

Walter Keim

Vi viser til din begjæring om innsyn datert 26. januar 2019.

Du innvilges fullt innsyn. Dokumentet følger vedlagt.

Vennlig hilsen

Hanne Skui e.f.
Seniorrådgiver



Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Saksbehandler, innvalgstelefon
Anders Kvadsheim Mygland, 51568721

Tolkningsspørsmål vedrørende psykisk helsevernloven § 4-4 fjerde ledd

Bakgrunn:

Fylkesmannen i Rogaland viser til Sivilombudsmannens uttalelse av 18.12.2018 (ref. 2017/543). Saken gjaldt Fylkesmannen i Aust- og Vest-Agders vedtak i en klagesak om tvangsmedisinering.

I denne uttalelsen går ombudsmannen inn på hva som ligger i vilkåret i psykisk helsevernloven § 4-4 fjerde ledd om at behandling uten eget samtykke bare kan igangsettes og gjennomføres når det med «stor sannsynlighet» kan føre til helbredelse eller vesentlig bedring av pasientens tilstand, eller at pasienten unngår en vesentlig forverring av sykdommen. I lys av ombudsmannens uttalelse i denne saken finner Fylkesmannen det nødvendig å be om en avklaring fra Helsedirektoratet, med fokus på førstegangsmedisinering med antipsykotika.

Rettslig grunnlag:

Når det gjelder rettslig tolkning av «stor sannsynlighet» for kvalifisert virkning, skriver ombudsmannen bl.a. følgende i pkt. 2 i sin uttalelse:

Fylkesmannen har gitt uttrykk for at «stor sannsynlighet betyr at virkningen av medisineringsen må være av kvalifisert art, altså mer en vanlig sannsynlighetsovervekt». Sannsynlighetskravet knyttes dermed til spørsmålet om hvor stor effekt medisineringsen eventuelt vil få, og ikke til muligheten for at virkningen overhodet skal inntre. Ombudsmannen er ikke enig i denne lovforståelsen. Etter en naturlig språklig forståelse oppstiller bestemmelsen et krav om stor sannsynlighet for forventet virkning. Med andre ord knytter «stor sannsynlighet» seg til kravet om helbredelse/bedring/unngå forverring. At effekten må være «vesentlig», er på sin side et kvalifikasjonskrav. Kravet til sannsynlighet knytter seg til den aktuelle pasienten i det konkrete tilfellet.

[..]

Lovgivers ordvalg – «med stor sannsynlighet kan føre til» – er egnet til å skape en viss uklarhet. Etter en rent bokstavtro tolkning av ordlyden er det tilstrekkelig at det «kan» foreligge stor sannsynlighet – med andre ord at det er en mulighet for stor sannsynlighet. Ved en slik tolkning vil imidlertid kravet til stor sannsynlighet etter ombudsmannens syn ha lite mening. Tolkingen har heller ikke støtte i forarbeidene eller i Paulsrud-utvalgets utredning. Den avvises også av Bernt i Selvbestemmelse og tvang i helse- og omsorgstjenesten (Østenstad, Adolphsen, Naur og Aasen red.



2018). Han konstaterer på side 248 at «her må vi likevel legge til grunn at denne underlige formuleringen er en ren glipp fra lovgivers side». Ombudsmannen slutter seg til dette.

Et krav om alminnelig sannsynlighet for en effekt ville etter innarbeidet språkbruk – ikke minst innen tvistemål – innebære at effekten måtte være mer sannsynlig enn alternativene. Sagt på en annen måte ville et krav om alminnelig sannsynlighet ha innebåret et krav om mer enn 50 prosents sannsynlighet. Når kravet i loven er «stor sannsynlighet», medfører det et strengere krav. «Stor sannsynlighet» er noe annet og mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt.

I pkt. 3 går ombudsmannen videre inn på kunnskapsgrunnlaget for tvangsbehandling med anti-psykotiske medisiner opp mot «stor sannsynlighet» for kvalifisert bedring/forverring, med fokus på førstegangsbehandling med antipsykotika. Det er særlig dette som er interessant her, og vi siterer dette i sin helhet:

Kunnskapsgrunnlaget for tvangsbehandling med antipsykotiske medikamenter er over flere år kritisert. Det har vært argumentert for at det ikke finnes forskning som gir grunnlag for å mene at det ved behandling av enkeltindivider kan foreligge slik sannsynlighet for positiv effekt som loven krever.

Kunnskapsgrunnlaget og kritikken mot dette ble gjennomgått av Paulsrud-utvalget i 2010-2011, jf. kapittel 9 i NOU 2011: 9. Utvalget skiller mellom effekt ved akutte psykiske symptomer og effekt av vedlikeholdsbehandling.

Utvalget skriver på side 110 at det er «godt dokumentert» at antipsykotiske midler har effekt mot akutte manier og akutte psykoser. Videre skriver utvalget at «i akuttbehandlingen er midlene klart mer effektive enn placebo, men i meta-analyser blir effekten vurdert som moderat», og at «det er omstridt hvorvidt antipsykotiske midler kan bedre negative symptomer». Videre skriver utvalget at «den absolutte forskjellen i risiko for ikke å nå bedringsmålet er stort sett mellom 10 og 20 prosent i de refererte undersøkelsene. Antallet pasienter som må behandles for at en ekstra pasient skal oppnå bedring, er fra 5 til 10».

Om effekt av vedlikeholdsbehandling skriver utvalget at «den langsiktige virkningen av [behandling med antipsykotika] er vanskeligere å undersøke, og forskningen har vært omdiskutert». Utvalget skriver videre: «Meta-analyser viser at både første- og andregenerasjons antipsykotiske midler fører til klart nedsatt tilbakefallsfare. En meta-analyse av studier som sammenligner effekten av andre generasjons antipsykotiske midler og placebo, konkluderer med at faren for tilbakefall blir redusert med omtrent 25 prosent. Det tilsier at man vil forhindre ett tilbakefall for hver fjerde pasient som blir behandlet i et år eller to. Ved bipolare lidelser er den forebyggende effekten svakere dokumentert, men noen antipsykotiske midler ser ut til å forebygge nye maniske eller depressive episoder.»

Ombudsmannen legger til grunn, slik det ble formulert av Paulsrud-utvalget, at treffsikkerheten ved bruk av antipsykotika er usikker og lav, både ved akuttbehandling og – særlig – ved vedlikeholdsbehandling.

Paulsrud-utvalget foreslo å senke kravet fra «stor sannsynlighet» til «overveiende sannsynlig». Om bakgrunnen for forslaget skriver utvalget på side 249:

«[K]ravet om 'stor sannsynlighet' framstår som urealistisk, særlig der man står overfor nye pasienter. Utvalget har videre inntrykk av at dagens beviskrav i liten grad har fungert som



en effektiv skranke for praksis, noe som blant annet kan skyldes at det har blitt oppfattet urealistisk strengt. Et noe svakere, men mer realistisk beviskrav kombinert med utvalgets ulike tiltak for økt rettsikkerhet, blir da vurdert å danne et bedre grunnlag for en praksis som er i samsvar med lovens ordlyd og intensjon. Etter utvalgets oppfatning er hovedproblemet etter gjeldende rett at lovens strenge materielle krav ikke har blitt fulgt i praksis.»

Paulsrud-utvalget konstaterer altså her – på generelt grunnlag – at lovens krav ikke følges opp i praksis. Dersom det stemmer, er det over tiår fattet ulovlige vedtak om tvangsmedisinering. Utvalgets forslag om å senke kravet for å bringe loven mer i samsvar med praksis, er ikke fulgt opp av departementet og heller ikke omtalt i Prop. 147 L (2015-2016) til endringen i blant annet psykisk helsevernloven § 4-4, i kraft fra 1. september 2017.

Ombudsmannen tar ikke endelig stilling til om det foreliggende kunnskapsgrunnlaget – på generelt grunnlag – er egnet til å tilfredsstille gjeldende krav om stor sannsynlighet ved førstegangsmedisinering. Dette må behandlingsansvarlige og Fylkesmennene i hver enkelt sak ta stilling til og begrunne konkret, i tråd med psykisk helsevernloven og forvaltningsloven. Det som imidlertid er klart, er at kravet til stor sannsynlighet er et reelt krav, og at det kreves mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt. Videre er det klart at kravet knytter seg til den enkelte pasient, og ikke til en gruppe pasienter. Fylkesmannens vurdering av kravet i denne konkrete saken er nærmere omtalt i punkt 4.

I ombudsmannens rapport av 08.05.2017 etter besøk ved Stavanger universitetssjukehus fikk Fylkesmannen i Rogaland kritikk for manglende godtgjørelse av at vilkåret om «stor sannsynlighet» for kvalifisert effekt var oppfylt:

Fylkesmannen i Rogaland, som er klageinstans for vedtak om behandling uten eget samtykke, hadde i 2014 det høyeste antall opphevinger av vedtak i landet, som utgjorde 28 prosent av det totale antall klager. I tillegg ble det gitt medhold i klagen i én sak, ved at Fylkesmannen fattet vedtak om opphør av behandling. En gjennomgang av saker fra fylkesmannens klagebehandling viser at det foretas en inngående etterprøving av om vilkårene etter § 4-4 og forskriftskravene er oppfylt. En generell utfordring også for fylkesmannen er imidlertid å godtgjøre at kravet om «stor sannsynlighet» for positiv behandlingseffekt er oppfylt, særlig for pasienter med førstegangs-episoder.

I Norsk Lovkommentar skriver Aslak Syse bl.a. følgende om dette vilkåret (note 135 til psykisk helsevernloven):

Bestemmelsen oppstiller altså krav om en høy sannsynlighetsgrad med hensyn til forventet virkning, og virkningen må videre være av kvalifisert art, jf. § 3-3 første ledd nr. 3 bokstav a, som oppstiller tilsvarende vilkår for å kunne opprettholde tvungent psykisk helsevern etter forverringsalternativet.

Helsedirektoratet skriver følgende om vilkåret om stor sannsynlighet for kvalifisert bedring/forverring i Psykisk helsevernloven og psykisk helsevernforskriften med kommentarer (IS-1/2017):

Det fastsettes også krav til forventet virkning av behandlingstiltakene. Det kreves høy sannsynlighet med hensyn til forventet virkning, og den forventede virkningen må være av kvalifisert art.



I Helsedirektoratets veileder for fylkesmannens behandling av klagesaker etter psykisk helsevernloven § 4-4 a jf. § 4-4 (IS-2229) side 31 skriver Helsedirektoratet:

Sannsynlighetskravet knytter seg til virkningen av behandlingen. Virkningen må være av kvalifisert art. Her må faglig ansvarlig foretatt en vurdering av hvordan tilstanden vil utvikle seg med og uten behandling. Fylkesmannen må derfor undersøke om vedtaksansvarlig har begrunnet hvorfor og på hvilken måte behandlingen vil ha effekt ...

Tilfeller hvor det kan tenkes at dette vilkåret ikke er oppfylt, er hvor det ikke er godtgjort at pasienten responderer positivt på antipsykotika. Et annet eksempel kan være hvor pasienten lider av en symptomfattig schizofreni eller kun har noen fastlåste vrangforestillinger som ikke har stor betydning for vedkommendes funksjonsevne. Det kan også være differensialdiagnostisk usikkerhet, typisk ved rusutløste psykoser.

Fylkesmannen kan ikke se at Helsedirektoratet har sagt noe direkte om vilkåret om stor sannsynlighet for kvalifisert bedring/forverring i andre tolkningsuttalelser e.l.

Vilkåret om «stor sannsynlighet» for kvalifisert effekt i psykisk helsevernloven § 4-4 er så vidt Fylkesmannen kjenner til ikke behandlet direkte i lagmannsretten eller Høyesterett. Vilkåret for tvungent psykisk helsevern i psykisk helsevernloven § 3-3 første ledd nr. 3 bokstav a (se særlig «... eller det er stor sannsynlighet for at vedkommende i meget nær fremtid får sin tilstand vesentlig forverret ...») har imidlertid ved flere anledninger vært behandlet i Høyesterett og lagmannsretten. Vi viser her til HR-2018-2204-A, LB-2006-115409 (Borgarting lagmannsrett) og LG-2006-22923 (Gulating lagmannsrett). De andre dommene fra Høyesterett som har behandlet dette vilkåret har fokusert på hva som ligger i «meget nær fremtid», og er av mindre interesse her.

Fylkesmannens problemstilling:

Fylkesmennene har ansvaret for å anvende vilkårene for behandling uten eget samtykke i hver enkelt sak, men «stor sannsynlighet» for kvalifisert virkning er et vilkår som det knytter seg usikkerhet til og som har vært lite behandlet av overordnet myndighet. For å sikre så lik praksis som mulig over hele landet vil det være positivt med en avklaring.

Fylkesmannen presiserer at vi er enig i ombudsmannens rettslige gjennomgang av vilkåret om at behandlingstiltak uten eget samtykke bare kan igangsettes og gjennomføres når det med «stor sannsynlighet» kan føre til «helbredelse eller vesentlig bedring av pasientens tilstand, eller at pasienten unngår en vesentlig forverring av sykdommen». Vi viser til denne formuleringen fra ombudsmannens uttalelse, som vi slutter oss til:

Etter en naturlig språklig forståelse oppstiller bestemmelsen et krav om stor sannsynlighet for forventet virkning. Med andre ord knytter «stor sannsynlighet» seg til kravet om helbredelse/bedring/unngå forverring. At effekten må være «vesentlig», er på sin side et kvalifikasjonskrav. Kravet til sannsynlighet knytter seg til den aktuelle pasienten i det konkrete tilfellet.

Fylkesmannen legger til at det også er slik vi har forstått Helsedirektoratets ovennevnte sitat fra IS-1/2017 og IS-2229. Vårt første spørsmål er om Helsedirektoratet er enig i denne tolkningen.

Videre er Fylkesmannen kjent med at det ikke er uvanlig at det blir fattet vedtak om tvangsmedisinering der pasienten ikke tidligere har fått antipsykotika, altså førstegangsmedisinering med antipsykotika. Det samme gjelder for tilfeller hvor pasienten tidligere har blitt medisinert med en



type antipsykotika, men der det ikke er dokumentert at pasienten tidligere har blitt medisinert med samme eller lignende medikament som det nå fattes tvangsmedisineringsvedtak om.

Vårt andre spørsmål er om Helsedirektoratet ut fra det kunnskapsgrunnlaget vi har i dag mener at det kan finnes tilfeller hvor det er «stor sannsynlighet» for kvalifisert effekt ved førstegangsmedisinering med antipsykotika, altså der det ikke er dokumentert at en pasient har blitt medisinert med noen form for antipsykotika tidligere. Videre om det kan finnes tilfeller hvor det er «stor sannsynlighet» for kvalifisert effekt der det ikke er dokumentert at pasienten har blitt medisinert med lignende antipsykotika tidligere.

Med hilsen

Janne Dahle-Melhus
fylkeslege/avdelingsdirektør

Anders Kvadsheim Mygland
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent

Kopi til:

Sivilombudsmannen	Postboks 3 Sentrum	0101	OSLO
Statens helsetilsyn	Postboks 231 Skøyen	0213	OSLO
Alle landets fylkesmenn	Sendt pr. e-post		