Anmälan till Läkemedelsverket - Brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering av ADHD-preparat

Anmälan överlämnas till sjukvårdsstyrelsen för kännedom.

Till: Chefsjurist Joakim Brandberg, Läkemedelsverket; Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, Läkemedelsverket; Direktör Lena Björk, Läkemedelsverket
Kopia: Socialminister Lena Hallengren, socialdepartementet
Kopia: Styrelsen SLSO; sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling SLSO

Anmälan av styrelsen och sjukvårdsdirektören Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) för allvarliga brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering av ADHD-preparat

7 juni 2019

Det här är troligen det mest väldokumenterade fall om brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering som någonsin nått Läkemedelsverket. Fallet rör underlåtenhet från psykiatriker i Stockholms län att rapportera *hundratals* skador från "ADHD-preparat" till Läkemedelsverket.

Ärendet har varit uppe i styrelsen för SLSO fyra gånger. Experter på KS har (2015) verifierat uppgifterna och konstaterat att de dokumenterade biverkningarna bör rapporteras av förskrivande psykiatriker. Chefläkaren (Haking) har (mars 2017) samlat elva verksamhetschefer för psykiatrin i Stockholm, informerat om fallen och gett direktiv om att rapportering *ska* ske. Inblandade verksamhetschefer har *vägrat* följa direktiven – med följd att *hundratals* av de biverkningar som framkommit förblivit orapporterade.

Sjukvårdsdirektören (Ohrling) och chefläkaren (Berggren) har (mars 2018) kallats till Läkemedelsverket med anledning av det ovanstående. Inget om ansvariga psykiatrikers vägran att följa direktiven om biverkningsrapportering kan återfinnas i anteckningarna från mötet.

Socialdepartementet (Strandhäll) har (januari 2018) klargjort den för patientsäkerheten *avgörande* betydelsen av en fullgod biverkningsrapportering. Underrapportering är inte rimligt, rapporteringen ska fungera klanderfritt. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården att rapportera framkomna biverkningar till Läkemedelsverket. Departementet sägs noga följa ansvariga myndigheters arbete om biverkningsrapportering.

Den 18 september 2018 – ställd inför valet att driva igenom givna direktiv om biverkningsrapporteringen och därmed riskera att stöta sig med ansvariga psykiatriker, och att ge upp och låtsas som att denna noggranna utredning och skandalösa affär aldrig skett – väljer sjukvårdsdirektör Ohrling att berätta att de uppgifter som framkommit om biverkningarna inte varit "användbara". Han gör det trots full vetskap om utredningen från KS och att specificerade direktiv om rapportering utifrån journalgranskningar (inklusive personnummer) utgetts till ansvariga psykiatriker.

Styrelsen får för kännedom (september 2018) veta att adekvata åtgärder vidtagits och att inget mer nu kommer att göras.

Och med detta avslutades ärendet, styrelsen och sjukvårdsdirektören tillät att ansvariga psykiatriska verksamhetschefer vägrade att följa givna direktiv om biverkningsrapportering, och såg som en konsekvens till att de *hundratals* biverkningar som dokumenterats undanhölls Läkemedelsverkets biverkningsenhet.

Jag begär nu att Läkemedelsverket använder de *sanktionsåtgärder* som står myndigheten till buds, för att säkerställa att huvudmannen (styrelsen) inkommer med de aktuella biverkningsrapporterna.

En utförlig beskrivning av händelseförloppet med länkar till alla dokument nedan.

Socialminister Annika Strandhäll (nu socialförsäkringsminister) har i riksdagen klargjort den för patientsäkerheten *avgörande* betydelsen av en fullgod biverkningsrapportering. Strandhäll framhöll följande:

> "Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga."
>
> "... 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..." **(1)** (Notera att fungerande länkar finns till alla i denna anmälan angivna referenser.)

Patientsäkerhetslagens bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete **(2)** inkluderar bestämmelserna om biverkningsrapportering, uttryckta i förordningen LVFS 2012:14 **(3)**.

Jag avslöjade *den 2 augusti 2015* att psykiatriker i Stockholms län underlåtit att rapportera *hundratals* skador från "ADHD-preparat" till Läkemedelsverket **(4)**. Varken chefläkare, sjukvårdsdirektör eller styrelse agerade för att hantera denna väldokumenterade skandal. Man uppfyllde inte sin skyldighet enligt gällande – för patientsäkerheten *livsviktiga* – bestämmelse, att se till att skadeverkningar från olika preparat anmäls till biverkningsenheten.

Jag följde upp mitt avslöjande med en skrivelse till styrelsen *den 12 februari 2016* **(5)**. Och den *18 februari* fattade styrelsen, efter utredning av förvaltningen, beslut om följande åtgärder **(6)**:

- att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar;
- att ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen av gällande riktlinjer inom berörda verksamheter;
- att ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut.

Den 20 september 2016 skrev jag igen till styrelsen och påpekade att ingenting tydde på att styrelsens beslut lett till några åtgärder **(7)**.

Det visade sig vara en något förhastad slutsats. På styrelsemötet *den 25 oktober 2016* presenterades nämligen en granskning av min ursprungliga anmälan från augusti 2015. Granskningen av Klinisk Farmakologi vid Karolinska sjukhuset *bekräftade* vad jag skrivit och konstaterade avslutningsvis:

"I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia." (8)

I beslutsunderlaget (punkt 2, sidan 2) framgick vidare att landstinget nu skulle göra en *journalgranskning* av alla specifika journaler för de aktuella fallen där sedan chefläkaren skulle informera psykiatrins verksamhetschefer, som i sin tur skulle se till att biverkningsrapporter skrevs

(punkt 3 och 4, sidan 2): **"Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna."**

Den 9 mars 2017 samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer för att informera om beslutet och granskningen **(9)**. En mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser gjordes **(10)**. Det utgick tydliga direktiv (s. 12) om att verksamhetscheferna nu skulle ombesörja **"att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet".** Det framgick vidare att denna biverkningsrapportering skulle vara gjord till *den 31 maj*. Direktivet lydde: **"Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare." "Slutfört 170531."** Den 13 mars skickade så chefläkaren ut **"Listor på förskrivare och patienters personnummer" till de 7 berörda verksamhetscheferna; listor utifrån vilka "respektive förskrivare" (se ovan om granskningen från KS) skulle skriva biverkningsrapporter.**

Men problemet var att de psykiatriska verksamhetscheferna vägrade att följa de direktiv som getts ut efter den, ovan beskrivna, omfattande utredningen. Psykiatrins verksamhetschefer bestämde – i strid med direktiv och gällande bestämmelser, att de *hundratals* biverkningar i specifika patientfall, som utgetts av chefläkaren efter journalgranskningen, ***inte*** skulle rapporteras. Resultatet av hela denna stora utredning blev 10 (I) till Läkemedelsverket inskickade biverkningsrapporter. *Den 5 augusti 2017* beskrev jag för styrelsen utvecklingen av ärendet, med fullständig dokumentation **(11)**. Jag frågade: Styrelsen och sjukvårdsdirektören befinner sig alltså nu i situationen att man antingen låter brotten mot utfärdade direktiv passera – med de allvarliga angrepp på patientsäkerheten som det innebär – eller ser till att genomdriva de beslutade åtgärderna, och med det uppfylla sin skyldighet enligt gällande förordning.

När jag fortfarande nästan fyra månader senare inte fått något svar på min utförliga rapport skrev jag *den 21 november 2017* återigen till styrelsen. Jag fick av registrator den 22 november besked om att ärendet skulle komma upp på styrelsemötet *den 7 december 2017*. Och på mötet presenterades styrelsen för ett av sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, chefläkare Elizabet Haking och chefläkare Anna-Lena Berggren framtaget svar på min omfattande rapport från *den 5 augusti 2017*. Man skrev att "styrelsen mottagit en skrivelse med åsikter och bedömningar om hur denna fråga hanterats inom sjukvårdsområdet. Förvaltningen delar inte dessa bedömningar utan anser att vidtagna åtgärder är adekvata. Skrivelsen föranleder inte någon ytterligare åtgärd från förvaltningens sida. I ärendet föreligger nu beskrivning av genomförda åtgärder och uppföljning." **(12)**

Vi stannar för ett ögonblick och påminner om all den omfattande utredning som beskrivits ovan, och om de specifika direktiv utifrån journalgranskningen som utgetts till psykiatrin av chefläkaren, i enlighet med beslut av styrelsen – där alltså direktivet om att rapportera *hundratals* ohållbara biverkningar resulterat i en uppenbar vägran att följa givna order och i *10* biverkningsrapporter!

Där sjukvårdsdirektör och chefläkare sedan blundat, låtit brotten mot utfärdade direktiv passera, och nu beskriver vidtagna åtgärder som "adekvata". Där man föreslår att styrelsen beslutar: "att godkänna genomförda åtgärder och uppföljning vad gäller förbättrad rapportering av misstänkta läkedelsbiverkningar (sic!)."

Och där styrelsen sedan beslutar att godkänna dessa "adekvata" åtgärder (§9, s. 3). **(13)**

Men historien slutar inte här, den får än mer underliga drag.

I maj 2018 **skrev jag** till tre av de aktuella psykiatriska verksamhetscheferna, gav hela bakgrunden ovan och frågade om det verkligen var så att de inte tänkte rapportera det stora antalet ohållbara biverkningar som de fått order om att rapportera. Jag fick de uppenbart koordinerade icke-svaren: "Vi

har noterat dina synpunkter" (Yvonne Lindqvist Hemmingsson, Psykiatri Nordväst), "Vi har noterat dina synpunkter" (Andreas Carlborg, Norra Stockholms Psykiatri) och "Vi har noterat dina synpunkter" (Svante Nyberg, Psykiatri Södra Stockholm).

Den 28 juni 2018 tog jag så saken till sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, som utifrån tidigare beslut av styrelsen, tillsammans med chefläkare Haking och Berggren var ansvarig för att se till att den aktuella biverkningsrapporteringen skedde, att alltså de berörda verksamhetscheferna följde direktiven från den utredning och journalgranskning som skett. Jag citerade socialminister Annika Strandhäll, som på ovanstående föredömliga sätt i riksdagen *den 19 januari 2018* beskrivit gällande bestämmelser om biverkningsrapportering och rapporteringens vikt för patientsäkerheten.

I mitt brev till sjukvårdsdirektör Ohrling beskrev jag utförligt icke-svaren från berörda verksamhetschefer och ställde frågan: Kommer du nu att se till att de *hundratals* väl beskrivna ohållbara biverkningarna rapporteras till Läkemedelsverket, eller nöjer du dig med att psykiatrin i Stockholm "noterat synpunkterna" om att så bör ske? **(14)**

Den 16 augusti 2018 kom ett kort besked. Sjukvårdsdirektören berättade: "Din fråga är överlämnad till vår juridiska avdelning och kommer att besvaras." Det här väckte förhoppningar om att man tog saken på allvar och nu skulle ta fram juridiskt hållbara åtgärder för hur att komma till rätta med de verksamhetschefer som vägrat följa givna direktiv och förhindrat att hundratals ohållbara, dokumenterade biverkningar från ADHD-preparat kom till Läkemedelsverkets biverkningsenhets kännedom.

Den 18 september kom så svaret, som alltså sagts vara utarbetat av den juridiska avdelningen. I det helt häpnadsväckande brevsvaret, skrivet i sjukvårdsdirektörens namn, sägs: **"Granskning av dina insända förifyllda biverkningsrapporter utan kontext och patientuppgifter har inte varit användbara."**

Vi stannar upp ett ögonblick igen. Vad var det här? Sjukvårdsdirektören var ju väl bekant med följande:

- att mina inledande uppgifter lett fram till *en granskning från experter vid Karolinska Sjukhuset*, som bekräftade vad jag skrev,
- att *en detaljerad journalgranskning* gjorts av landstinget,
- att listor satts samman över *"förskrivare och patienters personnummer"*,
- att dessa listor sedan skickades till respektive verksamhetschef med *tydliga order* om att biverkningarna skulle rapporteras till Läkemedelsverket före *den 31 maj 2017*.

Svaret från sjukvårdsdirektören, där denne alltså låtsades som om det ovanstående *aldrig skett*, kunde bara uppfattas som ett tafatt försök till "skademinimering".

Trots det lades detta svar fram för styrelsen, som på mötet *den 26 september 2018* "för kännedom" fick ta del av sjukvårdsdirektörens svar, och av min sammanfattning av ärendet från den 28 juni **(15)**.

Och med detta avslutades ärendet, styrelsen och sjukvårdsdirektören tillät att ansvariga psykiatriska verksamhetschefer vägrade att följa givna direktiv om biverkningsrapportering, och såg som en konsekvens till att de hundratals biverkningar som dokumenterats undanhölls Läkemedelsverkets biverkningsenhet.

Jag har med det ovanstående bevisat:

1. Att styrelsen för SLSO och sjukvårdsdirektören genom mörkläggning av *hundratals* ohållbara biverkningar förhindrat en grundlig utredning hos Läkemedelsverket av dessa skador och därigenom brutit mot bestämmelserna i patientsäkerhetslagen och i förordningen om biverkningsrapportering.

2. Att styrelsen och sjukvårdsdirektören (vårdgivaren) utsatt den patientgrupp som det här ärendet handlar om för ett kemiskt experiment – ett experiment i vilket patienterna fått det ena narkotiska preparatet efter det andra (Ritalin, Concerta, Medikinet) *med tydligt angivna skador som följd*, där man sedan gått vidare till ett nyligen godkänt preparat (amfetaminet Elvanse) med krav på *utökad säkerhetsövervakning*, för att till sist hamna på *icke godkända licenspreparat*, som kortverkande amfetamin (Metamina) – där dessa patienter förnekats rätten att få de skador de åsamkats under experimentet utredda enligt gällande författningar.

3. Att *huvudmannen* för SLSO, som är juridiskt ansvarig för att rapporteringen av de ovan beskrivna skadorna sker ("den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket") har varit fullt informerad om vad som skett, men i stället för att rapportera de *hundratals* biverkningar som ärendet handlar om, till Läkemedelsverket inskickat tio rapporter (!).

4. Att den sluthantering av ärendet som sjukvårdsdirektör och chefläkare kallat "adekvat" – där *hundratals* klart identifierade, ohållbara biverkningar mörklagts för evigt – är så långt från det krav på ett "klanderfritt" fungerande system som ministern i riksdagen betraktat som en självklarhet.

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

(1) Interpellationsdebatt i riksdagen den 19 januari 2018, http://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/interpellation/patientsakerhet-kring-psykofarmaka-och-sjalvmord_H510223
(2) Patientsäkerhetslagen (2010:659), 3 kapitlet. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659
(3) LVFS 2012:14, https://lakemedelsverket.se/rapportera
(4) Larsson, "Projekt Biverkningar Licenser" – Stockholms läns sjukvårdsområde, 2 augusti 2015 http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf
(5) Larsson, Ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde mörklägger de allvarliga skador från ADHD-preparat som kommit till dess kännedom, 12 februari 2016, http://jannel.se/BrevDreberSLSO.pdf
(6) SLSO, beslutsunderlag, 16 februari 2016, http://jannel.se/SLSO.BeslutBiverkningar180216.pdf
(7) Larsson, Uppföljning: Ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde mörklägger de allvarliga skador från ADHD-preparat som kommit till dess kännedom, 20 september 2016, http://jannel.se/Brev2Dreber20Sept16.pdf
(8) SLSO, beslutsunderlag, 17 oktober 2016, (med granskningen från KS på sidan 3-5), http://jannel.se/BiverkningsrapporteringSLSO.Styrelsen251016.pdf
(9) SLSO, sammanställning av deltagande verksamhetschefer, 21 mars 2017, http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf
(10) SLSO, Rapportering ang. biverkningsrapportering, 9 mars 2017, http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf

(11) Larsson, Psykiatrin i Stockholms län saboterade landstingsledningens tydliga direktiv om rapportering av ohållbara skadeverkningar från ADHD-preparat, 5 augusti 2017,
http://jannel.se/Brev.DreberSLSO.Styrelse050817.pdf
(12) SLSO, beslutsunderlag, Rapport om vidtagna åtgärder, 21 november 2017,
http://jannel.se/SlutrapportSLSO.BiverkningarDec2017.pdf
(13) SLSO, protokoll, 7 december 2017, http://jannel.se/Protokoll20171207.pdf
(14) Larsson, Varför tillåts psykiatrin i Stockholm att sabotera givna direktiv om rapportering av hundratals ohållbara biverkningar av "ADHD-preparat"? 28 juni 2018,
http://jannel.se/MikaelOhrlingBiverkningarADHD.SLSO280618.pdf
(15) SLSO, Anmälan, 18 september 2018, http://jannel.se/TillStyrelsenSLSO260918.pdf