Till Verksamhetschef Ywonne Lindqvist Hemmingsson Psykiatri Nordväst (PSNV)
Kopia: Sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, chefläkare Anna-Lena Berggren, chefläkare Elizabet Haking,
Kopia: Socialminister Annika Strandhäll, Media

23/5-18

Svar: Angående direktiv till Psykiatri Nordväst (PSNV) om rapportering av biverkningar från ADHD-preparat

Bästa Ywonne Lindqvist Hemmingsson,

I ditt svar på skrivelsen om hur du som verksamhetschef kan gå emot gällande förordning om biverkningsrapportering, gå emot styrelsens och sjukvårdsdirektörens order, gå emot socialministerns klargöranden om biverkningsrapportering, förvandlar du ärendet till en fråga om *synpunkter* http://jannel.se/SvarLindqvistHemmingssonPSNV030518.pdf

Men det här allvarliga problemet kan inte avfärdas med ett sådant svar.

Styrelsen för SLSO har beslutat att de aktuella biverkningarna *ska* rapporteras efter en omfattande granskning av mina uppgifter från KS http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf , chefläkaren har utbildat alla psykiatriska verksamhetschefer i gällande förordning och informerat om det aktuella ärendet http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf , de specifika fall för vilka biverkningsrapporter *ska* skrivas har av chefläkare skickats till Psykiatri Nordväst (PSNV).

I den omfattande journalgranskningen hade det identifierats 24 fall (2014-2016) för Psykiatri Nordväst, där förskrivande läkare skulle rapportera biverkningarna till Läkemedelsverket. Men läkarchef Emanuele Del Giudice brydde sig inte om vad som framkommit i granskningen, följde inte de givna direktiven, utan trollade helt enkelt bort alla dessa biverkningar, och skrev att han:

> **”bedömt att inga av de biverkningar som har framkommit … har varit okända, ovanliga eller haft en allvarlig karaktär. *Ingen biverkningsrapport har då skickats till Läkemedelsverket*.” [Kursivt här.]**

Resultatet blev att **INGA** biverkningsrapporter skrevs om de fall som Psykiatri Nordväst fått direktiv om att rapportera. Dessa fall är alltså fortfarande orapporterade och undanhållna Läkemedelsverkets biverkningsenhet.

Låt mig igen citera hur allvarligt socialminister Annika Strandhäll ser på biverkningsrapporteringen: ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt.” ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.” ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.” ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…” (riksdagen 19 januari 2018).

Så jag vill till slut få svar på frågan:

Kommer du nu att se till att de aktuella biverkningarna rapporteras enligt det av ledningen för SLSO utfärdade direktivet? Tacksam för ett klart svar, ja eller nej.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher
janne.olov.larsson@telia.com

From: Janne Larsson
Sent: Sunday, April 15, 2018 2:43 PM
To: #SLSO Registrator ; ywonne.lindqvist-hemmingsson@sll.se
Cc: mikael.ohrling@sll.se ; anna-lena.berggren@sll.se ; Elizabet Rajs Haking
Subject: Angående direktiv till Psykiatri Nordväst Stockholm (PSNV) om rapportering av biverkningar från ADHD-preparat

Till Verksamhetschef Ywonne Lindqvist Hemmingsson Psykiatri Nordväst (PSNV)
Kopia: Sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, chefläkare Anna-Lena Berggren, chefläkare Elizabet Haking

15/4-18

Angående direktiv till Psykiatri Nordväst Stockholm (PSNV) om rapportering av biverkningar från ADHD-preparat

Den av ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) beordrade biverkningsrapporteringen har inte genomförts av PSNV och inga redogörelser för åtgärder angående journalgranskningen finns upptagna i verksamhetsberättelsen. Det här hindrar Läkemedelsverkets viktiga säkerhetsuppföljning och är ett allvarligt hot mot patientsäkerheten.

Den 9 mars förra året samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer (och delegerade) till möte för informera om granskningen av biverkningsrapportering av ADHD-preparat inom SLSO **http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf**

På mötet gavs en mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser **http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf** . I presentationen ingick också tydliga direktiv under punkt D (se länk, s. 12) om att verksamhetschefer *”ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet”*. Under punkt E fick verksamhetscheferna direktivet: *”Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare.”* Under F gjordes det klart: *”Slutfört 170531.”* Under G gavs direktivet: *”Antal inskickade biverkningsrapporter till LV som är journalförda samt antal medarbetare som genomgått LV:s utbildning sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelser.”*

Fyra dagar senare sändes följande till verksamhetschefer: ”Listor på förskrivare och patienters personnummer i era resp verksamheter, enligt presentation på PLG [Psykiatrins LedningsGrupp] 9/3, skickas idag ut med internpost. Enligt sammanfattningen i presentationen, sista bilden, ombesörjer ni biverkningsrapportering samt återrapporterar till mig senast 170531.”

Det fanns *ingen* möjlighet att missförstå vad som förväntades, och *till när* den omfattande biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket till sist skulle vara utförd.

Men Psykiatri Nordväst bröt mot landstingsledningens tydliga direktiv. Det gick till så här:

För Psykiatri Nordväst hade du som verksamhetschef delegerat ärendet till läkarchef Emanuele Del Giudice. När han fick ärendet på sitt bord är oklart, men det beordrade slutdatumet för genomförd biverkningsrapportering hölls inte.

Faktum är att det tog ända till den 12 september – mer än tre månader efter utsatt ”deadline” – innan Psykiatri Nordväst ens svarade.

I den omfattande journalgranskningen hade det identifierats 24 fall (2014-2016) för Psykiatri Nordväst, där förskrivande läkare skulle rapportera biverkningarna till Läkemedelsverket. Men läkarchef Emanuele Del Giudice brydde sig inte om vad som framkommit i granskningen, följde inte de givna direktiven, utan trollade helt enkelt bort alla dessa biverkningar, och skrev att han:

> **”bedömt att inga av de biverkningar som har framkommit … har varit okända, ovanliga eller haft en allvarlig karaktär. *Ingen biverkningsrapport har då skickats till Läkemedelsverket*.” [Kursivt här.]**

Resultatet blev alltså att INGA biverkningsrapporter skrevs om de fall som Psykiatri Nordväst fått direktiv om att rapportera.

Jag vill med anledning av det ovanstående fråga:

Anser du att de ovan beskrivna klart identifierade, ohållbara biverkningarna ska *förbli* mörklagda och även i fortsättningen undanhållas vidare utredning hos Läkemedelsverkets biverkningsenhet? Om inte, kommer du nu att se till att de rapporteras enligt det av ledningen för SLSO utfärdade direktivet?

Avslutningsvis vill jag hänvisa till vad socialminister Annika Strandhäll i riksdagen nyligen (19 januari) har klargjort om biverkningsrapporteringen: ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt.” ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.” ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.” ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”

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