



Behandling med nye langtidsvirkende antipsykotika uten samtykke

DEBATT

HANNE SKUI

E-post: hanne.skui@helsedir.no

Hanne Skui er advokat og seniorrådgiver i Avdeling helserett og bioteknologi i Helsedirektoratet. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir å ha utarbeidet fortolkningsbrevet av 4. juni 2018 som artikkelen bygger på.

VÅRIN HELLEVIK

Vårin Hellevik er advokat og seniorrådgiver i Avdeling helserett og bioteknologi i Helsedirektoratet. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir å ha utarbeidet fortolkningsbrevet av 4. juni 2018 som artikkelen bygger på.

TORHILD TORJUSSEN HOVDAL

Torhild Torjussen Hovdal er spesialist i psykiatri og seniorrådgiver i Avdeling spesialisthelsetjenester i Helsedirektoratet. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir å ha utarbeidet fortolkningsbrevet av 4. juni 2018 som artikkelen bygger på.

ANNE LOUISE VALLE

Anne Louise Valle er avdelingsdirektør i Avdeling helserett og bioteknologi i Helsedirektoratet. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir å ha utarbeidet fortolkningsbrevet av 4. juni 2018 som artikkelen bygger på.

Nye antipsykotika i depotformulering har lengre virketid enn hittil kjent. Helsedirektoratet har vurdert at slike antipsykotika som hovedregel ikke kan benyttes uten pasientens samtykke. I denne artikkelen, som bygger på et fortolkningsbrev fra Helsedirektoratet, gjør vi rede for vurderingene.

Helsedirektoratet har i fortolkningsbrev av 4. juni 2018 vurdert hvilke rettslige konsekvenser lengre halveringstid får for bruken av nye langtidsvirkende antipsykotika i tvungent psykisk helsevern (1). Inntil nylig har halveringstiden for antipsykotika i depotform vært opp mot 49 dager, for eksempel for depotinjeksjon av paliperidon markedsført som Xeplion. De siste årene har det kommet depotpreparater med betydelig lengre halveringstid på markedet. Et slikt preparat er allerede registrert av Legemiddelverket og tatt i bruk i Norge: Trevicta er en ny depotformulering av paliperidoninjeksjon til vedlikeholdsbehandling av schizofreni hos voksne pasienter som er klinisk stabile på Xeplion. Formuleringen muliggjør dosering hver tredje måned. Trevicta frisetter virkestoff i 18 måneder, og halveringstiden er oppgitt å være 118–139 dager (2). Til sammenlikning har Xeplion en oppgitt halveringstid på 25–49 dager. En pasient som

opplever forverring tre til fire måneder etter seponering av Xeplion, vil kunne oppleve forverring først etter ni til tolv måneder dersom vedkommende i stedet blir medisinert med Trevicta.

Forholdsmessighet og minste inngreps prinsipp

Pasientsamtykke og frivillighet er hovedregelen ved all helsehjelp. Bruk av tvang ved psykisk helsehjelp er strengt regulert. Inngrepet må stå i rimelig forhold til det en ønsker å oppnå (forholdsmessighetsprinsippet), og en må velge det minst inngripende tiltaket for å nå målet (minste inngreps prinsipp), jf. psykisk helsevernloven § 4-2. Dette gjelder også behandling med legemidler uten eget samtykke.

Injisering av langtidsvirkende antipsykotika med frisetting av virkestoffer i kroppen i inntil 18 måneder, uten pasientens samtykke, må etter Helsedirektoratets vurdering anses som svært integritetsinngripende og utenfor rammen av det «strengt nødvendige», ettersom andre legemidler og behandlingsmetoder er tilgjengelige. Vurderingen må også ses i lys av at antipsykotika kan ha mange og betydelige bivirkninger. Psykisk helsevernloven § 4-4 stiller som krav at de gunstige virkningene av behandlingen *klart* må oppveie ulempene ved eventuelle bivirkninger. Loven stiller altså krav til forholdsmessighet. Det er dessuten viktig å huske på at langtids effektene av antipsykotika – både ønskede og uønskede – er omdiskuterte (3).

Tablettbehandling skal være førstevalget ved behandling uten eget samtykke.

Injeksjonsbehandling skal kun gis når det ikke er mulig å få pasienten til å ta legemiddel gjennom munnen, jf. psykisk helsevernforskriften § 22.

Samtykkekompetanse og pasientautonomi

Dersom behandlingen har ønsket effekt, vil nye langtidsvirkende antipsykotika medføre at symptomtrykket dempes, og at pasienten gjenvinner samtykkekompetansen. Etter en lovendring i 2017 skal samtykkekompetente pasienter selv bestemme om de ønsker behandling med antipsykotika, jf. psykisk helsevernloven § 4-4 (4). Det bør derfor etter Helsedirektoratets syn ikke anvendes antipsykotika i en dose eller en administrasjonsform med virketid som overskrider tidspunktet kompetansen forventes å være tilbake.

Ofte vil kompetansen gjenvinnes innen tre måneder. Dersom pasienten blir behandlet med de nyeste langtidsvirkende antipsykotikaene, vil virkestoffene i mange tilfeller bli skilt ut i lang tid etter dette. Det må tas høyde for at den tvungne legemiddelbehandlingen kan være i strid med pasientens ønske også *etter* at vedkommende har gjenfunnet kompetansen og er i stand til å forstå hva legemiddelbehandlingen innebærer. Bruk av nye langtidsvirkende antipsykotika kan derfor undergrave den økte selvbestemmelsesretten som var formålet med lovendringen.

Forholdet til vilkårene for tvungent vern

For å iverksette tvungent psykisk helsevern må det i henhold til psykisk helsevernloven foreligge en alvorlig sinnslidelse, og pasienten må enten ha nytte av behandlingen (behandlingsvilkåret) eller være til fare for eget eller andres liv eller helse (farevilkåret). Behandlingssvilkårets forverringsalternativ krever at forventet forverring inntreffer «i meget nær fremtid» dersom behandlingen avsluttes (§ 3-3 nr. 3 bokstav a), det vil si innen tre til fire måneder, jf. Høyesteretts dom fra 2014 (5, s. 801). Ved behandling med nye langtidsvirkende antipsykotika vil forverringen som nevnt oftest inntreffe langt senere enn dette dersom behandlingen avsluttes, selv om det også kan tenkes enkelte tilfeller der forverring inntreffer i løpet av tre til fire måneder. Tidskravet i forverringsalternativet vil derfor gjennomgående ikke være oppfylt ved bruk av nye langtidsvirkende antipsykotika.

Nye langtidsvirkende antipsykotika kun med samtykke

Helsedirektoratet har derfor landet på at tungtveiende argumenter tilsier at nye langtidsvirkende antipsykotika som f.eks. Trevicta som hovedregel ikke kan benyttes i behandling uten pasientens samtykke (tvangsmedisinering). I praksis innebærer dette at slike antipsykotika bare bør tilbys pasienter som er under *frivillig* psykisk helsevern og som per definisjon er samtykkekompetente og kan gi et gyldig samtykke til behandlingen. I tillegg kan det være aktuelt for enkelte pasienter som er samtykkekompetente, men som er underlagt tvungent psykisk helsevern på grunn av fare for eget liv eller andres liv eller helse, og som selv foretrekker sjeldnere injeksjoner.

LITTERATUR:

1. Fortolkning – Psykisk helsevernloven § 4-4 – Bruk av langtidsvirkende depot i behandling uten eget samtykke. Oslo: Helsedirektoratet, 2018.
<https://helsedirektoratet.no/Documents/Lovfortolkninger/Psykisk%20helsevernloven/Fortolkning%20-%20Psykisk%20helsevernloven%204-4%20-%20Bruk%20av%20langtidsvirkende%20depot%20i%20behandling%20uten%20eget%20samtykke.pdf> (31.10.2018).
2. Trevicta: EPAR – Product information. London: European Medicines Agency, 2015.
https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/trevicta-epar-product-information_en.pdf (31.10.2018).
3. Norges offentlige utredninger. Økt selvbestemmelse og rettssikkerhet. Balansegang mellom selvbestemmelsesrett og omsorgsansvar i psykisk helsevern. NOU 2011:9.
<https://www.regjeringen.no/contentassets/edc9f614eb884fid988d16af63218953/no/pdfs/nou201120110009000dddpdfs.pdf> (31.10.2018).
4. Prop. 147 L (2015–16). Endringer i psykisk helsevernloven mv. (økt selvbestemmelse og rettssikkerhet). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2016.
<https://www.regjeringen.no/contentassets/bb4e1b5b86c44b91bb076c3dod20675e/no/pdfs/prp201520160147000dddpdfs.pdf> (31.10.2018).
5. Dom HR-2014-1799-A. Oslo: Høyesterett, 2014. <https://www.tvangsforskning.no/filarkiv/File/hrsiv-avgjorelse-hr-2014-1799-a.pdf> (31.10.2018).

Publisert: 7. januar 2019. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.18.0862

Mottatt 5.11.2018, godkjent 15.11.2018.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no