

Veileder for tilsyn med legemiddel- behandling i sykehjem

Målgruppe: Helsetilsynet i fylket

Erstatter Internserien 5/2008

Godkjent av: Avdelingsdirektør Richard H. Knoff 26. mars 2009

Denne veilederen kan brukes av Helsetilsynet i fylkene ved deres selvvalgte tilsyn.

Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Bakgrunn for tilsynet.....	3
1.2	Målsetting, inndeling av tilsynet, avgrensninger	5
1.3	Legemiddelbehandling i sykehjem – styring og ansvarsfordeling.....	6
2	Utfordringer knyttet til internkontroll	7
2.1	Innledning.....	7
2.2	Organisering og fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet	8
2.3	Kompetanse- og personellstyring.....	9
2.4	Tiltak for å legge til rette for god praksis og korrigere og forebygge svikt	10
2.5	Ledelsens oppfølging	11
3	Sentrale momenter om innretningen av tilsynet	11
3.1	Legemiddelbehandling ved innleggelsen i sykehjemmet.....	11
3.2	Legemiddelbehandling ved det videre oppholdet i sykehjemmet	14
4	Revisjonskriterier	17
4.1	Innledning.....	17
4.2	Organisering og fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet	17
4.3	Kompetanse- og personellstyring.....	19
4.4	Tiltak for å tilrettelegge for god praksis og korrigere og forebygge svikt	19
4.5	Ledelsens oppfølging	21
5	Planlegging, forberedelse og gjennomføring	21
5.1	Generelt	21
5.2	Tilsynsmetodikk	21
5.3	Tilsynslagene.....	22
5.4	Tilsynets tidsramme og omfang	22
5.5	Valg av virksomheter	22
5.6	Revisjonsvarsel.....	22
5.7	Forberedelse og innhenting av dokumentasjon	22
5.8	Intervjuobjekter, intervjuer og verifikasjoner	23
5.9	Tilsynsrapport.....	24
6	Referanser.....	25

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for tilsynet

Legemiddelbruken hos eldre mennesker er omfattende, og særlig blant de gruppene av eldre som er mest sårbare og utsatt for bivirkninger og andre legemiddelrelaterte problemer¹(1). Mange legemidler er svært potente, og det er ofte små marginer før de utgjør en betydelig helserisiko. Minst en av ti sykehusinnleggelses hos eldre skyldes legemidler. Undersøkelser både i Norge og internasjonalt viser at det i tillegg til omfattende legemiddelbruk blant eldre også er klare indikasjoner på kvalitetssvikt knyttet til legemiddelbehandlingen av denne gruppen.

Sykehjemspasienter kjennetegnes av høy alder, mentalt og fysisk funksjonstap og alvorlige kroniske sykdommer. Mental svikt er et dominerende symptom hos flertallet av pasientene. En gjennomsnittlig sykehjemspasient har mellom tre og fem ulike medisinske diagnoser og har derfor både behov for og nytte av å bruke forholdsvis mange legemidler. Sykehjemspasienter regnes samtidig som en av de mest utsatte gruppene når det gjelder fare for svikt knyttet til legemiddelbehandlingen. Pasientene utsettes for både over- og underbehandling med legemidler som kan ha alvorlige følger for helsetilstand og livskvalitet for den enkelte pasient. En norsk doktorgradsstudie fra 2004 (2) viste at sykehjemspasienter i gjennomsnitt ble behandlet med 5,2 legemidler (spredning fra 0-19). Nesten 60 % ble behandlet med psykofarmaka i minst tre måneder, hvorav halvparten av pasientene fikk flere ulike psykofarmaka daglig. Det ble for øvrig påvist store variasjoner i psykofarmakabruk mellom sykehjemmene. Undersøkelsen viste også at vel fire av ti pasienter sto på ett eller flere legemidler som ble vurdert å være uhensiktsmessige, og hos vel 75 % av pasientene ble det avdekket potensielle legemiddelrelaterte problemer. De fleste problemene var knyttet til bruken av psykofarmaka og hjerte- og karmidler. En annen norsk doktorgradsstudie fra 2008 (3) undersøkte bl.a. hvordan atferdsforstyrrelser og psykologiske symptomer ved demens påvirkes av behandling med psykofarmaka. Studien viste at 75 % av sykehjemspasienter med demens brukte psykofarmaka fast og at det hos ikke var noen forskjell i forløpet av psykose, agitasjon og depresjon hos brukere og ikke-brukere av psykofarmaka.

Studier både i Norge, Sverige og andre land har vist at en stor andel av legemiddelrelaterte problemer hos eldre kan unngås, bl.a. ved at pasientenes legemiddelbruk blir gjenstand for systematisk vurdering med sikte på dosejustering og seponering og eventuell supplering ved underbehandling (2, 4-8)².

I 2005 utarbeidet Statens helsetilsyn en intern kunnskapsoppsummering om kvaliteten i legemiddelbehandlingen som ut fra en samlet risikovurdering anbefalte at legemiddelbehandling av *eldre* ble prioritert som tilsynsområde (4). På denne bakgrunn besluttet Statens helsetilsyn å utarbeide en veileder for tilsyn med legemiddelbehandlingen i sykehjem, til bruk ved den selvvalgte tilsynsaktiviteten i fylkene. I 2008 ble veilederen brukt

¹ Legemiddelrelaterte problemer kan defineres slik: En hendelse eller et forhold som skjer i forbindelse med legemiddelbehandling og som reelt eller potensielt interferer med ønsket helseeffekt. Med potensielt problem menes forhold som kan forårsake legemiddelrelatert sykdom eller død dersom man unnlater å følge opp, mens et reelt problem allerede manifesterer seg med tegn og symptomer (1)

² For flere publikasjoner vises til dette tilsynets nettside på LOSEN

ved tilsyn i sykehjem i samarbeid med Helsetilsynet i syv fylker, ved til sammen 18 tilsyn. Erfaringene med bruken av veilederen er gjennomgått og har resultert i noen mindre justeringer i den versjonen som her foreligger.

Til grunn for veilederens risikovurderinger er det lagt et kunnskapsmateriale som omfatter de seneste års erfaringer, hentet fra bl.a. norske doktoravhandlinger og andre vitenskaplige publikasjoner og fra norske og svenske helsemyndigheters utredninger og rapporter, herunder også tilsynsrapporter. Sosialstyrelsen har fra 2004 utført et omfattende arbeid på oppdrag av den svenske regjeringen når det gjelder legemiddelbruken blant eldre (6 – 9). Statens helsetilsyn var i den anledning på et studiebesøk hos Sosialstyrelsen i Göteborg i 2006. Det første nummeret i Sosialstyrelsens publikasjonsserie Patienssäkerhet Tema ble for øvrig også viet eldre og legemidler (10).

Helsetilsynet i Hordaland gjennomførte i 2005-2006 tilsyn med ni sykehjem for å undersøke om kommunene sikret forsvarlig undersøkelse og behandling av pasientene ved sykehjemmet. En egen oppsummeringsrapport publisert om dette tilsynet (11). Legemiddelbehandling og journalføring inngikk som temaer ved tilsynet, i tillegg til sykehjemmenes rutiner for utredning og oppfølging av pasienter med aldersdemens. Det ble undersøkt hvilken legemiddelbehandling som ble gitt ved psykose og depresjon, angst, uro, søvnvansker og smerte samt sett på en rekke forhold vedrørende ledelsens ansvar for å sikre forsvarlig legemiddelbehandling. Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i Hordaland inngikk et samarbeid om at disse tilsynene skulle fremskaffe informasjon om legemiddelbruken i sykehjemmene. Deres funn var i hovedsak i samsvar med andre studier i norske sykehjem. Tilsynene skulle i tillegg fungere som en form for pilottilsyn. Helsetilsynet i Hordalands funn og vurderinger var viktige for arbeidet med den foreliggende veilederen.

Som ledd i arbeidet med risiko- og forsvarlighetsvurderinger og utforming av veilederen arrangerte Statens Helsetilsyn i august 2007 et fagseminar med fagfolk fra ulike miljøer innen eldreomsorg og sykehjemsmedisin. Det ble påpekt mange områder med fare for svikt, knyttet både til organisering og styring, til spesielle legemidler og til særlig sårbare pasientgrupper.

For øvrig viser til referanselisten i kapittel 6 og til tilsynets nettsted under menyen ”Tilsyn” på Losen.

Arbeidet med veilederen har vært forankret i avd. II i Statens helsetilsyn. En ressursgruppe med representanter fra Helsetilsynet til fylkene ble etablert i mars 2007 og har gitt viktige innspill til utarbeidelsen av veilederen i 2008 og til justeringene som er foretatt etter det første årets tilsyn. Medlemmer av ressursgruppen var seniorrådgiver Ole-Bennie Johansen fra Helsetilsynet i Buskerud, seniorrådgiver Audhild Arnesen fra Helsetilsynet i Telemark og ass. fylkeslege Ragnar Hermstad fra Helsetilsynet i Sør-Trøndelag. Helsetilsynet i følgende fylker prøvde ut veilederen ved tilsyn i 2008: Østfold, Hedmark, Buskerud, Telemark, Rogaland, Sør-Trøndelag og Nordland. I Statens helsetilsyn har følgende personer deltatt i arbeidet i løpet av 2007-2009: seniorrådgiver Charlotte Alsing (avd. I), seniorrådgiver Morten Calmeyer, rådgiver Marit Kildal, rådgiver Lars Ivar Widerøe og seniorrådgiver Merete Steen (oppgaveansvarlig). Fagsjefer har i løpet av perioden vært Bente M Smedbråten (2007-08) og Anders Haugland (fra høsten 2008).

1.2 Målsetting, inndeling av tilsynet, avgrensninger

I dette tilsynet skal det undersøkes om kommunen sikrer at eldre pasienter på sykehjem får nødvendig og riktig legemiddelbehandling

Med ”legemiddelbehandling” menes i denne sammenheng den farmakologiske behandlingen med legemidler som sykehjemmets pasienter mottar. Riktig *legemiddelhåndtering* er en viktig forutsetning for at sykehjemspasientene skal få riktig legemiddelbehandling³. For å kunne ha tilstrekkelig fokus på den risiko som er framkommet, jf. omtalen i kap 1.1 og kap 3, har vi imidlertid funnet det nødvendig å foreta en grenseoppgang mot deler av selve legemiddelhåndteringen. Istandgjøring og utdeling av ordinerte legemidler er derfor ikke tatt med i dette tilsynet.

Ved tilsynet skal det undersøkes om kommunens/sykehjemmets ledelse sikrer

- at legemiddelbehandlingen av sykehjemspasientene blir vurdert og systematisk fulgt opp
- at det foreligger nødvendig dokumentasjon av legemiddelbehandlingen og at dokumentasjonen er tilgjengelig for dem som trenger det
- at det foreligger nødvendig kompetanse og kapasitet hos lege og øvrig helsepersonell som er involvert i legemiddelbehandlingen.

Kapittel 2 omtaler kravene til kommunens/sykehjemmets internkontroll i forhold til tilsynets tema.

Kapittel 3 beskriver tilsynets tema inndelt i forhold til to faser av pasientens opphold i sykehjemmet:

- legemiddelbehandling ved innleggelsen i sykehjemmet (kap.3.1)
- legemiddelbehandling ved det videre oppholdet i sykehjemmet (kap.3.2).

Fordi skifte av omsorgsnivå utgjør en velkjent risikosituasjon for svikt i legemiddelbehandlingen, er oppstarten av pasientenes opphold i sykehjemmet satt opp som et eget ”område”, eller del av dette tilsynet (kap. 3.1). Med ”*innleggelse*” menes her både førstegangs- og reinnleggelse i så vel langtids- som korttidsavdelinger, fra eget hjem /omsorgsbolig / sykehus.

Legemiddelbehandlingen ved pasientens videre opphold i sykehjemmet utgjør den andre delen av tilsynet (kap. 3.2). Her tas det utgangspunkt i en langtidsavdeling. Mange studier har vist at systematisk oppfølging av legemiddelbehandlingen er viktig for å redusere faren for svikt. Ofte brukes begrepet ”legemiddelgjennomgang” om denne type tiltak (5-12)⁴.

³ Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp trådte i kraft 1. mai 2008. Det vises til IS-9/2008 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som inneholder en veiledning med råd og praktiske eksempler, samt forskriften og dens merknader (13).

⁴Se også publikasjoner om legemiddelgjennomgang på tilsynets intranett LOSEN.

Som det fremgår av kapittel 2 og 3 vil mange av kravene som stilles til kommunens / sykehjemmets sikring av legemiddelbehandlingen være felles for hele tilsynet. Tiltak som iverksettes i forbindelse med innleggelsen (kap. 3.1) vil også være viktige premisser for den videre oppfølgingen av legemiddelbehandlingen (kap 3.2). Vi har likevel valgt å sette opp en slik faseinndeling fordi den avspeiler pasientforløpet i sykehjemmet og derfor også kan være hensiktsmessig i kommunikasjonen med personellet i sykehjemmet.

Avgrensninger

Som nevnt ovenfor er en del av selve *legemiddelhåndteringen* utelatt fra tilsynet. Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp trådte i kraft 1. mai 2008. Det vises til IS-9/2008 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som inneholder en veiledning med råd og praktiske eksempler, samt forskriften og dens merknader (13).

Ulike former for *ikke-medikamentelle tiltak* er ved mange tilstander viktige som alternativ eller supplement til legemiddelbehandlingen og kan bidra til å redusere pasientenes behov for legemidler. Dette gjelder for eksempel vanlige tilstander som angst, uro og søvnforstyrrelser. Sykehjemmets handlingsberedskap og rutiner når det gjelder alle aktuelle former for ikke-medikamentelle tiltak er imidlertid ikke tatt med i dette tilsynet.

Sykehjemspasienters *brukermedvirkning* og *samtykkekompetanse* er et vanskelig felt med mange utfordringer, og det gjelder også i forhold til legemiddelbehandlingen. Vi har likevel valgt ikke å ta det inn som tema i tilsynet. Dette er gjort for å konsentrere oppmerksomheten mot den medikamentelle delen av pasientbehandlingen.

Avgrensningene som omtales ovenfor må ses i lys av at dette er en veileder for Helsetilsynet i fylkets selvvalgte tilsyn. Hvorvidt den foreliggende veilederen ønskes brukt i kombinasjon med andre tilsynsystemer, er det opp til det enkelte Helsetilsyn i fylket å vurdere.

Veilederen er innrettet for å kunne brukes ved tilsyn med legemiddelbehandlingen i sykehjem. Den er i sin nåværende utforming *ikke* innrettet for å kunne brukes i sin helhet når det gjelder legemiddelbehandling i andre deler av pleie- og omsorgstjenesten eller i spesialisthelsetjenesten.

1.3 Legemiddelbehandling i sykehjem – styring og ansvarsfordeling

Sykehjem er en helseinstitusjon (virksomhet) der alle deler av tjenestetilbudet utgjør en helhet. Kommunen har det overordnede ansvar og skal påse at helsehjelpen er forsvarlig, jf. kommunehelsetjenesteloven §§ 1-1 og 2-1.

Sykehjemslegen er i sin funksjon underlagt virksomhetens styring, uavhengig av om tilknytningsforholdet er en hel-/deltids ansettelse eller som en del av fastlegeavtalen med kommunen.

Virksomheten skal etter forskrift om internkontroll kartlegge risikoområder og iverksette effektive tiltak for å redusere risikoen. Den medisinske behandlingen, herunder legemiddelbehandlingen, inngår som en del av tjenestetilbudet ved sykehjemmet og skal på samme måten som andre oppgaver vurderes i forhold til risiko. I samarbeid med de involverte

personellgruppene skal tiltak planlegges og iverksettes. Det er ingen prinsipielle forskjeller mellom styring av de sykepleiefaglige og de medisinskfaglige oppgavene. Det vises her også til Rundskriv I-4/2007 Nasjonal standard for legetjenester i sykehjem, IS-1436 Legetjenester i sykehjem – en veileder for kommunene og IS-1696 Kommunenes lokale normering av legetjenester i sykehjem (14-16).

Det må kunne forventes at virksomheten har tiltak (rutiner, prosedyrer mv.) for kritiske trinn i legemiddelbehandlingen av pasientene. I dette inngår også arbeidsoppgaver som er tillagt legen.

Tilsynet skal ha fokus på om kommunen har lagt forholdene til rette slik at det enkelte helsepersonell som er involvert i legemiddelbehandlingen kan utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte, jf. helsepersonelloven § 16. Det enkelte helsepersonellets plikt til forsvarlig yrkesutøvelse er derved ikke et selvstendig tema for tilsynet.

Det er legens ansvar å ta beslutninger om legemiddelbehandlingen av den enkelte pasient når det gjelder for eksempel dosejusteringer, oppstart av evt. ny behandling og seponering av pågående behandling, jf. helsepersonelloven § 11. Det medisinskfaglige skjønn knyttet til behandlingen av den enkelte pasient er ikke del av dette tilsynet. Det er derfor ikke lagt opp til at tilsynslaget konkret skal vurdere legemiddelbehandlingen av enkeltpasienter.

Tilsynet skal ha fokus på om de *systemmessige forhold* som er etablert ved sykehjemmet sikrer at legemiddelbehandlingen som gis er forsvarlig, herunder om kommunen som arbeidsgiver har lagt forholdene til rette slik at det enkelte helsepersonell kan utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte.

For å kunne konstatere at kommunen har brutt sin plikt til å yte en forsvarlig legemiddelbehandling og sin plikt til å legge forholdene til rette for dette, er det derfor av avgjørende betydning å trekke grensen for hvor langt kommunens ansvar strekker seg i forhold til sykehjemmet og helsepersonellets, her spesielt sykehjemslegens, ansvar for behandlingen. Statens helsetilsyn har som en del av prosessen hatt drøftelser med Helsedirektoratet for å forsikre oss om at vi har en felles oppfatning av rettstilstanden.

Sykehjem kan være organisert på ulike måter, også ved at private yter sykehjemstjeneste på vegne av kommunen. Dersom veilederen skal brukes ved tilsyn med private sykehjem, vil det være nødvendig å foreta en vurdering av hvorvidt pliktene retter seg mot sykehjemmet som helseinstitusjon eller mot kommunen.

2 utfordringer knyttet til internkontroll

2.1 Innledning

Ut fra det som er framkommet i publikasjoner, tilsynserfaringer og på fagseminaret synes det å være økt risiko for svikt på enkelte områder knyttet til styring av legemiddelbehandling i sykehjem. Vi vil i dette kapitlet gjøre rede for disse områdene. Områdene som beskrives er systematisert på en litt annen måte enn i internkontrollforskriften § 4 ved at noen av elementene i § 4 bokstav a – h er slått sammen.

Generelle krav knyttet til internkontroll er beskrevet i IS-1183 *Hvordan holde orden i eget hus – internkontroll i sosial- og helsetjenesten*. Som nevnt i kap. 1.2 berører tilsynet også deler av legemiddelhåndteringen. Internkontrollen i forbindelse med legemiddelhåndtering er utdypet i legemiddelhåndteringsforskriften § 4 og i merknadene til bestemmelsen samt drøftet i direktoratets rundskriv (IS 9/2008) i kapitlene 2.1 og 2.2 (13).

2.2 Organisering og fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet

Mange sykehjem vil ha organisert sin virksomhet ved å ha en daglig leder som er ansvarlig for hele sykehjemmet. Innfor rammen av sykehjemsforskriften er det imidlertid betydelig handlingsrom til å velge organisatorisk løsning. Sykehjem er ikke på samme måte som sykehus underlagt krav om enhetlig ledelse. Som det framgår av kap. 1.3 er legetjenesten å anse som en integrert del av tjenestetilbudet i sykehjemmet. Dersom det er valgt en annen løsning enn skissert over må kommunen sørge for at den organisasjonsformen som er valgt ivaretar hensynet til et helhetlig tjenestetilbud i institusjonen, jf. kap.1.3.

Forskjellige organisasjonsmodeller kan i forskjellig grad involvere kommunelegen når det gjelder de institusjonsrettede delene av legetjenesten i sykehjemmet, jf. IS 1436 (15) og kommunelegens rolle som medisinsk faglig rådgiver etter kommunehelsetjenesteloven § 3-5 andre ledd. Kommunen må sammen med sykehjemmets ledelse avklare i hvilket omfang sykehjemslegen og/eller kommunelegen skal bidra til utvikling av medisinsk faglige prosedyrer og gjennomføring av andre institusjonsrettede oppgaver som behøves for en forsvarlig legemiddelbehandling. Det må være kjent og klart hvilke oppgaver sykehjemslegen har når det gjelder utvikling av faglige prosedyrer og oppgaver som for eksempel internundervisning, både for sykehjemmet som helhet og på avdelingsplan. Dersom det er lav stabilitet i legetjenesten ved sykehjemmet kan det være nødvendig at kommunelegen trekkes mer med i risikovurdering og utvikling av prosedyrer og andre institusjonsrettede oppgaver knyttet til legemiddelbehandlingen.

Når det gjelder legemiddelbehandlingen i sykehjemmet, må det være klart hvilke individrettede oppgaver som tilligger sykehjemslegen. Dette gjelder også akutte situasjoner som kan oppstå utenom den tiden sykehjemslegen er til stede og situasjoner der det er behov for spesialisert behandling. Kommunene kan her ha valgt ulike løsninger for hvordan legetjenesten skal ytes, bl.a. i hvilket omfang kommunen baserer seg på bruk av legevakt. Det vises her til IK-1436, bl.a. kapittel 4 (15).

Dersom det er ansatt flere leger i sykehjemmet må ansvars- og oppgavefordelingen mellom disse være tydelig avklart.

Det må være avklart når sykehjemslegen er til stede på sykehjemmet og om/når sykehjemslegen kan kontaktes utenfor denne tiden. Sykehjemslegens arbeidsavtale med hensyn til bundet og ubundet arbeidstid må være kjent og avklart.

Sykehjemmet må være organisert på en måte som sikrer pasientene forsvarlig legemiddelbehandling når sykehjemslege ikke er tilstede (over lengre tidsrom).

Det må være avklart hvilke oppgaver som tilligger pleiepersonellet i når det gjelder pasientenes legemiddelbehandling i forbindelse med innleggelsen og under pasientenes videre opphold i sykehjemmet.

Ved innleggelse i sykehjem overtar institusjonen ansvaret fra fastlegen for den medisinske oppfølgingen av pasienten. Dette framgår direkte av fastlegeforskriften § 8. Forskriften skiller ikke mellom korttidsopphold eller mer varig opphold. Vi oppfatter § 8 slik at det ikke er åpning for at fastlegen beholder behandlingsansvaret under opphold i sykehjem. Det er imidlertid påpekt i merknadene at bestemmelsen ikke er til hinder for et samarbeid mellom fastlegen og sykehjemslegen. Vi antar dette særlig vil kunne være aktuelt ved korttidsopphold. Dersom det etableres et samarbeid må det vært klart for de involverte hvordan dette skal gjennomføres.

2.3 Kompetanse- og personellstyring

Kommunen må sikre nødvendig medisinsk kompetanse i forhold til hva som skal vurderes og følges opp når det gjelder legemiddelbehandlingen av pasienter som innlegges i sykehjemmet. Det legges til grunn at det medisinskfaglige arbeidet i sykehjem vanligvis gjøres av allmennlege. Dersom legetjenesten ved sykehjemmet helt, eller delvis, utføres av turnuslege eller av lege uten adekvat fagbakgrunn, må kommunen sikre at pasientene likevel får forsvarlig legemiddelbehandling.

Det må også sikres at ansatt pleiepersonell innehar tilstrekkelig faglig kompetanse til å observere, vurdere og rapportere endringer i pasientenes tilstand som kan ha betydning for legemiddelbehandlingen.

Ansatt helsepersonell må sikres faglig oppdatering når det gjelder legemiddelbehandling. Sykehjemmet må sørge for nødvendig opplæring i forhold til oppgavene, og virksomhetenes opplæringsansvar vil være kontinuerlig ut fra fagutvikling, utskifting av personell og ut fra at pasientens behov endrer seg.

Kommunen må sikre at legetjenesten i sykehjemmet er tilstrekkelig dimensjonert til at det er tid til systematisk vurdering og oppfølging av pasientenes legemiddelbehandling. Kapasiteten når det gjelder legetjenesten i sykehjemmet må være tilpasset sykehjemmets pasientpopulasjon og det arbeid som må gjøres for å sikre forsvarlig legemiddelbehandling. Det vises også her til rundskriv I-4/2007 Nasjonal standard for legetjenester i sykehjem (14). Dersom det er lagt opp til at sykehjemslegen skal gjøre nærmere angitte institusjonsrettede oppgaver (jf. 2.2), må legetjenesten være dimensjonert for dette.

Kommunen må sikre at pleiepersonellet har tilstrekkelig kapasitet til å gjøre nødvendige oppgaver knyttet til oppfølging av legemiddelbehandlingen som å observere virkninger/manglende effekt/bivirkninger og rapportere disse observasjonene. Dette gjelder også helger, ferier mv.

2.4 Tiltak for å legge til rette for god praksis og korrigere og forebygge svikt

Kritiske trinn i tjenesteytingen knyttet til legemiddelbehandlingen skal være identifisert, og nødvendige tiltak skal iverksettes for i størst mulig grad å redusere risikoen for svikt. Det må sikres at feil/avvik knyttet til legemiddelbehandlingen rapporteres og følges opp.

Sykehjemets journalsystem må være tilrettelagt slik at nødvendige og relevante opplysninger kan bli dokumentert. Dokumentasjonen om pasientens legemiddelbehandling og andre medisinsk relevante opplysninger må til enhver tid være tilgjengelig.

Kvalitetsforskriften § 3 første og annet ledd viser til at kommunen skal utarbeide skriftlige nedfellede prosedyrer for å sikre at brukerne av pleie- og omsorgstjenestene får tilfredsstillende grunnleggende behov, herunder nødvendig medisinsk undersøkelse og behandling. Det vises også til legemiddelhåndteringsforskriften § 4, 5. ledd bokstav b) og til direktoratets rundskriv (IS-9/2008), kap. 2.1 og 2.2 (13).

Når det gjelder behovet for rutiner og skriftlige prosedyrer knyttet til oppfølgingen av pasientenes legemiddelbehandling, vil dette være avhengig av flere forhold, bl.a. dimensjonering og organisering av legetjenesten, pasientpopulasjonen og kompetanse og kapasitet hos pleiepersonell. Alle rutiner og prosedyrer skal imidlertid være kjent og skal benyttes av ansatt personell.

Eksempler på forhold knyttet til selve legetjenesten som vil kunne øke behovet for skriftlige prosedyrer, er ustabil og/eller mangelfull legedekning i sykehjemmet/kommunen, hyppig bruk av vikarer, bruk av turnuskandidat, flere leger i små stillingsbrøker og at legetjenesten i akutt situasjoner i hovedsak baseres på legevaktsbruk.

Aktuelle rutiner kan være retningslinjer for valg og bruk av legemidler ved ulike tilstander for å sikre en ensartet praksis ved sykehjemets avdelinger, rutiner og prosedyrer for observasjon og oppfølging av legemiddelbehandlingen, ”generelle direktiver” for bruk av legemidler i definerte situasjoner og håndtering av akutte situasjoner som inkluderer bruk av legemidler, rutiner for innhenting av opplysninger fra fastlege, spesialisthelsetjeneste og andre (f.eks. hjemmesykepleie) som kan være involvert i pasientens legemiddelbehandling.

Det er en særlig utfordring for virksomheten å legge til rette for god samhandling med eksterne aktører og internt mellom personellgrupper i sykehjemmet.

Klar ansvarsfordeling og gode samhandlingsrutiner mellom pleiepersonell og lege er nødvendig for sikring av legemiddelbehandlingen av nye pasienter og under det videre oppholdet i sykehjemmet.

Det er en forutsetning at pleiepersonellets informasjon om pasienten brukes på en systematisk måte i legens vurdering av pasientens legemiddelbehandling. Dette gjelder både når det er behov for fortløpende vurdering av pasientens legemiddelbehandling, og i forbindelse med vurdering av pasientens samlede legemiddelbruk. Hvorvidt farmasøyt involveres i vurderingen av pasientens legemidler, er det opp til den enkelte virksomhet å vurdere i samarbeid med sykehjemslegen.

2.5 Ledelsens oppfølging

En sentral del av internkontrollen er å vurdere om eksisterende prosedyrer og rutiner er tilfredsstillende, og om det er behov for å utvikle og iverksette nye rutiner eller andre hensiktsmessige tiltak.

Tilnærmingen til ledelsen sin oppfølging etter IK-forskriften § 4 h må tilpasses den organisasjonsform kommunen har valgt. Det må forventes at det foretas en årlig gjennomgang av den medisinske oppfølgingen (inkludert legemiddelbehandlingen) ved sykehjemmet. Det forutsettes ikke i alminnelighet fagspesifikk kunnskap om legemiddelbehandling på sykehjem i kommunens øverste ledelse. Gjennomgangen i selve virksomheten kan imidlertid avdekke mangler det er nødvendig å rapportere oppover og som må følges opp på et høyere nivå. Det kan være forhold knyttet til legedekning, kapasitet og kompetanse hos pleiepersonell, journalsystem mv.

3 Sentrale momenter om innretningen av tilsynet

I dette kapittelet blir tilsynets tema nærmere omtalt, jf. inndelingen som ble presentert i kap. 1.2. Flere av kravene som stilles til kommunens/sykehjemmets sikring av legemiddelbehandlingen gjelder både innleggingsfasen og pasientens videre opphold. I den grad samme forhold omtales både under kap. 3.1. og 3.2. er dette gjort av hensyn til helheten i fremstillingen.

Nedenfor brukes kun entallsbetegnelsen sykehjemslege. Krav til ansvars- og oppgavefordeling der det er ansatt flere sykehjemsleger er omtalt i kap. 2.

Med unntak av punktene om dokumentasjon er de øvrige vurderingene knyttet opp til kravet om faglig forsvarlighet i kommunehelsetjenesteloven §§ 1-3a, 2-1, jf. 6-3, 3. ledd.

3.1 Legemiddelbehandling ved innleggelsen i sykehjemmet

Med innleggelse menes her både innleggelse for første gang og reinnleggelse fra eget hjem/omsorgsbolig eller sykehus, i så vel korttids- som langtidsavdeling. Denne delen av tilsynet er ment å omfatte den aller første tiden av pasientens opphold i sykehjemmet, dvs. til pasienten har blitt undersøkt og vurdert av lege.

Skifte av omsorgsnivå, herunder også overflytting mellom ulike deler av pleie- og omsorgstjenesten, er en viktig risikosituasjon for at det kan oppstå feil i legemiddelbehandlingen. Dette er kjent fra mange studier og gjennom tilsynserfaringer og ble også påpekt av deltakerne ved vårt fagseminar i august 2007. For eksempel kan behandling som ble påbegynt forsøksvis i sykehus eller som var nødvendig i en akutt fase, bli videreført uten at indikasjonsgrunnlaget for å fortsette behandlingen blir etterprøvd når pasienten overflyttes til sykehjemmet (17, 18).

Mange pasienter ankommer sykehjemmet i dårlig forfatning, evt. direkte fra sykehus og med tildels krevende behandlingsopplegg som skal videreføres i sykehjemmet. Målsettingen for

pasientens opphold vil være betinget av om det dreier seg om korttidsopphold med en bestemt hensikt eller et langtidsopphold i livets siste fase. De fleste pasientene bruker ved innleggelsen mange legemidler. Det må antas å være betydelig variasjon i hvor nylig og grundig pasientens legemiddelbehandling er gjennomgått forut for innleggelsen. Ved korttidsopphold er hensikten som regel rehabilitering etter akutt sykdom eller skade, optimalisering av medisinsk behandling eller avlastning. Korttidsopphold gis ofte i egne avdelinger eller enheter. Mange sykehjem har også innrettet enheter for spesielle pasientgrupper i sine langtidsavdelinger, som for eksempel enheter for aldersdemente og enheter for palliativ behandling.

Sykehjemmet overtar behandlingsansvaret for pasienten når pasienten innlegges i sykehjemmet. I utgangspunktet gjelder dette også i forhold til innleggelse på korttidsopphold.

Vurdering av pasientenes legemiddelbehandling

Sykehjemmet må sikre at medfølgende informasjon om pasientens legemidler blir gjennomgått av kvalifisert helsepersonell når pasienten ankommer sykehjemmet, og at nødvendige avklaringer skjer dersom det er uoverensstemmelser angående pasientens legemidler (epikriser, innleggelsesskriv, opplysninger på pasientens dosett mv.). Det vises her også til legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd bokstav b) og det som i tilhørende veileder kap 2.1 sies om rutiner for innskrivning og opptak av pasientens legemiddelanamnese (13).

Ved behov for medisinskfaglige avklaringer angående pasientens legemidler *før* sykehjemslegen har fått tilsett pasienten, må sykehjemmet ha rutiner som sikrer at dette kan bli gjort, for eksempel ved telefonkontakt med sykehjemslegen.

I forbindelse med ansvarsovertakelsen for behandlingen av pasienten må sykehjemmet sikre at det gjøres en medisinskfaglig vurdering av pasientens tilstand og av den videre behandlingen pasienten har behov for. Vurdering av pasientens legemidler og det videre behandlingsbehovet hva gjelder legemidler må inngå i denne medisinskfaglige vurderingen. Sykehjemmet må ha tilrettelagt for at nye pasienter får en slik vurdering så raskt det er nødvendig ut fra hensynet til pasientens tilstand og videre behandling. Dette gjelder både pasienter som innlegges for første gang og pasienter som reinnlegges.

Det må sikres at nødvendige og relevante opplysninger fra fastlege/sykehus, herunder informasjon om pasientens legemidler, foreligger når sykehjemslegen skal undersøke pasienten.

Sykehjemmet må ha rutiner som sikrer vurdering av pasientens legemiddelbehandling dersom sykehjemslegen av ulike grunner ikke selv kan foreta en slik vurdering innen forsvarlig tid. Dette gjelder for eksempel ved ferie, sykdom, kurs og andre former for fravær.

Tilsynet skal undersøke *om* det foretas nødvendige vurderinger av pasientene og deres legemiddelbehandling i forbindelse med oppstarten av oppholdet. Innholdet i vurderingen og beslutninger om videre behandlingstiltak vil være del av det medisinskfaglige skjønnet og er ikke del av dette tilsynet, jf. pkt. 1.2. Tilsynslaget kan ved verifikasjoner i journalene etterse *at* slike vurderinger av legemiddelbehandlingen er foretatt og dokumentert. Hensikten vil her ikke være å bedømme innholdet i hver enkelt vurdering, men få tak i hvorvidt det arbeides

systematisk med vurderinger av pasientenes legemidler i forbindelse med innleggelsen i sykehjemmet. Aktuelle forhold som kan etterses i journalen vil kunne være dokumentasjon av:

- Vurderinger av indikasjonsgrunnlaget dersom pasienter ved innleggelse behandles med legemidler og legemiddelkombinasjoner som bør unngås hos eldre, jf dokumentasjon som må forutsettes kjent om uheldig legemiddelbruk hos eldre, f.eks. Norsk legemiddelhåndbok (18)
- Vurderinger av om det bør foretas seponering av unødvendige og kontraindiserte legemidler
- Vurderinger av om pasientens legemiddelbehandling er mangelfull
- Igangsetting av tiltak for videre oppfølging av pasientens legemiddelbehandling, herunder oppfølging med laboratorieprøver og pleiepersonellens observasjoner/rapportering av pasientens helsetilstand som kan knyttes til virkninger og bivirkninger av legemiddelbehandlingen

Pleiepersonellets medvirkning

Sykehjemmet må sørge for at pleiepersonell som tar imot pasienter som innlegges i sykehjemmet har tilstrekkelig kompetanse og kapasitet til å vurdere om det er behov for avklaringer med lege når det gjelder pasientens legemiddelbehandling.

Dokumentasjon om legemiddelbehandlingen

Sykehjemmet skal ha et journalsystem, jf. journalforskriften § 4. Kravene til journalføring som beskrives her gjelder også for den delen av tilsynet som omfatter oppfølgingen av legemiddelbehandlingen, jf. kap. 3.2.

Av journalforskriften § 8 fremgår det hvilke opplysninger som skal nedtegnes i journalen. Det er kun et krav om nedtegnelse i journal dersom opplysningene er relevante og nødvendige. Med ”relevante og nødvendige opplysninger” menes opplysninger som det er behov for å ha tilgjengelig for å kunne gjennomføre undersøkelsen eller behandlingen. I § 8 er satt opp en lang oppregning av opplysninger og dokumentasjon som skal inngå i journalen dersom de er relevante og nødvendige. I mange pasientjournaler vil mye av dette ikke være aktuelt å nedtegne. På den annen side kan det være opplysninger og dokumentasjon som ikke er nevnt i bestemmelsen, men som likevel vil være å anse som relevante og nødvendige og som dermed skal nedtegnes.

Observasjoner, vurderinger og tiltak som iverksettes er å regne som relevante og nødvendige opplysninger. Når det gjelder legemiddelbehandlingen, må pasientens legemidler og indikasjon/diagnose for behandlingen være dokumentert. Hvordan legemiddelbehandlingen skal følges opp må også fremgå. Det må også fremgå av journal dersom det er aktuelt med legemidler i tillegg til de faste, og hvordan slik behandling skal gjennomføres.

Sykehjemmet må sikre at alt helsepersonell som er involvert i behandlingen av pasienten får nedtegnet og oppdatert de medisinske opplysningene, og at disse opplysningene er tilgjengelige for dem som trenger dem. I mange sykehjem er det betydelige problemer og utfordringer knyttet til den praktiske gjennomføringen av journalføringen, særlig for legene. I forbindelse med undersøkelsen av dokumentasjonen av legemiddelbehandlingen må tilsynslaget også undersøke hvordan kommunen/sykehjemmet har tilrettelagt for at sykehjemslegen kan få gjennomført sin del av dokumentasjonen knyttet til legemiddelbehandlingen.

I de fleste kommuner er journalsystemene i sykehjem både elektronisk og papirbasert. De ulike elektroniske systemene har i liten grad tilpasset løsninger for overføring av prøvesvar, epikriser og lignende, slik at et todelt journalsystem fortsatt må benyttes. Det foreligger heller ikke systemer som integrerer pleie- og legedel på en tilfredsstillende måte. Særlig legedelen er lite brukervennlig, slik at sykehjemslegen ofte velger å bruke papir til journalføring. Opplysninger om legemiddelbruk føres ofte inn/oppdateres i journalen av annet helsepersonell. Det er kjent at det ved akutt legetilsyn på kveld og natt er vanskelig for legevakslege å innhente nødvendige opplysninger om pasienten fordi journalsystemet er utilgjengelig.

Sykehjemmet må sikre at oppdatert journal er tilgjengelig også utenom ordinær arbeidstid og at dokumentasjon om observasjoner, vurderinger og tiltak som foretas av andre leger enn sykehjemslegen, for eksempel av legevakslege, kommer inn i journalen. Det må sikres at det er overensstemmelse mellom de ulike stedene (av journalen) der pasientens aktuelle legemiddelbruk er dokumentert.

Aktuelle momenter for å vurdere om sykehjemmets journalsystem er tilrettelagt for forsvarlig virksomhet for sykehjemslege og legevakslege:

- Tilgang til pleie- og legedel av elektronisk journal hele døgnet både for lesetilgang og egen journalføring
- Oppdatering av pasientenes legemiddelliste/medisinkort ved endringer slik at legemiddelbruken er riktig angitt til enhver tid

3.2 Legemiddelbehandling ved det videre oppholdet i sykehjemmet

Her tas utgangspunkt i en vanlig sykehjemsavdeling der de fleste pasientene bor på permanent basis.

Sykehjemspasientene får ofte forverring av sine kroniske sykdommer og/eller nye alvorlige sykdommer. Dette kan medføre endringer i effekt av pågående legemiddelbehandling, økt sårbarhet i forhold til bivirkninger, behov for doseendring, seponering eller tilleggsmedisiner. Mange av pasientene er ikke selv i stand til å meddele udekkede behov for, effekter av eller bivirkninger av legemidler. Mange pasienter tilhører også, på grunn av sin tilstand og/eller de legemidlene de behandles med, en eller flere sårbare grupper der legemiddelbehandlingen medfører særlig fare for svikt, og derfor må følges opp med særlig

årvåkenhet (jf. rammen nedenfor). Det er alminnelig faglig enighet om at det er behov for en systematisk oppfølging av legemiddelbehandlingen for å redusere faren for svikt (2-10, 17-21). Dette gjelder både den *fortløpende oppfølging* og mer *omfattende og planlagte vurderinger* av pasientenes legemiddelbehandling.

Oppfølging og vurdering av legemiddelbehandlingen

Kommunen må sikre at legetjenesten i sykehjemmet er tilstrekkelig dimensjonert slik at det er kapasitet til systematisk oppfølging av den enkelte pasients legemiddelbehandling, både når det gjelder fortløpende oppfølging og mer omfattende og planlagte vurderinger (jf. kap. 2).

De konkrete medisinskfaglige vurderinger og beslutninger knyttet til oppfølgingen av den enkelte pasients legemiddelbehandling tilligger sykehjemslegen, og er ikke del av dette tilsynet, jf. kap. 1.2.

Pleiepersonalet er nødvendige premissleverandører for diagnostikk og behandling, og derved også viktige samarbeidspartnere for sykehjemslegen i oppfølgingen av legemiddelbehandlingen. Sykehjemmets ledelse må tilrettelegge for nødvendig samarbeid mellom sykehjemslegen og pleiepersonellet om oppfølging av legemiddelbehandlingen og følge opp at dette skjer som forutsatt.

Aktuelle pasientgrupper som tilsynet kan undersøke om sykehjemmet har igangsatt tiltak for å sikre forsvarlig oppfølging av:

- Pasienter som behandles med mange legemidler⁵
- Pasienter med mental svikt/uro og andre atferdsproblemer som behandles med psykofarmaka
- Pasienter som har vansker med å kommunisere om effekt og bivirkninger
- Pasienter som bruker legemidler / legemiddelkombinasjoner som bør unngås hos eldre
- Pasienter som behandles hjerte- og karmidler, spesielt pasienter som behandles med antikoagulantia (warfarin)
- Pasienter der det er risiko for feil- eller underbehandling, for eksempel pasienter med smerter

Det må arbeides systematisk med oppfølgingen av pasientenes legemiddelbehandling, jf. kapittel 2.4. Sykehjemmet må tilrettelegge for at legemiddelbehandlingen kan bli gjennomgått/vurdert hos alle pasienter som oppholder seg over lengre tid i sykehjemmet.

⁵Polyfarmasi kan defineres på flere måter: Bruk av fem eller flere legemidler daglig / medikamentregime som inneholder minst ett unødvendig legemiddel / bruk av et legemiddel til behandling av bivirkninger av et annet legemiddel (16).

Hyppighet og omfang av vurderingene må være tilpasset den enkelte pasients medisinske tilstand og legemiddelbruk. Det foreligger ikke noen eksakte generelle normer for hvor ofte en slik gjennomgang bør foretas. Ut fra det som er framkommet i kontakt med fagekspertise på området legger vi til grunn at det vil være god praksis å gjennomgå pasientens legemiddelbehandling to ganger årlig, med mindre pasientens tilstand og legemidlene pasienten behandles med tilsier at sjeldnere gjennomgang er faglig forsvarlig. For en del pasienter vil imidlertid en slik halvårlig gjennomgang ikke være hyppig nok til å sikre pasienten nødvendig og riktig legemiddelbehandling. For noen pasienter vil det på grunn av pasientens tilstand og legemidlene som anvendes i tillegg være nødvendig med en fortløpende vurdering av visse deler av legemiddelbehandlingen, for eksempel hver uke.

Tilsynslaget må akseptere at det vil være et betydelig handlingsrom for hvordan oppfølgingen av pasientenes legemiddelbehandling foregår i det enkelte sykehjem. Målet er at sykehjemmet må ha en bevisst holdning til dette og ha rutiner som følges opp. Det må ikke være overlatt til tilfeldighetene hvordan pasientenes legemiddelbehandling følges opp. For eksempel er det ikke tilstrekkelig at oppfølgingen kun baseres på det legen får vite ved generelt å etterspørre om det er "noe nytt" med pasientene på avdelingen.

Dersom det på sykehjemmet er utformet såkalte generelle direktiver for igangsetting av legemiddelbehandling i legens fravær, må det foregå en jevnlig oppfølging av hvordan disse brukes og forstås blant pleiepersonellet. Det vises her også til legemiddelforskriften § 4 og til kap 2.1 i direktoratets rundskriv (13).

Pleiepersonellets oppgaver i oppfølgingen av legemiddelbehandlingen

Pleiepersonellets observasjoner er en viktig og nødvendig del av oppfølgingen av legemiddelbehandlingen i sykehjemmet, jf. ovenfor. Sykehjemmet må sikre at pleiepersonellet har tilstrekkelig kompetanse og kapasitet til å gjøre slike oppgaver og sørge for at hjelpepleiere og ufaglærte som skal delta i slike oppgaver får nødvendig opplæring om konkrete legemidler og effekter/bivirkninger som skal følges opp. Det må være avklart og satt i system hvordan pleiepersonellet skal observere og rapportere effekter, manglende effekter og bivirkninger og evt. udekkede behandlingsbehov. Dette gjelder både dersom sykehjemslegen har lagt opp til en fortløpende vurdering av pasientens legemiddelbehandling og i forbindelse med planlagte vurderinger av pasientens samlede legemiddelbruk.

Til legenes rekvirering av legemidler til den enkelte pasient må det være knyttet spesifikke beskjeder om hva pleiepersonellet skal observere og rapportere.

Dokumentasjon om oppfølging av legemiddelbehandlingen

Sykehjemmet må sikre at vurderinger og eventuelle endringer av pasientenes legemiddelbehandling dokumenteres, jf. krav til journalføring omtalt i kap. 3.1. Det må fremgå av journal hvordan/hvor raskt ny medikasjon, seponeringer og doseendringer skal følges opp med henblikk på revurdering/justering.

Observasjoner som gjøres av pleiepersonellet når det gjelder oppfølgingen av legemiddelbehandlingen må rapporteres skriftlig, jf. journalforskriften § 8, bokstav f.

Laboratorieundersøkelser

Det må være tilrettelagt for at det kan utføres nødvendige laboratorieundersøkelser, for eksempel INR, blodsukker, Hb, CRP, og at kvaliteten sikres både på undersøkelser som gjøres på sykehjemmet og av prøvetakning og forsendelse av prøver, jf. også IS-1436 (14).

Rutiner i forbindelse med utskrivning og ved innleggelse i annen helseinstitusjon

Sykehjemmet må også sikre at vurdering av pasientens legemiddelbehandling kan formidles til den instans som overtar behandlingsansvaret for pasienten ved planlagte utskrivelser/overføringer til annet omsorgsnivå, jf. journalforskriften § 9. Oppdaterte legemiddelopplysninger må formidles ved innleggelse i sykehus.

Epikriser skal sendes til fastlegen ved utskrivelse. Det tas som et alminnelig utgangspunkt at epikrise skal sendes den instans som overtar behandlingsansvaret innen en uke, jf. merknadene til § 9. Dersom det er behov for umiddelbar oppfølging må epikrise foreligge ved utskrivning.

4 Revisjonskriterier

4.1 Innledning

Tilsynet skal undersøke om kommunen sikrer at eldre pasienter på sykehjem får nødvendig og riktig legemiddelbehandling.

Revisjonskriteriene nedenfor kobler sammen myndighetskravene som presenteres og drøftes i kapittel 2 og 3. Revisjonskriterier med underkriterier må sees i sammenheng og skal danne et helhetlig bilde av om legemiddelbehandlingen i sykehjemmet er i samsvar med kravene i lovgivningen. Hvert revisjonskriterium representerer ikke nødvendigvis et avvik alene.

Alle avvik skal underbygges godt. Med unntak av kriteriene knyttet til dokumentasjon skal alle avvik hjemles både i khl §§ 1-3a, 2-1 og i internkontrollforskriften § 4. Det kan også være aktuelt å benytte legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

Revisjonskriteriene er gruppert ut fra inndelingen i kapittel 2. Dette er gjort for å forhindre for mye gjentakelser. Punktene 4.2-4.5 representerer en helhet og vil nødvendigvis overlape hverandre. Kriterier plassert under et av punktene kan inneholde elementer som også hører inn under andre av punktene.

4.2 Organisering og fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet

- Sykehjemmet ledes slik at legetjenesten inngår som en integrert del av tjenestetilbudet i sykehjemmet
- Det er kjent hvordan legetjenesten i sykehjemmet er organisert
 - Sykehjemslegens arbeidsoppgaver er definert

- Ansvars- og oppgavefordelingen er klar dersom det er ansatt flere leger i sykehjemmet
- Ansvarsfordelingen mellom sykehjemslege og kommunelege er definert
- Eventuelt samarbeid mellom sykehjemslege og fastlege er avklart
- Sykehjemslegens arbeidstid (bundet / ubundet tid) er definert
- Det er kjent når sykehjemslegen er tilgjengelig på telefon utenfor arbeidstiden i sykehjemmet
- Det er etablert ordninger som sikrer pasientene forsvarlig legemiddelbehandling når sykehjemslege ikke er tilstede – lengre fravær
- Det er kjent hvilke oppgaver som tilligger pleiepersonellet når det gjelder pasientenes legemiddelbehandling i forbindelse med innleggelsen og under pasientenes videre opphold i sykehjemmet.
- Prosessen med å vurdere pasientens legemidler i forbindelse med innleggelsen i sykehjemmet – før sykehjemslegen har fått tilsett pasienten - har en fast organisering som er kjent for de involverte
 - Det er kjent hvem som har ansvaret for å gjennomgå informasjonen om pasientens legemidler når pasienten ankommer sykehjemmet
 - Det er kjent hvem som foretar eventuelle avklaringer angående pasientens legemidler før sykehjemslegen har fått tilsett pasienten
 - Det er kjent hvem som har ansvaret for å innhente relevante og nødvendige opplysninger om pasientens legemiddelbehandling (fra hjemmesykepleien, fastlege, sykehus) dersom slike ikke foreligger ved innleggelsen
- Det er tilrettelagt for at alle pasienters legemiddelbruk blir vurdert av lege i forbindelse med innleggelsen i sykehjemmet
 - Det er et system for at vurdering av nye pasienter blir foretatt så raskt det er nødvendig ut fra pasientens tilstand og videre behandling.
 - Det foreligger rutiner for vurdering av pasientens legemiddelbruk dersom sykehjemslegen av ulike grunner ikke selv kan foreta en slik vurdering så raskt det er nødvendig (ferie, sykdom, kurs mv.)
- Det er tilrettelagt for at pasientenes legemiddelbehandling blir fulgt opp på en systematisk måte under det videre oppholdet i sykehjemmet
 - Det er et system for at slike vurderinger både kan foregå fortløpende og som planlagte vurderinger av pasientens legemiddelbruk
 - Det er kjent hvordan pleiepersonell involveres i oppfølgingen av legemiddelbehandlingen
- Det er kjent hvem som har ansvaret for å sende relevant og nødvendig informasjon om pasientens legemiddelbehandling til den instans som overtar behandlingsansvaret ved utskrivning fra sykehjemmet

4.3 Kompetanse- og personellstyring

- Legetjenesten i sykehjemmet utføres av leger som innehar nødvendige faglige forutsetninger (kompetanse) i forhold til hva som skal vurderes og følges opp når det gjelder legemiddelbehandlingen
 - Sykehjemslegen har tilstrekkelig medisinskfaglig kompetanse (jf kap 2.3)
 - Turnusleger får nødvendig opplæring og oppfølging
 - Det er lagt til rette for nødvendig faglig oppdatering
- Legetjenesten er tilstrekkelig dimensjonert i forhold til oppgaver med vurdering og oppfølging når det gjelder legemiddelbehandlingen
 - Sykehjemslegen har kapasitet til å foreta vurderinger av nye pasienter så raskt det er nødvendig ut fra pasientens tilstand og videre behandling
 - Sykehjemslegen har kapasitet til å foreta nødvendig oppfølging av inneliggende pasienters legemiddelbehandling
 - Sykehjemslegen har kapasitet til nødvendig samarbeid med pleiepersonellet om vurdering og oppfølging av pasientens legemiddelbehandling
- Vurderingen av pasientens legemidler ved innkomst foretas av kvalifisert helsepersonell
 - Helsepersonellet som gjennomgår pasientens legemidler ved innkomst har kompetanse til å vurdere om det er behov for avklaringer med lege
- Pleiepersonell har tilstrekkelig kompetanse, kunnskap og ferdigheter til å kunne følge opp legemiddelbehandlingen
 - Pleiepersonellet har tilstrekkelig kompetanse til å observere effekter/manglende effekter og aktuelle bivirkninger av legemiddelbehandlingen
 - Pleiepersonellet får opplæring dersom det kreves spesiell kompetanse innen oppfølging av legemiddelbehandlingen av enkelte pasienter
- Pleiepersonell har tilstrekkelig kapasitet til å kunne følge opp legemiddelbehandlingen
 - Pleiepersonellets kapasitet til å foreta nødvendig oppfølging av pasientenes legemiddelbehandling er også ivarettatt i helger og ferier mv.

4.4 Tiltak for å tilrettelegge for god praksis og korrigere og forebygge svikt

- Det er vurdert hvilke forhold som er kritiske for den praktiske gjennomføringen av journalføringen og for tilgangen til pasientens journal utenom ordinær arbeidstid
- Journalsystemet ved sykehjemmet oppfyller de krav som stilles til journalsystem (pasientjournalforskriften §§ 4, 8 og 9)
 - Journalsystemet er tilrettelagt slik at nødvendige og relevante opplysninger om pasientens legemidler kan bli dokumentert
 - Journalen inneholder oppdatert og tilstrekkelig dokumentasjon om pasientens legemidler, herunder indikasjon for behandlingen med det enkelte legemiddel og videre oppfølging/evaluering

- Eventuell tilleggsmedikasjon fremgår også av journalen
 - Det er kjent hvordan pleiepersonellet skal overføre informasjon om pasientens legemidler til sykehjemmets journalsystem ved innkomst
 - Det er tilrettelagt for at relevante og nødvendige opplysninger om pasientens legemiddelbruk kan leses hele døgnet (for eksempel for legevaksle)
 - Pasientens legemiddelbruk er korrekt angitt i journalen til enhver tid.
 - Det er overensstemmelse dersom opplysninger om pasientens legemidler er angitt i forskjellige deler av pasientdokumentasjonen
 - Det er rutiner for hvordan pleiepersonellet skal nedtegne relevante og nødvendige observasjoner
 - Det er etablert rutiner for å sikre at vurderinger og eventuelle endringer som gjøres av legevaksle også blir dokumentert
- Det er vurdert hvilke forhold som er kritiske for å sikre at nye pasienters legemiddelbehandling blir vurdert og fulgt opp
- Det er vurdert hvilke forhold som er kritiske for å sikre at legemiddelbehandling følges opp hos alle inneliggende pasienter
- Det er vurdert for hvilke pasientgrupper og legemidler det er særlig risiko for svikt når det gjelder oppfølging av legemiddelbehandlingen
- Rutiner og prosedyrer er vurdert og utformet ut fra hva som er nødvendig for å sikre legemiddelbehandlingen
 - Gjeldende rutiner og prosedyrer er kjent og benyttes av ansatt personell
- Det er klare rutiner for hvordan avvik/feil/uheldige hendelser skal rapporteres og følges opp
- Det er avklart og kjent for de impliserte hva pleiepersonell skal gjøre mht nye pasienters legemiddelbehandling
 - Det avklares med tidlige behandlende instans dersom det er uklarheter i pasientens legemiddelbruk før sykehjemslegen får tilsett pasienten
 - Det tas kontakt med lege ved behov for medisinskfaglige avklaringer angående pasientens legemidler før sykehjemslegen får tilsett pasienten
- Ved vurderingen av nye pasienter hos lege blir pasientens legemidler gjennomgått og vurdert
 - Det er tilrettelagt for at nye pasienter får en slik vurdering så raskt det er nødvendig ut fra pasientens tilstand
 - Vurderingen av pasientens legemidler er tilpasset målsettingen med oppholdet i sykehjemmet
- Oppfølging av pasientenes legemiddelbruk under det videre oppholdet i sykehjemmet er satt i system
 - Det er igangsatt tiltak som sikrer identifisering og forsvarlig oppfølging av særlig utsatte pasientgrupper
 - Oppfølgingen av legemiddelbehandlingen er tilpasset den enkelte pasient

- Både sykehjemslege og pleiepersonell er kjent med hvordan pleiepersonellet skal observere, rapportere effekter, manglende effekter, bivirkninger etc.
- Pleiepersonellets observasjoner følges opp
- Det er avklart og kjent for de impliserte hvordan pleiepersonellet skal observere og rapportere effekter, manglende effekter og bivirkninger og eventuelt udekkede behandlingsbehov
 - Nødvendig informasjon om pasientens legemiddelbruk blir formidlet til involvert pleiepersonell
 - Det er kjent blant pleiepersonellet hvilke observasjoner mv. som skal nedtegnes
 - Det er kjent blant pleiepersonellet hvor observasjoner mv. skal nedtegnes
 - Det er lagt til rette for at observasjoner og rapportering fra pleiepersonell inngår i sykehjemslegens vurdering av den enkelte pasients legemiddelbruk
- Det er tilrettelagt for å kunne få gjennomført laboratorieundersøkelser som er nødvendige for oppfølgingen av legemiddelbehandlingen (jf under punkt 3.2)
 - Prøvetakning og forsendelse av prøver kvalitetssikres

4.5 Ledelsens oppfølging

- Det foretas jevnlig gjennomgang av kommunens internkontroll med driften av sykehjemmet. Ledelsen følger opp om etablerte rutiner og prosedyrer følges og om de er tilstrekkelige til å ivareta en nødvendig og riktig legemiddelbehandling
 - Her inngår også oppfølging av den medisinske oppfølgingen av pasientene.
 - Ved gjennomgangen blir virksomhetens risikovurderinger og avviksoppfølging vurdert

5 Planlegging, forberedelse og gjennomføring

5.1 Generelt

Veilederen er beregnet å kunne brukes ved Helsetilsynet i fylkenes selvvalgte tilsyn med sykehjem. Helsetilsynet i fylkene vurderer selv hvorvidt tilsyn etter denne veilederen kombineres med andre tilsynstemaer.

5.2 Tilsynsmetodikk

Tilsynene gjennomføres som systemrevisjon. Det innebærer at tilsynslaget skal undersøke om kommunen gjennom internkontroll sikrer forsvarlighet og kvalitet når det gjelder legemiddelbehandlingen av pasienter i sykehjemmet. Revisjonslaget skal undersøke om tjenestene utføres i tråd med angitte myndighetskrav. Det innebærer også å undersøke hvordan ledelsen på ulike nivåer etterspør og følger opp kvaliteten på tjenestene. Det vises til Prosedyre for tilsyn utført som systemrevisjon (Statens helsetilsyn, Internserien 1/2008).

5.3 Tilsynslagene

Det vises til prosedyrens punkt 5.2.1 om revisjonslaget sammensetning, ansvar og oppgaver. Tilsynslaget må inneha god revisjonskunnskap og -erfaring, og det er en forutsetning at laget innehar oppdatert medisinskfaglig kompetanse når det gjelder legemiddelbehandling av eldre. Det vil være behov for allmennt medisinsk eller indremedisinsk/geriatrikisk kompetanse. Ved behov benyttes fagrevisor for å dekke inn tilsynslagets medisinskfaglige kompetanse. Det er en fordel om tilsynslaget også innehar sykepleiefaglig kompetanse. Det vil også være behov for innsikt i kommunenes utfordringer når det gjelder ledelse, organisering og styring av sykehjem, herunder organisering og ansvarsforhold knyttet til legetjenesten i sykehjem.

5.4 Tilsynets tidsramme og omfang

Helsetilsynet i fylket vurderer antall tilsyn og tidsrom for når tilsynene skal gjennomføres.

Erfaringer fra tilsyn gjennomført i 2008 tilsier at det vil være behov for tilsyn over 1,5 - 2 dager, bl.a. av hensyn til gjennomgang av journaler/legemiddelkort.

5.5 Valg av virksomheter

Helsetilsynet i fylket velger ut sykehjem i de kommuner/bydeler hvor det skal føres tilsyn med legemiddelbehandling. Utvalget gjøres ut fra en risiko- og sårbarhetsvurdering.

Veilederen er innrettet for å kunne brukes ved kommunale sykehjem og ved private sykehjem som har driftsavtale med kommunen.

5.6 Revisjonsvarsel

Det vises til prosedyren punkt 5.2.3. Kommunen er pliktsubjektet, og revisjonsvarsel skal sendes den ansvarlige for kommunen/bydelen i rimelig tid (2-3 måneder) før tilsynsbesøket. Det vil i hovedsak være rådmann/administrasjonssjef/bydelsdirektør.

5.7 Forberedelse og innhenting av dokumentasjon

Tilsynslagene bør vurdere om det er behov for *formøte*, jf. prosedyren punkt 5.4.1 etter at dokumentasjon er innhentet. Et formøte vil være en dialog med leder, sykehjemslege og annet nøkkelpersonell (journalansvarlig person etc.), bl.a. for å få oversikt over sykehjemmets organisering (bl.a. legetjenesten) og pasientsammensetning, og bl.a. for lettere å finne aktuelle intervjuobjekter og aktuelle typer av pasientjournaler/annen resultatdokumentasjon som skal gjennomgås under tilsynet. Om dette er nødvendig å gjøre ved alle tilsyn, avhenger av tilsynslagets tidligere kjennskap til virksomheten. Dersom formøte avholdes, må det være tydelig for de fremmøtte hva de er med på.

Tilsynslaget bør avklare hvilke journalsystemer som nyttes ved det enkelte sykehjem og avtale hvordan gjennomgang av journaler (inkl. evt. sykepleiedokumentasjon, jf. nedenfor) skal gjennomføres.

I prosedyrens punkt 5.3 presiseres at tilsynslaget skal gjøre seg kjent med skriftlig dokumentasjon av styringen og av foreliggende resultatdokumentasjon før tilsynet gjennomføres og vurdere disse opp mot revisjonskriteriene. En bør unngå å be om opplysninger som allerede er tilgjengelige via nettsider mv. Erfaringer fra det første årets tilsyn (2008) viste at det kan være vanskelig å få oversikt over styrende dokumenter og i ansvarslinjer.

Her følger en oversikt over mulige opplysninger/dokumenter det kan være aktuelt å vurdere/innhente:

- Organisasjonskart, som beskriver sykehjemmets plass i kommunens tjenesteyting, med ansvarsforhold og fordeling av oppgaver, herunder ansvarsfordeling mellom kommunelege og sykehjemslege(r) vedrørende oppgaver i sykehjemmet
- Styrende dokumenter og annen informasjon som kan gi oversikt og informasjon om sykehjemmet, herunder differensiering, antall plasser, spesielle oppgaver
- Legetjenester i sykehjem – ansvar og oppgaver/kommunens risiko- og behovsvurdering, jf. rundskriv I-4/2007
- Oversikt over sykehjemslege(r), med stillingsbeskrivelse, kopi av arbeidsavtale(r) og oversikt over tilstedeværelse (herunder bundet / ubundet arbeidstid)
- Rutiner knyttet til legetjenesten, medisinskfaglige retningslinjer og prosedyrer, legemiddelrutiner
- Retningslinjer for journalsystemet vedrørende legemiddelbehandlingen i sykehjemmet
- Oversikt over tilsatt helsepersonell med stillingsbeskrivelser
- Oversikt over siste 12 måneders avviksregistrering /-håndtering vedrørende legemidler
- Kommunens avtale med spesialisthelsetjenesten om veiledning/rådgivning til kommunene
- Opplærings-/kompetanseplaner (f.eks. hvordan kommunen sikrer at ansatte ved sykehjemmet får opplæring i ulike typer legemiddelbehandling)
- Vakt-/bemanningsplaner
- Eventuelle avtaler med NOKLUS og Norsk helsenett

5.8 Intervjuobjekter, intervjuer og verifikasjoner

Intervjuene må brukes til å få frem informasjon som tilsynslaget mangler, sjekke ut om tilsendt dokumentasjon er kjent blant ansatte som burde hatt kjennskap til dokumentene og om prosedyrer er kjent, forstått og etterlevd. Intervjuene må også brukes til å sjekke ut om vedtatte mål og planer følges opp, om sykehjemmet lærer av sine feil og hvordan svikt håndteres og følges opp.

Revisjonskriteriene er styrende for hva intervjuene skal dreie seg om. Intervjuene må benyttes målrettet, og revisjonslagene må forberede intervjuene slik at det under tilsynet er helt klart hvem som skal spørres om hva. Avvikshåndtering i sykehjemmet vil for eksempel være et tema alle som intervjues skal spørres om, men alle skal likevel ikke ha de samme spørsmålene.

For å få svar på det tilsynet skal rette oppmerksomhet mot må det intervjues personer på ulike nivå. Det er foreslått intervjuobjekter i listen nedenfor. Noen av disse funksjonene kan være sammenfallende eller ha andre titler. Uansett må det sikres at de som innehar det administrative, faglige og personalmessig ansvar, blir intervjuet. Erfaringer fra det første årets tilsyn (2008) tilsier at det er nyttig å intervjuer sykehjemslegen først, evt. også en gang til mot slutten av tilsynet.

- Rådmann/administrasjonssjef
- Kommunalsjef(er) /enhetsleder(e) for helse og pleie- og omsorg
- Kommunelegen
- Sykehjemslege(r) og evt. turnuslege
- Leder for sykehjemmet
- Sykepleiere, eller andre med oppgaver innenfor legemiddelbehandling (ansatte med 3-årig høyskoleutdanning)
- Annet pleiepersonell (hjelpepleier /omsorgsarbeider/helsefagarbeider)

Som verifikasjoner foreslås

- Journaler til de sist innlagte pasientene i sykehjemmet (jf. kap. 3.1)
- Journaler til langtidspasienter (innlagt minst ett år) som bruker minst fem faste legemidler, evt. også til andre undergrupper, jf. kap 3.2.

Antall journaler må tilpasses lokale forhold og valg av antall pasientgrupper tilsynslaget ønsker å undersøke oppfølgingen av. Til sammen bør det være av et visst omfang (minst 20) for å kunne fungere som faktagrunnlag i forhold til å vurdere et mønster. Det kan være nyttig å be om assistanse fra sykehjemmet rundt det praktiske ved journalgjennomgangen.

Opplysninger om pasientenes legemiddelbehandling finnes også i ulike deler av sykepleiedokumentasjonen, herunder i notatbøker som brukes i forbindelse med legevisittene. Vi anbefaler at det også gjøres verifikasjoner i sykepleiedokumentasjonen. Omfang av dette vurderer tilsynslaget.

5.9 Tilsynsrapport

Rapporten fra tilsynet skal redegjøre for hva som er undersøkt og hva som er funnet ved revisjonen, jf prosedyren punkt 5.5.3, 5.5.4 og 5.6.

Tilsynsrapporten sendes til rådmannen. I tillegg sendes kopi av fortløpende rapporter til: postmottak@helsetilsynet.no. Deretter blir de lagt ut på Helsetilsynets nettsider.

6 Referanser

1. Ruths S, Viktil K, Blix HS. Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 3073-6.
http://www.tidsskriftet.no/index.php?seks_id=1619689 (avlest 8.5.2008)
2. Ruths S. Drug utilisation quality in nursing homes. The Bergen district nursing home (BEDNURS) study. Bergen: Universitetet i Bergen, 2004.
3. Selbæk, G Behavioural and psychological symptoms of dementia in Norwegian nursing homes: prevalence, course and association with psychotropic drug use. Oslo : University of Oslo, Faculty of Medicine, 2008
4. Oppsummering av en del tilgjengelig dokumentasjon om kvaliteten i legemiddelbehandlingen. Risikovurderinger. Vedlegg til ledermøtesak 11/03/05 i Statens helsetilsyn (2005) (pdf). Finnes kun på LOSEN:
http://losen.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/2005_legemiddelbehandling_risikovurderinger.pdf (avlest 8.5.2008)
5. Straand J, Fetveit A, Rognstad S, Gjelstad S, Brekke M, Dalen I. A cluster-randomized educational intervention to reduce inappropriate prescription patterns for elderly patients in general practice – The Prescription Peer Academic Detailing (Rx-PAD) study [NCT00281450]
BMC Health Services Research 2006; 6: 72. <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/72> (avlest 5.5.2008).
6. Indikatorer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsterapi. Socialstyrelsens förslag 2003. Stockholm: Socialstyrelsen, 2003.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1578/2003-110-20.htm> (avlest 5.5.2008).
7. Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning - KÄLLA-projektet. Stockholm: Socialstyrelsen, 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/8502/2004-131-24.htm> (avlest 5.5.2008).
8. Uppföljning av äldres läkemedelsanvändning. Stockholm: Socialstyrelsen, 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8631/2004-103-19.htm> (avlest 5.5.2008).
9. Läkemedelsbehandling av äldre i hemsjukvården. Rapport från en tematisk verksamhetstillsyn vid 29 vårdcentraler i sydöstra sjukvårsregionen 2008. Stockholm: Socialstyrelsen, 2009
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2009/10305/2009-126-86.htm> (avlest 9.3.2009).

10. Sosialstyrelsen. Patientsikkerhet Tema nr 1 - Äldre och läkemedel. Stockholm: Sosialstyrelsen, 2008. http://www.socialstyrelsen.se/Amnesord/patient_klientsakerhet/specnavigation/Erfareheter/Fallstudier/tema_001_visningsform.htm (avlest 5.5.2008).
11. Oppsummering etter tilsyn med ni sjukeheimar - kartlegging av legemiddel, utgreiing av aldersdemens og journalføring. Bergen: Helsetilsynet i Hordaland, 2007. <http://www.fylkesmannen.no/fagom.aspx?m=1482&amid=1397588> (avlest 5.5.2008).
12. St.meld. nr. 18 (2004-2005). Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Legemiddelpolitikken. <http://www.regjeringen.no/Rpub/STM/20042005/018/PDFS/STM200420050018000DDPDFS.pdf> (avlest 8.5.2008)
13. Legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, rundskriv IS-9/2008. Oslo: Helsedirektoratet, 2008. http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00044/Forskrift_om_legemid_44209a.pdf (avlest 14.5.2008).
14. Nasjonal standard for legetjenester i sykehjem, rundskriv I-4/2007. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2007. <http://www.regjeringen.no/Upload/HOD/Vedlegg/i-4%202007.pdf> (avlest 5.5.2008).
15. Legetjenester i sykehjem – en veileder for kommunene. IS-1436. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet, 2007. http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00015/IS-1436_15221a.pdf (avlest 5.5.2008).
16. Kommunenes lokale normering av legetjenesten i sykehjem. IS-1606. Oslo: Helsedirektoratet, 2008. http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/kommunenes_lokale_normering_av_legetjenesten_i_sykehjem_259874 (avlest 6.3.2009).
17. Straand J. Bedre legemiddelbruk i sykehjem. I: Ranhoff AH, Schmidt G, Ånstad U (red). Sykehjemsmedisin for sykepleiere og leger. Oslo: Universitetsforlaget, 2007.
18. Ruths S, Straand J. Eldre og legemidler. I: Norsk legemiddelhandbok, 2007. <http://www.legemiddelhandboka.no/> (avlest 5.5.2008).
19. Statens legemiddelverk. Medikamentell behandling av atferdsforstyrrelser og psykologiske symptomer (BPSD) hos personer med demens. Terapianbefaling 2004. http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59133.aspx (avlest 5.5.2008).
20. Statens legemiddelverk. Kolinesterasehemmere ved Alzheimers sykdom. Terapianbefaling 2005. http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59128.aspx (avlest 5.5.2008)

21. Statens legemiddelverk. [Farmakoterapi ved unipolar depresjon hos voksne og eldre](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59130.aspx).
Terapianbefaling 2005.
http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59130.aspx (avlest
5.5.2008).