



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K.

Patientombuddets bemærkninger til "Udkast til forslag til lov om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien"

Hermed fremsendes høringssvar fra Patientombuddet til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som svar på høringsbrev af 11. juli 2014 vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Indledningsvist er listet vores kommentarer til de foreslåede nye bestemmelser.

Udover de lovbestemmelser, der er foreslået ændret, har Patientombuddet enkelte bemærkninger til gældende bestemmelser, der ikke er foreslået ændret. Disse bemærkninger fremgår nedenfor under overskriften "Øvrige bemærkninger".

Kommentarer til de foreslåede nye lovbestemmelser og lovbemærkninger

Ad § 1, nr. 1, i lovforslaget (lovens § 1, stk. 4)

Det er Patientombuddets opfattelse, at der med forslaget opretholdes en usikker retstilstand for psykiatriske patienter under 18 år, og særligt for de 15-18-årige. Patientombuddet skal anbefale, at reglerne præciseres, således at patienternes retssikkerhed ikke alene afhænger af én sundhedspersons konkrete skøn om patientens modenhed.

Patientombuddet læser forslaget således, at den ændrede formulering lægger op til, at det ikke længere vil være udgangspunktet, at de 15-18-årige patienter er tilstrækkeligt modne.

Hvis det ikke har været hensigten, bør det præciseres, at udgangspunktet må være, at den 15-18-årige er tilstrækkelig moden til at forstå konsekvenserne af et manglende samtykke.

Dato: 01-09-2014
Sagsnr.: 14/7544/KC
Sagsbeh.: Mjo

Patientombuddet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg
Tlf. +45 7228 6600
Telefontid: 10:00-14:00
Fax +45 7228 6601

pob@patientombuddet.dk
www.patientombuddet.dk

Patientombuddet skal endvidere anbefale, at der sikres overensstemmelse mellem sundhedslovens § 17, stk. 2, og psykiatrilovens § 1.

Ad § 1, nr. 4, i lovforslaget (lovens § 3, stk. 4-6)

Patientombuddet har forstået, at hensigten med indførslen af et krav om, at der ved indlæggelsessamtalen eller snarest muligt derefter indhentes en forhåndstilkendegivelse, er, at indtage patienten mest muligt i behandlingen, og at tilkendegivelsen kan få betydning for overvejelserne i forhold til mindste middels princippet ved de forskellige tvangsindgreb.

Det er ikke anført i forslaget, om manglende overholdelse af dette forhold kan påklages og i så fald til hvilken instans. Henset til den umiddelbart tætte tilknytning til tvangsindgrebet, er det Patientombuddets umiddelbare forståelse, at der vil kunne klages over manglende tilbud om eller forsøg på indhentelse af forhåndstilkendegivelse, i forbindelse med klage over et tvangsindgreb til Det Psykiatriske Patientklagenævn. I det omfang, der er tale om et tvangsindgreb, der kan påklages til Det Psykiatriske Ankenævn kan ankenævnet også tage stilling til forhåndstilkendegivelser, såfremt der var klaget over forholdet i forbindelse med klagen ved 1. instans.

Ad § 1, nr. 7, i lovforslaget (lovens § 12, stk. 2, 2. pkt.)

Indledningsvist bemærkes at gengivelsen i lovforslagets almindelige bemærkninger af gældende ret vedrørende tvangsbehandling (punkt 3.4.1) ikke indeholder en dækkende beskrivelse af retstilstanden vedrørende § 12, stk. 2. Det Psykiatriske Ankenævn har overfor Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse påpeget forskellige forhold vedrørende forståelsen af § 12, stk. 2, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien. Det er Patientombuddets opfattelse, at de overvejelser, der blev gjort i den forbindelse, ligeledes kan være relevante i relation til det aktuelle forslag til lov om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Ankenævnet anførte således i et brev til Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse følgende om ankenævnets praksis vedrørende "sædvanlig dosis" og baggrunden herfor:

"Bestemmelsen i lovens § 12 om tvangsbehandling for psykiatrisk lidelse har følgende ordlyd:

"§ 12. ...

Stk. 2. Ved tvangsmedicinering skal der anvendes afprøvede lægemidler i sædvanlig dosering og med færrest mulige bivirkninger.

Stk. 3. ...

Stk. 4. ...

Stk. 5. ...

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tvangsbehandling efter denne bestemmelse."

Af forarbejderne til bestemmelsen i lovens § 12, jf. LFS 76 af 26. oktober 1988, fremgår af bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser følgende:

"... Afgørelsen om behandlingsform og indhold skal træffes i overensstemmelse med § 4 om mindste middels princip. Ved tvangsmedicinering indebærer dette, at der skal anvendes afprøvede lægemidler i sædvanlig dosering og med færrest mulige bivirkninger, jf. § 12, stk. 2.

Ved afprøvede lægemidler forstås præparater, der er velkendte, og som findes optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jf. Lægeforeningens medicinfortegnelse og lægemiddelkataloget. Sædvanlig dosering betyder, at ordinationerne skal følge de retningslinjer, der er angivet i lægemiddelfortegnelsen, samt det der svarer til god lægelig praksis. Brug af ekstraordinært store doser – megadoser – vil således være uberettiget, når der er tale om tvangsbehandling. ..."

Der er ikke i forarbejderne til loven bemærkninger om den hjemmel, som sundhedsministeren har til at fastsætte nærmere regler efter lovens § 12, stk. 6.

Af betænkning nr. 1109/1987 Afsluttende udtalelse vedrørende udformningen af en ny lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien s. 60-63 fremgår i det væsentlige samme bemærkninger i relation til lovens § 12, stk. 2, som fremgår af lovforslaget.

Af § 4 i bekendtgørelse nr. 1338 af 2. december 2010 om anvendelse af anden tvang end frihedsberøvelse på psykiatriske afdelinger, der er udstedt med hjemmel i bl.a. § 12, stk. 6, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, fremgår følgende:

"§ 4. Ved tvangsmedicinering skal der anvendes afprøvede lægemidler i sædvanlig dosering og med færrest mulige bivirkninger.

Stk. 2. Ved afprøvede lægemidler forstås præparater, som er godkendt ved en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7 og som markedsføres her i landet.

Stk. 3. Ordinationen skal følge de retningslinjer, der er fastsat i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Stk. 4. ...

Stk. 5. Brug af ekstraordinært store doser må ikke finde sted."

Af en praksissammenfatning vedrørende psykiatriske ankesager for 1997-2011, der gengiver Det Psykiatriske Ankenævns og det tidligere Sundhedsvæsenets Patientklagenævns praksis, fremgår i afsnit 6.3.4. Præparat og dosis bl.a. følgende:

"Hvis der i de retningslinjer, som er udfærdiget i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, er en fast maksimumgrænse for, hvor høj en dosis der må gives, er det Det Psykiatriske Ankenævns opfattelse, at en dosis, der overskrider dette maksimum, ikke kan godkendes. Det vil dog i særlige tilfælde kunne godkendes, at dosis overskrider den i markedsføringstilladelsen angivne, men det vil kræve en konkret og specifik begrundelse."

Det anførte om ankenævnets praksis skal forstås således, at nævnet, hvor der er en i forhold til patienten konkret og velbegrunnet beskrivelse af behovet for en større dosis end normaldosis, har tilladt, at der gives en dosis, der overstiger normaldosis, men som holder sig inden for ret-

ningslinjernes angivelse af maksimaldosis. Der henvises som eksempel på det anførte i bilag 1 om lægemidlet Zyprexa, hvor der er en sædvanlig dosis og en dosering i særlige tilfælde.

Nævnet arbejder dermed med en skærpet begrundelsespligt, hvor doseringen overstiger normaldosis, men anser i givet fald doseringen som "sædvanlig dosering".

Da lægemiddelkataloget blev erstattet af medicinoversigten på www.pro.medicin.dk, overgik ankenævnet til at anvende den internetbaserede fortegnelse til fastlæggelsen af, hvad er sædvanlig dosis.

Bestemmelsen i § 4 i bekendtgørelse nr. 1338 af 2. december 2010 om anvendelse af anden tvang end frihedsberøvelse på psykiatriske afdelinger, der henviser til "retningslinjer, der er fastsat i forbindelse med en markedsføringstilladelse", er imidlertid ikke ændret i forbindelse med overgangen til medicinoversigten på www.pro.medicin.dk.

På baggrund af forarbejderne til psykiatriloven har ankenævnet forstået begrebet "sædvanlig dosis" i lovens § 12, stk. 2, og bekendtgørelsens § 4, stk. 3, således, at der ved tvangsbehandling skal anvendes doser indenfor de dosisangivelser, der fremgår af www.pro.medicin.dk under de enkelte lægemidler.

Det følger således af ankenævnets praksis, at "god lægelig praksis", som fremgår af forarbejderne til lovens § 12, stk. 2, men som ikke indgår i ordlyden af psykiatrilovens § 12, stk. 2, ikke giver en alternativ adgang til at fastlægge den tilladelige dosis i forhold til "sædvanlig dosering", men at "god lægelig praksis" skal anvendes til at udfylde det doseringsinterval, der er anført på www.pro.medicin.dk. Det, som "god lægelig praksis" kan fastslå, er derfor ikke, at der kan anvendes en større dosering end den, der er beskrevet i www.pro.medicin.dk. Det er op til "god lægelig praksis" at udfylde den ramme, som følger af doseringsretningslinjerne på pro.medicin.dk i forhold til den konkrete patient.

Ankenævnet støtter denne praksis på bemærkningen om, at "brug af ekstraordinært store doser – megadoser – vil således være uberettiget, når der er tale om tvangsbehandling", der fremgår af forarbejder til loven, og som kan genfindes i en næsten tilsvarende formulering i bekendtgørelsens § 4, stk. 5. Hvad der kan betegnes som en ekstraordinær stor dosis kan ikke udledes af regelgrundlaget på anden måde, end at det er en dosis, der overskrider doseringsretningslinjerne på pro.medicin.dk.

Endvidere støtter ankenævnet sin fortolkning af regelgrundlaget på forarbejderne til loven og ordlyden af bekendtgørelsens § 4, der ikke nævner "god lægelig praksis", men alene henviser til de retningslinjer, der er fastsat i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser.

Der er imidlertid fra lægelig side og herunder også fra ankenævnets sagkyndige konsulents side rejst spørgsmål om denne praksis er hjemlet, da det er opfattelsen, at de på www.pro.medicin.dk angivne maksimaldoser ikke er i overensstemmelse med den kliniske praksis. Det er udtrykt fra lægelig side, at medicinalfirmaerne anlægger en forsigtighedsbetragtning ved doseringsretningslinjerne for de enkelte lægemidler på www.pro.medicin.dk, hvilket betyder, at effekten af præparaterne – i forbindelse med tvangsbehandling - ikke er tilstrækkelig i de på www.pro.medicin.dk angivne doser. Dette skal sammenholdes med, at der er tale om

svært syge patienter, der tvangsbehandles, og ikke den patientgruppe erfaringerne til brug for doseringsretningslinjerne stammer fra. Denne opfattelse kommer også til udtryk i indlæg fra de behandlende overlæger i forbindelse med behandling af de konkrete sager i ankenævnet. Det er anført, at det ofte er urealistisk at behandle den patientgruppe, der er tvangsindlagt, effektivt inden for de doseringsretningslinjer, der fremgår af www.pro.medicin.dk.

Ankenævnet skal bemærke, at det er nævnets forståelse, at www.pro.medicin.dk beskriver gældende praksis i Danmark og henleder opmærksomheden på, at følgende fremgår af www.pro.medicin.dk: "Pro.medicin.dk er en hjemmeside og database, der indeholder information om lægemidler og behandlingsvejledninger til læger, farmaceuter og andre sundhedsprofessionelle. ... Redaktionen, lægelige eksperter og Lægevidenskabelige selskaber er garanter for, at lægemiddelinformationen på pro.medicin.dk beskriver den gældende praksis i Danmark."

Ankenævnet har således i en del sager over en lang periode kunnet konstatere, at der i klinisk praksis sker overskridelser af de maksimaldoser, som fremgår af www.pro.medicin.dk, og at det næsten uden undtagelse er sket uden nogen nærmere konkret begrundelse i journalen. Ankenævnets erfaring beror på et relativt beskedent antal sager i forhold til det samlede antal tvangsbehandlinger, men efterlader alligevel indtryk af, at den praksis, som ankenævnet har fastlagt, ikke efterleves på de psykiatriske afdelinger."

Med lovforslaget foreslås § 12, stk. 2, tilføjet et 2. pkt., hvorefter "behandlingen skal endvidere ske i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens til enhver tid gældende vejledninger" og dette gengives under 3.4.3 i bemærkningerne. Det fremgår endvidere samme sted, at forslaget medfører, at det fastsættes i loven, at behandling uden patientens samtykke skal være i overensstemmelse med faglig anerkendt standard og forsvarlig klinisk praksis på det psykiatriske område.

Den foreslåede tilføjelse til bestemmelsen i § 12, stk. 2, 2. pkt., og de anførte lovbemærkninger fra 1988 giver anledning til tvivl om, hvorvidt ordlyden af § 12, stk. 2, 1. pkt., fortsat er gældende, herunder om Sundhedsstyrelsen kan fastsætte en vejledning, hvorefter der kan medicineres tvangsmæssigt med doser, der overskrider retningslinjerne på www.pro.medicin.dk. Tilsvarende er det uklart, om faglig anerkendt standard og forsvarlig klinisk praksis kan fravige det, der følger af § 12, stk. 2, 1. pkt.

Det er endvidere uklart, hvad den faglige standard indebærer, herunder om der er tale om et ønske om, at den behandling, der gives uden samtykke, skal overholde de samme rammer, som den behandling, der gives med samtykke.

Det fremgår videre af bemærkningerne til forslaget § 1, nr. 7, at der skelnes mellem patienter, der tidligere har været i behandling for samme sygdom, og patienter der ikke tidligere har været i behandling herfor. I forhold til patienter, der ikke tidligere har været i medicinsk behandling er det anført, at der ikke må anvendes ekstraordinært store doser.

Det er ikke klart, om dette skal forstås således, at hvis en patient har modtaget frivillig behandling med en højere dosis, end hvad der er sædvanligt i henhold til produktresuméet, vil patienten tilsvarende kunne modtage denne dosis med tvang uden nærmere begrundelse, selvom dosis overstiger grænserne i produktresuméet. Tilsvarende med patienter, der tidligere har modtaget større doser med tvang, men hvor der efterfølgende er sket ændringer i produktresuméet. Såfremt dette er hensigten, skal Patientombuddet opfordre til, at dette præciseres i loven, således, at der gives en klar hjemmel til at overskride grænserne i produktresuméet og med angivelse af, i hvilke tilfælde dette i så fald kan ske.

Det fremgår af bemærkningerne til forslagens § 1, nr. 7, at hvis patienten ikke tidligere har været i medicinsk behandling, skal lægen tage udgangspunkt i produktresuméet, hvorfor ekstraordinært store doser ikke må anvendes. Patientombuddet forstår bemærkningen herom således, at forståelsen af bestemmelsens § 12, stk. 1, med de forarbejder, der er fra 1988, fortsat er gældende. Hjemlen til at Sundhedsstyrelsen endvidere kan fastsætte en vejledning må derfor forstås således, at denne vejledning ikke kan indeholde doseringsanvisninger, der overskrider produktresuméer.

Som anført har ankenævnet hidtil anvendt Lægemiddelkataloget og derefter www.pro.medicin.dk til brug for fortolkningen af sædvanlig dosis. Det er uklart, om der med angivelsen af "produktresuméet" i bemærkningerne ønskes en ændret praksis.

Patientombuddet har endvidere bemærket, at det fremgår af bemærkningerne til forslagens § 1, nr. 7, at Off-label præparater kan anvendes i visse tilfælde.

Dette er en ændring i forhold til, at det på nuværende tidspunkt fremgår af § 4, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1338 af 2. december 2010, at ordinationen skal følge de retningslinjer, der er fastsat i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Baggrunden for at tillade brug af Off-label præparater til tvangsbehandling er ikke nærmere beskrevet, og Patientombuddet er derfor umiddelbart uforstående overfor denne ændring. Endvidere er det uklart, i hvilken udstrækning Off-label præparater vil kunne anvendes, da det fremgår, at der skal være tale om "en omfattende og videnskabeligt veldokumenteret afprøvet praksis". Dette er problematisk, da det overlader et skøn til de enkelte læger og klageinstanser om, hvorvidt et præparat er tilstrækkeligt veldokumenteret. Dette skøn bør derfor efter Patientombuddets opfattelse skulle foretages fra mere centralt regi for på den måde at sikre en ens forståelse heraf i hele landet. Endvidere vil fortolkningen af sædvanlig dosis i sådanne tilfælde være problematisk, da der ikke i produktresuméerne vil være anført retningslinjer for anvendelsen af præparatet til brug for tvangsbehandling af psykiatriske patienter.

Såfremt der indføres hjemmel til at bruge Off-label præparater ved tvangsbehandling, skal Patientombuddet opfordre til, at dette hjemles direkte i loven, samt at det ligeledes reguleres i

hvilket omfang, patienten skal informeres herom, da det er en fravigelse fra lovens § 12, stk. 2, 1. pkt.

Ad § 1, nr. 8, i lovforslaget (lovens § 12, stk. 3 og 4)

Patientombuddet skal opfordre til, at det præciseres, hvad der er indeholdt i formuleringen "faglig anerkendt standard" og "forsvarlig klinisk praksis" i psykiatrilovens forstand, herunder om angivelsen af "på det psykiatriske område" sigter til at ligestille frivillig behandling og tvangsbehandling, også i forhold til dosis, dosisfordeling og administration.

Ad § 1, nr. 18, i lovforslaget (lovens § 19 litra a)

Der lægges op til en øget mulighed for at gennemgå patienters post, stue, ejendele samt foretage kropsvsitation af patienter.

Patientombuddet skal anbefale, at man her beskriver, hvilke klagemuligheder patienten har i sådanne situationer.

Ad § 1, nr. 19, i lovforslaget (lovens § 20, stk. 1, 2. pkt.)

Patientombuddet har bemærket, at der indføres tvangsprotokoller i forbindelse med tvang overfor mindreårige efter den foreslåede § 1, stk. 4. Det skal anbefales, at der indføres en tilsvarende pligt i forbindelse med varigt inhabile efter den foreslåede § 1, stk. 5.

Ad § 1, nr. 21, i lovforslaget (lovens § 21, stk. 4)

Patientombuddet har på baggrund af bemærkningerne ikke grundlag for at vurdere, hvad der er baggrunden for, at 4 tilsyn i døgnet foreslås reduceret til 3 tilsyn i døgnet, og hvilken sammenhæng forslaget har med lovforslagets generelle formål, hvorefter der skal være skærpede kriterier for tvangsfiksering.

Patientombuddet har endvidere bemærket, at lovforslaget ikke tager stilling til gentagne uvildige obligatoriske vurderinger ved langvarige tvangsfikseringer. Forslaget tager alene stilling til, at tvangsforanstaltninger over 30 dage indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Patientombuddet skal anbefale, at det overvejes indført, at patienten ligeledes skal tilses af en udefra kommende uvildig speciallæge i psykiatri ugentligt i de 30 dage.

Øvrige bemærkninger

Angivelsen af "overlæge" i loven

Betegnelsen "overlæge" har ikke længere samme betydning, som tidligere, da titlen førhen blev givet ved udnævnelse af et såkaldt § 14-udvalg, der var nedsat af Sundhedsstyrelsen. Den gang var det en forudsætning for at blive overlæge, at lægen var speciallæge inden for det speciale, som lægen blev ansat inden for. Dette er ikke længere tilfældet. Der er ingen krav om speciallægeuddannelse eller speciale, når en læge bliver ansat i en overlægestilling.

Der er eksempler på, at yngre læger er blevet oprykket til overlæger – blot for at sikre at afdelingen havde mulighed for at varetage tvangsforanstaltninger.

Patientombuddet skal anbefale, at der indsættes en præcisering af, at der skal være tale om speciallæger i psykiatri, der er ansat som overlæger.

Med venlig hilsen

Mie Hindborg Johansen