



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Internserien 7/2010
Utgitt av Statens helsetilsyn

Landsomfattende tilsyn med kommunenes helse- og sosialtjenester til eldre 2010

Veileder for tilsyn med kommunale hjemmesykepleietjenester til eldre som har vedtak om hjelp til legemiddel- håndtering

Godkjent av: avdelingsdirektør Richard H Knoff, 5. mars 2010

Innhold

1	<i>Formål og innhold</i>	3
1.1	Innledning	3
1.2	Tilsystema	3
2	<i>Rettslige grunnlag</i>	4
2.1	Generelt	4
2.2	Legemiddelhåndtering	4
2.3	Oppfølgingsansvar	5
2.4	Samarbeid med fastlegen	5
2.5	Internkontrollkrav	6
2.6	Dokumentasjon i pasientjournaler	7
2.7	Multidose	8
3	<i>Legemiddelhåndtering</i>	9
3.1	Innledning	9
3.2	Oppdatert oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk	9
3.2.1	Beskrivelse av området.....	9
3.2.2	Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen	9
3.3	Istandgjøring og utdeling	12
3.3.1	Beskrivelse av området.....	12
3.3.2	Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen	12
4	<i>Oppfølging av tjenestemottakerne</i>	16
4.1	Beskrivelse av området	16
4.2	Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen	17
5	<i>Samarbeid med fastlegene</i>	19
5.1	Beskrivelse av området	19
5.2	Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen	20
6	<i>Forberedelse og gjennomføring</i>	23
7	<i>Oppfølging</i>	24
8	<i>Vedlegg</i>	25

1 Formål og innhold

1.1 Innledning

Denne veilederen er en av flere veiledere som er utarbeidet som hjelpemiddel ved gjennomføring av tilsyn med tjenester til eldre. Veilederen omhandler tilsyn med kommunale hjemmesykepleietjenester til hjemmeboende eldre med behov for hjelp til legemiddelhåndtering. Ved tilsynet skal det undersøkes om kommunen sikrer forsvarlig legemiddelhåndtering og oppfølging samt om ansvaret for å bidra til samarbeid mellom kommunen og fastlegene ivaretas.

Tilsynet skal utføres som systemrevisjon, jf. Helsetilsynets prosedyre for systemrevisjon og rapportmal.

Veiledermateriellet for tilsyn med kommunale sosial- og helsetjenester til eldre 2010 er utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av: ass. fylkeslege Sven Anders Haugtomt, seniorrådgiver Anne Grete Robøle, rådgiver Lars Ivar Widerøe, rådgiver Wenche Skjær, seniorrådgiver Charlotte Stokstad, seniorrådgiver Gunnar Andersen, seniorrådgiver Pål Børresen og seniorrådgiver Merete Steen.

Kontaktperson for denne veilederen er seniorrådgiver Charlotte Stokstad i Statens helsetilsyn.

1.2 Tilsystema

Tilsynet omfatter kommunale hjemmesykepleietjenester til hjemmeboende eldre. Med hjemmeboende eldre menes eldre som bor i egen opprinnelig bolig, i omsorgsbolig eller i annen bolig som ikke defineres som sykehjem eller bolig med heldøgns pleie og omsorg.

Legen har ansvar for å stille diagnose og forskrive legemidler til sine pasienter. En viktig faktor/betingelse for at legemiddelbehandlingen skal bidra til ønsket behandlingsresultat er imidlertid at legens anvisninger for bruk følges slik at rett legemiddel tas til rett til i rett dose og på rett måte. I de fleste tilfeller har pasienten selv ansvar for håndtering av sine legemidler. I dette tilsynet er imidlertid fokus rettet mot tjenester til en gruppe eldre som av ulike grunner har behov for hjelp til legemiddelhåndtering, og hvor det følgelig er fattet vedtak om hjemmesykepleie med hjelp til legemiddelhåndtering.

Hjemmesykepleien har et generelt ansvar for å følge opp tjenestemottakere som mottar hjemmesykepleie, og oppfølgingsansvaret gjelder også overfor tjenestemottakere som har tilbud om hjelp til legemiddelhåndtering. Oppfølgingsansvaret følger dels av legemiddelhåndteringsansvaret, men går også videre og følger således av kommunens ansvar for til å tilstrebe at den enkelte bruker får de tjenestene vedkommende til enhver tid har behov for. Forsvarlig ivaretagelse av legemiddelhåndterings- og oppfølgingsansvaret vil ofte betinge samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegen.

Tilsynet omfatter disse temaene:

- Legemiddelhåndtering
 - Oppdatert oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk
 - Istandgjøring og utdeling av legemidler
- Oppfølging av tjenestemottakerne
- Samarbeid med fastlegene

Tilsynet omfatter ikke prosessen før vedtak om legemiddelhåndtering fattes, som tilgjengelighet til tjenester eller krav knyttet til å fange opp behov for hjelp til legemiddelhåndtering.

Tilsynet omfatter videre ikke spørsmål knyttet til bruk av tvang etter pasientrettighetsloven kap. 4A.

Det er utarbeidet en egen tilsynsveileder for tilsyn med fastlegens legemiddelbehandling av den samme gruppen eldre som tilsynet presentert i denne veilederen omfatter.

Tilsynstemaene i veilederen som omhandler tilsyn med fastlegene er; fastlegens oversikt over pasientenes legemidler, fastlegens oppfølging av igangsatt legemiddelbehandling samt fastlegens ansvar for å samarbeide med hjemmesykepleien om gjennomføring og oppfølging av legemiddelbehandlingen/legemiddelbruken. Se veilederen *Tilsyn med fastlegens legemiddelbehandling av eldre som mottar helse- og omsorgstjeneste*. Se også vedlegg 1 som presenterer temaene for tilsynet med fastlegen og kommunen.

Det vil være en fordel å føre tilsyn både med kommunens tjenester til eldre med vedtak om hjelp til legemiddelhåndtering og tilsyn med fastlegens ansvar for legemiddelbehandling av samme gruppe eldre. Ved å føre tilsyn både med fastlegen(e) og kommunen vil tilsynslaget blant annet ha et bredere faktagrunnlag å vurdere lovkravene opp mot. Se nærmere om forberedelse og gjennomføringen av tilsynet/tilsynene under punkt 6.

2 Rettslige grunnlag

2.1 Generelt

Kommunen skal sørge for nødvendig helsetjeneste til alle som bor, eller midlertidig oppholder seg i kommunen, jf. khl. § 1-1, herunder hjemmesykepleie, jf. khl. § 1-3. Enhver har rett til helsehjelp i den kommunen han eller hun bor, jf. khl. § 2-1. Sammenholdt med khl. § 1-3a og § 6-3 siste ledd innebærer retten til nødvendig helsehjelp også krav til tjenester av forsvarlig omfang og innhold. Bistand fra kommunehelsetjenesten skal vurderes ut fra konkrete behov og kommunens ressurser. Ved behov for hjelp til legemiddelhåndtering vil kommunen tilby tjenester fra hjemmesykepleien.

2.2 Legemiddelhåndtering

Kommunens ansvar for legemiddelhåndtering består i å sikre at riktig legemiddel gis til riktig tjenestemottaker i riktig dose til riktig tid og på riktig måte.

Forskrift om legemiddelhåndtering 3. april 2008 nr. 320 (lhf.) inneholder bestemmelser med krav til virksomheters og helsepersonelles håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp.

Legemiddelhåndteringsforskriften har som formål å bidra til å sikre riktig og god legemiddelhåndtering jf. forskriftens § 1. I forskriften defineres legemiddelhåndtering slik, jf. forskriftens § 3 b:

”Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt.”

I Rundskriv IS-9/2008 gis det veiledning i hvordan bestemmelsene i lhf. er å forstå. Særlig utdypes forskriftens § 4 som gjelder virksomhetsleders ansvar. Virksomhetsleder har ansvar for å sørge for internkontroll, herunder sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndteringen på en forsvarlig måte.

Legemiddelhåndteringsforskriften konkretiserer internkontrollplikten i forhold legemiddelhåndtering og er sentral for å finne frem til styringskravene som gjelder ved ivaretagelse av legemiddelhåndteringsansvar.

Eldre som bor i eget hjem vil i utgangspunktet selv ha ansvaret for håndtering av egne legemidler. Legemiddelhåndteringsforskriften kommer til anvendelse for hjemmeboende bare dersom pasienten har inngått avtale som omhandler legemiddelhåndtering, jf. lhf. § 2 andre ledd. I merknadene til bestemmelsen i Rundskriv IS-9/2008 sidestilles avtale med vedtak om hjemmesykepleie som omhandler legemiddelhåndtering.

Se nærmere om internkontroll under punkt. 2.5.

2.3 Oppfølgingsansvar

Oppfølgingsansvaret etter legemiddelhåndteringsforskriften er begrenset til observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner etter tilført legemiddel, jf. lhf. § 3 g.

Utover oppfølgingsansvaret, direkte knyttet til legemiddelhåndteringen, har hjemmesykepleien et generelt oppfølgingsansvar. Hjemmesykepleien skal yte forsvarlig pleie- og omsorg og tilstrebe at den enkelte tjenestemottaker til enhver tid får de tjenester vedkommende har behov for, jf. khl. § 2-1jf. § 1-3a, jf. kvalitetsforskriften § 3. Hjemmesykepleien må observere og følge med på den generelle tilstanden til tjenestemottaker, som f. eks. virkninger av legemiddelbehandlingen, og evt. følge opp med nødvendige tiltak. Det følger av khl. § 2-1, jf. forskrift om lovbestemt hjemmesykepleie § 4, og kvalitetsforskriften § 3 en plikt til å bidra til at tjenestemottaker får nødvendig legetilsyn/nødvendig medisinsk undersøkelse. I tilsynet skal det undersøkes om kommunen sikrer oppfølgingsansvaret generelt og om den ivaretar ansvaret for til å bidra til nødvendig legetilsyn spesielt.

2.4 Samarbeid med fastlegen

Forsvarlig legemiddelhåndtering og oppfølging av tjenestemottakerne forutsetter ofte samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegen. Både sykepleiere i hjemmetjenesten og den enkelte fastlege har behov for et velfungerende samarbeid for å ivareta sine egne oppgaver på en forsvarlig måte, jf. hlspl § 4 andre ledd og § 16. Eksempler på samarbeid

som består av videreformidling og informasjon, er ansvaret kommunen har for å bidra til at tjenestemottaker får nødvendig legetilsyn, jf. forskrift om lovbestemt sykepleietjeneste i kommunens helsetjeneste § 4 og kvalitetsforskriften § 3 andre ledd, og plikten hjemmesykepleien har for å sikre fastlegen informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn pasientens fastlege, jf. lhf. § 5. I tilsynet skal det undersøkes om kommunen v/hjemmesykepleien sikrer at disse pliktene blir ivaretatt.

Kommunens ansvar for å tilrettelegge for samarbeid følger videre bl.a. av kvalitetsforskriften § 3 første og andre ledd, forskrift om lovbestemt sykepleietjeneste i kommunens helsetjeneste § 1 andre ledd samt khl. § 1-3a. Kommunen har imidlertid ikke direkte styringsrett overfor fastlegene. Fastlegenes generelle forpliktelser framgår av forskrift om fastlegeordningen i kommunene og *Rammeavtale mellom KS og Den norske legeförening om allmennlegepraksis i fastlegeordningen i kommunene*, jf. fastlegeforskriften § 7. I rammeavtalen (http://www.ks.no/PageFiles/2402/asa4310_2008_2010.pdf) er ikke disse samarbeidsutfordringene spesielt omtalt. Ut fra formålet for samarbeidsutvalget og allmennlegeutvalget er det imidlertid nærliggende at spørsmålet om felles rutiner for samarbeid mellom hjemmesykepleie og fastleger blir tatt opp der.

I tillegg til samarbeid om enkeltpasienter, hvor fastlegene forutsetningsvis må forholde seg til kommunale retningslinjer for samarbeid, må fastlegene også etter nevnte rammeavtale mellom Dnlf og KS medvirke til å drøfte og avklare mer generelle retningslinjer for samarbeide mellom fastlegene og kommunene. Selv om det er kommunene som har ansvaret for å planlegge, organisere og tilrettelegge for at kommunen, helsetjenesten og helsepersonell kan oppfylle rettslige krav etter khtjl. § 1-3a, må også fastlegene medvirke til hensiktsmessige og effektive samarbeidsordninger. Kommunen kan ikke ensidig beslutte retningslinjer for hvordan fastlegene skal samarbeide, men fastlegene må medvirke personlig eller ved representasjon til ”omforente” og hensiktsmessige retningslinjer for samarbeid i Allmennlegeutvalget eller Samarbeidsutvalget etter punkt 4.1 og 4.2 i Rammeavtalen mellom Dnlf og KS. Den enkelte fastlege skal også etter avtalens punkt 10.5 Samarbeid med kommunen, minst en gang årlig etter initiativ fra kommunene delta i møte med kommunen med det formål å drøfte legens legenes virksomhet i forhold til kommunale mål, retningslinjer, planer og vedtak.

2.5 Internkontrollkrav

Kommunen har plikt til å ha internkontroll ved ytelse av helsetjenester, jf. helsetilsynsloven § 3. Kravet om internkontroll innebærer at virksomhet og tjenesteytingen knyttet til legemiddelhåndtering, oppfølging og samarbeid med fastlegene, må planlegges, koordineres, evalueres og rettes/ korrigeres slik at tjenestene til enhver tid ytes forsvarlig. Tilsynet skal avklare på om kommunen gjennom internkontroll sikrer forsvarlig legemiddelhåndtering, oppfølging av tjenestemottaker og samarbeid med fastleger.

Kravene til internkontroll er samlet gitt i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (ikf.) Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helsetjenester og at helselovgivningen oppfylles gjennom krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene, jf. ikf. § 1. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfanget som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov og forskrifter, jf. ikf. § 4 første ledd.

Under de enkelte temaene (kap. 3-5) vises det til internkontrollkrav som er særlig aktuelle å vurdere i tilsynet. For en mer samlet gjennomgang av kravene til internkontroll vises til Rundskriv IS-1183 *Hvordan holde orden i eget hus*.

Legemiddelhåndteringsforskriften inneholder krav som både konkretiserer og skjerper kravene til internkontroll på dette området. Eksempler på skjerpede krav er kravene til virksomhetsleders kompetanse og kravene til hvordan legemiddelhåndteringsoppgaver skal fordeles.

I lhf. stilles det krav til virksomhetsleder om å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for evaluering, kontroll og risikoarbeid, herunder rutiner for avviksrapportering og håndtering av disse, jf. lhf. § 4 femte ledd b.

Evaluering, kontroll, vurdering av risikoforhold, inkludert avvikssystemer er viktige redskap for å avdekke feil i virksomhetens legemiddelhåndtering og skal bidra til en forbedring av blant annet kommunens rutiner og prosedyrer. Det forutsettes at slike revisjoner gjennomføres av personell med relevant kompetanse (legemiddelkompetanse) samt at de utføres jevnlig. I Rundskriv IS-9/2008 anbefales det evaluering minst en gang i året.

Lhf. § 4 siste ledd pålegger virksomhetsleder å vurdere om virksomheten skal ha ekstern kvalitetskontroll av virksomhetenes legemiddelhåndtering. Med ekstern kontroll menes at kompetanse hentes utenfor institusjonene for å få en vurdering av innholdet i prosedyrer/rutiner for legemiddelhåndtering, jf. merknadene til § 4. Virksomhetsleder forutsettes å gjøre en risikoanalyse på bakgrunn av virksomhetstype, hvilke personell som er ansatt og erfaring med legemiddelhåndtering mv. for å vurdere om virksomheten bør ha slik ekstern kontroll i tillegg til den kontroll og evaluering som virksomheten selv gjennomfører.

Styringskrav er også hjemlet i kvalitetsforskriften. I kvalitetsforskriften stilles det blant annet krav om, på visse vilkår, at kommunen utarbeider skriftlige nedfelte prosedyrer som søker å sikre at brukere av pleie- og omsorgstjenester får tilfredsstillende grunnleggende behov. I dette tilsynet blir det mest aktuelt å benytte kvalitetsforskriften som hjemmelsgrunnlag i forbindelse med oppfølging av tjenestemottakerne og samarbeid med fastlegene.

Kravene til dokumentasjon av internkontrollen må også vurderes i forhold den enkelte kommunen. Det følger av ikf. § 5 at internkontrollen skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktivitet, risikoforhold og størrelse, jf. ikf. § 5. Kravet til dokumentasjon/skriftlighet er imidlertid noe skjerpet i lhf. og kvalitetsforskriften når det gjelder prosedyrer. Se nærmer om dette under de ulike deltemaene. (Det må skilles mellom krav til dokumentasjon av internkontrollen og krav til dokumentasjon av tjenesteytingen.)

2.6 Dokumentasjon i pasientjournaler

Det følger av § 4 i forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000 nr. 1385 at virksomheter som yter helsehjelp må opprette pasientjournalssystem for føring og oppbevaring av pasientjournaler. Plikten til forsvarlige informasjonssystemer i kommunehelsetjenesten ligger til kommunen, se merknad til § 4 i forskrift om

pasientjournal. Systemene må blant annet ivareta dokumentasjonsplikt og tilgjengelighet til relevant og nødvendig informasjon.

Tilretteleggingsplikten etter khl. § 1-3a, jf. hlspl § 16, jf. forskrift om pasientjournal § 4, innebærer også at virksomhetene må sørge for at helsepersonell i sin yrkesutøvelse har rammebetingelser som gjør det mulig å overholde helsepersonellens dokumentasjonsplikt. Helsepersonell har i henhold til hlspl. § 39 en selvstendig plikt til å føre journal.

Virksomhetens ledelse skal ha en overordnet styring av hva slags praksis som skal følges i forhold til dokumentasjon av relevant og nødvendig informasjon for å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering og opplysninger til helsepersonell som trenger disse for å kunne gi forsvarlig oppfølging. Utgangspunktet er at journalen skal føres i samsvar med god yrkeskikk og blant annet skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Også den helsehjelpen som skal gis, ikke bare dokumentasjon av helsehjelpen som er gitt. Forskrift om pasientjournal § 8 fremgår det at relevante og nødvendige opplysninger skal nedtegnes og det gis føringer for hvilke opplysninger som må vurderes om er relevante og nødvendige.

Dokumentasjon og informasjon i journaler og annen klientdokumentasjon må være utformet på en slik måte at det til enhver tid er mulig å vite hva som er gjort og av hvem, og evt. hva som er planlagt for den videre tjenesteytingen.

Journalssystemene kan være felles eller delte, papirbaserte eller elektroniske, men de skal til enhver tid fungere i tråd med kravet til forsvarlige journalføring. Ofte vil hjemmesykepleien benytte dokumentasjonsskjemaer/kvitteringsskjemaer/kardex osv. ved gjennomføringen av tjenesteytingen. For eksempel skjemaer for hvilke legemidler hver enkelt tjenestemottaker skal ha, tidspunkt for inntak/bruk og kvittering for inntak/bruk. Dersom journalen føres delvis elektronisk og delvis som papirjournal, skal det klart fremgå hvilke dokumentasjon som føres i de to journalformatene, jf. forskrift om pasientjournal § 5 siste ledd.

2.7 Multidose

En del kommuner benytter multidose som ledd i legemiddelhåndteringen. Multidose er omtalt som ett av tiltakene i Legemiddelmeldingen, St. meld nr. 18 (2004-2005) «Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk». Multidose tas i bruk av stadig flere kommuner. Tilsynet er lagt opp slik at det ikke skal ha betydning for gjennomføringen av tilsynet om kommunen som undersøkes benytter multidose. Utfordringer og krav som følge av at kommunen benytter multidose drøftes under enkelte av temaene.

Multidose gjelder bare legemidler i pilleform, og består i at apoteket leverer legemidler ferdig pakket i doseposer. De ferdigpakkede posene er merket med navn og fødselsdato på brukeren, hvilke legemidler som finnes i posen, samt dato og tidspunkt for inntak. Multidoseposer pakkes som oftest for to eller tre uker av gangen.

Pakking av multidoseposer skjer med utgangspunkt i pasientens medisinkort/ordinasjonskort /legemiddelliste. Medisinkortet må inneholde informasjon om legemidlene som inngår i multidosesystemet. Det gjelder også reseptfrie legemidler og vitaminer. Medisinkortet kan også inneholde legemidler som skal holdes utenfor multidose.

Godkjent medisinkort gjelder som resept. Fastlegen er ansvarlig for legemiddelbehandlingen og må sørge for tilstrekkelig oppfølging og evt. endringer i legemiddelbehandlingen. Ved endring i medisineringen skal fastlegen godkjenne det oppdaterte medisinkortet.

De medikamentene som ikke inngår i doseposen, håndteres etter kommunens rutiner for istandgjøring og utdeling. Det er fastlegen som vurderer om legemidler skal inngå i multidosesystemet eller håndteres utenom doseposene. Situasjonen kan derfor være slik at medikamenter til en tjenestemottaker kommer både i doseposer og i pakninger som krever dosettadministrasjon.

For at multidose skal fungere kreves det gode rutiner for utveksling av informasjon om pasientenes legemiddelbruk. Samarbeid mellom fastlegen og hjemmesykepleien er viktig.

3 Legemiddelhåndtering

3.1 Innledning

I legemiddelhåndteringsforskriften er legemiddelhåndtering definert som enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt. Denne kjeden av aktiviteter griper over i hverandre. Forsvarlig legemiddelhåndtering innebærer blant annet at riktig legemiddel gis til riktig pasient i riktig dose til riktig tid og på riktig måte. Under dette området skal krav/revisjonskriterier knyttet til elementer av legemiddelhåndteringen redegjøres for. Det tas ikke sikte på at alle elementene/aktivitetene knyttet til legemiddelhåndteringsansvaret skal undersøkes i tilsynet.

Følgende elementer av legemiddelhåndteringen skal undersøkes:

- oppdatert oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk
- istandgjøring og utdeling

3.2 Oppdatert oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk

3.2.1 *Beskrivelse av området*

Under dette området skal det undersøkes om kommunen sikrer oppdatert oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk.

Med oppdatert oversikt over tjenestemottakerens legemiddelbruk siktes det her til all informasjon/dokumentasjon som er nødvendig for å yte forsvarlig legemiddelhåndtering. Likevel vil det i fremstillingen primært redegjøres for oversiktsinformasjon/dokumentasjon som har betydning for istandgjøring og utdeling av legemidler.

3.2.2 *Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen*

- Kommunen må sikre at hjemmesykepleien har oppdatert oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk

Kravet innebærer at hjemmesykepleien til enhver tid må ha oppdatert oversikt over følgende knyttet til pasientenes legemiddelbruk/legemiddelanamnese:

- Fullstendig legemiddeloversikt– type, dose, hvordan tas/brukes og når

Tjenestemottakere som trenger hjelp til legemiddelhåndteringen har ofte behov for flere legemidler. Hjemmesykepleien må ha oversikt over rekvirerte legemidler, både de som brukes fast og de som brukes etter behov – ofte kalt ”eventuell medisin” eller ”ved behov medisin”. Hjemmesykepleien må også ha oversikt over reseptfrie legemidler som skal håndteres av hjemmesykepleien. Reseptfrie legemidler kan også være anbefalt av fastlegen.

Hjemmesykepleien må sikre oppdatert oversikt over dosering av de ulike legemidlene og når legemidlene skal tas. Legemidler kommer i ulike former og skal brukes på ulike måter. Oversikten må inneholde informasjon om hvordan legemidlene skal brukes.

Enkelte legemidler krever tilberedning (eks. opptrekk til injeksjon) før bruk. Det må foreligge oppdatert oversikt over det enkelte legemiddelets behov for tilberedning.

- Hjemmesykepleien må ha kunnskap om virkninger og bivirkninger legemidlene skal/kan gi den enkelte tjenestemottaker

Det fremgår ofte av resepten hvilken virkning/funksjon legemiddelet har. Dersom det ikke fremgår av resepten, ved annen informasjon fra f.eks. fastlegen, eller er kjent for hjemmesykepleien, må informasjon om virkning bringes på det rene dersom det anses nødvendig. Hjemmesykepleien må ha tilgang til Felleskatalogen eller andre kunnskapskilder om legemidler. Se ellers under punkt 3.3.2 der det redegjøres for kompetansekrav for helsepersonell som istandgjør og deler ut legemidler.

Dersom kommunen benytter multidose vil legemidlene som inngår i multidosesystemet fremgå av medisinkort. Slike kort mangler ofte informasjon om virkning og hva legemiddelet er ment å behandle. Hjemmesykepleien må ved behov skaffe informasjon om dette.

- Dersom kommunen benytter multidose må hjemmesykepleien til enhver tid ha oversikt over hvilke legemidler som inngår i multidosesystemet, og evt. hvilke legemidler som skal håndteres utenfor/i tillegg til multidose

Legemidler som inngår i multidosesystemet vil fremgå av tjenestemottakernes medisinkort. Legemidler som ikke inngår i multidose vil bli forskrevet ved resept, eller evt. fremgå av medisinkortet.

Særlig viktig er det at oversikten oppdateres fortløpende ved endringer i medisineringen. Dette gjelder både der det benyttes multidose og der det ikke benyttes. Særlig utfordringer oppstår imidlertid ved multidose. (Se under istandgjøring og utdeling punkt 3.3.2)

- Hjemmesykepleien må sørge for avklarte ansvarsforhold knyttet til tjenestemottakernes legemiddelhåndtering

Vedtaket om legemiddelhåndtering er ofte knapt og det kreves ofte klargjøring av oppgave- og ansvarsforhold. Det må klart fremgå hvilke oppgaver og ansvar hjemmesykepleien har for legemiddelhåndteringen, og evt. hvilke ansvar/oppgaver f.eks. fastlegen, pasienten og evt. pårørende har. Dette må være dokumentert i pasientjournalen.

For eksempel kan det avtales at enkelte legemidler holdes utenfor kommunens legemiddelhåndteringsansvar. Et annet eksempel er avtalt ”utvidet” oppfølgingsansvar for hjemmesykepleien ved at hjemmesykepleien påtar seg ansvar/oppgaver fastlegen vanligvis har, som for eksempel prøvetaking og -analyse.

- Det må fremgå av pasientjournalen hvem som er tjenestemottakerens fastlege, og eventuelt andre som forskriver legemidler til tjenestemottakeren

Hvem som forskriver legemidler vil fremgå av resepten/medisinkortet. Hjemmesykepleien må ha oppdatert kontaktinfo.

- Hjemmesykepleien må ha oversikt over hvor legemidlene til hver enkelt tjenestemottaker oppbevares

Legemidlene kan oppbevares i hjemmesykepleiens lokaler eller hjemme hos tjenestemottaker.

- Oversikten over den enkelte tjenestemottakers legemiddelbruk må være tilstrekkelig dokumentert og tilgjengelig

Se generelle krav til pasientjournal i pkt 2.6. Oversikten skal være samlet, det innebærer at det ikke skal være nødvendig å lese igjennom flere deler av journalen for å få oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker. Oversikten skal være oppdatert, det skal ikke være tvil om hva som til enhver tid gjelder.

- Kommunen v/virksomhetsleder skal sørge for å etablere rutiner som sikrer oppdaterte oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbruk

Rutinene må sikre at hjemmesykepleien har nødvendig informasjon/dokumentasjon for å ivareta forsvarlig legemiddelhåndtering, jf. lhf. § 4 femte ledd b. Kommunen må sørge for at prosedyrene er kjent, forstått og i bruk.

Rutiner/veiledning må beskrive hva oversikten skal inneholde, hvem som har ansvar for til enhver tid for å oppdatere, hvordan det skal oppdateres og hvor. (Journal og evt. hjelpedokumenter/skjemaer.)

Ofte vil hjemmesykepleien benytte elektroniske system og journaler som verktøy og dokumentasjonsbase for arbeidet med legemiddelhåndteringsoppgaver. I systemene er det ofte maler for hva som skal noteres/dokumenteres i pasientens ”mappe”/journal. Virksomhetsleder har ansvar for at systemene ved sin oppbygning/form fyller kravene til innhold, og at det evt. finnes prosedyre, i tillegg til den elektroniske journalen, for hva oppdateringen om pasientens legemiddelbruk skal inneholde.

- Helsepersonell med ansvar for å føre/oppdatere oversikten må få nødvendig opplæring

Kravet følger av lhf § 4 femte ledd c, jf. ikf. § 4 andre ledd c. Kommunen v/virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører legemiddelhåndteringen, herunder sørge for oppdatert oversikt.

- Det må foretas evalueringer, kontroll og vurderinger av risikoforhold knyttet til arbeidet med å sikre oppdatert oversikt over tjenestemottakers legemiddelbruk

Se generell redegjørelse for kravene til ledelsen gjennomgang i pkt 2.5. Dette punktet vil være særlig viktig å ettergå dersom systemet for å ha oversikt over pasientenes legemiddelbruk fremstår som mangelfullt eller utrygt.

3.3 Istandgjøring og utdeling

3.3.1 Beskrivelse av området

Istandgjøring og utdeling skal skje på grunnlag av ordinerings gjort av lege eller annet helsepersonell med rekvireringsrett. Istandgjøring er tilberedning eller annen klargjøring av legemidler for utdelig til pasient. Istandgjøring innebærer som oftest å legge tabletter i dosett. For kommuner som bruker multidose vil istandgjøringsoppgavene være redusert fordi dosetter er erstattet av doseposer. Det viser seg imidlertid at dosetter ofte må benyttes i tillegg til doseposer, for eksempel i en overgangsfase etter endring i legemiddelbehandlingen.

Legemidler som ikke er i tablettform istandgjøres for eksempel ved opptrekking av legemiddel i sprøyte. Enkelte legemidler istandgjøres en god stund før legemidlene skal tas/deles ut. Andre legemidler krever istandgjøring umiddelbart før bruk. Slik istandgjøring kalles tilberedning eller annen klargjøring, jf lhf. § 3 f). Dette kan for eksempel være tilsetninger til infusjonsvæsker, oppløsning av tørrampull og tilsetning av vann til antibiotikamikstur.

Forsvarlig istandgjøring og utdeling handler om å sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient i riktig dose til riktig til og på riktig måte. En viktig del av utdelingsansvaret er videre overvåking av legemiddelinntak og observasjon av eventuell umiddelbare reaksjoner på tilførsel av legemidler, jf. lhf. § 7 første ledd, jf. § 3 g.

3.3.2 Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen

I tilsynet skal det undersøkes om kommunen sikrer forsvarlig istandgjøring og utdeling av legemidler. Det stilles krav til det faglige innholdet og den faglige utøvelsen av tjenesten, og kommunen må følgelig sikre nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, tydelig prosedyrer og gode rutiner, nødvendig opplæring, kontroll og forbedring/justeringsarbeid.

- Kommunen v/virksomhetsleder må sørge for en praksis som bidrar til forsvarlig istandgjøring og utdeling av legemidler

I lhf. er virksomhetsleder gjort ansvarlig for at legemiddelhåndteringen i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldene lover og forskrifter, jf. lhf. § 4 første ledd.

Kommuner organiserer sin virksomhet på ulike måter. I store kommuner kan for eksempel hjemmesykepleietjenesten vær organisert slik at det er flere virksomhetsledere med ansvar

for hver sin sone, eller en virksomhetsleder med ansvar for flere soner. Det viktige er imidlertid at kommunen har utpekt en virksomhetsleder som har et definert ansvar for legemiddelhåndteringen innen en definert tjeneste/sone. I tilsynet er det imidlertid kommunen v/ øverste administrative leder som er tilsynsobjekt og kommunen har følgelig, uavhengig av ansvars plasseringen i lhf., hovedansvaret for at legemiddelhåndteringen er forsvarlig.

Et viktig tiltak for å sikre forsvarlig praksis er at praksis nedfelles i skriftlige prosedyrer/bruksanvisninger/veiledere. I legemiddelhåndteringsforskriften legges det betydelig vekt på skriftlige prosedyrer som et viktig styringstiltak, jf. lhf. § 4 femte ledd b).

I Rundskriv IS-9/2008 redegjøres det for kravet til skriftlig prosedyrer og samtidig gis det veiledning om hva prosedyrene må/bør inneholde. Følgelig gis det også føringer for hva som er god praksis for å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering.

Med utgangspunkt i lhf. § 4 femte ledd a og b og veiledning i Rundskriv IS-9/2008 om denne bestemmelsen, må kommunen ha rutiner som beskriver aktivitetene i listen som presenteres nedenfor. Listen gir også en indikasjon på rutiner som bør være nedfelt i skriftlige prosedyrer. Listen er ikke utømmende, men viser praksis som er viktig knyttet til å ivareta istandgjørings- og utdelingsansvaret.

- Rutiner for føring av legemiddelkurve/kardex
 - Hvem (navngitte) som skal håndtere legemidler
 - Rutiner som sikrer at et legemiddel som er istandgjort på forpakningen eller beholderen er merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk, jf. lhf. § 7 andre ledd.
 - Rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler til faste tidspunkter og ved behov (eventuell medisinerings), herunder rutiner for når dobbelkontroll skal foretas. I Rundskriv IS-9/2008 fremgår det i merknad til § 7 første ledd følgende; ”Når det gjelder legemidler til injeksjon og infusjon tilrådes det at det gjøres dobbelkontroll av legemiddel og utregning av dose.”
 - Rutiner for hva som er avvik knyttet til istandgjørings- og utdelingsoppgaver, og rutiner for å registrere og melde avvik
 - Rutiner for å identifisere riktig pasient, sikre rett legemiddel til rett pasient og gi rett medisin på rett måte. Når det gjelder rutiner for å gi legemidler på rett måte er et eksempel generelle rutiner der legemiddel skal injiseres.
 - Retningslinjer som sikrer at den som deler ut legemidler har ansvar for å observere umiddelbar reaksjon på tilført legemiddel, retningslinjer for observasjonen og evt. handlingsalternativer ved ulike utfall.
 - Retningslinjer for dokumentasjon. (Se punktet om krav til dokumentasjon under som viser videre til redegjørelse for dokumentasjonskrav i punkt 2.6)
- Kommunen må sikre forsvarlig istandgjøring og utdeling av legemidler ved multidose (noen utfordringer)

En vanlig utfordring kan beskrives slik; endringer i legemidler som består av tilføyelse av legemidler medfører istandgjøring og utdeling til pasienten både ved dosepose og dosett, noe som gir økt risiko for svikt. Multidoseordningen er slik at det kan gå lang tid før endringen oppdateres i multidosepakningene. Legemidlene pakkes oftest for 14 dager av gangen, og siste dag for endring kan være opp til 7 dager før ny leveranse. Det betyr at det kan ta inntil 3 uker fra en endring er initiert av lege til den er implementert i leveransen til tjenestemottakeren. Dersom endringen består i tilføyelser av legemidler der behandlingen må iverksettes umiddelbart må hjemmesykepleien håndtere dette ved at tilleggsmedikament legges i dosett. Kommunen må ha rutiner for å takle slike situasjoner.

Der endringen består i seponering oppstår det ytterligere utfordringer i ventetiden for riktig levering i doseposer. I noen kommuner "løses" utfordringen ved å klippe opp doseposene og ta ut legemidlet som ikke lenger skal brukes og legge resterende legemidler i dosett. Det oppleves for noen som problematisk å identifisere pillen som skal fjernes. Det er i slike tilfelle stor fare for svikt. Kommunen må ha rutiner som sikrer forsvarlig istandgjøring og utdeling i slike situasjoner.

- Kommunen må sikre at istandgjøring og utdeling foretas av helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse

Kommunen v/virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, jf. ikf. § 4, lhf. § 4, tredje ledd, jf. § 4, femte ledd c. Med kompetanse siktes det til formell og reell kompetanse, det vil si helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. Helsepersonellens kompetanse må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging og veiledning som gis. Det er videre et krav om at det skal sørges for nødvendig opplæring, jf. lhf. § 4 femte ledd c, ikf. § 4.

Det stilles krav til virksomhetsleders kompetanse, jf. lhf. § 4 andre ledd. Dersom virksomhetsleder ikke har legemiddelkompetanse skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanse. Den faglige rådgiveren må ha medisinsk eller farmasifaglige kvalifikasjoner, jf. lhf. § 3 k).

Kommunen virksomhetsleder skal altså sørge for at **helsepersonell** med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte. Dette innebærer følgende:

Kompetansekrav ved istandgjøringsoppgaver

Typiske oppgaver ved istandgjøring av legemidler er å lese og forstå legens ordineringsklargjøring og evt. utregning av legemiddeldose samt kontroll og dokumentasjon.

Autorisert helsepersonell som har istandgjøringsoppgaver forventes å ha tilstrekkelig faglig kompetanse og erfaring om følgende:

- Legemidlenes virkning og virkemåte
- Holdbarhet og oppbevaring
- Ulike legemiddelformer
- Byttbare legemidler
- Interaksjon
- Bivirkninger

- Medikamentregning
- Viten om dosering (herunder kjennskap til IE)
- Aseptisk arbeidsteknikk ved tilsetninger
- Dokumentasjonskrav

Kompetansekrav ved utdeling av istandgjorte legemidler

Typiske oppgaver ved utdeling av ferdig istandgjorte legemidler som må beherskes er:

- identifisering av tjenestemottaker
- overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel
- dokumentere at legemiddelet er gitt

Generelt stilles det ikke like strenge krav til kompetanse og erfaring til helsepersonell som deler ut legemidler som til helsepersonell som istandgjør legemidler.

Studenter

Når det gjelder studenter følger det av lhf. § 4 fjerde ledd at disse kan gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd som lyder:

”Elever og studenter skal som regel bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring”

Det følger av merknadene til lhf. i Rundskriv IS-9/2008 at bestemmelsen åpner for at elever og studenter gis mulighet til å delta i rutinepregede aktiviteter. Det bestemmes videre at:

”Elever og studenter bør gis ekstra oppfølging. Oppfølging og veiledning i praktisk pasientvirksomhet ansees som et viktig bidrag i kvalitetssikring av kvalifikasjoner og dermed også en sikkerhet for pasienter.”

Opplæring

Kommunen må sørge for tilstrekkelig opplæring slik at legemiddelhåndteringsoppgaver kan ivaretas på en forsvarlig måte, jf. lhf. § 4 femte ledd c, jf. Ik-forskriften § 4 c.

Kommunen og virksomhetslederens ansvar innebærer at kommunene må ha oversikt over kompetansebehov og rekrutterer personell med tilstrekkelig kompetanse for oppgavene. Videre må kommunen sikre at alle har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter i forhold til oppgavene ved å sørge for opplæring. Opplæringsbehov kan oppstå også på bakgrunn av lov og forskriftsendringer. Det følger av ikf. § 4 b kommunen skal sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten. Herunder opplæring i forståelsen av lovverket.

Kommunene må følge med på kompetansestatus i tjenestene og ha rekrutteringstiltak, opplæringsstrukturer og aktiviteter som bygger på en kontinuerlig vurdering av hvilken kompetanse som bør være tilgjengelig.

- Ansvar, myndighet og oppgaver knyttet til istandgjøring og utdeling av legemidler må være fordelt og kjent i virksomheten

Kravet følger av ikf. § 4, jf. lhf. § 4 femte ledd a. I lhf. § 4 femte ledd a, stilles det krav om at det skal gis skriftlige bestemmelser om hvem som kan håndtere legemidler. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten.

Videre må det fremgå klart hvem som skal istandgjøre legemidler, og hvem som deler ut legemidler. Virksomhetsleder må kunne gi en oversikt over hvem som har disse oppgavene.

Det må planlegges og gå klart frem hvem som har ansvar, myndighet og oppgaver knyttet til istandgjørings- og utdelingsoppgaver til enhver tid. Gjennom f.eks. oppsett av vaktlister må kommunen sørge for at istandgjøring og utdeling er forsvarlig.

- Kommunen må sikre at nødvendig og relevant informasjon om utført istandgjøring og utdeling dokumenteres

Se under punkt 2.6 for nærmere redegjørelse for krav til dokumentasjon.

- Kommunen må skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav, og ved behov iverksette forbedringstiltak

Kommunen har ansvar for å ha oversikt over områder med fare for svikt og mangel på oppfyllelse av myndighetskrav om istandgjøring og utdeling, jf. lhf. § 4, jf. ikf. § 4. Forbedringsarbeid skal iverksettes ved behov.

Oversikt over områder med fare for svikt kan skaffes ved å ha oversikt over omfang og innhold av klager/henvendelser/tilbakemeldinger fra tjenestemottakere, pårørende, fastlegene mv. Både omfang og innhold kan gi nyttig informasjon om svikt. Videre kan det foretas undersøkelser f.eks. ved gjennomgang av journaler mv.

I henhold til lhf. påhviler det også virksomhetsleder må etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for evaluering og kontroll og vurdering av risikoforhold ved istandgjørings- og utdelingsoppgaver, jf. lhf. § 4 femte ledd b, jf. ikf. § 4 jf. § 5.

Se nærmere om styringskrav om kontroll og evaluering under punkt 2.5. Kravene der gjelder tilsvarende på dette området.

4 Oppfølging av tjenestemottakerne

4.1 Beskrivelse av området

I tilsynet skal det undersøkes om kommunen sikrer forsvarlig oppfølging av tjenestemottaker med vedtak om hjelp til legemiddelhåndtering. Hjemmesykepleien skal yte forsvarlig pleie- og omsorg til sine tjenestemottakere noe som også innebærer at hjemmesykepleien må følge med på den generelle tilstanden til tjenestemottakeren, herunder forhold som kan relateres til legemiddelbruken. Ansvarer består også i å følge opp med nødvendige tiltak. Tiltakene kan bestå i å ivareta oppfølging selv ved å endre tjenestetilbud og/eller omfang, eller bidra til at andre ivaretar tjenestemottakerens behov. Observasjon og oppfølging kan bestå i å følge med på virkning av behandlingen (på kort og lengre sikt) både positive og negative virkninger (bivirkninger), vurdere tiltak som blant

annet behov for å konsultere lege og evt. bidra til at det blir foretatt legeundersøkelse, jf. khl. §§ 1-3 nr. 4 og 2-1, jf. forskrift om lovbestemt sykepleietjeneste i kommunens helsetjeneste § 4 og kvalitetsforskriften § 3 og hlspl. § 4 2. ledd, jf. § 16, jf. khl. § 1-3a, jf. internkontrollforskriften og forutsetningsvis lhf. Tiltak kan videre følgelig være samarbeid med fastlegen.

Hva oppfølgingsansvaret består i vil avhenge blant annet av tjenestemottakerens behov og helsetilstand til enhver tid. I punkt 3.2 er det redegjort for kravet om at hjemmesykepleien må ha oversikt over tjenestemottakerens legemiddelbruk. Kunnskapen om tjenestemottakerens behov og utfordringer knyttet til hjelpen som ytes for å ivareta legemiddelhåndteringsansvaret vil være nyttig når behov for oppfølging kartlegges og tiltak planlegges og iverksettes.

Som et ledd i en nærmere konkretisering av ansvar og oppgaver knyttet til legemiddelbruken kan det være inngått avtale mellom hjemmesykepleien, fastlegen og pasient evt. pårørende om fordeling av ansvar og oppgaver for pasientens legemiddelhåndtering. Behov for konkretisering av ansvar og oppgaver, også i forhold til oppfølging, vil avhenge av tjenestemottakerens behov, helsetilstand og ønsker. Der tjenestemottaker for eksempel bruker Warfarin (marevan) vil det ofte være behov for tett og tilpasset oppfølging fra hjemmesykepleien side og nært samarbeid med fastlegen. Se nærmer om dette under punkt 5.4.

4.2 Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen

Kommunen skal sikre forsvarlig oppfølging av tjenestemottakere som mottar hjelp til legemiddelhåndtering, og det kan stilles følgende krav som skal undersøkes om er oppfylt i tilsynet:

- Kommunen v/hjemmesykepleien må sikre at oppfølgingsbehov for hver enkelt tjenestemottaker vurderes og evt. nødvendige tiltak iverksettes

Der oversikten over tjenestemottakerens legemiddelbruk ikke gir tilstrekkelig bilde av tjenestemottakerens behov for oppfølging knyttet til legemiddelbehandlingen/håndteringen, må hjemmesykepleien sørge for at den har tilstrekkelig informasjon til enhver tid.

Det må være etablert rutiner som sikrer at behov for oppfølging blir dekket gjennom den daglige tjenesteytingen. Dette betinger blant annet god informasjonsflyt mellom helsepersonellet som har ansvar for tjenesteyting til den enkelte tjenestemottaker. Personell som foretar hjemmebesøk må sikres informasjon om det er spesielle forhold som skal observeres og følges opp, og evt. nærmere anvisning for innholdet i oppfølgingstiltaket. Ved behov må det utarbeides oppfølgingsplaner for den enkelte tjenestemottaker. Dette kan være planer som inngår i individuelle planer, planer som drøftes i ansvarsgrupper osv. Se eksempel i punkt 5.4.

Det må være kjent hva som rutinemessig skal observeres og følges opp der dette ikke fremkommer i oppfølgingsplaner for den enkelte tjenestemottakeren.

- Kommunen må sikre dokumentasjon av oppfølgingsarbeidet

Se krav til dokumentasjon redegjort for under punkt 2.6.

- Oppfølgingsoppgaver og ansvar må være plassert og kjent

Dette gjelder både ansvar av mer overordnet karakter, som f.eks. virksomhetsleders ansvar, og ansvarlig sykepleiers ansvar, og ansvar og oppgaver helsepersonell har knyttet til den enkelte tjenestemottaker.

- Kommunene må sikre at helsepersonell i hjemmesykepleien har kompetanse til å ivareta oppfølgingsansvaret

Kravet følger av ikf.§ 4, jf forskrift om lovbestemt sykepleietjeneste § 3 andre ledd, jf. lhf. § 4. Hjemmesykepleien må sikre at personell som foretar hjemmebesøk, og som ellers har kontakt med tjenestemottaker, har kompetanse, ferdigheter og kvalifikasjoner til å observere behov og iverksette nødvendige tiltak. Helsepersonellet som bidrar i oppfølgingsarbeidet må ha kunnskap om behov og sykdommer/lidelser/funksjonstap som er vanlig blant eldre. Der tjenestemottakernes legemiddelbehandling tilsier særskilt oppfølging, må kommunen sikre at personellet som har ansvar for oppfølging av enkeltpasienter har nødvendig kompetanse.

Ofte er det samme helsepersonell som deler ut legemidler som observerer og følger opp tjenestemottakeren. Se krav til kompetanse under punkt. 3.2.2. Der utdelingen blir foretatt av helsepersonell uten sykepleiekompetanse må helsepersonellet f.eks. ha kompetanse til å vurdere om tjenestemottaker må observeres/følges opp av sykepleier, eller om andre tiltak må iverksettes. Det kan også være tilstrekkelig at de observasjoner som er foretatt av den som har vært på hjemmebesøk kan vurderes av kvalifisert personell uten at vedkommende foretar selvstendig observasjon. Se for øvrig kompetansekrav til helsepersonell som deler ut legemidler i punkt 3.3.2.

Kommunen skal sørge for nødvendig opplæring i forhold til oppgavene, slik at personellet har rett og tilstrekkelig kompetanse, jf. ikf. § 4 bokstav c, jf. lhf. § 4 c.

- Kommunen skal medvirke til at tjenestemottaker får nødvendig legetilsyn

Kravet følger av khl. §§ 1-1 jf. 2-1, jf. forskrift om lovbestemt sykepleietjeneste i kommunen § 4 andre setning, kvalitetsforskriften § 3 andre ledd og hlspl. § 4 annet ledd, jf. khl. § 1-3a.

Rutinene må bidra til at hjemmesykepleien, avhengig av forholdene og i forståelse med pasienten, avdekker behov og bistår til kontakt med fastlegen dersom tjenestemottakerens behov tilsier det.

Leder for hjemmesykepleien skal medvirke til at den enkelte pasient får nødvendig legetilsyn Kommunen må tilrettelegge og bidra til å sikre gjennomføring av nødvendig medisinsk undersøkelse av pasienter ved fastlegen, og eventuelt av andre leger ved akutte behov.

Etter kvalitetsforskriften § 3 stilles det krav til skriftlige nedfelte prosedyrer for å sikre forsvarlige tjenester, blant annet at tjenestemottaker sikres nødvendig oppfølging med blant annet tiltak som å bidra til at tjenestemottaker får medisinsk undersøkelse/legetilsyn,

jf. også ikf. § 4. Det må også her vurderes konkret om det er vil være et krav til skriftlige prosedyrer, jf. ikf. § 4, Jf. § 5, kvalitetsforskriften § 3, jf. ikf. § 4, jf. § 5.

- Kommunen må ha rutiner som sikrer at oppfølgingsarbeidet knyttet til den enkelte tjenestemottaker evalueres og evt. justeres

Kommunen må ha rutiner som sikrer at oppfølgingsarbeidet gjennomføres som forutsatt og til beste for tjenestemottaker til enhver tid.

Forsvarlig oppfølging av den enkelte tjenestemottaker vil oftest betinge evaluering av oppfølgingstiltakene som er etablert, og kommunen ved hjemmesykepleien må etablere rutiner som sikrer evaluering av oppfølgingen av den enkelte tjenestemottaker. Slikt evalueringsarbeid kan foretas ved gjennomgang etter behov, ved at det er etablert møter der den enkelte tjenestemottakerens situasjon diskuteres, ansvarsgruppemøter der også andre enn hjemmesykepleien kan delta, jevnlig gjennomgang av journal og annen klientdokumentasjon osv.

- Kommunen må foreta kontroll, evaluering og risikovurdering av om oppfølging av tjenestemottakere med hjelp til legemiddelbehandling får nødvendig og forsvarlig oppfølging

Kravet følger av ikf. § 4. Ved behov må det iverksettes forbedringstiltak, jf. kravet til forsvarlig tjenester og ikf. § 4.

5 Samarbeid med fastlegene

5.1 Beskrivelse av området

I tilsynet skal det undersøkes om kommunen sikrer nødvendig samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegene. Under dette området skal det følgelig redegjøres for de krav som kan stilles overfor kommunen for at den skal bidra til å sikre nødvendig samarbeid mellom kommunen og fastlegen om legemiddelhåndteringen og oppfølgingen av tjenestemottakerne.

Kommunens ansvar for å bidra til samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegen om den enkelte pasient/tjenestemottaker utledes av forsvarlighetskravet, jf. khl. § 2-1, jf. kvalitetsforskriften § 3. Kommunen har videre et ansvar for å planlegge, organisere og legge til rette slik at kommunen, helsetjenesten og helsepersonell kan yte forsvarlige tjenester, jf. khl. § 1-3, jf. hlpl. § 16. Se også forskrift om lovbestemt sykepleietj. i kommunens helsetjeneste § 1 annet ledd og § 4, jf. hlspl. § 4 andre ledd.

Hva samarbeidet skal bestå i vil variere avhengig av blant annet tjenestemottakernes behov, sykdomstilstand og ønske om involvering fra de ulike parter. Med samarbeid siktes det også til videreformidling av behov for legetilsyn og videreformidling av informasjon til fastlegen om legemidler rekvirert av andre en fastlegen. Kommunens ansvar for å bidra til nødvendig legetilsyn er imidlertid redegjort for under kap. 4 om oppfølging.

5.2 Krav/revisjonskriterier og veiledning for bedømmelsen

- Kommunene v/ hjemmesykepleien må sikre at behov for å etablere samarbeid med fastlegen om enkeltpasienter blir vurdert og ved behov blir lagt til rette for

I tilsynet skal det også undersøkes om hjemmesykepleien har tilstrekkelig informasjon/dokumentasjon for å ivareta legemiddelhåndteringsansvaret, se punkt 3.2. Allerede ved iverksettelse av vedtak om hjelp til legemiddelhåndtering må hjemmesykepleien vurdere, på bakgrunn av informasjonen hjemmesykepleien har, behovet for å sikre at nødvendig samarbeid med fastlegen blir etablert. Omfang, gjennomføring, ansvars plassering osv. må vurderes i samråd med tjenestemottaker og evt. i samråd med fastlegen.

Oppfordringen om å samarbeide kan også komme fra fastlegen, og en søknad om hjelp til legemiddelhåndteringen kan være initiert av fastlegen. Fastlegen kan for eksempel anse at samarbeid med hjemmesykepleien er en forutsetning for at legemiddelbehandlingen skal være forsvarlig. Det kan dreies seg om at fastlegen er avhengig av at hjemmesykepleien sikrer visse rammer rundt pasienten og observerer og melder tilbake om virkninger av behandlingen. Legemiddelbehandlingen kan være betinget av at gode informasjons- og rapporteringsrutiner etableres.

Kommunene kan ikke pålegge fastlegen å samarbeide om den enkelte pasient og heller ikke ensidig legge føringer for hvordan samarbeidet evt. skal være (innhold og omfang). Likevel er det en forutsetning for forsvarlige tjenester at kommunen legger til rette for fastlegenes deltakelse. For eksempel ved å innkalle til samarbeidsmøter i god tid, planlegge møter på tider som passer for fastlegen osv. På den annen side har fastlegene ansvaret for et fastlegetilbud med forsvarlig og omsorgsfull hjelp for sine listepasienter, og de må samarbeide med hjemmesykepleien når forholdene tilsier det for å sikre enkeltpasienter forsvarlig hjelp, jf. hlspl. 4 andre ledd siste setning. (Se veilederen *Tilsyn med fastlegens legemiddelbehandling av eldre som mottar helse- og omsorgstjenester.*)

- Kommunen ved hjemmesykepleien må ha rutiner som sikre at samarbeid om enkeltpasienter evalueres og at det evt. settes i verk tiltak for å bedre samarbeidet

Evalueringsarbeidet kan være en del av evalueringen av legemiddelhåndteringen og oppfølgingsarbeidet som tilbys pasienten.

- Kommunen må sikre at ansvar og oppgaver knyttet til å bidra til samarbeid om den enkelte tjenestemottaker er plassert og kjent

Ofte vil det være én som utpekes som hovedansvarlig for den enkelte tjenestemottaker. Vedkommende vil da ofte ha ansvar for alle forhold knyttet til tjenestemottaker.

- Kommunen må sikre samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegen med grunnlag i fastlegeordningen

Regelverket gir ikke kommunen adgang til å ensidig beslutte hvordan samhandlingen skal foregå fra fastlegens side. Et viktig grunnlag er imidlertid fastlegeordningens som gir kommunen et virkemiddel for å påvirke fastlegene. Det må forventes at kommunene har

initiert og tilrettelagt for utvikling, etablering og vedlikehold av rutiner og prosedyrer for samhandling med fastlegene, jf. khl § 1-3a og kvalitetsforskriften § 3 andre ledd. Egnede fora å bruke kan være allmennlegeutvalget og/eller samarbeidsutvalget, som er nedfelt i rammeavtalen mellom KS og Dnlf angående fastlegeordningen. Hvor omfattende kommunenes tilrettelegging må være, vil variere ut fra kommunestørrelse, kompleksitet, organisering av kommunenes tjenester, fastlegedekning mv. Det må vurderes konkret om kommunene i tilstrekkelig grad tilrettelegger for samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegene med hjemmel i dette grunnlaget.

Det fremgår av rammeavtalen mellom Dnlf og KS med forankring i fastlegeforskriften at kommunen på et så tidlig tidspunkt som mulig plikter å holde fastlegene informert om planer og forhold i kommunehelsetjenesten som kan få betydning for legens virksomhet, og at slik informasjon kan gis gjennom allmennlegeutvalget i kommunen. Videre fremgår at kommunen gjennom samarbeidsutvalget og allmennlegeutvalget plikter å ta legen med på råd i spørsmål som berører eller vil berøre legens virksomhet. Det kan også foretas en alminnelig høring blant de berørte leger. F. eks. der kommunen planlegger å innføre multidose. På slike arenaer kan det legges grunnlag for forståelse for samarbeid og det kan utarbeides retningslinjer om samarbeid i felleskap.

- Det må jevnlig foretas evaluering, kontroll, risikovurderinger knyttet til arbeidet med samarbeid med fastlegene

Dersom kommunene opplever at samarbeidet mellom fastlegen(e) og hjemmesykepleien i praksis og/eller ved utarbeidelse av felles retningslinjer for samarbeid mellom kommunens tjenester og fastlegene ikke fungerer godt nok, må det forventes at kommunene bringer temaet opp i opprettet samarbeidsutvalg i henhold til rammeavtale mellom Kommunenes Sentralforbund (KS) og Den norske lægeforening som er utarbeidet som grunnlag for fastlegeordningen.

Der kommunen erfarer at enkeltfastleger ikke bidrar til tilstrekkelig samarbeid, må det forventes at kommunen tar dette opp i de møter som kommunen årlig skal ta initiativ til med den enkelte lege. Se nærmere om innholdet i kravet under punkt 2.4.

Nærmere om kravet om å melde fra til fastlegen der tjenestemottaker bruker andre legemidler enn legemidler rekvirert av fastlegen

Fastlegen har ansvar for pasientens legemiddelbehandling. Det følger videre av fastlegeforskriften at fastlegen som en følge av dette har ”ansvaret for journal med oppdatering av sykehistorie og bruk av legemidler”. For å ivareta ansvaret er fastlegen avhengig av at blant annet informasjon om pasientens bruk av legemidler som er rekvirert av andre enn fastlegen selv. Som en følge av dette er det forskriftfestet en plikt for kommunehelsetjenesten til å sikre at fastlegen til enhver tid får informasjon om pasientens bruk av legemidler som ikke er rekvirert av fastlegen. Denne plikten følger av lhf. § 5.

Det fremgår av Rundskriv IS-9/2008 i merknad til lhf. § 5 at bestemmelsen er ment å skulle bidra til gjensidig informasjonsflyt for å sørge for en best mulig oppfølging av pasientens legemiddelbruk. Opplysningene bør videreformidles i den skriftlige og signerte formen de er mottatt. Bestemmelsen forutsetter at bestemmelsene om taushetsplikt og samtykke i hlspl. kapittel 5 overholdes, herunder at pasienten ikke har motsatt seg at slike opplysninger gis videre, jf. hlpl. § 25. Ut fra dette kan følgende krav formuleres:

- Kommunen må sikre at pasientenes fastlege får informasjon om at tjenestemottaker bruker legemidler rekvirert av andre enn fastlegen, jf. lhf. § 5

For å sikre dette må kommunen ha rutiner som bidrar til:

- Oversikt over og dokumentasjon av informasjon om at tjenestemottaker bruker legemidler rekvirert av andre enn fastlegen (Se punkt 3.2)
- At fastlegen ”til enhver tid” får informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn fastlegen selv
- At informasjon overleveres i forståelse med tjenestemottaker der reglene om taushetsplikt og samtykke er ivaretatt
- At det er klart hvem i kommunen som har ansvar for å fange opp slik informasjon og å bringe videre informasjonen til fastlegen
- At helsepersonell i tjenesten er informert om plikten ved at det sikres tilgang til aktuelle lover og forskrifter om dette. Og at det gis nødvendig opplæring om ansvaret og hva som skal til for å ivareta det, jf. ikf. § 4 c, jf. lhf. § 4
- At kommunen evaluerer, kontrollerer mv. at plikten ivaretas på en forsvarlig måte og ved behov iverksetter tiltak for å rette på forholdene, jf. ikf. § 4, jf. lhf. § 4.

Rutinene bør fremkomme i skriftlige prosedyrer, jf. forutsetningsvis lhf. § 4 b og ikf. § 4, jf. dog § 5.

Samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegen der tjenestemottaker bruker warfarin

I det følgende skal særskilte krav knyttet til kommunens oppfølging og tilrettelegging for samarbeid med fastlegen der tjenestemottaker behandles med warfarin redegjøres for. Redegjørelsen er først og fremst ment om et eksempel på hva som må være på plass der det er inngått samarbeid med fastlegen om oppfølging av pasient som behandles med nettopp dette legemidlet. Det vises for øvrig til veilederen *Tilsyn med fastlegens legemiddelbehandling av eldre som mottar helse- og omsorgstjeneste*.

For å sikre forsvarlig antikoagulasjonsbehandling er det av avgjørende betydning at kommunes hjemmesykepleie har adekvat informasjon om hvilke blødningskomplikasjoner som kan oppstå og forhold (bl.a. legemidler) som kan utløse slike. Behandlingsoppstart med warfarin skjer i hovedsak i sykehus, og informasjon gitt i den forbindelse må registreres, se krav til oppdatert informasjon om tjenestemottakernes legemiddelbehandling punkt. 2.1. I de tilfeller der det er fastlegen som igangsetter warfarinbehandlingen må hun/han sikre at informasjon om behandlingens formål, aktuelle forhold som kan innvirke på legemiddeleffekten, risikoforhold/aktuelle bivirkninger samt om gjennomføringen av behandlingen blir gitt til kommunen ved hjemmesykepleien. På dette stadiet må det altså legges til grunn for samarbeid med fastlegen om aktuell pasient og ansvarsforhold og oppgavefordeling må avklares og dokumenteres.

Pasienten er fra oppstarten av behandlingen utstyrt med skriftlig informasjon (INR-kort, ”marevanjournal”) som inneholder aktuell dato og svar på INR-måling med tilhørende dosering av warfarin, samt dato for neste kontroll (blodprøve og kontroll). Kommunen må ha informasjon om hvordan kontrollene vil bli gjennomført. Dersom kommunen skal foreta kontrollene må dette avtales, og kommunen må sørge for forsvarlig gjennomføring.

Det vil være behov for å utarbeide rutiner for den enkelte pasient. I oppfølgingsplanene for hver pasient må det blant annet gå klart fremgå hvor hyppig det må være kontakt mellom fastlegen og hjemmesykepleien. Det er fastlegen som har ansvar for å vurdere hyppigheten og hva kontaklinformasjonen må bestå i.

Hjemmesykepleien må sikre at informasjonene som fastlegen etterspør overbringes etter nærmere avtale og etter forespørsel. Det kan være informasjon om:

- pasienten har tatt warfarin som forskrevet
- bruk av legemidler som inneholder acetylsalisylsyre
- om pasientens har hatt unormal blødning (hud, urin, avføring, annen blødning) siden siste kontroll
- har startet med nye medisiner siden siste kontroll
- har vært innlagt i sykehus siden siste kontroll

INR-svar med dato, tilhørende videre warfarindosering samt dato for neste kontroll må formidles skriftlig (på INR-kort, ”marevanjournal”) og muntlig til pasienten og til hjemmesykepleien. Dersom det ikke er mulig å få nødvendig informasjon fra pasienten selv og/eller pårørende må fastlegen sikre seg slik informasjon om pasienten via hjemmesykepleien. INR-svar og videre dosering + tidspunkt for kontroll må formidles skriftlig til hjemmesykepleien.

Statens helsetilsyn legger til grunn at det ikke er forsvarlig å legge warfarinbehandling inn i multidoseordningen, og kommunen må følgelig ikke bidra til at dette skjer.

6 Forberedelse og gjennomføring

Tilsynet skal gjennomføres som systemrevisjon etter Statens helsetilsyns prosedyre for systemrevisjon. Veilederen utfyller prosedyren, men erstatter den ikke, og det er derfor viktig at revisjonslaget bruker prosedyren når tilsynet planlegges.

Tilsynet er dimensjonert og planlagt slik at det skal vær mulig å gjennomføre tilsynsbesøket på en dag eller over to dager i kombinasjon med et av de øvrige tilsynstemaene.

For å få tilstrekkelig oversikt over hvordan samarbeidet med fastlegene er lagt opp vil det antakelig være nødvendig å intervju den i kommunen som har ansvar for organisering av samarbeidsutvalget, vanligvis medisinsk faglig rådgiver (kommunelege).

Der det planlegges å gjennomføre tilsyn både med fastlegens legemiddelbehandling av eldre som mottar helse- og omsorgstjenester og tilsyn med hjemmesykepleietjenester til eldre med behov for hjelp til legemiddelhåndtering, bør tilsynene gjennomføres tett i tid slik at relevant fakta kan brukes som grunnlag for å konkludere i begge tilsynene. Det

anbefales at endelig rapporter skrives etter at tilsynsbesøk er foretatt både i kommunen og hos fastlegene.

7 Oppfølging

Oppfølgingen av tilsynene skal skje på vanlig måte. Kommunens arbeid med å rette opp avvikene skal følges opp til forholdene som er påpekt å ikke være i henhold til lov og forskrift er rettet opp.

Dersom det er foretatt tilsyn med fastlegene og deres ansvar for legemiddelbehandling av eldre med behov for hjelp til legemiddelhåndtering og tilsyn etter denne veilederen, kan det være hensiktsmessig med et felles møte med kommunen og fastlegene. Dette gjelder særlig der det er avdekket svikt i forhold til tilsynsobjektene samarbeidsansvar.

8 Vedlegg

Vedlegg 1

Nedenfor gis en oversikt over temaene i tilsynet med fastlegenes ansvar for legemiddelbehandlingen og kommunens ansvar for legemiddelhåndtering, oppfølging og samarbeid.

	Fastlegen	Kommunen
1	Oversikt over pasientenes legemidler – grunnlag for: - forsvarlig legemiddelbehandling	Oversikt over pasientens legemiddelbehandling legemidler – type, dose, hvordan tas og annen relevant info – som grunnlag for: - Forsvarlig legemiddelhåndtering - istandgjøring og utdeling - Oppfølging - Samarbeid med fastlegen, eksempelvis melde fra til fastlegen om legemidler rekvirert av andre enn fastlegen
2	Fastlegens oppfølging av legemiddelbehandlingen – herunder informasjon til pasient, pårørende og hjemmesykepleien om legemiddelbehandlingen Særskilte krav knyttet til de utvalgte markørene	Innhente informasjon/dokumentasjon fra pasient, pårørende og fastlegen om legemiddelbehandlingen Legemiddelhåndtering - oversikt over tjenestemottakernes legemiddelbehandling - istandgjøring og utdeling (Oppfølging av tjenestemottaker Samarbeid mellom hjemmesykepleien og fastlegen der tjenestemottaker bruker warfarin. Redegjøres under kapitlet om samarbeid.
3	Samarbeid med kommunen om legemiddelbehandlingen	Samarbeid med fastlegen om legemiddelhåndteringen og oppfølgingen av tjenestemottaker - krav til kommunen for å bidra til å sikre samarbeid om den enkelte tjenestemottaker/pasient - krav til kommunen for å bidra til å sikre samarbeid med grunnlag i fastlegeordningen