Anmälan av beslut från JO avseende kritik mot psykiatrin inom tre regioner för rutiner som innebär att samtliga patienter med diagnosen ADHD måste gå med på övervakade urinprovs-kontroller för att komma i fråga för behandling med centralstimulerande läkemedel

Anmälan samt reviderad riktlinje i enlighet med beslutet från JO överlämnas till nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde för kännedom.

Bilaga 1: Missiv samt riktlinje
Bilaga 2: Beslut från JO

Region Stockholm
Stockholms läns sjukvårdsområde
Verksamhetsområde Psykiatri

MISSIV

2020-07-10

SLSO:s styrelse

Ref JO-beslut dnr 2050-2018, 4579-2018 och 34-2019

Efter det att rubricerade JO-beslut inkom till SLSO har alla verksamhetschefer inom SLSO psykiatri gått igenom respektive verksamhets rutiner och uppdaterat dessa så att de till sitt innehåll följer beslutet från JO.

Utifrån från JO-beslutet har en ny riktlinje för psykiatrin tagits fram som vägledning för verksamheternas rutiner. Den nya riktlinjen bifogas

Joakim Lagerström
Tf verksamhetsområdeschef psykiatri

Stockholms läns sjukvårdsområde
Verksamhetsområde Psykiatri

RIKTLINJE

Dokumentnummer:
RIK-22948-v.1.0

Godkännare: Anna Stenseth
Upprättare: Kaj Forslund

Gäller från:
2020-07-10

Drogscreening vid behandling med centralstimulerande läkemedel – riktlinje för VO Psykiatri

Drogscreening vid behandling med centralstimulerande läkemedel – riktlinje för VO Psykiatri

Denna riktlinje gäller för verksamhetsområde Psykiatri, SLSO och rör kartläggning/bedömning av skadligt substansbruk/beroende genom övervakade urinprovskontroller, samt de fortlöpande kontroller som ska göras för att en patient ska komma ifråga för behandling med centralstimulerande läkemedel.

Ett skadligt substansbruk inklusive alkohol, tillsammans med en samtidig behandling med centralstimulantia kan ge upphov till allvarliga biverkningar. Som ett led i bedömningen är det därför ur ett patientsäkerhetsperspektiv viktigt att få kännedom om det föreligger ett skadligt substansbruk innan en behandling med centralstimulantia påbörjas. Vissa centralstimulantia är narkotikaklassade och kan användas för skadligt bruk, varför vissa försiktighetsåtgärder generellt alltid bör iakttas vid förskrivning.

Utredning inför eventuell behandling

Inför behandlingsstart ska kartläggning av patientens drog- och alkoholvanor göras och som hjälp kan bland annat AUDIT och DUDIT användas i utredningen. Dessa instrument kan också användas när man följer patientens tillstånd under pågående behandling. Beslut om lämplig utredning och fortlöpande kontroll ska alltid föregås av en individuell bedömning av patienten.

Att tänka på:

- Patientens drog- och alkoholvanor ska kartläggas med t ex AUDIT och DUDIT
- Om kartläggningen indikerar missbruk, eller misstanke finns av andra skäl, ska utredningen kompletteras med adekvat provtagning. Patienten ska alltid informeras om varför det ur ett patientsäkerhetsperspektiv är viktigt, samt vilka alternativ som är aktuella om patienten inte vill genomföra en provtagning.
- Gällande patienter som **har eller misstänks ha ett substansbruk** bör övervakad urinprovtagning ske, alternativt annan provtagning som kan genomföras t ex via saliv eller blod. Patienterna ska vara informerade om att det är frivilligt och varför det är viktigt ur ett patientsäkerhetsperspektiv samt vilka alternativen är om de inte vill genomföra en drogscreening.
- För patienter **utan känt eller misstänkt substansbruk** ska individuella bedömningar göras om det ur patientsäkerhetsperspektiv finns behov av drogscreening. Drogscreeningen är alltid frivillig och patienten ska om aktuellt informeras om anledningen till att man bedömer att drogscreening bör genomföras.

Lokal rutin

Berörda verksamheter behöver i lokal rutin förtydliga vad som gäller på den egna enheten. Aspekter som den lokala rutinen bör innehålla är anvisningar för t ex:

- Insättning av preparat
- Besöksfrekvens
- Kontroller
- Åtgärd vid utebliven dos
- Åtgärd vid upptäckt av substansbruk
- Kontroll av läkemedelsförteckning
- Information om sammanhållen journalföring

Chefsjustitieombudsmannen
Elisabeth Rynning

Region Stockholm
Stockholms läns sjukvårdsområde

2020 -06- 09

Ankom
Region Stockholm
2020 -06- 05
Dnr.....

Kritik mot psykiatrin inom tre regioner för rutiner som innebär att samtliga patienter med diagnosen adhd måste gå med på övervakade urinprovskontroller för att komma i fråga för behandling med centralstimulerande läkemedel

Beslutet i korthet: De tre anmälda regionerna tillämpar rutiner som innebär att det är obligatoriskt för samtliga patienter med diagnosen adhd att under övervakning lämna urinprov för att få behandling med centralstimulerande läkemedel.

ChefsJO anser att det inte är berättigat att uppställa ett generellt krav på regelbunden urinprovtagning som förutsättning för den aktuella behandlingen och uttalar därför kritik mot regionerna för att de har upprättat och tillämpat riktlinjer som ställer sådana krav. ChefsJO framhåller vikten av tillfredsställande information för att patienterna ska ha möjlighet att fatta välgrundade beslut och frivilligheten i vården ska kunna garanteras. Obehöriga påtryckningar får inte förekomma, men provtagning kan efter en individuell bedömning utgöra en nödvändig förutsättning för att en viss behandling ska vara förenlig med grundläggande patientsäkerhetskrav.

ChefsJO förutsätter att regionerna ändrar de nuvarande riktlinjerna så att kravet på individuella bedömningar och reell frivillighet tydligt framgår. ChefsJO anser också att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör komplettera sina rekommendationer så att det uttryckligen framgår att drogscreening (urin- eller blodprov) förutsätter en individuell bedömning och tillfredsställande information till patienten.

Bakgrund och anmälningar till JO

JO fick under 2018 in tre anmälningar riktade mot vårdgivare inom tre olika regioner. Anmälarna framförde synpunkter på att sjukvården som villkor för att de ska få adhd-medicin utskriven, kräver att de rutinmässigt ska lämna urinprov för att påvisa drogfrihet trots att ingen av dem har något missbruk.

I en anmälan som kom in till JO den 20 mars 2018 framförde J.O. klagomål mot psykiatrin inom Region Västernorrland och uppgav i huvudsak följande:

För att få tillgång till adhd-medicin måste han två gånger per år gå med på att lämna urinprov. Provtagningen övervakas av sjukvårdspersonal och detta sker trots att han inte har några missbruksproblem. J.O. uppfattar rutinen som

kränkande och ifrågasätter även lagligheten av den. Han vill kräva regionen på skadestånd med anledning av det inträffade.

I en komplettering till anmälan som inkom till JO den 6 april 2018, anförde J.O. att även hans 16-årige son tvingas genomgå samma typ av kontroller för att få sin medicin för adhd, trots att detta inte godkänts av vårdnadshavarna.

I en anmälan som kom in till JO den 3 juli 2018 framförde E.Y. klagomål mot Psykiatrimottagning Väster inom Västra Götalandsregionen. Han anförde bl.a. följande:

Mottagningen kräver övervakade urinprov för att han som patient ens ska komma ifråga för en adhd-utredning. När han motsatte sig detta svarade läkaren att det är rutin och att samtliga patienter måste lämna urinprov innan de kan bli aktuella för utredning. Själv har han tidigare fått medicinen utskriven av en läkare utanför Göteborg och har aldrig varit tvungen att lämna urinprov. När den läkaren gick i pension bytte E.Y. till den aktuella mottagningen som då krävde att han skulle utredas på nytt trots att han redan hade en diagnos och välfungerande medicinering. Rutinen genomförs alltså även för personer som sedan länge har använt medicinen och som har en välordnad livssituation utan minsta tecken på missbruk. E.Y. anser att förfarandet står i strid med 2 kap. 6 § regeringsformen som säger att varje medborgare gentemot det allmänna är skyddad mot påtvingade kroppsliga ingrepp. Den aktuella rutinen är även kränkande och diskriminerande mot en hel patientgrupp som misstänkliggörs som missbrukare.

I en anmälan som kom in till JO den 29 december 2018 framförde L.V. klagomål mot Sigtuna/Upplands Väsby psykiatriska mottagning inom Region Stockholm. Hon uppgav i huvudsak följande:

L.V. har vid upprepade tillfällen tvingats till övervakade urinprovskontroller. Detta har varit ett krav för att få läkemedelsbehandling, inte för att hon är missbrukare utan för att hon har adhd. Hon anser att kliniken genom detta förfarande inte följer lagen.

Utredning

Ärendena remitterades till respektive region för yttrande. Yttrandena redovisas nedan. De bilagor som regionerna har hänvisat till i sina yttranden har dock inte tagits med här.

Regionernas remissvar

Region Västernorrland

Regionen har i remiss 2018-03-29 från JO förelagts att yttra sig över en patients vid Länsverksamhet Psykiatri i Sundsvall till JO 2018-03-30 ingiven anmälan. Patienten vårdas med stöd av hälso- och sjukvårdslagen.

Patienten har i anmälan i huvudsak anfört att det är kränkande att utan att det föreligger någon misstanke om drogberoende i det enskilda fallet, för att få den medicin man jämväl enligt läkarna anses behöva, två gånger per år tvingas genomgå

bevakade urinprovtagningar. Patienten ifrågasätter jämväl lagligheten beträffande detta förfarande.

Regionen har vidare i en från JO 2018-04-09 erhållen efterremiss förelagts att yttra sig över en av samma patient till JO 2018-04-06 inlämnad anmälan där denne i huvudsak ifrågasätter att hans 16 årige son numer också för att erhålla adhd medicin tvingas genomgå återkommande drogtester. Patienten ifrågasätter här vidare lagligheten i att tvinga en 16 åring att genomgå drogtester för att få adhd medicin utan att samtycke från föräldrarna finns beträffande detta.

Verksamhetschefen för Länsverksamhet Psykiatri har i ärendet avgivit ett särskilt yttrande daterat 2018-04-18, vilket bifogas regionens yttrande. Verksamhetschefen har i detta yttrande bland annat anfört följande: "Syftet med drogscreening är givetvis att identifiera ett eventuellt drogmissbruk av andra droger eller läkemedel, men inte för att anklaga någon för att vara misstänkt missbrukare. Rutinen finns för att säkerställa att man inte ordinerar och förskriver narkotikaklassade läkemedel i kombination med andra droger som skulle kunna vara en dödlig kombination".

Vid Länsverksamhet Psykiatri finns framtagen en skriftlig rutin av innebörd att det inför och vid förskrivning av narkotikaklassade läkemedel genom övervakade urinprov ska säkerställas att patienten är drogfri. Dessa prov genomförs två gånger per år. Rutinen/riktlinjen Insättning och uppföljning vid centralstimulantiabehandling fastställdes 2016-08-26 och är giltig t o m 2018-08-26. Riktlinjen bifogas detta yttrande.

Enligt regionens uppfattning utgör de i sammanhanget återkommande drogtesten inget sådant tvång som står i konflikt med bestämmelserna i 2 kap. 6 § regeringsformen. Patienten kan avstå från att genomgå aktuell drogscreening.

Utifrån att det är ett välkänt faktum att ett intag av narkotikaklassad adhd-medicin i samband med eventuellt annat intag av okänt narkotiskt medel kan vara mycket farligt för hjärtat blir dock konsekvensen av att patienten inte är villig att drogtesta sig att förskrivande läkare för att inte riskera patientens säkerhet vägrar att förskriva aktuell narkotikaklassad adhd-medicin. Se i sammanhanget bestämmelserna i 3 kap. 1 och 2 §§ och 6 kap. 2 § 1st. i patientsäkerhetslagen.

Läkemedelsverkets behandlingsföreskrifter anger att drogfrihet ska säkerställas till exempel genom drogscreening i urin/saliv inför läkemedelsbehandling med adhd-medicin (Information från Läkemedelsverket 2:2016).

Utifrån de stora patientrisker som finns vid adhd-medicinering och eventuellt samtidigt intag av andra narkotikaklassade preparat är det regionens uppfattning att det föreligger ett behov av att företaga ovan beskriven drogscreening med visst lämplig intervall.

Angående JO:s föreläggande i efterremiss av 2018-04-09 vill Regionen anföra följande:

Utifrån att varken sonens eller den behandlande läkarens namn är angivna i anmälan kan vad som anförs där endast besvaras i generella ordalag. Det anges att det är den behandlande läkarens rutin att inför förskrivning av, som kan förstås, concerta, kontrollera eventuell förekomst av drogmissbruk. Detta är enligt regionens uppfattning i överensstämmelse med vad som ovan anförts angående grunderna för genomförande av drogtest i där aktuell situation. Behovet av att för patientsäkerhetens skull säkerställa att narkotikaklassad adhd-medicin inte förskrivs om aktuell patient brukar annan narkotika är ju inte mindre för att patienten är under 18 år.

När det gäller frågan om behovet av vårdnadshavares samtycke i beskriven situation för en person som är 16 år är det regionens uppfattning att detta inte är ett absolut krav. En bedömning i varje enskilt fall utifrån den underåriges ålder och mognad behöver företagas jämlikt patientlagen 1 kap. 8 §. I här beskrivet fall har vi ingen dokumenterad information angående hur situationen har hanterats.

J.O. gavs tillfälle att kommentera remissvaret.

Västra götalandsregionen

Justitieombudsmannen (JO) har tagit emot en anmälan mot Psykiatri-mottagningen Väster, från en patient. Patienten har invändningar mot att verksamheten kräver övervakade urinprov av patienter för att inleda utredning om eventuellt neuropsykiatriskt funktionshinder, adhd. Patienten menar att övervakat urinprov utgör ett påtvingat kroppsligt ingrepp, vilket skulle strida mot grundlagen. JO har begärt styrelsens yttrande över det till JO inkomna klagomålet.

Verksamheten menar att de riktlinjer som finns för att utredning och behandling av vuxna med adhd är tydliga med att drogfrihet måste säkerställas. Den enda möjligheten som har funnits för detta inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset har varit att säkerställa drogfrihet genom urinprov. Från oktober 2018 finns möjlighet att säkra drogfrihet genom salivprov. Efter en försöksperiod för att säkerställa korrekta rutiner planerar verksamheten för ett breddinförande av den nyinförda testmetoden.

Verksamheten menar att kravet på övervakat drogtest inte utgör ett påtvingat kroppsligt ingrepp enligt lagens mening.

Fördjupad beskrivning av ärendet

När det gäller adhd så finns en hög samsjuklighet med missbruk och beroende, och de flesta av de läkemedel som kan bli aktuella är potenta läkemedel som även kan användas i missbrukssyfte. De riktlinjer som är framtagna av såväl Socialstyrelsen som av Västra Götalandsregionen, är väldigt tydliga med att vården måste säkra så att det föreligger en drogfrihet innan eventuell behandling kan påbörjas.

Riktlinjerna anger inte hur detta skall ske i detalj, utan det är upp till vårdgivaren att avgöra hur verifiering av drogfrihet skall ske. Det är svårt att verifiera drogfrihet utan att göra det via någon form av provtagning.

Det är möjligt att den kliniska bedömningen är så säker att vården kan utesluta missbruk bara genom den. Men då har vårdgivaren gjort det valet att den ställer sig bakom en bedömning utan att ha fått det verifierat via ett prov. Verksamheten menar att kravet på övervakat drogtest inte utgör ett påtvingat kroppsligt ingrepp enligt lagens mening.

De frågeställningar som uppkommer i verksamheten är följande:

1. Ska prov tas enbart om man har en tydlig misstanke? I det fallet så behöver vårdgivaren bevisa varför man har en misstanke. Om man inte kan redogöra för hur misstanke om missbruk ser ut så kan man inte ta ett prov.

2. Ska man avstå från prov endast om man är helt säker att patienten inte har ett missbruk? Här kan man likställa det med att patienten måste "bevisa" för vårdgivaren varför vårdgivaren ska avstå ett prov.

Såväl nationella som regionala riktlinjer är skrivna utifrån situation nummer två. Regional medicinsk riktlinje "adhd-behandling, vuxna" (bilaga 3) anger tydligt att drogfrihet ska säkerställas, till exempel genom drogscreening i urin/saliv. Sahlgrenska Universitetssjukhuset tillämpar riktlinjerna genom att alltid avkräva provtagning av de patienter som är aktuella för adhd-utredning. Det är enheten för klinisk-kemi som genomför provtagningen på uppdrag av psykiatrimottagningen. Provtagningen genomförs enligt klinisk-kemis rutiner.

För att ett urinprov skall ha något bevisvärde måste det genomföras under övervakning men nya metoder utvecklas ständigt och inom klinisk-kemi finns det nu möjlighet att via ett salivprov avgöra om drogfrihet föreligger. Sedan oktober 2018 pågår det en försöksverksamhet med att den psykiatriska verksamheten själva genomför ett salivprov och sedan skickar provet för analys till enheten för Klinisk-kemi.

Efter försöksperioden skall de praktiska frågorna kring salivprovtagning utvärderas och sjukhusgemensamma rutiner tas fram. Verksamheten planerar efter detta för ett breddinförande.

Förhoppningen är att patienterna skall uppleva provtagningen som mindre integritetskränkande och att det skall bli lättare att hantera och analysera större volymer av prov för att säkerställa drogfrihet.

E.Y. gavs tillfälle att kommentera remissvaret.

Region Stockholm

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde har uppmanats att yttra sig över anmälan från Riksdagens ombudsmän (JO) som avser krav på urinprov i samband med läkemedelsbehandling mot adhd.

Anmälan till JO gjordes av patienten L.V. och riktas mot Sigtuna/Upplands Väsby psykiatriska mottagning. Anmälaren hävdar att mottagningen inte följer lagen (2 kap 6 § regeringsformen, hälso- och sjukvårdslagen och diskrimineringslagen).

Verksamhetschefen på berörd vårdenhet har betts att inkomma med yttrande med anledning av anmälan. Yttrande upprättat av läkarchefen Emanuele Del Giudice har inkommit från enheten.

Enligt 6 kap 2 § regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp.

5 kap hälso- och sjukvårdslagen innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvården skall organiseras och bedrivas. Enligt 5 kap. 1 § HSL skall hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på god vård uppfylls enl. 6 kap 1 §.

Patientsäkerhetslagen stadgar att hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Diskrimineringslagen syftar till att motverka diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter oavsett kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, sexuell läggning eller ålder.

Förvaltningens synpunkter

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer om läkemedel vid adhd ska drogfrihet säkerställas inför läkemedelsbehandling. Med hänsyn till läkemedlens verkningsmekanismer måste risken för allvarliga biverkningar vid kombination med droger, skadligt bruk och beroende samt felaktig användning (till exempel spridning) värderas före och under behandling.

Det är av största vikt att vården så långt som möjligt genomförs i samråd med patienten, och att patienten visas omsorg och respekt.

Personalen ska enligt 3 kap. 1 § patientlagen (2014:821) ge individuellt anpassad information till patienten om att urinprov krävs enligt såväl Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer, Socialstyrelsens beslutsstöd om läkemedelsbehandling hos barn och vuxna, samt de riktlinjer som gäller för Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO.

Sjukvårdsområdet bedömer att kravet på urinprov och sättet som detta sker på är nödvändigt och rättsenligt för att kunna ge medicinen och garantera patientens hälsa.

Det är fråga om frivillig vård, där patienten fritt får ta ställning till behandlingen och den provtagning som krävs för att kunna ge behandlingen på ett patientsäkert sätt. Det är därmed inte fråga om ett påtvingat kroppsligt ingrepp i regeringsformens mening. Urinprov krävs för alla patienter som erbjuds behandling med denna typ av läkemedel, oavsett diagnos. Kravet på urinprov utgör därmed inte någon form av diskriminering.

Vid en samlad bedömning anser således sjukvårdsområdet att enhetens åtgärder vid urinprovstagning är rättsenliga och nödvändiga för att kunna ge denna typ av läkemedelsbehandling på ett patientsäkert sätt.

L.V. gavs tillfälle att kommentera remissvaret.

Ärendena remitterades därefter till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. JO begärde att remissvaren särskilt skulle fokusera på följande frågor:

1. Känner Läkemedelsverket/Socialstyrelsen till om denna typ av generella urinprovtagningar avseende personer med adhd tillämpas i samtliga landets regioner?
2. Har Läkemedelsverket/Socialstyrelsen någon kännedom om hur ofta urinprovtagningen sker och om frekvensen är densamma i hela landet eller om det förekommer variationer (om denna typ av provtagning bara sker i de regioner som är aktuella i ärendet gäller frågan i stället dem)? Sker urinprovtagning även när det gäller personer under 18 år?
3. Är det av patientsäkerhetsskäl nödvändigt att det i varje enskilt fall sker kontinuerlig uppföljning i form av provtagning för att styrka drogfrihet?
4. Kan det finnas andra orsaker – än den enskilda patientens säkerhet – till att samtliga patienter med diagnosen adhd får lämna urinprov för att styrka drogfrihet?
5. Är det ur tillförlitlighetssynpunkt avgörande hur provtagningen går till, dvs. genom övervakade eller oövervakade urinprov, salivprov etc.?
6. Känner Läkemedelsverket/Socialstyrelsen till om det krävs att patienter styrker drogfrihet då den aktuella medicinen förskrivs av andra orsaker än diagnosen adhd och om det krävs att patienter styrker drogfrihet vid förskrivning av andra narkotikaklassade läkemedel oberoende av diagnos? Om det finns skillnader önskas en redogörelse för vad dessa beror på.
7. Känner Läkemedelsverket/Socialstyrelsen till vilken behandling, om någon, en person med diagnosen adhd kan erbjudas om urinprovet inte styrker drogfrihet?
8. Såväl Läkemedelsverket som Socialstyrelsen har lämnat rekommendationer när det gäller läkemedelsbehandling vid adhd (Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation Läkemedel vid adhd och Socialstyrelsens rekommendation Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna). Finns det någon skillnad på hur dessa rekommendationer ska tolkas med avseende på behovet av provtagning för att styrka drogfrihet?
9. Ser Läkemedelsverket/Socialstyrelsen ett behov av bindande föreskrifter när det gäller att personer diagnostiserade med adhd ska styrka drogfrihet för att få behandling med narkotikaklassade läkemedel?

Läkemedelsverkets remissvar

Sammanfattning

Justitieombudsmannen (JO) har bett Läkemedelsverket att yttra sig över anmälningar som kommit in till JO rörande krav på övervakade urinprov för att få medicin för behandling av adhd förskriven. Som framgår nedan under avsnittet ”Frågeställningar” är Läkemedelsverkets uppfattning att provtagning för att

styrka drogfrihet inte är nödvändigt i varje enskilt fall hos personer med adhd. För patienter med adhd och samsjuklighet i form av skadligt bruk eller beroende måste riskerna vid förskrivning beaktas särskilt. Krav på drogfrihet bör huvudsakligen styras av säkerhetsaspekter och är en del av den enskilde patientens behandlingsplan.

Läkemedelsverket besvarar nedan JO:s frågeställningar utifrån den numrering av frågorna som JO har gjort.

Frågeställningar

1. Läkemedelsverket känner inte till om generella urinprovtagningar för drogtest avseende personer med adhd tillämpas i landets samtliga regioner eller enbart i de regioner som är aktuella i ärendet.

2. Läkemedelsverket har ingen kännedom om hur ofta urinprovtagningar för drogtest tillämpas i landets regioner. Det ligger utanför Läkemedelsverkets ansvarsområde att samla in hälsodata om drogscreening, typ av drogtest, provtagningsfrekvens eller åldersgrupper.

3. Läkemedelsverkets uppfattning är att provtagning för att styrka drogfrihet inte är nödvändigt i varje enskilt fall hos personer med adhd. Som framgår av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation[1] ska en individuell behandlingsplan utformas med definierad målsättning för läkemedelsbehandlingen och för uppföljningen av effekter och biverkningar.[2] För patienter med adhd som samtidigt har komplicerande samsjuklighet i form av skadligt bruk eller beroende måste riskerna vid förskrivning beaktas särskilt.

Läkemedelsverket har reglerat krav på förskrivarkompetens för centralstimulerande läkemedel vid adhd.[3] Läkemedelsverket rekommenderar därutöver att förskrivning av dessa läkemedel, i samband med adhd och samsjuklighet i form av skadligt bruk eller beroende, görs av förskrivare med kunskap om handläggning av sådan samsjuklighet.[4]

I behandlingsrekommendationen betonas att andra samtidigt förekommande tillstånd bör vara behandlade och i stabil fas innan läkemedelsbehandling för adhd initieras. Innan beslut om läkemedelsbehandling fattas ska ett flertal parametrar beaktas i bedömningen av patienten. Bland dessa parametrar anges skadligt bruk eller beroende av alkohol eller narkotika. Om drogfrihet är ett uppsatt behandlingsmål hos en enskild individ ska drogfrihet säkerställas, till exempel genom drogscreening av urin eller saliv.[5]

Under behandlingstiden och i enlighet med de extra riskminimerande åtgärder som definieras i respektive läkemedels riskhanteringsplaner anser Läkemedelsverket att läkemedelsbehandlingens effekter, biverkningar och interaktionsrisker bör utvärderas regelbundet. Effekterna av alla läkemedel mot adhd motiverar kontroller av blodtryck och puls, längd- och viktutveckling, hjärt-kärlstatus samt upptäckt av eventuell felanvändning, langning eller skadligt bruk av centralstimulerande läkemedel eller andra substanser.[6] Kontrollerna rekommenderas såväl vid behandlingsstart som regelbundet under behandlingstiden. Tidpunkterna för uppföljning behöver anpassas individuellt beroende på exempelvis

---

[1] Läkemedel vid adhd – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2016;27(2):13–24.

[2] A.a. faktaruta 1, s. 15.

[3] Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2017:74 om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

[4] Läkemedel vid adhd – behandlingsrekommendation . Information från Läkemedelsverket 2016;27(2):17

[5] A.a. faktaruta 1, s. 15.

[6] A.a. s. 19.

patientens ålder, tillståndets svårighetsgrad och den sociala situationen. Tät kontakt rekommenderas när så är motiverat.[7] Krav på drogfrihet bör huvudsakligen styras av säkerhetsaspekter[8] och är en del av den enskilde patientens behandlingsplan.

4. Läkemedelsverket anser inte att det, inom ramen för Läkemedelsverkets verksamhetsuppdrag, finns andra orsaker till att lämna drogtest än patient-säkerhet.

5. Läkemedelsverket har inte givit någon mer detaljerad vägledning i behandlingsrekommendationen än rådet att säkerställa drogfrihet genom drog-screening av urin/saliv hos patienter med adhd och komplicerande samsjuklighet i form av skadligt bruk eller beroende.

Det finns drogtester i form av urin- och salivprov som kan utföras på plats och ger ett omgående provsvar, så kallade snabbtester. Socialstyrelsen bedömer dessa patientnära tester som inte tillräckligt tillförlitliga för att ligga till grund för beslut om åtgärder vid exempelvis kontraktsvård eller tvångsvård. För att påvisa intag av narkotika rekommenderar Socialstyrelsen i första hand användning av urinprov som analyseras vid laboratorier under kvalitetssäkrade förhållanden. Som ett lägre prioriterat alternativ kan salivprov som analyseras vid laboratorier erbjudas. Rekommendationsgraden är lägre för salivprov beroende på lägre känslighet samt kortare detektionstid än urinprov. Salivprov anses vara enklare och lättare att övervaka samt innebära mindre risk för fusk och upplevelse av integritetsintrång.[9]

6. Fri förskrivningsrätt möjliggör att centralstimulerande läkemedel även kan förskrivas av andra orsaker än diagnosen adhd, det vill säga utanför godkänd indikation. Detta medför ett större ansvar för den enskilda läkaren vid bedömning och uppföljning av det enskilda fallet. Det finns exempelvis betydande erfarenhet av centralstimulerande läkemedel vid behandling av diagnosen narkolepsi och vid olika former av hypersomni.[10] Läkemedelsverket känner inte till om det krävs att patienter som behandlas för narkolepsi eller andra diagnoser ska styrka drogfrihet i samband med läkemedelsförskrivning eller under behandlingstiden.

Vid förskrivning av andra narkotikaklassade läkemedel oberoende av diagnos gör förskrivande läkare en individuell riskbedömning i enlighet med den godkända produktinformationen för varje läkemedel. Bedömningen innefattar bland annat att ta ställning till vilka kontroller behandlingen motiverar. Inom exempelvis beroendevården och kontraktsvården, där drogfrihet är ett uppsatt behandlingsmål, är drogtester ett sätt att följa upp behandlingsföljsamhet.

7. Personer med diagnosen adhd och pågående skadligt bruk eller beroende av droger kan erbjudas behandling med andra icke-centralstimulerande läkemedel utan beroendepotential eller interaktionsproblematik, eller enbart icke-farmakologiska behandlingsinsatser. Även behandling med centralstimulerande läkemedel kan dock i det enskilda fallet övervägas, trots påvisad drog-

---

[7] A.a. s. 19.

[8] Krav på drogfrihet bör styras huvudsakligen av hänsyn till säkerhetsaspekter. Behandlingseffekten förefaller inte vara beroende av eventuell drogfrihet i enlighet med den systematiska kartläggning av vetenskaplig kunskap som utgjorde en av grunderna till Läkemedelsverkets behandlings-rekommendation (Franck, Johan. Behandling av adhd vid samtidigt skadligt bruk/beroende av alkohol eller narkotika. Information från Läkemedelsverket 2016;27(2)52-55. ref 12: Cunill R, Castells X, Tobias A, et al. Pharmacological treatment of attention deficit hyperactivity disorder with co-morbid drug dependence. J Psychopharmacol. 2015;29:15–23).

[9] Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Centrala rekommendationer; Socialstyrelsen; 2017.

[10] Läkemedelsbehandling av narkolepsi – ett kunskapsdokument. Information från Läkemedelsverket 2013;24(4):21–27.

användning. Om urinprovet inte styrker drogfrihet finns ett större uppföljningsbehov.

8. Under perioden 2013–2015 ingick Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ett samarbete enligt regeringsuppdraget "Samordnad kunskapsstyrning inom psykisk ohälsa" (dnr S2012/3905/FS). Kunskapsstöden Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna – Stöd för beslut om behandling, Socialstyrelsen; 2014 samt Läkemedel vid adhd – behandlingsrekommendation, Läkemedelsverket 2016, vilka det också hänvisas till i det aktuella ärendet, är båda ett resultat av det nämnda myndighetssamarbetet. Läkemedelsverket har inte observerat någon skillnad när det gäller hur dessa rekommendationer ska tolkas med avseende på behovet av provtagning för att styrka drogfrihet.

9. Läkemedelsverkets uppfattning är, som framgår ovan, att provtagning för att styrka drogfrihet inte är nödvändigt i varje enskilt fall hos personer med adhd. För patienter med adhd och samsjuklighet i form av skadligt bruk eller beroende måste riskerna vid förskrivning beaktas särskilt. Krav på drogfrihet bör huvudsakligen styras av säkerhetsaspekter och är en del av den enskilde patientens behandlingsplan. Mot denna bakgrund, särskilt med hänsyn till att krav på drogfrihet bör vara en del av den enskilde patientens behandlingsplan, anser inte Läkemedelsverket att det finns något behov av bindande föreskrifter i fråga om att personer som är diagnostiserade med adhd ska styrka drogfrihet för att få behandling med narkotikaklassade läkemedel.

Det kan också noteras att Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) tidigare har kritiserat en region runt information om drogtestning vid adhd-behandling (dnr 8.5-18144/2018-4).

Socialstyrelsens remissvar

JO har i remiss den 27 juni 2019 begärt att Socialstyrelsen yttrar sig över vad som kommit fram i anmälningar till JO och regionernas remissvar om övervakade urinprov för att få medicin för behandling av adhd.
JO har i remissen angivit några frågeställningar som Socialstyrelsen ombeds att särskilt fokusera på i remissvaret.

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp

Enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen, RF, är varje medborgare gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Skyddet får under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20 § RF).

God och säker vård

Av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär bl.a. att hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och att patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården ska tillgodoses.

Av 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska visas omtanke och respekt. Av 2 § samma kapitel framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Detta innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt PSL eller annan författning.

Samtycke och information

Av 4 kap. 2 § patientlagen (2014:821), PL, framgår att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av lag. Innan samtycke

inhämtas ska patienten få information enligt 3 kap. PL. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra. Är patienten ett barn ska, enligt 4 kap. 3 § PL, barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Ordination av läkemedel

Av 6 kap 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården framgår att den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Detta innebär att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, överkänslighet, läkemedelsanvändning och andra pågående behandlingar och utredningar. Vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer beaktas. En lämplighetsbedömning ska göras vid varje beslut som förändrar behandlingen d.v.s. vid såväl insättning eller utsättning av ett läkemedel, som vid ändring eller förlängning av en pågående läkemedelsbehandling.

Enligt 6 kap. 5 § HLSF-FS 2017:37 ska den som ordinerar ett läkemedel planera för en uppföljning av den ordinerade läkemedelsbehandlingen, i vilket ingår att bestämma tidpunkten för ställningstagande till eventuell fortsättning av behandlingen.

Socialstyrelsens allmänna synpunkter

En ordination (beslut) om läkemedelsbehandling ska, liksom all annan behandling, grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet. Behandlingen ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och med respekt för patientens självbestämmande och integritet.

Den läkare som ska ordinera ett läkemedel ansvarar för att behandlingen är lämplig för den enskilde patienten och ska bedöma patientens behov utifrån ett helhetsperspektiv. Vid lämplighetsbedömningen ska läkaren särskilt beakta de faktorer som räknas upp i 6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37. Uppräkningen är inte uttömmande vilket innebär att även andra faktorer som är relevanta för läkemedelsbehandlingen i det enskilda fallet ska beaktas, t.ex. eventuellt drogbruk- eller beroende hos patienter som ordineras behandling med ett centralstimulerande läkemedel. I läkarens ansvar ingår också att bedöma vilka undersökningar som behövs för att kunna ställa rätt diagnos och för att kunna ordinera lämpligt läkemedel.

Läkaren som ordinerar läkemedlet ska också planera för en uppföljning av läkemedelsbehandlingen. I detta ansvar ingår att bedöma vilka medicinska undersökningar som behöver göras vid uppföljningen för att säkerställa att patientens läkemedelsbehandling är ändamålsenlig och säker.

Om drogfrihet behöver säkerställas genom urinprovtagning måste det ske med patientens samtycke. När det gäller barn och deras möjligheter att lämna samtycke till provtagning, utan att vårdnadshavarnas samtycke också inhämtas, får detta bedömas i varje enskilt fall utifrån barnets ålder och mognad. För att patienten ska kunna lämna ett informerat samtycke till urinprovtagningen är det viktigt att patienten får information t.ex. om syftet med provtagningen, vilken metod som kommer att användas, varför provtagningen ska vara övervakad och i övrigt hur provtagningen går till.

Om urinprov för drogtestning inte kan tas på grund av att patienten inte samtycker måste den ansvarige läkaren göra ett individuellt ställningstagande till om diagnostisering och eventuell läkemedelsbehandling kan genomföras på ett patientsäkert sätt utan att drogfrihet har säkerställts genom urinprov.

Socialstyrelsens svar på JO:s särskilda frågeställningar

1. **Känner Socialstyrelsen till om denna typ av generella urinprovtagningar avseende personer med adhd tillämpas i samtliga landets regioner?**
   Socialstyrelsen har inga uppgifter om vilka regioner som tillämpar generella urinprovtagningar för att säkerställa drogfrihet hos patienter inför läkemedelsbehandling med centralstimulerande läkemedel.

2. **Har Socialstyrelsen någon kännedom om hur ofta urinprovtagningen sker och om frekvensen är densamma i hela landet eller om det förekommer variationer (om denna typ av provtagning bara sker i de regioner som är aktuella i ärendet gäller frågan i stället dem)? Sker urinprovtagning även när det gäller personer under 18 år?**
   Socialstyrelsen saknar kännedom om i vilken utsträckning och med vilken frekvens urinprovtagning för att styrka drogfrihet används i sjukvården, varken för vuxna eller barn. Vi vet inte heller vilka skillnader som finns mellan olika regioner, sjukhus eller kliniker. Av Läkemedelsverkets rekommendationer framgår att det saknas data för att kunna fastställa ett optimalt tidsintervall mellan kontrollerna (avser uppföljning överlag och inte enbart drogscreening). Tidpunkterna för uppföljning behöver därför anpassas individuellt beroende på exempelvis patientens ålder, tillståndets svårighetsgrad och den sociala situationen. Vidare skriver Läkemedelsverket i sina rekommendationer att i klinisk praxis är intervallen, efter genomförd dostitrering[11], ofta var tredje eller sjätte månad. Tätare kontroller kan vara motiverat vid dosjustering eller misstänkt biverkan. Uppföljning inkluderande en läkemedelsgenomgång av läkare bör ske minst en gång per år.

3. **Är det av patientsäkerhetsskäl nödvändigt att det i varje enskilt fall sker kontinuerlig uppföljning i form av provtagning för att styrka drogfrihet?**
   Som nämnts ovan behöver såväl behandling som uppföljning anpassas individuellt, varför behovet av urinprovtagning för att säkerställa drogfrihet och frekvensen av sådana prover lämpligen bör individualiseras utifrån den enskilde patientens riskprofil. En patient med ökad risk för missbruk/beroende kan behöva följas upp oftare än en patient med låg risk. Det är den läkare som ordinerar läkemedelsbehandlingen som ska planera för att behandlingen följs upp. I ansvaret ingår att för varje enskilt fall bedöma vilka undersökningar och eventuella prover som behövs för att säkerställa att patienten får en ändamålsenlig och säker läkemedelsbehandling.

4. **Kan det finnas andra orsaker – än den enskilda patientens säkerhet – till att samtliga patienter med diagnosen adhd får lämna urinprov för att styrka drogfrihet?**
   Socialstyrelsen kan inte se att det kan finnas andra skäl till att säkerställa drogfrihet genom urinprovtagning än att den enskilde patienten ska kunna ges en ändamålsenlig och säker läkemedelsbehandling. Patienten ska informeras om syftet med urinprovtagningen. Om syftet är annat än att

[11] Dostitrering kan förklaras med att man börjar med en låg dos och sedan ökar dosen lite i taget tills man har nått den dos som ger bästa effekten med minsta möjliga biverkningar.

kunna ge patienten en god och säker vård ska patienten informeras om skälet till provtagningen.

5. **Är det ur tillförlitlighetssynpunkt avgörande hur provtagningen går till, dvs. genom övervakade eller oövervakade urinprov, salivprov etc.?**
En möjlighet att påvisa intag av alkohol och narkotika är användning av medicinska test, t.ex. urin-, blod- och salivprov. Medicinska test omfattar provtagning med efterföljande analytisk undersökning. Det är avgörande att resultaten av proverna är tillförlitliga för att t.ex. kunna utgöra underlag för diagnostik och behandlingsuppföljning. Socialstyrelsen publicerade 2019 en uppdaterad version av de Nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende som innehåller rekommendationer om användning av bedömningsinstrument och medicinska tester för att identifiera och påvisa intag av alkohol och narkotika.[12] Av riktlinjerna framgår att det är viktigt att provtagningen för narkotika i urin utförs under kvalitetssäkrade förhållanden. Att säkerställa att personen inte kan manipulera provet torde ingå i kvalitetssäkringen. Huruvida det bör ske genom att provtagningen övervakas eller om det kan säkerställas genom att andra åtgärder vidtas framgår inte av riktlinjerna.

6. **Känner Socialstyrelsen till om det krävs att patienter styrker drogfrihet då den aktuella medicinen förskrivs av andra orsaker än diagnosen adhd och om det krävs att patienter styrker drogfrihet vid förskrivning av andra narkotikaklassade läkemedel oberoende av diagnos? Om det finns skillnader önskas en redogörelse för vad dessa beror på.**
Socialstyrelsen har inte kännedom om i vilken utsträckning hälso- och sjukvården använder urinprovtagning för att kontrollera drogfrihet vid förskrivning av narkotikaklassade läkemedel generellt. Som nämnts tidigare är det den som ordinerar ett läkemedel som ska göra en lämplighetsbedömning i varje enskilt fall och bedöma vilka undersökningar och prover som behövs för att säkerställa att patienten får en ändamålsenlig och säker läkemedelsbehandling. De läkemedel som är registrerade för behandling av adhd i Sverige har endast adhd som godkänd indikation för behandling. Om dessa läkemedel förskrivs till patienter av andra orsaker än adhd är det i så fall utanför godkänd indikation s.k. off-label. Huruvida hälso- och sjukvården i sådana fall kräver att drogfrihet ska styrkas känner Socialstyrelsen inte till.

7. **Känner Socialstyrelsen till vilken behandling, om någon, en person med diagnosen adhd kan erbjudas om urinprovet inte styrker drogfrihet?**
För personer med adhd och samtidigt substansbruksyndrom[13] kan hälso- och sjukvården, enligt Socialstyrelsens rekommendationer[14], erbjuda läkemedelsbehandling med centralt verkande sympatomimetika. Läkemedelsbehandlingen bör erbjudas som en del i ett behandlingsprogram. Behandling med centralt verkande sympatomimetika av personer med substansbruk-syndrom är förenat med särskilda svårigheter och risker. Därför bör läkemedelsbehandling av adhd för dessa personer utredas, förskrivas och följas upp av läkare som även har erfarenhet av behandling av substansbruksyndrom, eller har handledning av läkare med sådan erfarenhet.

---

[12] https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16.pdf

[13] I DSM-5 ersätter substansbrukssyndrom DSM-IV diagnoserna substansmissbruk respektive substansberoende.

[14] Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna, Stöd för beslut om behandling, Socialstyrelsen, 2014.

Det finns också ett godkänt läkemedel för behandling av adhd som inte är narkotikaklassat (atomoxetin) som kan övervägas i vissa fall (rekommendationsgrad D enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer).

8. **Såväl Läkemedelsverket som Socialstyrelsen har lämnat rekommendationer när det gäller läkemedelsbehandling vid adhd. Finns det någon skillnad på hur dessa rekommendationer ska tolkas med avseende på behovet av provtagning för att styrka drogfrihet?**
Socialstyrelsen har gett ut beslutsstödet - Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna, Stöd för beslut om behandling. Beslutsstödet omfattar behandling med läkemedel som Läkemedelsverket har godkänt för indikationen adhd. Syftet med rekommendationerna i beslutsstödet är att bidra till att läkemedelsbehandling av adhd erbjuds utifrån bästa tillgängliga kunskap och på ett jämlikt sätt. Beslutsstödet är ett komplement till Socialstyrelsens kunskapsstöd – Stöd till barn, ungdomar och vuxna med adhd[15], som ger ett brett kunskapsstöd om utredning, diagnostik, bemötande och behandling av personer med adhd. För detaljerade rekommendationer om läkemedelsbehandling hänvisas till Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation – Läkemedelsbehandling av adhd.[16] Det finns en principiell skillnad mellan de två myndigheternas rekommendationer. Socialstyrelsens rekommendationer rör enbart beslutet om att erbjuda läkemedelsbehandling av adhd. Av beslutsstödet framgår också vad som bör göras vid utredning och diagnostik och under behandling med centralstimulantia. För information om val av specifikt preparat, om hur en behandling bör genomföras och om eventuell kompletterande läkemedelsbehandling hänvisar Socialstyrelsen till Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och till FASS.

Det finns en principiell skillnad mellan de två myndigheternas rekommendationer. Socialstyrelsens rekommendationer rör enbart beslutet om att erbjuda läkemedelsbehandling av adhd. Av beslutsstödet framgår också vad som bör göras vid utredning och diagnostik och under behandling med centralstimulantia. För information om val av specifikt preparat, om hur en behandling bör genomföras och om eventuell kompletterande läkemedelsbehandling hänvisar Socialstyrelsen till Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och till FASS.

Av såväl Socialstyrelsens som Läkemedelsverkets rekommendationer framgår att en undersökning av eventuellt drogbruk eller beroende hos personen som kan påverka effekten av eller riskerna med läkemedelsbehandling av adhd bör göras inför beslut om behandling. Socialstyrelsen har i sina rekommendationer inte angivit vilka metoder som ska användas vid undersökning av eventuellt drogbruk eller beroende. I detta avseende är Läkemedelsverkets rekommendationer mer specifika genom att ange exempel på metod för att säkerställa drogfrihet.

---

[15] https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/kunskapsstod/2014-10-42.pdf

[16] https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Lakemedel_%20vid_adhd_behandlingsrekommendation.pdf

9. **Ser Socialstyrelsen ett behov av bindande föreskrifter när det gäller att personer diagnostiserade med adhd ska styrka drogfrihet för att få behandling med narkotikaklassade läkemedel?**
Vården och behandlingen av patienter ska ha vetenskap och beprövad erfarenhet som grund och utgå från den enskilde patientens behov. Det krävs således en individuell bedömning av hälso- och sjukvårdspersonalen i varje enskilt fall. Det är svårt att i bindande föreskrifter beskriva hur sådana bedömningar ska göras.

   Det är Socialstyrelsens uppfattning att det inte är lämpligt att i författning reglera hur vården ska utföras. Den medicinska utvecklingen går snabbt framåt och det finns en uppenbar risk att alltför detaljstyrande föreskrifter kan hindra utvecklingen till nackdel för patienterna. Lämpligare är i så fall att behandla frågan om drogtester vid läkemedelsbehandling av adhd i behandlingsrekommendationer eller annat kunskapsstöd.

JO har även tagit del av ett beslut från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som meddelades den 1 juli 2019, sedan IVO med anledning av en anmälan hade egeninitierat ett tillsynsärende mot Region Västernorrland. Ärendet gällde regionens villkor för medicinering med centralstimulerande läkemedel. IVO konstaterade i beslutet att informationen i samband med förskrivning av centralstimulerande läkemedel är olämpligt formulerad då patienter kan få uppfattningen att urinprovtagning inte är frivillig.

Rättslig reglering

Regeringsformen

Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen, RF, är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp.

Av 2 kap. 20 § RF framgår att följande fri- och rättigheter får, i den utsträckning som medges i 21–24 §§, begränsas genom lag:

1. yttrandefriheten, informationsfriheten, mötesfriheten, demonstrationsfriheten och föreningsfriheten (1 § första stycket 1–5),
2. skyddet mot annat kroppsligt ingrepp än som avses i 4 och 5 §§, mot kroppsvisitation, husrannsakan och liknande intrång, mot intrång i förtroliga försändelser och meddelanden samt i övrigt mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (6 §),
3. rörelsefriheten (8 §),
4. offentligheten vid en domstolsförhandling (11 § andra stycket).

Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Enligt 5 kap. 1 § HSL innebär det att vården särskilt ska

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard,
2. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen,
5. vara lättillgänglig.

Patientsäkerhetslagen

Enligt 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) upprätthålls.

Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador (3 kap. 2 § 1 PSL).

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (6 kap. 1 § PSL). En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Patientlagen

Enligt 1 kap. 6 § andra stycket patientlagen (2014:821), PL, ska vården ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.

Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (1 kap. 7 § PL).

När hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas (1 kap. 8 § PL).

Enligt 3 kap. 1 § PL ska patienten få information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder som finns för undersökning, vård och behandling,
3. de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning,
4. vid vilken tidpunkt han eller hon kan förvänta sig att få vård,
5. det förväntade vård- och behandlingsförloppet,
6. väsentliga risker för komplikationer och biverkningar,
7. eftervård,
8. metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Av 3 kap. 2 § PL framgår att patienten även ska få information om

1. möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård,
2. möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt,
3. vårdgarantin,
4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz.

Patientens självbestämmande och integritet ska respekteras (4 kap. 1 § PL).

Hälso- och sjukvård får inte ges utan patientens samtycke om inte annat följer av denna eller någon annan lag (4 kap. 2 § PL). Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt 3 kap. Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.

När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas (4 kap. 3 § PL). Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Föräldrabalken

Av 6 kap. 1 § föräldrabalken, FB, framgår att barn har rätt till omvårdnad, trygghet och en god fostran. Barn ska behandlas med aktning för sin person och egenart och får inte utsättas för kroppslig bestraffning eller annan kränkande behandling.

Den som har vårdnaden om ett barn har ett ansvar för barnets personliga förhållanden och ska se till att barnets behov enligt 1 § blir tillgodosedda (6 kap. 2 § andra stycket FB). Barnets vårdnadshavare svarar även för att barnet får den tillsyn som behövs med hänsyn till barnets ålder, utveckling och övriga omständigheter samt ska bevaka att barnet får tillfredsställande försörjning och utbildning.

Vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter (6 kap. 11 § FB). Vårdnadshavaren ska därvid i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål.

Bedömning

Inledning

Vårdgivare inom de tre anmälda regionerna kräver av patienter med diagnosen adhd att de rutinmässigt genomgår övervakade urinprovskontroller för att få medicinera med centralstimulerande läkemedel. Syftet med kontrollerna är att utesluta drogmissbruk och att förhindra förskrivning av läkemedel som kan vara farliga för patienten. Anmälarna har bl.a. anfört att de känt sig tvingade att lämna urinprov trots att de inte haft någon missbruksproblematik, att de har uppfattat den övervakade urinprovtagningen som integritetskränkande och att åtgärden är att betrakta som ett påtvingat kroppsligt ingrepp enligt 2 kap. 6 § RF.

Regionerna har när det gäller stödet för provtagningarna hänvisat till Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer om läkemedel vid adhd och Socialstyrelsens beslutsstöd Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna, samt till regionala

riktlinjer. I de riktlinjer som regionerna själva har upprättat framgår att drogscreening är en förutsättning för läkemedelsbehandling. Av Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rekommendationer framgår i huvudsak att drogfrihet ska säkerställas vid behandling med centralstimulerande läkemedel och att detta kan ske t.ex. genom urin- eller blodprov.

Samtliga tre regioner har uppgett att de inte anser att förfarandet strider mot lag eftersom det är frivilligt att lämna urinprov. De har även framhållit betydelsen av att det kan säkerställas att patienterna inte använder droger av något slag, eftersom det är förenat med allvarliga risker att kombinera denna typ av läkemedel med droger.

Enligt Socialstyrelsen och Läkemedelsverket är dock provtagning för att styrka drogfrihet inte nödvändigt i varje enskilt fall. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket anser att såväl behandling som uppföljning ska anpassas individuellt.

Kravet på frivillighet

Utgångspunkten för all hälso- och sjukvård är att det krävs samtycke av patienten till planerade vårdåtgärder och att vården alltså inte får utövas genom tvång (se bl.a. 4 kap. 1–2 §§ patientlagen). Från detta krav finns lagreglerade undantag, exempelvis när det gäller vissa åtgärder som vidtas inom den psykiatriska tvångsvården.

Skyddet mot påtvingade åtgärder från det allmännas sida kommer till uttryck redan i den svenska grundlagen. Genom 2 kap. 6 § RF tillförsäkras således var och en skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp. Detta skydd får enligt 20 § i samma kapitel endast begränsas genom lag. JO har i tidigare beslut kommit till slutsatsen att urinprov är ett sådant kroppsligt ingrepp som omfattas av grundlagsskyddet (se bl.a. JO 1984/85 s. 227, JO 2009/10 s. 39 och JO 2010/11 s. 509). Jag gör ingen annan bedömning. Om en urinprovtagning är att betrakta som påtvingad krävs alltså stöd i lag för att åtgärden ska vara tillåten.

Grundlagens skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp bör tolkas så att det skyddar också mot att en befattningshavare – utan att använda våld eller vara beredd att använda tvång i egentlig bemärkelse – uppträder på ett sätt som får till följd att någon med fog uppfattar sig vara tvungen att underkasta sig provtagning. I vissa fall kan det alltså vara fråga om ett påtvingat ingrepp trots att den enskilde har sagt ja till att åtgärden genomförs, men ingreppet ändå inte är helt frivilligt. Den enskilde kan exempelvis samtycka till ett ingrepp för att det finns ett underliggande hot eller en hotfullhet hos den myndighet som vidtar åtgärden (se Bull/Sterzel, Regeringsformen – en kommentar, 2019, s. 72). Dessa situationer bör bedömas som att ett giltigt samtycke inte getts, för att inte grundlagsskyddet ska kunna kringgås i praktiken. I tveksamma situationer får hänsyn tas till den konkreta situationen, den information som den enskilde fått om sina handlingsalternativ och dennes förmåga att fatta ett informerat beslut i frågan. Det gäller således att undvika att enskilda av olika skäl ”frivilligt” avstår

från grundlagsskyddade rättigheter samtidigt som inte varje sådant samtycke måste vara ogiltigt.

För att det ska vara fråga om verklig frivillighet krävs alltså att den enskilde, på ett för denne begripligt sätt, har fått så mycket information om den planerade åtgärden att det är tydligt för denne vilka handlingsalternativ som står till buds och mot denna bakgrund kan fatta ett välgrundat beslut, utan att utsättas för några obehöriga påtryckningar.

Det grundläggande kravet på frivillighet i hälso- och sjukvården hindrar emellertid inte att många behandlingsåtgärder endast kan genomföras under förutsättning att patienten är beredd att underkasta sig vissa undersökningar eller provtagningar. Hälso- och sjukvårdpersonalen har enligt 6 kap. 1 § PSL en lagstadgad skyldighet att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, samt att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Det innebär bl.a. att en läkare av patientsäkerhetsskäl inte får tillmötesgå patientens eventuella önskemål om vård- eller behandlingsåtgärder – exempelvis läkemedelsförskrivning – som inte är förenliga med kravet på sakkunnig vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regionernas riktlinjer och de aktuella urinprovtagningarna

Anmälarna har uppgett att de har känt sig tvingade att lämna urinprov eftersom de annars inte skulle bli ordinerade de centralstimulerande läkemedel som de är i behov av med anledning av diagnosen adhd. Urinproven lämnas under övervakning av sjukvårdspersonal och anmälarna upplever rutinen som mycket integritetskränkande. Samtliga regioner har bekräftat anmälarnas uppgifter om att de för att få dessa läkemedel utskrivna med viss regelbundenhet måste lämna urinprov och att samma krav ställs på samtliga patienter med diagnosen adhd. Det görs alltså inte några individuella bedömningar av behovet av att genomgå drogtester. Enligt regionerna är det inte fråga om något tvång eftersom urinproven är frivilliga och de patienter som lämnar urinprov får anses ha samtyckt till åtgärden. Regionerna har dock inte närmare redogjort för hur patienternas frivillighet har kunnat säkerställas.

Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens uppfattning är att en individuell bedömning av behovet av urinprovtagning ska göras och att provtagning för att säkerställa drogfrihet alltså inte är nödvändig i varje enskilt fall. Dessutom menar myndigheterna att behovet av att genomföra drogtester och frekvensen av dessa ska utgå från varje patients individuella behandlingsplan. Enligt Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens uppfattning finns det inga andra skäl till urinprovtagningen än den enskilda patientens säkerhet. Mot denna bakgrund framstår det enligt min mening inte som berättigat av hälso- och sjukvården att uppställa ett generellt krav på regelbunden urinprovtagning.

Eftersom de aktuella läkemedlen inte bör kombineras med någon form av droger är det givetvis nödvändigt att behandlande läkare informerar patienten

om kravet på drogfrihet och det eventuella behovet av urinprovtagning för att styrka drogfriheten. Som framgått ovan ska information även lämnas om vilka handlingsalternativ som står till buds för patienten, t.ex. om andra typer av läkemedel kan förskrivas för det fall att drogfrihet inte kan styrkas. I dessa ärenden har det inte framkommit vilken information patienterna fick utöver att det ställdes krav på urinprovtagning. Jag kan därmed inte bedöma om hälso- och sjukvårdslagstiftningens och regeringsformens krav på information och frivillighet har uppfyllts i de enskilda fallen. Jag vill ändå understryka vikten av tydlig och noggrann information för att den enskilde patienten ska ges möjlighet att fatta ett så välgrundat beslut som möjligt.

Om en behandlande läkare bedömer att en patient inte förväntas kunna avhålla sig från droger ska läkaren, med utgångspunkt i vetenskap och beprövad erfarenhet, avgöra vilken behandling som kan komma i fråga för att patientens säkerhet inte ska äventyras. Jag noterar i sammanhanget att Läkemedelsverket rekommenderar att förskrivning av de aktuella läkemedlen, i samband med adhd och samsjuklighet i form av skadligt bruk eller beroende, görs av förskrivare med kunskap om handläggning av sådan samsjuklighet (Läkemedel vid adhd – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2: 2016). Det är alltså viktigt att ansvarig läkare har den erfarenhet och kompetens som krävs för att kunna göra en så korrekt bedömning som möjligt.

Sammantaget är jag kritisk till att regionerna har upprättat och tillämpat riktlinjer som ställer krav på att samtliga patienter med diagnosen adhd ska lämna urinprov för att styrka drogfrihet. Jag förutsätter att regionerna ändrar de nuvarande riktlinjerna så att kravet på individuella bedömningar och reell frivillighet tydligt framgår. Även Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets rekommendationer bör kompletteras så att det uttryckligen framgår att drogscreening (t.ex. urin- eller blodprov) förutsätter en individuell bedömning och tillfredsställande information till patienten.

Samtycke och underåriga patienter

J.O. har i sin anmälan även framfört klagomål om att hans 16-årige son har tvingats lämna urinprover utan samtycke från vårdnadshavarna. Region Västernorrland har uppgett att vårdnadshavarnas samtycke i en situation som denna inte är ett absolut krav och att en bedömning utifrån den underåriges ålder och mognad måste göras i varje enskilt fall. Eftersom regionen inte har haft tillgång till vare sig patientens eller den behandlande läkarens namn avser yttrandet endast frågan i allmänhet och inte den specifika patienten.

Enligt 6 kap. 1 § FB har barn rätt till omvårdnad, trygghet och en god fostran. De ska behandlas med aktning för sin person och egenart och får inte utsättas för kränkande behandling. Av 6 kap. 2 § andra stycket FB framgår att den som har vårdnaden om ett barn också har ansvar för dess personliga förhållanden och för att dess behov enligt 1 § blir tillgodosedda. För att kunna utöva vårdnaden har vårdnadshavaren också enligt 6 kap. 11 § FB en rätt och skyldighet att

bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Av 6 kap. 11 § FB framgår att vårdnadshavaren i takt med att barnet blir äldre och utvecklas ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Sådan hänsyn ska tas även i förhållande till olika vårdåtgärder. Av 4 kap. 3 § PL framgår att barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt ska klarläggas och att barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

I förarbetena till patientlagen uttalas att vilken mognad som krävs för att ett barns inställning ska tillmätas betydelse måste bedömas vid varje enskilt tillfälle och är beroende av åtgärdens art och angelägenhetsgrad (prop. 2013/14:106 s. 66). Vidare understryks att även då ett barn är moget nog att själv fatta beslut om viss vård eller behandling bör hälso- och sjukvårdspersonalen sträva efter att ändå involvera vårdnadshavarna, om inte barnet motsätter sig det eller det inte kan anses vara till barnets bästa. Vårdnadshavarna har även fortsättningsvis ett lagstadgat ansvar för barnet, som kan vara i behov av råd och stöd i större utsträckning än en vuxen patient.

Eftersom jag saknar information om de närmare omständigheterna kring medicineringen av J.O:s son uttalar jag mig inte om huruvida vårdnadshavarna borde ha involverats i detta fall. Jag vill dock framhålla att hälso- och sjukvårdspersonal som träffar underåriga patienter alltid måste ställa sig frågan i vilken mån den underårige själv kan besluta om åtgärden eller om personalen bör be om vårdnadshavarnas samtycke, samt vilken information som i övrigt bör lämnas till vårdnadshavarna.

Tillvägagångssättet vid urinprovtagning

Anmälarna har uppgett att de övervakade urinprovtagningarna har upplevts som förnedrande och integritetskränkande. Inom Västra Götalandsregionen pågick vid tiden för remissvaret sedan oktober 2018 en försöksverksamhet med salivprov inom den psykiatriska verksamheten. Enligt Socialstyrelsens rekommendationer ska dock urinprov som analyseras vid laboratorier under kvalitetssäkrade förhållanden användas i första hand (se Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Centrala rekommendationer; Socialstyrelsen; 2017, s. 8). Som ett lägre prioriterat alternativ kan salivprov som analyseras vid laboratorier komma ifråga. Rekommendationsgraden är lägre för salivprov beroende på lägre känslighet samt kortare detektionstid än urinprov. Det verkar alltså i nuläget inte finnas något likvärdigt alternativ till urinprovtagning.

När det gäller tillvägagångsättet vid urinprovtagning har samtliga remissinstanser i ärendena konstaterat att provtagningen kräver övervakning av patienten för att testresultatet ska kunna säkerställas. Jag finner inte anledning att ifrågasätta den bedömningen. Jag vill emellertid betona att provtagningarna måste ske med största möjliga hänsyn till patienten. Detta innebär bland annat att personalen måste visa stor respekt för patientens integritet. JO har tidigare

uttalat att den personal som är ansvarig för sådan övervakning bör vara av samma kön som patienten (se bl.a. JO 2011/12 s. 471). Jag delar den uppfattningen men har förståelse för att det inte alltid är möjligt.

Avslutande synpunkter

I min bedömning ovan kommer jag fram till att det inte var berättigat av regionerna att uppställa ett generellt krav på regelbundna urinprov som förutsättning för den aktuella behandlingen. Jag framhåller även vikten av tillfredsställande information för att patienterna ska ha möjlighet att fatta välgrundade beslut och frivilligheten i vården ska kunna garanteras. Obehöriga påtryckningar eller sanktioner får inte förekomma, men provtagning kan efter en individuell bedömning utgöra en nödvändig förutsättning för att en viss behandling ska vara förenlig med grundläggande patientsäkerhetskrav.

Varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har enligt sina remissvar någon uppfattning om i vilken utsträckning liknande obligatorisk drogscreening förekommer även i andra regioner än de som är aktuella i dessa tre ärenden. JO har dock, bl.a. via några av anmälarna i dessa ärenden, fått uppgifter om att så är fallet. Det är enligt min mening angeläget att Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets rekommendationer om läkemedelsbehandling vid adhd snarast förtydligas så att det uttryckligen framgår att denna typ av kroppsligt ingrepp för att säkerställa drogfrihet förutsätter en individuell bedömning och tydlig information till patienten.

Avslutningsvis vill jag upplysa om att JO inte prövar frågor om skadestånd.

Ärendena avslutas.

Elisabeth Rynning

Ärendena har föredragits av Madeleine Arpegård.

Byråchefen Dan Johansson har deltagit i beredningen av ärendena.

Sändlista

J.O.

E.Y.

L.V.

Region Västernorrland (dnr 18HSN784)

Västra Götalandsregionen (dnr SU 2018-04455)

Region Stockholm (dnr SLSO 19-247)

Socialstyrelsen (dnr 20831/2019)

Läkemedelsverket (dnr 3.4.1-2019-053742)