Avdelningschef Agneta Holmström Socialstyrelsen
Kopia: Lars-Torsten Larsson Socialstyrelsen, GD Olivia Wigzell Socialstyrelsen
Kopia: Media

Begäran om allmänna handlingar

20 juli 2017

Socialstyrelsen har, som framgår i svaret av den 19 juli, inte förstått allvaret i att den nu på myndigheten anställda psykiatrikern Ylva Ginsberg har sekretessavtal med läkemedelsbolag om att inte yppa information om de ADHD-preparat hon nu, som medicinsk expert, skriver om för Socialstyrelsens räkning.

Då det, med tanke på regeringsformens och förvaltningslagens bestämmelser, är lagstridigt att en anställd på Socialstyrelsen har avtal med läkemedelsbolag om yppandeförbud i områden den anställde handlägger, borde det rimligen vara så att Socialstyrelsen har undertecknade handlingar eller andra dokument, som direkt förklarar dessa sekretessavtal ogiltiga.

Jag begär därför med stöd av offentlighetsprincipen att snarast utfå de dokument som upprättats av Socialstyrelsen, som *specifikt* ogiltigförklarar de sekretessavtal (yppandeförbud) som den provanställda medicinska experten Ylva Ginsberg har med läkemedelsbolagen Janssen (tillverkare av Concerta) och Novartis (tillverkare av Ritalin), och för de eventuella sekretessavtal Ginsberg kan ha med Eli Lilly och Shire.

Bakgrunden är att Ginsberg utfört avgörande kliniska studier av ADHD-preparat åt läkemedelsbolagen Janssen och Novartis. Hon har tecknat sekretessavtal med bolagen om att inte avslöja data om dessa studier, utan bolagens direkta godkännande.

Ett belysande tidigt exempel är ett avtal som Ginsberg har med läkemedelsbolaget Janssen om en studie av Concerta. Enligt avtalet utfäster sig Ginsberg till följande:

> "By acceptance of this proposal, I agree that all information, data and materials received by myself from Janssen-Cilag AB in connection with the clinical trial (see above) shall be considered proprietary to Janssen-Cilag AB and of a highly confidential nature. I further agree that none of said information, data or material shall be either directly or indirectly disclosed to any third party, or otherwise made use of without the prior written consent of Janssen-Cilag AB."
> http://jannel.se/janssen/ginsberg.confidentialityagreeement.PDF

Ginsberg har utfört två av de tre studier som låg bakom läkemedelsbolaget Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna (Studie 3013 och Studie 3002). Janssens ansökan blev av europeiska myndigheter *underkänd,* Concerta kunde inte godkännas för nyinsättning på vuxna. Ylva Ginsberg och Janssen gjorde sig skyldiga till oredlighet i forskning – forskningsfusk på vardagsspråk – när de berättade om resultaten av den misslyckade studien 3013. Genom *"ohederlig inklusion eller exklusion av data … bedräglig analys av data som avsiktligt förvränger tolkningen"* (CODEX – riktlinjer för forskning) skapade man ett annat resultat än det som en ärlig analys från läkemedelsmyndigheten (MHRA) visade. En utförlig genomgång av detta forskningsfusk finns i artikeln *"Janssen vilseledde läkare och myndigheter om effekterna och skadeverkningarna av Concerta i de egna kliniska studierna"*, http://jannel.se/Janssen.Studier.Concerta.pdf

Ginsberg var också huvudprövare i den studie av Novartis som genomfördes för att få Ritalin godkänt för vuxna i Sverige. Den svenska och tyska läkemedelsmyndigheten gjorde inte samma grundliga analys som den som utfördes av MHRA på Concertastudierna, och Ritalin godkändes i Sverige för vuxna. När Läkemedelsverket senare utlämnade data som gjorde det möjligt att göra en analys av främst aggressionsrelaterade biverkningar i Ginsbergs och Novartis studie (motsvarande den som MHRA gjorde på Concertastudierna) framkom följande om den dubbelblinda 9-veckors Ritalinstudien på 725 personer (544 fick Ritalin 40, 60 eller 80 mg, 181 fick placebo):

- 13,6 % (74/544) av de som fick Ritalin drabbades av aggressionsrelaterade biverkningar;
- 5,5 % (10/181) i placebogruppen angavs ha fått dessa biverkningar;
- Det var alltså 2,5 gånger högre risk för personer i Ritalingruppen att drabbas av aggressionsrelaterade biverkningar jämfört med dem som fick placebo;
- 14 av de 74 personerna Ritalingruppen drabbades av så allvarliga aggressionsrelaterade biverkningar att de fick avbryta studien;
- 1 av de 10 personerna i placebogruppen fick avbryta på grund av sådana biverkningar;
- 9 av de 26 personer (35 %) som fick Ritalin i dosen 80 mig fick så allvarliga skadeverkningar att de fick avbryta studien.

Vi kan i publicerade artiklar se att Ginsberg och Novartis förvanskade resultaten av studien på Ritalin, på samma sätt som Ginsberg och Janssen gjorde med studierna på Concerta.

De sekretessavtal Ylva Ginsberg skrev med läkemedelsbolagen Janssen och Novartis förbjuder henne att avslöja information om vad som *egentligen* framkommit i de ovan nämnda studierna; data som är helt avgörande för rekommendationer och förskrivning av dessa preparat i Sverige.

Jag vill alltså nu snarast utfå de dokument som upprättats av Socialstyrelsen, som *specifikt* ogiltigförklarar de sekretessavtal (yppandeförbud) som den provanställda medicinska experten Ylva Ginsberg har med läkemedelsbolagen Janssen (tillverkare av Concerta) och Novartis (tillverkare av Ritalin), och för de eventuella sekretessavtal Ginsberg kan ha med Eli Lilly och Shire.

Jag tar gärna emot handlingarna via e-post.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher

From: Holmström, Agneta
Sent: Wednesday, July 19, 2017 3:05 PM
To: Jan Larsson
Cc: Larsson, Lars-Torsten ; Registrator Kunskapsstyrning HS ; Registrator GD-Stab
Subject: SV: Kände Socialstyrelsen till psykiatriker Ylva Ginsbergs kopplingar till läkemedelsbolag när hon anställdes?

Hej,

Lars Torsten Larsson kände som sagt till Ylva Ginsbergs tidigare kopplingar till tillverkare av ADHD-preparat när anställningsbeslutet undertecknades. I och med att hennes åtaganden avslutats innan anställningen vid Socialstyrelsen skulle starta gjordes bedömningen att någon jävssituation inte var

aktuell. Därmed har det inte varit nödvändigt för myndigheten att ta del av sekretessavtal mellan Ylva Ginsberg och tidigare arbetsgivare.

Vid ytterligare frågor ber jag att få hänvisa till tidigare svar och mejlkorrespondens som klargör Socialstyrelsens ställningstaganden.

Med vänliga hälsningar
.....

Agneta Holmström
Tf avdelningschef
075-247 37 25

SOCIALSTYRELSEN
Avdelningen för kunskapstyrning för hälso- och sjukvården
Enheten för patientsäkerhet
106 30 Stockholm
Växel 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

Socialstyrelsen värnar hälsa, välfärd och allas lika tillgång till god vård och omsorg.

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 17 juli 2017 11:37
Till: Holmström, Agneta
Kopia: Larsson, Lars-Torsten; Registrator Kunskapsstyrning HS; Registrator GD-Stab
Ämne: Kände Socialstyrelsen till psykiatriker Ylva Ginsbergs kopplingar till läkemedelsbolag när hon anställdes?
Prioritet: Hög

Avdelningschef Agneta Holmström Socialstyrelsen
Kopia: Lars-Torsten Larsson Socialstyrelsen, GD Olivia Wigzell Socialstyrelsen
Kopia: Media

Hej,

Jag tackar för svaret att alla Ylva Ginsbergs uppdrag för och sponsring av läkemedelsindustrin var kända för Socialstyrelsen vid tidpunkten för anställningen.

Det var således också känt för Socialstyrelsen att Ginsberg - *som jag refererade till nedan* - ihop med läkemedelsbolaget Janssen publicerat en studie om Concerta (3013) som bara kan karakteriseras som oredlighet i forskning *”ohederlig inklusion eller exklusion av data … bedräglig analys av data som avsiktligt förvränger tolkningen”.* Den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA kom som bekant fram till att detta var *”clearly a failed study”,* och att det också i studien i själva verket *“fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression”.* Ginsberg och Janssen skrev något helt annat i den publicerade artikeln om Studie 3013: *”[Concerta] provided overall benefits in the treatment of adults with ADHD”; ”[Concerta] was well tolerated in the study”.* En slutsats som måste anses vara ytterst falsk (bedräglig) med tanke på att MHRA i sin utredning betonade att 19 procent av de försökspersoner (34 av 182) som fick Concerta avbröt studien (mot 2 procent i placebogruppen) på grund av skadeverkningar! Men också det här var alltså

känt för Socialstyrelsen vid anställningen av Ginsberg som en oberoende, opartisk och objektiv tjänsteman på myndigheten.

Jag har i nuläget bara en ytterligare fråga/begäran: Har Socialstyrelsen utverkat att de sekretessavtal ("confidentiality agreements") som Ylva Ginsberg undertecknat med läkemedelsbolagen Janssen och Novartis om att inte avslöja något om innehållet i de kliniska studier för bolagen som hon medverkat i, utan bolagens uttryckliga föregående godkännande, nu inte längre gäller? I så fall vill jag bli tillställd en kopia av den överenskommelse där detta framgår.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher

From: Holmström, Agneta
Sent: Monday, July 17, 2017 11:03 AM
To: Jan Larsson
Cc: Larsson, Lars-Torsten ; Registrator Kunskapsstyrning HS ; Registrator GD-Stab
Subject: SV: (Korrigering) Kände Socialstyrelsen till psykiatriker Ylva Ginsbergs kopplingar till läkemedelsbolag när hon anställdes?

Hej,
Lars Torsten Larsson kände till Ylva Ginsbergs tidigare kopplingar till tillverkare av ADHD-preparat när anställningsbeslutet undertecknades. I och med att hennes åtaganden avslutats innan anställningen vid Socialstyrelsen skulle starta gjordes bedömningen att något jävssituation inte var aktuell.

Med vänliga hälsningar
.....

Agneta Holmström
Tf avdelningschef
075-247 37 25

SOCIALSTYRELSEN
Avdelningen för kunskapstyrning för hälso- och sjukvården
Enheten för patientsäkerhet
106 30 Stockholm
Växel 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

Socialstyrelsen värnar hälsa, välfärd och allas lika tillgång till god vård och omsorg.

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 14 juli 2017 10:49
Till: Larsson, Lars-Torsten; Socialstyrelsen
Kopia: Holmström, Agneta; Wigzell, Olivia
Ämne: (Korrigering) Kände Socialstyrelsen till psykiatriker Ylva Ginsbergs kopplingar till läkemedelsbolag när hon anställdes?

(Korrigering av tidigare brev)

Avdelningschef Lars-Torsten Larsson Socialstyrelsen
Kopia: Agneta Holmström Socialstyrelsen, GD Olivia Wigzell Socialstyrelsen
Kopia: Media

Kände Socialstyrelsen till psykiatriker Ylva Ginsbergs kopplingar till läkemedelsbolag när hon anställdes?

Bäste Lars-Torsten Larsson,

Det är med stor förvåning jag tagit del av handlingarna i beslutet att anställa psykiatriker Ylva Ginsberg på heltid på Socialstyrelsen, från den 13 mars 2017; där Ginsberg som ett av de första uppdragen deltagit i framtagandet av rapporten "Förskrivning av adhd-läkemedel 2016". En rapport i vilken det framkommer att mer än 10 % av pojkarna i 20 av landets kommuner under 2016 fått psykostimulantia, som behandling för ADHD, och där det i rapporten inte framläggs en enda åtgärd för att komma till rätta med denna skandal.

Förvåningen kommer sig främst av att Ginsberg (troligen) är den "expert" i landet (borträknat direkt anställda vid berörda läkemedelsbolag), som har *flest* allvarliga intressekonflikter i det område där hon kan förväntas vara "sakkunnig" på myndigheten . Den expert som har betytt mest för de läkemedelsbolag om vilkas produkter hon nu, som "anställd" av Socialstyrelsen "gett värdefulla synpunkter om" (i ovanstående projekt). Den expert som skulle anses "mest jävig" – vars agerande närmast garanterar att myndigheten bryter mot Regeringsformens bestämmelser om opartiskhet och objektivitet.

Jag vill med anledning av detta veta om du som ansvarig undertecknare av anställningsavtalet kände till följande om Ginsbergs kopplingar till tillverkarna av ADHD-preparat när du undertecknade avtalet:

De allvarliga intressekonflikterna

- Läkemedelsbolaget Janssen (tillverkare av ADHD-preparatet Concerta) betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *130 145 kronor* för Ylva Ginsbergs föredrag om ADHD under åren *2010-2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015).

- Läkemedelsbolaget Novartis (tillverkare av ADHD-preparatet Ritalin) betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *115 590 kronor* för Ylva Ginsbergs föredrag om ADHD under åren *2010-2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.)

- Läkemedelsbolaget Eli Lilly (tillverkare av ADHD-preparatet Strattera) betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *33 875 kronor* för Ylva Ginsbergs föredrag om ADHD under åren *2013-2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.)

- Läkemedelsbolaget Shire (tillverkare av ADHD-preparatet Elvanse) betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *18 198 kronor* för Ylva Ginsbergs deltagande i möte om Elvanse år *2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.)

- Ylva Ginsberg var prövare i två av de tre dubbelblinda placebokontrollerade studier som Janssen företog för att få Concerta godkänt för vuxna (Studie 3002, Studie 3013). Ginsberg hade sekretessavtal med Janssen om att inte yppa känslig information om studierna, utan uttryckligt godkännande från bolaget. Janssens och Ginsbergs framställning av Studie 3013 kan bara karakteriseras som *forskningsfusk* (vid en jämförelse med vad läkemedelsmyndigheter kommit fram till om dessa studier). Ett av Ginsbergs tidigare (fortfarande gällande?) sekretessavtal med Janssen kan läsas här http://jannel.se/janssen/ginsberg.confidentialityagreeement.PDF

- Ginsberg var huvudprövare (2011/2012) i den studie som Novartis företog för att i Europa få Ritalin godkänt för vuxna. Den studie som senare medförde att Ritalin blev godkänt för vuxna i ett antal utvalda länder däribland Sverige.

Notera att jag vill inte ha någon annan information. Jag vill enbart veta om ovanstående punkter var kända för Socialstyrelsen när man anställde Ginsberg.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher