

FYLKESMANNEN I OSLO OG VIKEN  
Postboks 325  
1502 MOSS

Deres ref.: 2020/39899  
Vår ref.: 20/45055-3  
Saksbehandler: Vårin Hellevik  
Dato: 06.01.2021

## Svar vedr. tvungen behandling med Perfenazintabletter

HelseDirektoratet viser til deres henvendelse av 1. desember 2020 hvor det stilles et spørsmål knyttet til tolkning av psykisk helsevernloven § 4-4.

I § 4-4 annet ledd, bokstav a), annet punktum oppstilles et krav om at aktuelle preparat må være «registrert her i landet». I HelseDirektoratets rundskriv til bestemmelsen står:

*«Legemiddelet må ha markedsføringstillatelse fra Statens Legemiddelverk. Det er ikke gitt unntak fra denne regelen. Det innebærer at selv om legemiddelet er veldokumentert og internasjonalt utprøvd, kan det ikke anvendes i behandling uten eget samtykke etter phvl. § 4-4 dersom det ikke er registrert for bruk i Norge.»*

I lovens forarbeider Ot.prp. nr. 11 (1998-1999) kap. 8.4.5.3 står det:

*"Departementet har videre ønsket å tydeliggjøre at det ikke kan drives eksperimentell tvangsbehandling med medikamenter. Denne begrensningen ligger allerede i lovutkastets § 4-4 første ledd som slår fast at all behandling uten pasientens samtykke må være klart i overensstemmelse med faglig anerkjent psykiatrisk metode og forsvarlig klinisk praksis. I forbindelse med behandling med legemidler er det i tillegg presisert at slik behandling bare kan gjennomføres med preparater som er registrert her i landet og med vanlig brukte doser."*

Dere spør om det kan treffes vedtak etter § 4-4 om behandling med tabletter med virkestoffet perfenazin. Perfenazin i tablettform er imidlertid ikke lenger markedsført i Norge, og kan kun fås etter søknad om godkjenningfritak.

Virkestoffet er godkjent i *depotinjeksjonsform* som Trilafon Dekanoat, og i en konkret klagesak dere har til behandling foretrekker pasienten tabletter foran depot. Dere ønsker en avklaring av om det da av hensyn til pasientens ønske -og etter prinsippet om mest mulig selvbestemmelse-likevel bør tillates at det fattes vedtak om preparat med perfenazin i tablettform.

Etter vår vurdering er det vanskelig med utvidende fortolkninger i forhold til hvilke preparater som kan benyttes ved tvangsmedisinering. Vi ser at hensynet til pasienten i dette bestemte tilfellet kan tilsa at man åpner for tvangsmedisinering med dette preparatet, men kommer

### HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi  
Vårin Hellevik

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20  
Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

likevel til at kravet om at det skal være «registrert her i landet» må følges. § 4-4 åpner altså ikke for å tvangsmedisinere med perfenazin i tablettform.

Vi ser imidlertid at dette kravet bør vurderes på ny nå i forbindelse med pågående oppfølging av NOU 2019:14 Tvangsbegrensningsloven. Kopi av dette brevet går derfor til Helse- og omsorgsdepartementet.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.  
seniorrådgiver

Vårin Hellevik  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet