

[Til-adresse]

ICJ Norge  
Enerhaugplassen 4b  
0650 Oslo  
post@icj.no

## Høringsuttalelse NOU 2019: 14. Om tvangsmedisinering

På grunn av uheldige omstendigheter er det ikke mulig for ICJ Norge å avgi et omfattende høringssvar med blant annet drøftelse av Norges internasjonale forpliktelser som lovforslaget strider mot. Høringssvaret har måttet begrenses til forslag av betydning for tvangsmedisinering, som av utvalget foreslås oppdelt i kategoriene medisinering pasienten motsetter seg (tvang) og medisinering pasienten ikke motsetter seg (uten samtykke).

### 1. Bakgrunnen for lovarbeidet

De første antipsykotika ble tilgjengelige rundt midten av 1950-årene, og bruken ble snart svært omfattende – på 1960-tallet var rundt 6000 mennesker til enhver tid under tvang i det psykiske helsevern. På tross av dette ble det i løpet av mer enn 50 år ikke tatt noe initiativ for å utrede kunnskapsgrunnlaget for medikamentene: ikke i forbindelse med lov om psykisk helsevern i 1961, ikke i 1981 ved innføringen av en uttrykkelig lovhjemmel for tvangsmedisinering som konsekvens av Reitgjerdet-skandalen, da vilkåret om stor sannsynlighet for kvalifisert positiv effekt ble lovfestet; ikke i forbindelse med lovutredningen NOU 1988:8 og heller ikke i forbindelse med gjeldende psykisk helsevernlov av 1999.

Tvangsmedisineringspraksis ble ansett som uproblematisk så vel faktisk som rettslig helt til Paulsrud-utvalgets utredning i NOU 2011: 9. Kunnskapsgrunnlaget ble her utredet etter anbefaling fra en arbeidsgruppe ledet av professor Jan Fridthjof Bernt. Det viste beskjedne positive effekter på gruppenivå av antipsykotika målt mot placebo, ved akutte psykoser 10-20 prosent (NNT 5-10), for vedlikeholdsbehandling ca 25 prosent (NNT 4). Utvalget fremhevet risikoen for svært alvorlige psykiske, motoriske og metabolske bivirkninger og skadelige langtidsvirkninger av antipsykotika. Det fastslo at lovens vilkår om stor sannsynlighet for kvalifisert positiv effekt ikke ble etterlevet i praksis fordi det, hensett til de lave effektene, er for strengt, især ved første gangs behandling; det burde, mente utvalget<sup>1</sup>, derfor senkes til et krav om mer enn 50 prosent sannsynlighet.

På tross av at gjeldende praksis var ulovlig og hadde rammet tusenvis av mennesker gjennom flere tiår, ble Paulsrud-utvalgets alarmerende konstatering ikke bare neglisjert av helsemyndighetene, men Helsedirektoratet utga endog i 2013 en veileder der blant annet

---

<sup>1</sup> Utvalgets medlem Hege Orefellen, dissenterte mot lovforslaget i sin helhet som stridende mot CRPD – FN-Konvensjonen om funksjonshemmedes rettigheter.

effektene av antipsykotika ble angitt å være flere ganger høyere enn de Paulsrud-utvalget viste, som ikke var bestridt av noen høringsinstans. Den ulovlige kliniske praksisen og fylkesmennenes aksept av den som klageinstans, fortsatte som før. Heller ikke i forbindelse med lovendringene i 2017, da psykisk helsevernloven ble supplert blant annet med et vilkår om manglende samtykkekompetanse som vilkår for tvang, ble det tatt skritt for å bringe den ulovlige praksisen til opphør. I 2016 ble tvangsbegrensningslovutvalget (heretter kalt tvangslovutvalget) nedsatt. Både lederen av utvalget, jusprofessor Bjørn Henning Østenstad og psykiater Trond Aarre, hadde også vært medlemmer av Paulsrud-utvalget.

I desember 2018 og januar 2019 avga Sivilombudsmannen to uttalelser<sup>2</sup> som i realiteten bekreftet Paulsrud-utvalgets konstatering av at lovens krav til stor sannsynlighet ikke ble etterlevet i praksis.<sup>3</sup> Helsedirektoratet fant da grunn til å sende ut flere brev til fylkesmenn, helseforetak mv med uriktige påstander både om Sivilombudsmannens uttalelser og om effektene av antipsykotika. Protester med krav om tilbakekall av brevene, ble neglisjert/avfeid av direktoratet. Dette førte blant annet til at psykiater Trond Aarre, skrev en kronikk i Aftenposten 21. mai 2019 for å korrigere feilinformasjonen om effektene av hensyn til «rettstryggleiken til pasientar som vert tvangsmedisinerte.» Helsedirektoratets utspill har virket til å motarbeide Sivilombudsmannens uttalelser.

Antallet formelle tvangsmedisineringsvedtak har gjennom mange år ligget på et stabilt høyt nivå, i underkant av 2000 personer er årlig rammet, antall vedtak er høyere. Ved klage til fylkesmannen har gjennomgående 3-4 prosent av klagerne fått medhold i realiteten. Innføringen av vilkåret om samtykkekompetanse ser ikke ut til å ha hatt nevneverdig dempende effekt på praksis. Den naturlige konsekvens ved en lojal oppfølging av Sivilombudsmannens uttalelser, ville være en kraftig reduksjon av antallet tvangsmedisineringsvedtak. Hva konsekvensene blir, ikke minst etter direktoratets motarbeiding av uttalelsene, er per i dag uvisst.

Tvangslovutvalget avga sin utredning 17. juni 2019. To medlemmer, Vibeke Erichsen og Jens Petter Gitlesen, gikk inn for forbud mot tvangsmedisinering og elektroshokk, jf punkt 25.6.2.3 og 25.6.5.4. ICJ Norge slutter seg til dissensene i sin helhet.

## 2. Kunnskapsgrunnlaget for virkninger av antipsykotika

---

<sup>2</sup> SOM 18.12.2018 Fylkesmannen i Aust- og Vest-Agders vedtak om tvangsmedisinering, særlig om kravet om «stor sannsynlighet» for vesentlig positiv effekt.

SOM 21.1.2019 (2017/3156 Fylkesmannens i Oslo og Akershus vedtak om tvangsmedisinering – krav om «stor sannsynlighet» for vesentlig positiv effekt og enkelte andre vilkår

<sup>3</sup> Se Ketil Lund i Tidsskriftet Den Norske Legeforening

<https://tidsskriftet.no/2019/02/debatt/sivilombudsmannens-uttalelser-om-ulovlig-tvangsmedisinering>

Effektene av antipsykotika er avgjørende ved vurderingen av spørsmålet om tvangsmedisinering. Betydningen av antipsykotika i behandlingen illustreres ved den intense motstand akademikere og klinikere innenfor psykiatrien gjorde mot etableringen av medisinfrie tilbud, som helse- og omsorgsminister Bent Høie til slutt derfor rett og slett så seg nødt til å pålegge helseforetakene. En hovedbegrunnelse på psykiatrisk hold er at antipsykotika har svært gode effekter, i motsetning til all annen behandling hvis positive effekt er ytterst begrenset og udokumentert, og derfor bare kan være et eventuelt supplement til medisinene.

I NOU-en er positive effekter på gruppenivå gitt en nokså grundig behandling; de alvorlige negative effektene, som legemiddelindustrien har forsket lite på, er langt mer overflatisk behandlet og vurdert, blant annet er det svært få opplysninger om risikoen på tross av at klinisk erfaring viser at den er høy.

Kunnskapen om virkninger og bivirkninger er behandlet i utredningen Kapittel 10. Behandlingen av positive virkninger er, som i Paulsrud-utvalget, delt i effekter ved akutte psykoser og ved vedlikeholdsbehandling. For akutte psykoser er det, utover forskningen gjengitt av Paulsrud-utvalget, vist til en ny metaanalyse av 127 dobbeltblinde randomiserte studier som viser atskillig lavere kvalifisert effekt av antipsykotika på gruppenivå enn Paulsrud, 9 prosent bedre effekt enn placebo, altså at mer enn 10 må behandles for å få ett positivt resultat. Hvem som profiterer, lar seg ikke forutsi. Den største pasientgruppen, 63 prosent, oppnådde ingen god effekt. Bivirkninger sies det intet om. Det sier seg selv at så lave effekter har betydelige konsekvenser for spørsmålet om det skal åpnes for tvangsmedisinering.

Mens målet for akuttbehandling er tilnærmet symptomfrihet, tas det med vedlikeholdsbehandling sikte på å stabilisere bedringen. Her viser utvalget at av dem som er stabilisert, vil medisinering føre til færre tilbakefall enn placebo. Analyse av 65 studier viser at man, for å hindre ett tilbakefall må behandle tre pasienter i ett år. Hvem av de tre som profiterer, vet man ikke. Bivirkninger er ikke nevnt. Ingen studier varer i mer enn tre år. Utover dette vet man ingenting om positive effekter.

Om de relativt sett bedre effektene ved vedlikeholdsbehandling, fremgår det i punkt 10.1.1.2.3, at langvarig bruk av antipsykotika trolig kan føre til en form for «overfølsomhet» som utløser psykotiske symptomer når behandlingen avsluttes, og at behandlingen således øker således sannsynligheten for tilbakefall. Under punkt 10.1.1.4.2 fremgår det at pasienter på antipsykotika, for å redusere tilbakefallsrisikoen sterkt, må foreta en langvarig, og gradvis nedtrapping over mange måneder, opptil et par år. Dette har betydelige implikasjoner for dem som tvangsmedisineres og har fått tilbakefall ved brå seponering fordi de aldri er blitt veiledet om faren ved brå seponering, jf nedenfor om forveringsvilkåret i § 6-10 nr 4. En betydelig andel av dem er på TUD, Tvang uten døgn, på tross av at det ifølge utvalget ikke finnes sikker kunnskap om positiv effekt av TUD. Tvert imot viser utvalget til en ny engelsk studie som konkluderer med at dette ikke er til nytte for pasienten, p. 10.1.1.5 side 251.

De svært alvorlige psykiske, metabolske og motoriske bivirkningene ved bruk av antipsykotika behandles i p. 10.1.1.3. Utvalget sier lite om risikoen utover at faren er større ved langvarig bruk, for irreversible og alvorlige tardive dyskinesier alene 10-12 prosent.

Kunnskapsgrunnlaget, så vel positive effekter på gruppenivå som risikoen for alvorlige bivirkninger, er av stor betydning for en rekke av utvalgets prinsipielle standpunkter og kommentarer. Dette er likevel ikke trukket inn i drøftelsene som tvert imot bærer preg av at kunnskapsgrunnlaget er oversett eller bevisst utelatt.

Utvalgets gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget for bruk av antipsykotika gir ikke grunnlag for å opprettholde adgangen til tvangsmedisinering, men tvert imot at det er all grunn til uttrykkelig å forby dette.

### 3. Lovutvalgets begrunnelse for ikke å forby, men videreføre tvangsmedisinering, er uholdbar.

I punkt 25.6.2.2 gir utvalget uttrykk for at «det er vanskelig å argumentere for en videre hjemmel for tvangsmedisinering enn vi har i dag. Det faglige grunnlaget for behandling med antipsykotiske midler skulle snarere tilsi snevrere inngrepshjemler og forsterkede kontrollmekanismer». Deretter uttrykker utvalget bekymring for direktoratets uriktige uttalelser om kunnskapsgrunnlaget i brev av 22. mars 2019. I punkt 25.6.2.2.3 tilkjenner utvalget stor forståelse for ønsket om et forbud ut fra dagens kunnskapsgrunnlag. Men sies det: «Et så radikalt grep vil imidlertid forutsette en gjennomgripende omlegging av tjenestene for å unngå alvorlige konsekvenser for så vel pasienter som pårørende. Dette er ikke mulig å få til på kort sikt.» Deretter viser utvalget til sitt mandat og påpeker at det «er et lovutvalg og forutsettes – slik mandatet er formulert – å svare på hvordan regelverket kan forbedres ut fra den virkelighet vi står overfor i dag og i overskuelig fremtid.» Uttalelsene er vanskelige å forstå. Utvalget mener at et forbud ville vært det riktige, hensett til effektene av medikamentene. Disse effektene ser imidlertid ikke utvalget som en del av dagens virkelighet. Virkeligheten synes utelukkende å være situasjonen slik den faktisk er i tvangspsykiatrien, med omfattende ulovlig medisinbruk som helsemyndighetene har gjort lite eller ingenting for å komme til livs, ei heller ved å få utredet alternative behandlingsformer.<sup>4</sup> som hverken inngikk i Paulsrud-utvalgets eller tvangslovutvalgets mandat.

Utsagnet om negative konsekvenser for pasienter og pårørende ved avvikling av tvangsmedisinering, utdypes nærmere slik: «Et totalforbud anses som for ytterliggående ved at enkelte personer som kunne unngått alvorlig helseskade med hjelp av medikamenter, må leve med alvorlige symptomer som leder til funksjonstap.» Utvalget mener altså at for å hjelpe et «enkelte» bør langt flere pasienter tvangsmedisineres selv om det store flertall ikke vil bli hjulpet, men tvert imot utsatt for alvorlige bivirkninger. De mange ofres altså for at enkelte skal profittere. Dette er etisk forkastelig. Det er mulig utvalget mener at dette motvirkes ved rettssikkerhetsgarantier. Hvilke er i så fall høyst uklart, ikke minst fordi utvalget synes blind for at det, når tvangsmedisineringsvedtak treffes og iverksettes, ikke på

---

<sup>4</sup> Det inngikk hverken i Paulsrud-utvalgets eller tvangslovutvalgets mandat

forhånd lar seg gjøre å forutsi hvem som vil profitere og hvem som rammes av alvorlige bivirkninger.

#### 4. Lovforslaget

##### 4.1 Generelt om lovteksten.

Loven gjelder bruk av ikke samtykke-baserte tiltak i helse- og omsorgstjenesten, § 1-2, hvorav bare de tiltak som møter eller omgår motstand ses som tvang, § 1-3. Loven er komplisert bygget opp blant annet med uklare og vanskelige begreper, sondringer og krysshenvisninger og ved at samme vilkår reguleres i forskjellige bestemmelser for ulike grupper; Loven er utilgjengelig ikke bare for dem som utsettes for tiltak, men også for dem som skal anvende loven. Selv for jurister med kjennskap til feltet, er det svært krevende å finne ut av lovforslagets bestemmelser.

##### 4.2 Tvangsbegrepet

Etter § 1-3 omfatter tvang: 1. overvinnelse av en negativ holdning til tilbudet med virkemidler som går ut over det som er vanlig akseptert mellom mennesker og 2. omgåelse av motstand ved at vesentlig informasjon om tiltaket bevisst blir holdt skjult for personen.

Tvangsbegrepet er etter lovutkastet av avgjørende betydning ved at vilkårene for et tiltak er vesentlig strengere for dem som tvinges enn for de øvrige som ikke samtykker. Sondringen, som innebærer en drastisk innskrenking av tvangsbegrepet i strid med våre internasjonale konvensjonsforpliktelser, synes å måtte ha som forutsetning at behandlingstiltak som reguleres av loven, er grunnleggende positive for pasientkategoriene, men at hensynet til pasientenes autonomi står vesentlig sterkere når pasienten yter motstand mot tiltaket. Sondringen vil nok kunne bedre tvangsstatistikkene, men er ytterst problematisk, diskriminerende og svært vilkårlig. Det er ingen undersøkelser som viser at medisinerer hjelper annet enn et fåtall av pasientene, mens mange opplever medisinerne som dypt traumatiserende med alvorlige bivirkninger. Det gjelder ikke bare de aktivt protesterende. Å utsette passive pasienter for slike tiltak i videre utstrekning enn aktivt protesterende, innebærer i realiteten at man sterkt utvider rammen for å forsøke seg frem og håpe det beste overfor dem som er immobiliserte og resignerte, ofte som ren tilpasningsstrategi, noe lovutvalget er fullstendig klar over, jf. side 369.

Kriteriene for tvang er også svært problematiske. Overvinnelse av negative holdninger ved uakseptable virkemidler er greit nok ved bruk av makt og ved direkte trusler, pågående overtalelser eller desinformasjon. Det som imidlertid er situasjonen for svært mange pasienter, uansett hva som sies, er at tvangsmedisinering henger som et Damoklessverd over dem. Behandlingspersonalet behøver ikke si noe som helst, situasjonen er i seg selv så truende for mange at de velger passivitet som strategi.

I kommentarene til bestemmelsen sier utvalget at for barn er rommet større for det som er akseptabelt for å overvinne negative holdninger og iverksette behandling, side 717,

uten i denne forbindelse å problematisere medisinenes generelt lave effekter og risikoen ved å introdusere dem i behandlingen av barn.

Om det andre kriteriet, omgåelse av motstand, sier utvalget at det vil stride mot pasientens rett til informasjon å holde vesentlig informasjon om tiltaket skjult. Noe informasjon kan likevel utelates «eksempelvis for å lette valgsituasjonen for vedkommende eller unngå unødvendig engstelse. Den helt sentrale informasjonen kan imidlertid ikke utelates». Det nevnes utelukkende som eksempel at man ikke kan lure en dement til å tro at hun skal besøke en nabo når formålet er å innlegge henne; men det må innfortolkes en rettsstridsreservasjon slik at en dement som vil hjem og lage matpakke til sin demente ektefelle, kan roes ned ved utsagnet «dette tar vi oss av».

Det virkelig påtrengende spørsmål, som ikke nevnes, er hvilken informasjon som skal gis om antipsykotika man tenker å gi pasienten. Informasjonen må omfatte både at muligheten for bedring er begrenset fordi medisinene bare hjelper noen, og at det på den annen side foreligger risiko for til dels alvorlige bivirkninger som må beskrives nærmere. Dessuten må det foreligge en plan for medisineringsen, varighet og dosering, seponering ved manglende positive eller utvikling av negative virkninger, som må gjøres kjent for pasienten i et forståelig språk. Informasjonen inngår i pasientens holdning til tiltaket som journalføres. For å sikre at den gis, må det ved forskrift/rundskriv påbys at den utformes skriftlig og overleveres pasienten. Den alminnelige erfaring psykiatriske pasienter er at de ikke på langt nær får tilstrekkelig informasjon om dette. For de aller fleste pasientene vil det derfor dreie seg om tvang når tvangsmedisinering vedtas og iverksettes.

#### 4.3 Fellesvilkår for tvangsmedisinering og medisinering som etter lovutkastet ikke er tvang.

##### 4.3.1 Manglende beslutningskompetanse, § 6-2 annet ledd (ikke tvang) og § 6-5 nr 4(tvang).

Vilkåret er tilføyd i gjeldende lov ved lovendringen i 2017 som et generelt vilkår for tvang. Personer under tvang er allerede funnet å mangle beslutningskompetanse, men denne skal vurderes separat for tvangsbehandlingstiltak. Inntil lovendringen ble alle pasienter under tvangs i utgangspunktet ansett for å mangle beslutningskompetanse, men dette gjaldt i praksis bare kompetanse til å nekte et tiltak, ikke til å samtykke. En stor andel av tvangspasientene ble derfor medisinert på grunnlag av eget samtykke som sjelden var fritt og informert og derfor ikke gyldig. Det ble antatt av myndighetene at innføring av vilkåret ville føre til en nedgang i tvangsbruken, men det er ikke skjedd. Vilkåret åpner for skjønsmessige og høyst ulike vurderinger. De såkalte FARV-kriteriene er svært krevende; de forlanger blant annet at pasienten skal «anerkjenne informasjonen i sin egen situasjon, spesielt knyttet til egen lidelse og mulige konsekvenser av ulike behandlingsalternativer»; pasienten må også kunne avveie de ulike behandlingsalternativene. Utvalget mener at kriteriene passer dårlig ved de minst inngripende kategorier. Det må være åpenbart at de heller ikke passer for de mest inngripende, som medisinering. Vilkåret virker, slik det praktiseres, som nok et

element i en lovgivning som i alle år har ført til stor vilkårlighet og forskjellsbehandling i det omfattende norske tvangsregimet.

Om lovforslaget sier utvalget i punkt 21.3 på side 443:

«For det første er det klart at prinsippet om at kravene til et gyldig samtykke skjerpes jo mer alvorlig inngrep er - forutsatt så vel i lovgivning som i rettspraksis - ikke kan praktiseres tilsvarende i nektningstilfellene. *Det vil i så fall medføre at det skulle være vanskeligere å nekte til mer alvorlige inngrep er – noe som ville være både ulogisk og uetisk.*»

Utvalget later ikke til å være klar over den omfattende praksis med å godta at pasienter under tvangsomsorg «samtykker» til medisinerings med antipsykotika. Men ellers må det ut fra utvalgets egne forutsetninger om effekter av antipsykotika, skulle svært mye til før en pasient som nekter medisinerings, frakjennes beslutningskompetanse. Å nekte er nettopp et rasjonelt valg på grunn av antipsykotikas lave positive effekter og risiko for alvorlige bivirkninger.

Utvalget sier ingenting om effektens betydning for pasientens standpunkt, og skaper uklarhet ved å understreke at konsekvensene av å nekte, må trekkes inn i vurderingen av hva pasienten forstår. Men hva med konsekvensene av ikke å nekte og bli medisinerert? Enn mer uklart blir det når utvalget henviser til en høyesterettsdom (HR-2018-2204-A) som fremhever at et informert valg om fremtidig behandling forutsetter at pasienten «forstår informasjonen som gis og konsekvensene av å nekte behandling». Pasienten ble funnet å mangle kompetanse til å nekte. Konsekvensene av fortsatt medisinerings er tydeligvis irrelevante for Høyesterett.

Utvalget skaper på denne måten uklarhet om sitt klare utgangspunkt. Og denne uklarheten forsterkes ved det som sies i kommentaren til § 6-14 om reservasjonsrett på side 738:

«Personen må videre være beslutningskompetent. En reservasjon, særlig mot alle typer antipsykotiske legemidler, er en avgjørelse som kan ha langtrekkende konsekvenser. I tråd med det utvalget har uttrykt i punkt 21.3, virker dette skjerpene på de materielle kravene for å være kompetent. Selv om det strenge beviskravet i favør av at personen er kompetent ligger fast, heves den materielle terskelen som skal passeres og som beviskravet relaterer seg til.»

Ikke bare strider dette mot utvalgets klare uttalelser, men hverken her eller i kommentarene til § 6-14 drøfter utvalget effektene det selv legger til grunn i kapittel 10, og som viser at konsekvensene av å behandles med antipsykotika for de aller fleste er negative. Det er uforståelig at utvalget på denne måten skaper uklarhet om et av lovforslagets sentrale begreper.

Informasjonen som gis er, som ved avgjørelsen av om pasienten tvinges eller ei, vesentlig. Det vises til hva som er sagt om dette under Tvangsbegrepet.

4.3.2 Antatt samtykke § 6-5 nr 5 (Tvang) og § 6-2 annet ledd nr 2 (ikke tvang), jf § 1-5.



Kravet om antatt samtykke er etter forslaget et absolutt vilkår som i noen grad tar hensyn til pasientens selvbestemmelsesrett, avhengig av hvordan regelen vil bli praktisert. Bestemmelsen i § 1-5 gir anvisning på vurderinger av pasientens subjektive holdninger, slik disse er fremkommet tidligere eller i opplysninger fra familien. «Av mangel på sikre holdepunkt, kan det vektlegges hvorledes personer med beslutningskompetanse intakt og i en sammenlignbar situasjon antas å ville stille seg.»

Vilkåret omtales nærmere på side 451. Her omtales foruten det subjektive kriteriet om pasientens holdninger, det såkalte objektive kriteriet om hva folk flest ville akseptert. I begge sammenhenger er det påfallende at utvalget ikke kommer inn på hva kunnskapsgrunnlaget om mulige positive effekter og alvorlige bivirkninger tilsier: For en person med tilstrekkelig informasjon om kunnskapsgrunnlaget, vil det mest rasjonelle standpunktet være å ikke samtykke.

Felles for de to gruppene er også vilkåret om at fordelene for pasienten ved medisineren må overstige ulempene, med den besynderlige forskjell at dette må være klart bare for dem som motsetter seg medisineren, § 6-2 første ledd nr 1 og 6-5 første ledd nr 7. Vilkåret er en sjablong som ikke kan ses å ha selvstendig betydning ved siden av andre foreslåtte vilkår og omtales ikke nærmere. Det nevnes dog at utvalget på side 571 fastslår at positive effekter av antipsykotika på rundt 20 prosent på gruppenivå, ikke oppveier negative virkninger av inngrepet.

#### 4.3.3 Særlige vilkår for dem som ikke motsetter seg medisineren § 6-4, forskjeller fra de særlige vilkår for tvangsgruppen § 6-5 og § 6-10

For behandling av psykisk lidelse med andre medisiner enn antipsykotika, gjelder for ikke protesterende pasienter merkelig nok ingen andre vilkår enn manglende beslutningskompetanse, antatt samtykke og at fordelene skal oppveie ulempene, jf. § 6-4 første ledd. For tvangsgruppen gjelder derimot ingen slik særbestemmelse.

For behandling med antipsykotika gjelder for begge grupper selvfølgelig standardvilkår om at behandlingen er i overensstemmelse med anerkjent metode og faglig forsvarlig praksis, og at legemiddelet og dosen er godkjent for personens kliniske diagnose.

Det er flere påfallende forskjeller i vilkårene for behandling med antipsykotika mellom gruppene:

For dem som ikke motsetter seg medisineren, må det «aktuelle legemiddelet og dosen være egnet til og nødvendig for å hindre eller begrense helseskade på personen selv, § 6-4 annet ledd nr 3. Derimot er det ikke som for tvangsgruppen noe krav om

- tillitsskapende tiltak og at virksomheten må ha tilstrekkelig kompetanse på ikke-medikamentell behandling og tilby godt egnede slike alternativer, jf § 6-10 første ledd nr 2 og § 6-5 første ledd nr 1. Dette er et meget viktig vilkår, og det er rett og slett uforståelig at pasienter som ikke aktivt motsetter seg medisineren, ikke også skal



tilbys godt egnete alternativer. Uforståelig er også at virksomheten ikke behøver å være tilknyttet psykisk helsevern eller ha en materiell og faglig standard som kan redusere behovet for medisinerer uten samtykke, jf § 6-4 nr 4 og § 6-10 nr 3. Den vedtaksansvarlige må bare i den konkrete saken veiledes av en spesialist i psykiatri.

- at pasienten har et sterkt behov for medisinerer, jf. § 6-5 første ledd nr. 2. Medisinerer skal dessuten utelukkende være egnet til å redusere helseskade som, i motsetning til det som gjelder tvangsgruppen, hverken behøver å være nærliggende eller vesentlig, jf § 6-5 første ledd nr 3. Hva som da menes med helseskade, er høyst uklart. Om det forhold at gjeldende lovs behandlingvilkår foreslås fjernet og erstattet med et helseskadevilkår vil kunne få betydning for omfanget av tvangsbruken, er tvilsomt.
- sannsynlighet for at legemiddelet er «egnet» til å redusere helseskade, jf § 6-10 nr 4 og 5. Meningen med begrepet «egnet» er tydeligvis bare å kreve en viss mulighet for positiv effekt, slik at pasienten kan medisineres ut fra et håp, med stor risiko for feilbehandling. Begrepet egnet er uten nærmere presisering høyst uklart. Utvalget sier i kommentarene til § 6-4 ingenting om nr 3, eksempelvis hvorledes dette forholder det seg til at 20 prosent positiv effekt på gruppenivå ifølge utvalget selv ikke oppveier de negative virkninger av medisinerer.

Disse punktene illustrerer det ytterst problematiske og diskriminerende ved sonderingen, som synes lite gjennomtenkt. Lovforslaget tyder på at utvalget mener det er uproblematisk å utsette dem som ikke aktivt protesterer for denne sterkt omstridte behandlingen.

#### 4.3.4 Bestemmelsen i § 6-10 nr 5. Nærmere om sannsynlighetskravene.

Forslagene ble utformet i avslutningsfasen for utvalgets arbeid våren 2019 etter at Sivilombudsmannen hadde avgitt uttalelsene i desember 2018 og januar 2019. Bestemmelsene reiser spørsmål som viser et de er lite gjennomtenkt.

I annet punktum reguleres førstegangsbehandling med et «virkestoff», et bestemt antipsykotisk medikament. For slik behandling har utvalget etter ombudsmannens uttalelser funnet grunn til å redusere vilkåret om stor sannsynlighet til «almennelig sannsynlighetsovervekt», dvs mer enn 50 prosent sannsynlighet for at behandlingen vil hindre eller begrense vesentlig helseskade. I første punktum reguleres senere/fortsatt behandling med «det aktuelle virkestoffet»; her foreslås vilkåret om stor sannsynlighet opprettholdt.

Ved første gangs bruk av virkestoffet «kan vurderingen (av sannsynligheten) basere seg på den vitenskapelige kunnskapen om effekten av virkestoffet for den aktuelle tilstanden». I kommentarene på side 575-577 finnes ingen drøftelse av hvordan dette forslaget forholder seg til de effektene utvalget selv legger til grunn i kapittel 10, som viser langt under 50 prosent sannsynlighet.

I kommentarene sies på side 576 sies følgende:

«Situasjonen i dag er at det er umulig å vurdere antipsykotiske legemidlers virkninger og bivirkninger på et individnivå før man har forsøkt. Dette er for øvrig som regel også tilfelle for somatiske legemidler. Et strikt krav om «stor sannsynlighet» i det individuelle tilfelle, betyr derfor at personer som ikke tidligere har prøvd antipsykotiske legemidler heller aldri vil kunne oppfylle vilkårene etter psykisk helsevernloven § 4-4 fjerde ledd andre punktum. Et slikt tolkingsstandpunkt – som det kan spørres om Sivilombudsmannen i realiteten inntar – innebærer ikke bare en vesentlig beskjæring av bestemmelsens virkefelt, men på sikt i realiteten en avvikling ved at den etter hvert vil miste sin praktiske betydning. Utvalget skal her bemerke at spørsmålet om man skal eller ikke skal ha hjemmel for tvangsmedisinering må avgjøres av Stortinget som lovgiver, ikke gjennom juridiske tolkingsøvelser.»

Ved siden av å inneholde påfallende polemiske utfall mot Sivilombudsmannen, som nettopp har som oppgave å tolke gjeldene lov, er det som sies merkelig. Det ombudsmannens uttalelser i realiteten gir uttrykk for, er at fordi effektene er så lave på gruppenivå, kan det ikke konkluderes med stor sannsynlighet på individnivå. Annerledes ville det selvfølgelig vært hvis kunnskapsgrunnlaget hadde vist at for eksempel tre av fire hadde profittert. Det utvalget selv foreslår, er prinsipielt nøyaktig det samme, at det generelle kunnskapsgrunnlaget skal være avgjørende for den individuelle bedømmelsen:

«Tvangslovutvalgets flertall har imidlertid valgt en mer nyansert innfallsvinkel i sitt lovutkast enn en generell senkning av prognosekravet («stor sannsynlighet»). Første gangs bruk står i en særstilling. Her må den «vitenskapelige kunnskapen» om effekten av virkestoffet for tilstanden være avgjørende. Utvalget vurderer at det i dag ikke vil være mulig å operere med et krav om «stor sannsynlighet».

At det heller ikke er mulig ut fra kunnskapsgrunnlaget, basert på en rekke metaanalyser av effekter i dobbeltblinde randomiserte studier av antipsykotika målt mot placebo, å operere med et krav om alminnelig sannsynlighetsovervekt, er på det rene. Dette synes utvalget plutselig å benekte ved henvisning til én metaanalyse av 17 studier som nettopp ikke var dobbeltblinde og randomiserte med kontrollgrupper:

«I studien til Zhu og medarbeidere (2017) som er omtalt ovenfor, fant forfatterne at 81 prosent av pasientene oppnådde 20 prosent reduksjon på en vanlig brukt symptomskala, noe som etter utvalgets mening ikke kan kalles en «vesentlig bedring». Det var 52 prosent av pasientene som oppnådde minst 50 prosent reduksjon, en bedring som de fleste fagfolk vil vurdere som vesentlig. Hvor mye av denne bedringen som skyldes virkestoffet er uklart ettersom det ikke var kontrollgrupper som ble behandlet med placebo. Dermed er den rapporterte effekten summen av medikamenteffekten i snever forstand og de generelle effektene av å få behandling – og som en i prinsippet kan oppnå uten bruk av legemidler. På bakgrunn av denne metaanalysen, som har mer optimistiske konklusjoner enn de som ellers er omtalt i kapittel 10, kan et krav om mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt for effekt være ensbetydende med et forbud mot tvangsmedisinering – i alle fall for personer som ikke har prøvd slike midler før.»

Utvalget later til å mene at denne ene analysen som i realiteten viser langt lavere effekter for virkningsmedisinene enn 50 prosent, skal være avgjørende for første gangs

tvangsbruk av et virkestoff. Utvalget sier også at all annen positiv effekt, som i pålitelige undersøkelser gjerne kalles placebo-effekter, her skyldes «behandling». I realiteten er det tale om årsaker man vet lite om, og som selvfølgelig ikke kan regnes som effekter av medisinene med deres risiko for alvorlige bivirkninger. Det er megetsigende at utvalget ikke inkluderte denne undersøkelsen fra 2017 i sin fremstilling av effektene i kapittel 10 side 241. Av undersøkelser fra 2017 vises her bare til den mye større dobbeltblinde, randomiserte undersøkelse med positive effekter på 9 prosent. Utelatelsen av undersøkelsen til Zhu og medarbeidere, skyldes neppe noe annet enn at den er upålitelig som studie av effekt av antipsykotika.<sup>5</sup>

Det er flere uklarheter ved forslaget knyttet til første gangs bruk av et virkestoff. På side 577 omtaler utvalget lovforslaget som en «ett forsøk»-modell (per virkestoff). Betyr det at utvalget mener det regulært vil foreligge alminnelig sannsynlighetsovervekt når pasienter påtvinges et nytt antipsykotisk virkestoff og at det vil være fritt frem for å påtvinge dem stadig nye virkestoffer, altså eksperimentere seg frem? Hva som er meningen, er ikke klart da utvalget later til å mene at den foreslåtte modell er mer begrenset enn det som gjengis fra et notat til Helsedirektoratet 13. mars 2019, der det blant annet heter: «Pasienter som ikke responderer på to godt gjennomførte behandlingsforsøk med ordinær antipsykotisk medikasjon, har sannsynligvis ikke nytte av denne typen behandling». Til utsagnet sier utvalget at «det i alle fall ikke er et argument mot en reguleringsmodell som skissert der det i tvangsmedisineringstilfellene gis kun ett forsøk per virkestoff».

Ved fortsatt/senere behandling med virkestoffet krever tvangsmedisinering stor sannsynlighet for begrensnig av vesentlig helseskade. Vurderingen skal skje «ut fra tidligere konkrete og individuelle erfaringer med det aktuelle virkestoffet i behandlingen av personen, § 6-10 nr 5 første punktum. Denne bestemmelsen kan ikke ses kommentert nærmere av utvalget. Også den reiser imidlertid flere spørsmål som det er besynderlig at ikke utvalget forholder seg til. Det er jo ikke slik at en person som har respondert positivt på et medikament ved første gangs bruk, uten videre vil respondere positivt ved vedlikeholdsbehandling. Kunnskapsgrunnlaget for vedlikeholdsbehandling, som nettopp gjelder dem som har respondert positivt på et medikament, viser tvert imot at i høyden en av tre profitterer på videre behandling. Og som utvalget fremhever, er det mye som taler for at enda færre profitterer fordi lengre tids bruk av antipsykotika kan utvikle en form for «overfølsomhet» som, når behandlingen avsluttes, fører til økt sannsynlighet for nye psykoser, side 242. I tillegg er det erkjent at risikoen for alvorlige bivirkninger øker betraktelig jo lengre en person medisineres. Dette gjør det ikke mulig å forutsi med stor sannsynlighet at nettopp denne individuelle personen vil profittere. At det ikke eksisterer forskning som gjør det mulig å si noe som helst om positive effekter utover tre år, er i seg selv megetsigende. Ikke sjelden går mennesker medisinerert over mange år og utvikler stadig nye psykotiske

---

<sup>5</sup> Utvalget nevner at sannsynligheten for positiv effekt er større ved førstegangpsykoser enn senere og viser til en undersøkelse Haddad og Correll 2018 uten å oppgi hvilke effekter det er tale om.

tilstander som åpenbart kan henge sammen med den overfølsomhet, i realiteten en form for avhengighet, som utvalget omtaler.

#### 4.3.5 Bestemmelsen i § 6-10 nr 4. Forverringsvilkåret

Svært mange tvangsmedisineres på grunn av en påstått fare for vesentlig forverring av deres tilstand i nær fremtid fordi de antas ville bråseponere medisinene hvis tvangen opphører. De har alle, med mindre det unntaksvis tidligere skulle være gitt et fritt og informert samtykke, i hvert fall opprinnelig vært ulovlig tvangsmedisinert. TUD er en arena for omfattende tvangsmedisinering. Lovutvalget foreslår at gjeldende lovhjemmel videreføres og utvides ved at vilkåret om forverring «i meget nær fremtid» ikke skal gjelde hvis det «ut fra personens sykehistorie er konkret fare for særlig alvorlig og langvarig funksjonstap ved tilbakefall.»

Dette er pasienter som ofte vedlikeholdsmedisineres i meget lang tid for å hindre tilbakefall. Det er også de pasientene som oftest prøver å slippe ut av tvangsregimet ved domstolenes hjelp, så å si alltid uten å lykkes.

Det som er sagt om vilkåret for fortsatt behandling i § 6-10 nr 5 første punktum, gjelder selvfølgelig også for dem som tvangsmedisineres under forverringsvilkåret i nr 4. Begrunnelsen for forverringsvilkåret er knyttet til opphør av tvangsmedisinering, ikke minst under TUD, og det aktualiserer viktige spørsmål som er oversett i klinisk praksis og i kontrollorganene, herunder i domstolene. Spørsmålene er behandlet i kapittel 10 i utredningen, som det ikke vises til i kommentarene til bestemmelsen.

Begrunnelsen for fortsatt tvangsmedisinering under forverringsvilkåret er at psykotiske symptomer holdes i sjakk av antipsykotika og vil blomstre opp ved brå seponering. For det første viser imidlertid lovutvalgets egen drøftelse at lengre tids bruk av antipsykotika kan øke sannsynligheten for tilbakefall, altså for det som skal forhindres. Uavhengig av dette er det på det rene at avslutning av medisinering med antipsykotika krever meget langvarig nedtrapping, opp mot to år, punkt 10.1.1.4.2.

Tvangsmedisinering for å hindre tilbakefall begrunnes gjerne med at pasienten tidligere har fått tilbakefall ved seponering. Det som ikke fremgår, og som man for eksempel ikke ser spor av i rettspraksis, er at dette i all hovedsak dreier seg om brå eller korttids nedtrapping, oftest gjennomført av pasienter på TUD, som bare er informert om at de må fortsette medisineringen for ikke å få tilbakefall, ikke noe som helst om risikoen ved brå seponering.

At utvalget på tross av dette viderefører forverringskriteriet uten nærmere drøftelse, er ikke lett å forstå. Tilsvarende gjelder utvalgets manglende problematisering av TUD som hovedsakelig er en ordning for tvangsmedisinering av pasienter på forverringsvilkåret. Som nevnt over refererer lovutvalget forskning som viser at TUD ikke er til nytte for pasientene, punkt 10.1.1.5 side 251. Utvalgets forslag om behandling i TUD gjemmer seg å vidt forstås i tredje ledd i § 6-17 om «Arenamessige begrensninger for bruk av tvang». I kommentaren til bestemmelsen sies utelukkende at det her åpnes for «å fravike arenbegrensningen ved gjennomføring av

tvangsmedisineringsvedtak», utvalgets egen gjennomgang av TUD i kapittel 10 nevnes ikke.

#### 4.3.6 Bestemmelsen i § 6-14. Rett til å reservere seg mot behandling med antipsykotika

Reservasjonsretten er behandlet meget på flere steder i NOUen. Behandlingen trekker heller ikke her inn de effektene som er lagt til grunn i kapittel 10, men baseres på den forutsetning at tvangsmedisinering er grunnleggende positivt for de aller fleste, men likevel så inngripende at det bør være en reservasjonsrett på visse vilkår. Uforståelig begrensende er vilkåret om at man tidligere må ha vært behandlet med antipsykotika for å reservere seg. Dette er ikke nærmere begrunnet i kommentarene til bestemmelsen på side 738, men henger formodentlig sammen med det utvalget sier samme sted om beslutningskompetanse og som er direkte oppsiktsvekkende, jf sitatet ovenfor i behandlingen av beslutningskompetanse under 4.3.1. Uten noen som helst referanse til sitt eget kunnskapsgrunnlag som viser at bare et fåtall profiterer på antipsykotika, slår utvalget fast at å reservere seg mot alle typer antipsykotika, kan ha så store konsekvenser at de materielle krav for beslutningskompetanse skjerpes. Dette er i strid med utvalgets utgangspunkt for bedømmelse av beslutningskompetanse, at man ikke kan stille strengere krav til nektelseskompetanse jo mer inngripende et tiltak er.

For alle dem som har hatt egne dårlige erfaringer med medisinene og derfor vil reservere seg, etableres et prosedyrekrav om godkjenning av «tvangsbegrensningsnemnda»; dette kravet vil sannsynligvis hindre mange i denne ytterst sårbare gruppen fra å reservere seg.

I visse tilfeller «gjelder ikke» reservasjonen». Reservasjonen fra en pasient med dårlige erfaringer, gjelder for eksempel ikke hvis pasienten ikke makter å gjøre motstand på gjennomføringstidspunktet. Dette er langt fra innlysende. Også denne paragrafen er dårlig gjennomtenkt.

Med vennlig hilsen

ICJ Norge, Fagutvalget for psykiatri og rettsvern

Ketil Lund