

Statsforvalterens vedtak om tvangsmedisinering – kravet om «stor sannsynlighet» for vesentlig positiv effekt og vurderingen av mulige bivirkninger

14.3.2023 (2022/4834)

Saken gjaldt Statsforvalteren i Oslo og Vikens vedtak om tvangsmedisinering.

Statsforvalterens begrunnelse for at vilkåret om «stor sannsynlighet» for vesentlig positiv effekt av medisineren var ikke i tråd med forvaltningslovens eller psykisk helsevernlovens krav. Det var dessuten begrunnet tvil om Statsforvalteren hadde forstått lovens krav riktig.

Det fremgikk heller ikke av vedtaket at lovens vilkår om at den gunstige virkningen klart må oppveie ulempene, var vurdert. Dette er også i strid med forvaltningslovens og psykisk helsevernlovens krav til begrunnelse.

Ombudet ba Statsforvalteren merke seg ombudets syn, og at dette legges til grunn ved behandlingen av fremtidige saker om tvangsmedisinering.

Sakens bakgrunn

(1) Statsforvalteren i Oslo og Viken opprettholdt 21. september 2022 X universitetssykehus vedtak om medisinering av A (heretter klageren) uten hans samtykke, jf. psykisk helsevernloven § 4-4.

(2) Statsforvalteren la i vedtaket til grunn at «det er sannsynliggjort at den planlagte behandlingen med stor sannsynlighet kan føre til helbredelse, vesentlig bedring av din tilstand og forhindre vesentlig forverring av sykdommen». Som begrunnelse for dette, viste Statsforvalteren til at han tidligere ikke hadde fått behandling for psykose, at tidligere episoder har vært i sammenheng med rusbruk og at man derfor ikke hadde sett den underliggende

tilstanden. Uten behandling hadde pasienten raskt blitt syk igjen. Statsforvalteren skrev videre at klagerens sykdom må behandles for å unngå at livet hans skulle bli preget av vrangforestillinger og tvangshandlinger. Erfaring tilsa at rask behandling både øker sjansen for å bli bedre, reduserer muligheten for tilbakefall og fører til at sykdommen får færrest mulige konsekvenser for klager. Statsforvalteren skrev også at sykehuset «håper og antar» at annen behandling vil bli lettere dersom klager først tvangsmedisineres.

(3) Statsforvalteren begrunnet sin konklusjon om at den gunstige virkningen ved medisineringen klart oppveier ulempene med at sykehuset kunne følge med på effekten og bivirkningene. Siden klagers sykdom har store konsekvenser, kunne man akseptere noen bivirkninger hvis sykdommen ble dempet og klagers fungering bedret seg. Hvilke bivirkninger man forventet skulle inntre, fremgikk ikke av Statsforvalterens vedtak. I sykehusets vedtak var det ifølge Statsforvalteren listet opp «[f]orventede svært vanlige og vanlige bivirkninger», samt «[d]e vanligste symptomene ved postinjeksjonssyndrom» for Zyprexa.

(4) Det er ingen opplysninger i Statsforvalterens vedtak eller saksdokumenter om at klager tidligere – frivillig eller uten eget samtykke – hadde blitt medisinert med antipsykotika.

(5) Saken ble klaget inn til ombudet 30. september 2022 av advokat Havrevold, som tok opp flere forhold knyttet til Statsforvalterens saksbehandling og vedtak.

Våre undersøkelser

(6) Etter en gjennomgang av klagen og de innhentede saksdokumentene fant vi grunn til å undersøke enkelte sider ved Statsforvalterens vedtak.

(7) Vi stilte spørsmål om hvilket krav til sannsynlighet for vesentlig positiv effekt Statsforvalteren hadde lagt til grunn for sin vurdering. Videre spurte vi om hvilke konkrete forhold de hadde lagt vekt på ved vurderingen av om de aktuelle medikamentene ville få en virkning for klager som tilfredsstillende lovens krav, og hvor disse forholdene fremgår. Vi spurte også om de mente at begrunnelsesplikten var oppfylt for kravet om stor sannsynlighet for vesentlig bedring.

(8) Statsforvalteren opplyste at de hadde lagt til grunn at kravet er «stor sannsynlighet for vesentlig bedring», slik ombudet tidligere har slått fast. Statsforvalteren erkjente videre at begrunnelsen ikke var god nok. De mente at de burde ha vist til Helsedirektoratets vurdering av at det er svært gode holdepunkter for reduksjon av psykotiske symptomer ved bruk av antipsykotiske medikamenter i en akutfase av alvorlige psykoser.

(9) Vi stilte også spørsmål knyttet til vilkåret om at gunstige virkninger klart må veie opp for eventuelle bivirkninger. Vi spurte om Statsforvalteren hadde vurdert hvilke bivirkninger medisineringen kunne få for klager, og om de hadde foretatt den avveiningen § 4-4 andre ledd bokstav a tredje punktum gir anvisning på. Vi spurte også om Statsforvalterens syn på om begrunnelsesplikten knyttet til dette vilkåret var oppfylt.

(10) Til disse spørsmålene svarte Statsforvalteren at de har lagt til grunn at klageren kan få noen av de bivirkningene medisinen kan gi, slik som vektøkning, søvnighet og økt mengde av hormonet prolaktin. Avveiningen etter § 4-4 andre ledd bokstav a tredje punktum var foretatt, og Statsforvalteren mente at man som utgangspunkt kan forvente at virkningene av medisinen normalt oppveier bivirkningene for pasienter med en alvorlig psykoselidelse. Det var ikke holdepunkter for at medisineringen skulle slå annerledes ut for klageren, basert på tidligere medikament erfaring eller hans helsetilstand. Statsforvalteren erkjente at begrunnelsen i vedtaket burde ha vært noe mer utfyllende.

(11) Statsforvalterens svar på våre spørsmål er nærmere omtalt under ombudets syn på saken.

(12) Klagerens advokat fikk anledning til å kommentere Statsforvalterens svar, men hadde ingen kommentarer.

Sivilombudets syn på saken

1. Innledning og avgrensning

(13) All bruk av tvang innenfor helsevesenet reiser grunnleggende etiske dilemmaer. På den ene siden står det offentliges ansvar for å yte nødvendig hjelp og unngå skade. På den andre siden står den enkeltes rett til vern av sin personlige integritet og selvbestemmelse.

Tvangsmedisinering er i seg selv et svært inngripende tiltak. At risikoen for ubehagelige og alvorlige bivirkninger i tillegg er stor, gjør inngrepet desto mer alvorlig. Medisinering uten samtykke er et inngrep som befinner seg i legalitetsprinsippets kjerneområde. Det skal ikke forekomme uten at lovens vilkår er oppfylt. Dessuten medfører det – som ombudet kommer tilbake til – at kravene til begrunnelse er særlig strenge.

(14) Det er grunn til å understreke at undersøkelsene i denne saken er rettet mot Statsforvalterens rettsanvendelse, saksbehandling og begrunnelse. Ombudet har ikke forutsetninger for å prøve rent medisinskfaglige vurderinger.

2. Stor sannsynlighet for vesentlig effekt

(15) Psykisk helsevernloven § 4-4 oppstiller vilkår for vedtak om undersøkelse og behandling uten eget samtykke, herunder tvangsmedisinering. De mest sentrale vilkårene for denne saken fremgår av § 4-4 fjerde ledd, andre punktum, hvor det heter at behandlingstiltak uten eget samtykke bare kan igangsettes

«når de med *stor sannsynlighet* kan føre til helbredelse eller *vesentlig* bedring i pasientens tilstand, eller at pasienten unngår vesentlig forverring av sykdommen» (ombudets kursivering).

2.1 Kravet om stor sannsynlighet – prognosekravet

(16) For det første gjelder det et prognosekrav: et krav om at behandlingstiltaket med «stor sannsynlighet» skal gi tilstrekkelig positiv effekt for pasienten.

(17) I ombudets uttalelse 18. desember 2018 (SOM-2017-543) er kravet til stor sannsynlighet beskrevet slik:

«Et krav om alminnelig sannsynlighet for en effekt ville etter innarbeidet språkbruk – ikke minst innen tvistemål – innebære at effekten må 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».

(18) Av samme uttalelse fremgår det at «[k]ravet til sannsynlighet knytter seg til den aktuelle pasienten i det konkrete tilfellet».

2.2 Kravet til vesentlig positiv effekt – kvalifikasjonskravet

(19) For det andre oppstiller § 4-4 fjerde ledd andre punktum et krav om vesentlig effekt av medisineren. Mens kravet til stor sannsynlighet knytter seg til den forventede virkningen (helbredelse/bedring/unngå forverring), er kravet om at effekten må være «vesentlig» et krav om at effekten må være av kvalifisert art, jf. også Paulsrud-utvalget NOU 2011: 9 side 46. Både prognosekravet og kvalifikasjonskravet må være oppfylt for at tvangsmedisineren skal være lovlig.

2.3 Statsforvalterens forståelse av prognosekravet og kvalifikasjonskravet

(20) I vedtaket tar Statsforvalteren utgangspunkt i spørsmålet om behandlingen «med stor sannsynlighet kan føre til helbredelse, vesentlig bedring av din tilstand og forhindre vesentlig forverring av sykdommen». Dette er i tråd med psykisk helsevernloven § 4-4 fjerde ledd annet punktum og det som fremkommer av SOM-2017-543, SOM-2017-3156, SOM-2022-1056 og SOM-2022-1235.

(21) Statsforvalteren synes i vedtaket formelt sett å ha tatt et riktig rettslig utgangspunkt for sin vurdering. Ombudet bemerker likevel at formuleringen om at sykehuset «håper og antar» at det vil bli «lettere» for klager å delta i terapi når forstyrrende tanker blir dempet, skaper en viss tvil om hvilke krav til sannsynlighet og effekt Statsforvalteren har lagt til grunn for sin vurdering. Slik dette er formulert, synes Statsforvalteren verken å konstatere at det er tilstrekkelig grad av sannsynlighet for at ønsket virkning vil inntre, eller at virkningen nødvendigvis vil være vesentlig. Også andre elementer i vedtaket skaper tvil om Statsforvalteren fullt ut har forstått kravet til «stor sannsynlighet» for «vesentlig» effekt. Ombudet viser blant annet til gjengivelsen av samtalen med behandlingsansvarlig overlege, hvor det står at sykehuset vil «se etter» om effekten av medisinene er at klageren får bedre fungering i hverdagen.

(22) Ombudet bemerker også at Statsforvalterens formuleringer reiser tvil om prognosekravet og kvalifikasjonskravet reelt sett er oppfattet som kumulative vilkår, eller om Statsforvalteren har

konkludert med at det for eksempel er stor sannsynlighet for en viss bedring eller en viss sannsynlighet for vesentlig bedring.

(23) Ombudet mener derfor at det er begrunnet tvil om Statsforvalteren har forstått lovens krav riktig.

3. Kravene til begrunnelse

3.1 Rettslige utgangspunkter

(24) Det følger av forvaltningsloven § 24 at enkeltvedtak skal grunngis. Begrunnelsesplikten er en helt sentral rettssikkerhetsgaranti, og ett av grunnkravene for å sikre at forvaltningen treffer forsvarlige avgjørelser.

(25) Kravet til begrunnelse bidrar til riktige og gode forvaltningsvedtak, effektiv overprøving, likebehandling og kan gi veiledning for senere saker. Begrunnelsesplikten bidrar dessuten til at forvaltningen ikke legger vekt på utenforliggende eller usaklige hensyn. Gode begrunnelser kan videre styrke tilliten til forvaltningen. En god begrunnelse bidrar til at partene skal kunne forstå og godta avgjørelsen og kunne vurdere hvorvidt det er grunn til å be om omgjøring, klage til overordnet organ eller bringe vedtaket inn for domstolene. Hensynet til en god og velfungerende forvaltning taler for at vedtak skal begrunnes og at begrunnelsen holder en viss standard. Hensynene bak begrunnelsesplikten er beskrevet nærmere i for eksempel SOM-2022-1056, med videre henvisninger.

(26) Forvaltningsloven § 25 fastsetter krav til begrunnelsens innhold. Det følger av forvaltningsloven § 33 første ledd at kravene også gjelder for klageinstansens begrunnelse av sine vedtak.

(27) Av § 25 første ledd fremgår det at det i begrunnelsen skal vises til de regler vedtaket bygger på. Forvaltningen skal dessuten nevne «de faktiske forhold som vedtaket bygger på», jf. andre ledd. Som Bernt uttrykker det; «poenget med begrunnelsen er å fremheve de avgjørende og kritisk viktige opplysningene», Jan Fridtjof Bernt, Norsk Lovkommentar (Gyldendal rettsdata), note 708 til forvaltningsloven (sist hovedrevidert 6. desember 2017)). Etter tredje ledd bør videre de hovedhensyn som har vært avgjørende ved det forvaltningsmessige skjønn nevnes.

(28) Kravene til begrunnelse etter § 25 er minimumskrav, se blant annet SOM-2014-2594. I tilfeller der vedtaket er inngripende overfor den private part, skjerpes begrunnelsesplikten, og forvaltningen vil ha en plikt til å begrunne vedtaket utover minimumskravene. Der det er tale om svært inngripende vedtak stilles det strenge krav, jf. blant annet Rt-2000-1066. Vedtak om tvangsmedisinering er utvilsomt av en slik art. Inngrepet befinner seg som nevnt i legalitetsprinsippets kjerneområde. Det gir også grunn til å stille strenge krav til begrunnelsen.

(29) Dersom et vedtak ikke er begrunnet, eller begrunnelsen er mangelfull i henhold til forvaltningsloven §§ 24 og 25 eller særskilte begrunnelseskrav i særlovgivningen, vil dette kunne utgjøre en saksbehandlingsfeil. Manglende begrunnelse kan også tyde på at det foreligger

materielle feil ved vedtaket. Lovligheten av et vedtak vil i enkelte tilfeller vanskelig kunne prøves hvis vedtaket ikke er tilstrekkelig begrunnet.

(30) Det følger av forvaltningsloven § 24 første ledd andre punktum at begrunnelsen skal gis samtidig med at vedtaket treffes.

(31) Kravene til begrunnelse i saker om tvangsmedisinering er særskilt regulert i psykisk helsevernloven § 4-4 a. Det fremgår av andre ledd punkt 1 at det i vedtaket skal opplyses om «hvordan vilkårene for vedtaket, jf. § 4-4 første til fjerde ledd, er vurdert. Ombudet legger for denne saken til grunn at kravene til begrunnelse i psykisk helsevernloven og kravene som allerede følger av de alminnelige krav til begrunnelse ved særlige inngripende vedtak, i all hovedsak er sammenfallende.

3.2 Statsforvalterens vurdering/begrunnelse

(32) I vedtakets begrunnelse for at legemiddelbehandlingen med stor sannsynlighet ville føre til kvalifiserte positive virkninger for pasienten, konstaterte Statsforvalteren for det første at klageren har en psykoselidelse som ikke kan tilskrives rusbruken hans alene. For det andre viste Statsforvalteren til at klagerens psykose er alvorlig og at psykoser bør behandles raskt. Det tredje elementet i begrunnelsen var at det foreligger kunnskap «om at noen pasienter trenger medisiner for å komme i gang med adekvat, annen behandling av psykosen», som sykehuset mener klageren trenger og vil kunne nyttiggjøre seg.

(33) Forhold som kan være relevant for vurderingen av prognosekravet, er for eksempel pasientens tidligere erfaringer med det samme eller lignende medikamenter på et tidspunkt da sykdomsbildet var noenlunde sammenlignbart. Klageren har ingen tidligere erfaring med antipsykotika. Dette er altså ikke et moment som gjør seg gjeldende i klagerens sak. Videre vil forskning og statistikk kunne være relevante momenter for den konkrete vurderingen som skal foretas i saker som dette. Kunnskapsgrunnlaget er omstridt, uten at denne saken gir grunnlag for å gå nærmere inn på dette. Se nærmere om dette blant annet i NOU 2019: 14 Tvangsbegrensingsloven side 570-571.

(34) Det at pasienten er syk og trenger behandling raskt, gir ikke i seg selv tilstrekkelig grunnlag for å konkludere med at det er stor sannsynlighet for vesentlig bedring. Det gjør heller ikke foreliggende kunnskap om at noen pasienter vil ha nytte av medisiner for å kunne nyttiggjøre seg annen behandling. Statsforvalteren har ikke begrunnet at medisiner av akkurat denne pasienten i den konkrete situasjonen vil føre til et resultat som tilfredsstillende lovens krav. At kravet til begrunnelse knytter seg til den enkelte pasient, i det konkrete tilfellet, er beskrevet blant annet i SOM-2017-3156, som gjaldt den tidligere Statsforvalteren i Oslo og Akershus.

(35) Statsforvalterens begrunnelse er etter ombudets syn ikke i tråd med forvaltningsloven §§ 24 og 25, jf. § 33 første ledd.

(36) Heller ikke svarene til ombudet inneholder noen tilfredsstillende begrunnelse for at prognose- og kvalifikasjonskravene er oppfylt. Statsforvalteren opplyste at de burde vist til deres forståelse av kunnskapsgrunnlaget for medisiner, og skriver at:

«Vi legger til grunn Helsedirektoratets vurdering av at det er svært gode holdepunkt for reduksjon av psykotiske symptomer ved bruk av antipsykotiske medikament i akutfase av schizofreni og andre alvorlige psykoser. Videre at kunnskapsgrunnlaget tilsier at kravet til vesentlig bedring (eller å unngå vesentlig forverring) *kan* være oppfylt også ved førstegangpsykose, og at et sentralt moment vil være hvorvidt pasienten er vesentlig preget av psykosesymptomer med derav følgende lavt fungeringsnivå, slik at det foreligger et klart forbedringspotensial.» (ombudets kursivering)

(37) Ombudet er enig i at det har betydning om pasienten er så preget av psykosesymptomer at det foreligger et klart forbedringspotensial. Det må likevel uansett begrunnes at det er stor sannsynlighet for at det for den aktuelle pasienten, i den konkrete situasjonen, vil skje en forbedring og hvor stor denne forbedringen vil være, jf. blant annen SOM-2017-3156. En slik begrunnelse har ikke Statsforvalteren gitt, verken i vedtaket, slik forvaltningsloven krever, eller i svarene hit. Ombudet gjør for ordens skyld oppmerksom på at selv om Statsforvalteren hadde gitt en begrunnelse i tråd med forvaltningsloven § 25 i svarene til ombudet i forbindelse med ombudssaken, ville kravet om samtidig begrunnelse i forvaltningsloven § 24 uansett ikke ha vært overholdt.

(38) Det er begrunnet tvil knyttet til om kravet om stor sannsynlighet er oppfylt i saken. Begrunningsplikten er under enhver omstendighet ikke overholdt. Ombudet vil understreke hvor viktig utfyllende begrunnelser er i saker av svært inngripende karakter som tvangsmedisinering. Klageren har et særskilt behov for begrunnelse ved inngripende vedtak. At det i dette tilfellet var første gang klageren ble medisinert, trekker ytterligere i retning av at hans behov for en god begrunnelse var særlig sterkt.

(39) Ettersom vedtakets varighet utløp 28. november 2022, er det ikke hensiktsmessig å be Statsforvalteren om å vurdere saken på ny.

4. Gunstige virkninger som klart veier opp for ulempene

(40) Det fremgår av psykisk helsevernloven § 4-4 andre ledd bokstav a at tvangsmedisinering «kan bare gjennomføres med legemidler som har en gunstig virkning som klart oppveier ulempene ved eventuelle bivirkninger». Etter denne bestemmelsen skal den som fatter vedtaket foreta en avveining mellom de forventede positive virkningene av legemiddelbehandlingen og mulige ulemper. Den gunstige virkningen må klart veie opp for eventuelle ulemper.

(41) I vedtaket skriver Statsforvalteren at «[p]aranoid psykose er en sykdom med store konsekvenser for liv og helse» og at det følgelig kan aksepteres «noen bivirkninger». Om ulempene med medisineren, skriver Statsforvalteren at siden klageren er innlagt på sykehus, er det mulig å følge med på både effekten av medisinene og «eventuelle bivirkninger». Her synes Statsforvalteren å overlate til sykehuset å gjøre etterfølgende vurdering av de faktiske bivirkningene, heller enn å foreta en forhåndsvurdering av dette selv. Dette er i strid med lovens system, der det forutsettes at Statsforvalteren skal opptre som klageinstans og overprøve sykehusets vurderinger.

(42) At sykehuset må følge med på bivirkninger og stanse eller endre på medisineringen hvis det oppstår uventede og uforholdsmessige bivirkninger, følger allerede av sykehusets plikt til å yte forsvarlige helsetjenester innen lovens rammer. Loven forutsetter imidlertid en vurdering av forholdsmessighet på vedtakstidspunktet. En slik avveining er ikke inntatt i Statsforvalterens vedtak.

(43) I svaret på undersøkelsen skriver Statsforvalteren at de burde ha inntatt noe i vedtaket om hvilke bivirkninger som det var mest sannsynlig at kunne oppstå og at de har lagt til grunn at han kan få noen av bivirkningene som fremgår i Felleskatalogen, for eksempel vektøkning, søvnighet og økt mengde av hormonet prolaktin i blodet. Statsforvalteren svarte videre at de ikke hadde særlige holdepunkter for hvilke bivirkninger som ville oppstå hos denne pasienten, men at det ikke var noe som tilsa at bivirkningsprofilen ville innebære en særlig risiko eller ulempe for ham. Ombudet er enig i at dette ville ha styrket begrunnelsen i vedtaket, uten at ombudet har tatt stilling til om det ville ha vært tilstrekkelig til å oppfylle kravene i forvaltningsloven §§ 24 og 25, jf. § 33 første ledd.

(44) Begrunnelsen i vedtaket for at de gunstige virkningene klart veier opp for ulempene, er i strid med forvaltningsloven §§ 24 og 25, jf. § 33 første ledd.

Konklusjon

(45) Sivilombudet er kommet til at Statsforvalterens begrunnelse for at vilkåret om «stor sannsynlighet» for vesentlig positiv effekt av medisineringen ikke er i tråd med forvaltningslovens eller psykisk helsevernlovens krav. Det er dessuten begrunnet tvil om Statsforvalteren har forstått lovens krav riktig.

(46) Det fremgår heller ikke av vedtaket at lovens vilkår om at den gunstige virkningen klart må oppveie ulempene, er vurdert. Dette er også i strid med forvaltningslovens og psykisk helsevernlovens krav til begrunnelse.

(47) Ombudet ber Statsforvalteren merke seg ombudets syn på ovennevnte, og at dette legges til grunn ved behandlingen av fremtidige saker om tvangsmedisinering.

14.3.2023 (2022/4834)