röjs.

För det fall Ni önskar ett överklagbart beslut av Läkemedelsverket ber vi Er komma in med en begäran om ett sådant.

Bästa hälsningar

Karl-Mikael Kälkner
Ämnesområdesutvecklare, Docent i onkologi
Enheten för Vetenskapligt stöd

Den 10-sidiga bakgrunden till ärendet http://jannel.se/LV.mph.sjalv3.1.pdf