



Helsedirektoratet  
Postboks 220 Skøyen  
0213 OSLO

Saksbehandler, innvalgstelefon  
Rosmari Hjermand, 22003724

## Vedrørende legemiddelbehandling uten eget samtykke med hjemmel i psykisk helsevernloven § 4-4

Fylkesmannen i Oslo og Viken viser til Sivilombudsmannens uttalelse datert 21. januar 2019 som gjelder legemiddelbehandling uten eget samtykke med hjemmel i psykisk helsevernloven § 4-4 (SOM-2017-3156). Bakgrunnen for uttalelsen er en klage Sivilombudsmannen har mottatt på et vedtak fattet av Fylkesmannen i Oslo og Akershus i en klagesak vedrørende legemiddelbehandling uten eget samtykke.

Etter vårt syn vil Ombudsmannens uttalelse kunne føre til vesentlige endringer i behandlingsmulighetene for alvorlig psykisk syke pasienter. Vi ser det derfor som nødvendig at Helsedirektoratet tar stilling til noen av de spørsmål som uttalelsen reiser.

### Sivilombudsmannens synspunkter på psykisk helsevernloven § 4-4 fjerde ledd andre punktum

Et viktig vilkår for at det skal kunne fattes vedtak om legemiddelbehandling uten eget samtykke, finnes i psykisk helsevernloven § 4-4 fjerde ledd andre punktum. Vilkåret lyder slik:

*Behandlingstiltak kan bare iverksettes og gjennomføres når de med stor sannsynlighet kan føre til helbredelse eller vesentlig bedring av pasientens tilstand, eller at pasienten unngår en vesentlig forverring av sykdommen.*

Tolkningen av dette vilkåret står sentralt i den aktuelle uttalelsen fra Ombudsmannen. I punkt 3 i uttalelsen fastslås det at kravet til «stor sannsynlighet» innebærer at det må kreves mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt. Videre skriver Ombudsmannen at sannsynlighetskravet må knytte seg til den enkelte pasient og ikke en gruppe av pasienter. Vurderingen må dessuten være knyttet til det spesifikke preparatet som legen planlegger å bruke (jf. punkt 4 i uttalelsen).

I lovvilkåret som er sitert ovenfor skisseres det tre alternative, mulige utfall av behandlingen: helbredelse, vesentlig bedring og forhindring av vesentlig forverring. For å forenkle framstillingen vil våre spørsmål og kommentarer særlig handle om alternativet «vesentlig bedring».



### **Vurderingen av sannsynlighet for «vesentlig bedring»**

Som nevnt ovenfor framhever Sivilombudsmannen at vurderingen av sannsynlighet for bedring skal knyttes til den enkelte pasient og ikke den pasientgruppa vedkommende tilhører. Imidlertid vil beslutninger om valg av behandlingstiltak i stor grad måtte baseres på kunnskap på gruppenivå. Dette gjelder særlig ved nyoppstått sykdom, herunder ved førstegangsspsykose. Det følger av dette at generell kunnskap om effekten av et medikament i en pasientgruppe alltid er relevant for vurderingen av sannsynligheten for at et medikament medfører bedring hos en bestemt pasient som tilhører samme gruppe.

I uttalelsen viser Ombudsmannen til Paulsrud-utvalgets gjennomgang av studier og metastudier av effekten av antipsykotiske medikamenter (NOU 2011:9, kapittel 9). I likhet med Paulsrud-utvalget konkluderer Ombudsmannen med «at treffsikkerheten ved bruk av antipsykotika er usikker og forholdsvis lav, både ved akuttbehandling og — særlig — ved vedlikeholdsbehandling» (punkt 3 i uttalelsen). Det presiseres at Ombudsmannen ikke tar endelig stilling til hva som er kunnskapsgrunnlaget for behandling med antipsykotiske medikamenter.

Den forskningen som Ombudsmannen viser til er publisert i 2009 og tidligere. Det må derfor spørres om det har skjedd endringer i det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget for antipsykotisk behandling etter at Paulsrud-utvalget avga sin utredning. I de nasjonale faglige retningslinjene *Utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser (IS-1957)* omtales studier av effekten av antipsykotiske medikamenter. På side 76 opplyses følgende om slike medikamenters effekt på akutte psykosesymptomer:

*Mer enn 100 kontrollerte studier viser at antipsykotiske legemidler har en klart bedre effekt enn ikke-virksomme legemidler (placebo), når det gjelder å redusere akutte psykosesymptomer, som hallusinasjoner, vrangforestillinger og desorganisering. Avhengig av pasientgruppen, vil 50–80 % av pasientene som får virksomt legemiddel, bli betydelig bedre, sammenlignet med 5-40 % av dem som ikke får virksomt legemiddel (14;296).*

Vi ber om Helsedirektoratets syn på den kunnskapsoppsummering som er gjort av Paulsrud-utvalget om effekten av antipsykotika.

For øvrig kan vi ikke se at Ombudsmannen foretar en drøfting av hva som skal til for at en bedring hos pasienten kan karakteriseres som «vesentlig». Fylkesmannen vil påpeke at klinisk relevant bedring hos en pasient ikke nødvendigvis oppfyller vitenskapelige kriterier for positiv effekt. For eksempel vil det ikke sjelden være slik at behandling med antipsykotiske medikamenter medfører betydelig reduksjon av ett eller noen få svært plagsomme symptomer som pasienten har, for eksempel sterk angst og agitasjon. Medisineringen har imidlertid liten effekt på pasientens øvrige psykotiske symptomer, for eksempel eventuelle vrangforestillinger eller hallusinasjoner. Etter vårt syn er det likevel dekning for å hevde at det i et slikt tilfelle har skjedd en vesentlig bedring av pasientens psykiske helsetilstand.

### **Forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b**

Sivilombudsmannens lovtolkning skaper særlig problemer for behandlingen av pasienter som er psykotiske for første gang. Disse pasienter har vanligvis ikke tidligere mottatt antipsykotika, og dermed har verken pasienten eller behandlingsapparatet noen erfaring med hvilken effekt slike medikamenter har på pasienten. Vi forutsetter her at det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget i all hovedsak er slik det var da Paulsrud-utvalget foretok sin kunnskapsoppsummering. Med dette som



utgangspunkt vil et strengt krav til vitenskapelig dokumentasjon kombinert med et strengt krav til sannsynlighet for at vesentlig bedring skal oppstå, medføre at det praktisk talt aldri vil være mulig å argumentere for at det er stor sannsynlighet for at en pasient med førstegangssykose vil oppnå vesentlig bedring ved å ta et bestemt antipsykotisk preparat.

Pasienter med førstegangssykose er sjelden samtykkekompetente med hensyn til å ta stilling til legers forslag om behandling med antipsykotika. Hvis en pasient ikke er samtykkekompetent, kan pasienten bare få antipsykotiske medikamenter dersom vilkårene i psykisk helsevernloven § 4-4 er oppfylt. Sivilombudsmannens lovtolkning vil med andre ord kunne føre til at pasienter som *selv ønsker* antipsykotiske medikamenter ikke kan få dette. Sivilombudsmannen som i sin uttalelse konsekvent bruker termen «tvangsmedisinering», går så vidt vi kan se ikke inn på denne problemstillingen. Fylkesmannen kan ikke forstå annet enn at Sivilombudsmannens lovtolkning medfører en reell fare for at især pasienter med førstegangssykose ikke får oppfylt sin rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Vi viser til punkt 8.13 i de tidligere nevnte nasjonale faglige retningslinjene *Utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser* (IS-1957) som inneholder anbefalinger om bruk av antipsykotiske medikamenter som, slik vi tolker det, også gjelder for pasienter med førstegangssykose.

#### **Behov for en snarlig avklaring av rettstilstanden**

Fylkesmannen behandler daglig klager på vedtak fattet med hjemmel i psykisk helsevernloven § 4-4. Vi ber derfor Helsedirektoratet om en snarlig avklaring med hensyn til hvordan denne bestemmelsen skal tolkes, herunder en avklaring av forholdet mellom denne bestemmelsen og anbefalingene om bruk av antipsykotisk medikasjon i gjeldende nasjonale retningslinjer.

Med hilsen

Jan Petter Odden  
fylkeslege/avdelingsdirektør

Rosmari Hjermand  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent*