

# Oppsummering etter tilsyn med rusmiddeltesting ved to sykehuslaboratorier og fire behandlingsinstitusjoner for rusmiddelmissbrukere

**HELSETILSYNET**

tilsyn med sosial og helse



RAPPORT FRA  
HELSETILSYNET 12/2004

DESEMBER  
2004



Rapport fra Helsetilsynet 12/2004  
Oppsummering etter tilsyn med rusmiddeltesting ved  
to sykehuslaboratorier og fire behandlingsinstitusjoner for rusmiddelmissbrukere

Desember 2004

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

Denne publikasjonen finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted  
[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Design: Gazette

Trykk og elektronisk versjon: Lobo Media AS

Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway

Telefon: 21 52 99 00

Faks: 21 52 99 99

E-post: [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

## Innhold

<b>1 Innledning .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Bakgrunn for tilsynet.....</b>	<b>5</b>
<b>3 Regelverk .....</b>	<b>6</b>
<b>4 Revisjonslag.....</b>	<b>7</b>
<b>5 Metode og tema .....</b>	<b>8</b>
<b>6 Oppsummering av funnene .....</b>	<b>9</b>
<b>7 Vurderinger.....</b>	<b>10</b>
<b>8 Oppfølging .....</b>	<b>11</b>
<b>English summary: Summary of Supervision of Testing for Illegal and Legal Drugs in Two Hospital Laboratories and Four Institutions for the Treatment of Drug Users .....</b>	<b>12</b>

# 1 Innledning

Denne oppsummeringen er laget av de medarbeiderne som gjennomførte tilsynene. Oppsummeringen er basert på innholdet i de seks tilsynsrapportene, som tidligere er sendt til virksomhetene, og på inntrykk fra tilsynene som ikke omtales i tilsynsrapportene.

I de ordinære tilsynsrapportene er konklusjonene presentert som avvik<sup>1</sup> og merknader<sup>2</sup>. I denne oppsummeringen drøftes også spørsmål og problemstillinger som ikke var blant de tema som tilsynet omfattet, men som likevel er av en slik karakter at oppfølging bør vurderes.

Erfaringene fra tilsynet bør brukes til forbedring, både lokalt og nasjonalt. Det er derfor tatt med et kapittel kalt "Oppfølging" der vi peker på forhold de sentrale helsemyndigheter bør kartlegge og følge opp på annen måte.

1) Avvik defineres som mangel på oppfyllelse av myndighetenes krav dvs. krav i lover og forskrifter

2) Merknad er forhold som ikke omfattes av definisjonen for avvik, men der tilsynsmyndighetene mener det er et forbedringspotensial

## 2 Bakgrunn for tilsynet

Tilsynet ble initiert på bakgrunn av at Statens retts toksikologiske institutt (nå Folkehelseinstituttets) årlige kvalitetskontroller gjennom flere år har vist at kvaliteten på rusmiddeltestingen ved mange laboratorier ikke var i tråd med helsemyndighetenes kvalitetskrav. Det er derfor stilt spørsmål om prøvegivers rettssikkerhet er godt nok ivaretatt. Usikkerheten har rettet seg mot rusmiddeltesting der prøveresultatet kan danne grunnlag for alvorlige sanksjoner i form av tapte rettigheter for prøvegiver, eksempelvis botilbud, medisinsk behandling, samværsrett, foreldrerett og arbeidsmuligheter. Så vidt vi kjenner til er det ikke tidligere gjennomført tilsyn med rusmiddeltesting ved behandlingstiltak og laboratorier. Tilsynsmyndighetenes kjennskap til den faktiske situasjon på området, herunder prøvegivers rettssikkerhet, var så begrenset at de fant det nødvendig å øke sine kunnskaper om feltet gjennom et begrenset antall tilsyn gjennomført i løpet av en kort periode.

### 3 Regelverk

Følgende regelverk er lagt til grunn ved tilsynet:

- Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten
- Lov om helsepersonell m.v.
- Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
- Forskrift om pasientjournal
- Forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet

Sosial- og helsedirektoratet har i to rundskriv, IS-13/2002 og IS-14/2002, beskrevet kvalitetskrav til rutiner for rusmiddeltesting. Rusmiddeltestene må utføres i tråd med disse for at testing skal anses faglig forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. IS-13/2002 regulerer rusmiddeltesting av prøver i medisinsk sammenheng (behandling og diagnostikk), og IS-14/2002 gjelder for rusmiddeltesting der et positivt analysesvar kan danne grunnlag for iverksetting av alvorlige sanksjoner. Rutinene som er beskrevet i disse rundskrivene skal bidra til å sikre at testingen utføres i overensstemmelse med rettskologiske prinsipper. Kvalitetskravene som er angitt, er uttrykk for faglige normer som er allment aksepterte i norske og internasjonale fagmiljøer. Ved tilsynene er rundskrivene brukt ved operasjonaliseringen av forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4.

## 4 Revisjonslag

Tilsynet ved Helse Sunnmøre HF, Ålesund sjukehus, Laboratorieavdelinga og Nordlandssykehuset HF, Avdeling for medisinsk biokjemi ble gjennomført av:

- Magnar Kleppe, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn (tilsynsleder)
- Marit Nygaard, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn
- Ingrid Castberg, lege, St. Olavs Hospital (fagrevisor)
- Eli Hanasand Aksnes, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn (observatør) (deltok ved tilsynet ved Helse Sunnmøre HF)
- Odd Herder, seniorrådgiver, Helsetilsynet i Nordland (observatør) (deltok ved tilsynet ved Nordlandssykehuset HF)

Tilsynet ved Vestfoldklinikken, Borgestadklinikken, Sykehuset Innlandet HF, Rusmiddellaboratoriet Sanderud og Stiftelsen Riisby Behandlingssenter - Riisby Nordre ble gjennomført av:

- Magnar Kleppe, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn (tilsynsleder)
- Marit Nygaard, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn
- Pål Sandvik, lege, St. Olavs Hospital (fagrevisor)
- Eli Hanasand Aksnes, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn, (observatør) (deltok ved tilsynet ved Vestfoldklinikken)

## 5 Metode og tema

Tilsynene ble gjennomført som systemrevisjoner. Det innebærer at tilsynene først ble varslet telefonisk og noe senere gjennom brev. Før selve tilsynsbesøket ble det innhentet relevant styrende dokumentasjon. Denne ble gjennomgått og vurdert før selve tilsynsbesøket. Tilsynsbesøket ble innledet med et åpningsmøte. I løpet av dagen ble aktuelle medarbeidere intervjuet, flere dokumenter gjennomgått, og det ble sett på relevant utstyr ved laboratoriet. Tilsynsbesøket ble avsluttet med et sluttmøte der vi presenterte våre funn og konklusjoner.

Tema for tilsynet var rusmiddeltesting der prøveresultatet kan danne grunnlag for alvorlige sanksjoner mot prøvegiver. Tilsynet omfattet følgende områder:

- avtaler om testing og rettigheter til den som avgir prøven
- prøvetaking og transport av prøvematerialet
- mottak av prøver, kontroll og prøvesikring
- screeninganalyser
- bekreftelsesanalyser
- analysemetoder og kvalitetskontroll
- medisinsk bedømmelse av prøveresultat
- utsending av prøvesvar



## 6 Oppsummering av funnene

Ingen av de virksomhetene tilsynet omfattet utfører selv rusmiddeltester der prøve-resultatet kan danne grunnlag for alvorlige sanksjoner mot prøvegiver.

Laboratorieavdelinga ved Helse Sunnmøre HF, Ålesund sjukehus og Avdeling for medisinsk biokjemi ved Nordlandssykehuset HF utfører utelukkende screeninganalyser på medisinsk indikasjon. Prøvesvarene på rusmiddeltester fra disse laboratoriene inneholder tydelige kommentarer om at de aktuelle prøvesvarene ikke kan brukes som grunnlag for alvorlige sanksjoner mot prøvegiver.

Ved Borgestadklinikken utføres ca 90 % av rusmiddeltestingen for eksterne rekvirenter. Alle prøvene som analyseres her gjøres på medisinsk indikasjon, og prøvesvarene inneholder klare kommentarer om at resultatet av testene ikke kan brukes som grunnlag for alvorlige sanksjoner.

Vestfoldklinikken utfører bare screeninganalyser på egne pasienter, og resultatene fra disse benyttes aldri som grunnlag for alvorlige sanksjoner.

Rusmiddellaboratoriet Sanderud ved Sykehuset Innlandet HF utfører screeningtester på medisinsk indikasjon for interne og eksterne rekvirenter. Ved tilsynet her ble det gitt en merknad fordi kommentarer på skjema for prøvesvar og tekst i informasjonshefte fra Rusmiddellaboratoriet Sanderud er utformet på en måte som skaper uklarhet om anvendelsesområdet for analyseresultatene. Tekst i utkast til ny rekvisisjon og analysedokumentasjon inneholder samme type uklarhet. Merknaden retter seg mot formuleringer i skriftlige dokumenter. Det er ikke holdepunkter for at uklarhetene i de ovenfor nevnte dokumentene har bidratt til feil bruk av

analyseresultater fra laboratoriet.

Tilsynet avdekket at Stiftelsen Riisby Behandlingssenter - Riisby Nordre - bare utfører rusmiddeltesting av egne pasienter på medisinsk indikasjon ved hjelp av stix. Resultatene av screeningtester ved Riisby Nordre benyttes i behandlingen, selv om testresultatet er forbundet med betydelig grad av usikkerhet. Ved tilsynet på Stiftelsen Riisby Behandlingssenter – Riisby Nordre - ble det gitt følgende merknad:

*”Ved institusjonen brukes resultat av hurtigtester som kontroll i behandlingen uten at man i tilstrekkelig grad tar hensyn til metodens betydelige usikkerhet og uten at man i tilstrekkelig grad bruker bekreftelsesanalyser”.*

Under tilsynene har vi avdekket en del problemstillinger av mer generell karakter. Disse problemstillingene har vi ikke kunnet føre tilbake til svakheter i drift og styring innen de enkelte virksomhetene som dette tilsynet omfattet. Problemstillingene er:

- Innenfor laboratoriefaget er begrepene ”deteksjonsnivå”, ”kvantifiseringsgrense”, ”cut-off” og ”rapporteringsgrense” klart definert. Kunnskapen om hva disse begrepene betyr, er ikke tilstrekkelig god ved alle laboratorier som utfører rusmiddeltester. På dette området synes det å eksistere et udekket informasjonsbehov.
- Toneangivende fagfolk har uttrykt tvil om forsvarligheten av å bruke hurtigtester (stix) som screeningmetode på grunn av testenes lave prediksjonsverdi.

## 7 Vurderinger

Ved disse seks tilsynene med rusmiddeltesting ved to laboratorier ved somatiske sykehus og ved fire behandlingstilstander for rusmiddelbrukere (Rusmiddellaboratoriet Sanderud er klassifisert under siste kategori) har vi ikke funnet bevis for at rusmiddeltestingen eller bruken av prøveresultatene skjer på en uforsvarlig måte. Vi har imidlertid ikke grunnlag for å uttale oss om hvordan eksterne rekvirenter bruker prøvesvarene fra de laboratoriene vi har undersøkt. Med unntak av det som ble påpekt overfor Rusmiddellaboratoriet Sanderud, så var kommentarene på prøvesvarene fra de tre andre laboratoriene som betjente eksterne rekvirenter, klare og tydelige på at resultatene fra screeningundersøkelsene ikke kunne brukes i forbindelse med eventuelle alvorlige sanksjoner mot prøvegiver. Ved flere av behandlingstilstandene ble positive utslag på screeningtester brukt som grunnlag for en samtale med prøvegiver om hva resultatet kunne skyldes. Ingen av disse institusjonene brukte imidlertid screeningresultater som grunnlag for alvorlige sanksjoner mot prøvegiver.

Screeningtester utføres med forskjellige metoder, og for noen av testmetodene er usikkerheten ved resultatet relativt høy. Vi er derfor av den oppfatning at pasientene ikke bør konfronteres med resultatet av screeningtester i behandlingssammenheng dersom testene ikke fullt er utført i samsvar med kravene i rundskriv IS-13/2002. Dette gjelder i hovedsak de virksomhetene som utelukkende bruker hurtigtester (stix) som screeningmetode.

## 8 Oppfølging

- Tilsynet viser at noen behandlingstilstander benytter resultatene av usikre screeningtester i behandlingssammenheng. Tilsynsmyndighetene vil vurdere om det skal gjennomføres en kartlegging av hvilke metoder som benyttes ved screeningundersøkelser ved behandlingstilstander for rusmiddelmissbrukere og om resultatene fra screeningen benyttes i behandlingssammenheng.
- Det bør innskjerpes overfor behandlingstilstandene hvilke tester som kan brukes til ulike formål.
- De sentrale helsemyndigheter bør vurdere hvilke hurtigtester som eventuelt oppfyller kravene i IS-13/2002 og som kan benyttes i behandlingssammenheng.
- Ved revisjon av rundskrivene IS-13/2002 og IS-14/2002 bør behovet for å definere begreper som rapporteringsgrense (og eventuelt andre begreper) vurderes. Videre bør henvisningen til rundskrivene IK-11/01 og IK-12/01 i punkt 1. Avtale - i rundskriv IS-14/2002 rettes.
- De sentrale helsemyndigheter bør vurdere om det skal stilles krav om at rusmiddeltesting skal skje med metoder som er tilstrekkelig gode til at cut-off er på et visst nivå.

# Summary of Supervision of Testing for Illegal and Legal Drugs in Two Hospital Laboratories and Four Institutions for the Treatment of Drug Users

Short summary of Report from the Norwegian Board of Health 12/2004

The report contains a summary of six supervision reports, from supervision of two hospital laboratories and four institutions for the treatment of drug users. Supervision was carried out during the summer of 2004. Supervision was initiated on the basis of the following background. For several years, the annual controls carried out by the National Institute of Forensic Toxicology (now the Norwegian Institute of Public Health) have identified that the quality of testing for illegal and legal drugs in many laboratories is not in accordance with the quality requirements of the central health authorities. There was therefore doubt about whether the people who are required to provide material for tests have adequate legal safeguards.

The Norwegian Board of Health found no evidence that either testing for illegal and legal drugs or use of test results takes place in a way that is not in accordance with sound professional standards. However, areas were identified where there is room for improvement. The Norwegian Board of Health found that one institution used the results of on-site devices for urine drug testing, without adequately taking account of the significant uncertainty associated with the results of such tests. At one laboratory, we found that comments, for example about test results, can lead to uncertainty about whether the results of the analysis can form the basis for serious sanctions against the person concerned.

In the report, the Norwegian Board of Health recommends that experience from supervision should be used to bring about an improvement in quality control and to determine which tests should be used for different purposes.

# Rapport fra Helsetilsynet

## Utgivelser 2003

**1/2003** På feil sted til rett tid? Korridorpasienter og utskrivningsklare pasienter i indremedisinske avdelinger - kartleggingen 2002 og utviklingen 1999-2002 (februar 2003)

**2/2003** Kartlegging av tilgjengeligheten til lege – ”Når hjelpen kan vente litt” (februar 2003)

**3/2003** Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002 (februar 2003)

**4/2003** Oppsummering av landsomfattende tilsyn med helse-tjenester til barn og unge med psykiske problemer i 2002 (mars 2003)

**5/2003** Styrket smittevern i kommunene - sluttrapport fra prosjektet (februar 2003)

**6/2003** Der det er hjerterom... Kartlegging av belegg i psykiatriske akuttavdelinger 2002 (mai 2003)

**7/2003** Kartlegging av kommunenes beredskap på smitte-vernområdet pr. juni 2003 (august 2003)

**8/2003** Helsetilsynets bidrag til statusrapport om fastlege-ordningen (september 2003)

**9/2003** Kommunale helse-tjenester i pleie- og omsorgs-sektoren – tilsynserfaringer 1998-2003 (oktober 2003)

**10/2003** Pleie- og omsorgstjenesten i kommunene: Tjenestemottakere, hjelpebehov og tilbud (oktober 2003)

**11/2003** Rapport til Helsedepartementet om Helsetilsynets oppfølging i Dent-O-Sept saken (oktober 2003)

## Utgivelser 2004

**1/2004** Oppsummering etter tilsyn med kommunenes smittevernberedskap ved 6 flyplasser med internasjonal flytrafikk. Mars - mai 2003 (februar 2004)

**2/2004** Fortsatt for fullt. Korridorpasienter og utskrivningsklare pasienter i indremedisinske avdelinger. Kartlegging 2003 og utvikling 1999-2003 (februar 2004)

**3/2004** Oppsummeringsrapport for landsomfattende tilsyn med pasientrettigheter i somatiske poliklinikker (februar 2004)

**4/2004** Oppsummering av tilsyn i 2003 med spesialisthelse-tjenester til voksne med psykiske problemer (februar 2004)

**5/2004** Tannhelsetjeneten i Norge. Omfanget av den offentlige tannhelsetjenesten for de prioriterte gruppene og bemanningssituasjonen i tannhelsetjenesten (mars 2004)

**6/2004** Medisinalmeldingene 1804. Et tilbakeblikk på første årgang av en tradisjonsrik rapport (april 2004)

**7/2004** Meldesentralen – årsrapport 2001-2002 (april 2004)

**8/2004** Kosmetisk kirurgiske inngrep i Norge (april 2004)

**9/2004** Fortsatt press på plassene. Kartlegging av belegg i psykiatriske akuttavdelinger 2003 og utvikling 2002-2003 (mai 2004)

**10/2004** Tilsyn med kodepraksis (juni 2004)

**11/2004** Oppsummering av landsomfattende tilsyn med fødeinstitusjoner i 2004 (november 2004)

**12/2004** Oppsummering etter tilsyn med rusmiddeltesting ved to sykehuslaboratorier og fire behandlingsinstitusjoner for rusmiddelmissbrukere (desember 2004)

Serien ble etablert i 2002. Alle utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). Enkelte utgivelser finnes i tillegg i trykt utgave som kan bestilles fra Helsetilsynet, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no).

## Tilsynsmeldinger fra Helsetilsynet

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Helsetilsynet. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosial- og helse-tjenestene og for offentlig debatt om tjenestene. Tilsynsmeldingen gir uttrykk for Helsetilsynets syn på sosial- og helse-tjenestene i landet og er et viktig policydokument.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). De nyeste kan også bestilles i trykt utgave fra Helsetilsynet.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles resultater fra tilsyn med sosial- og helse-tjenestene.

Serien ble etablert i 2002 og utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse

## OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 12/2004

### **Oppsummering etter tilsyn med rusmiddeltesting ved to sykehuslaboratorier og fire behandlingsinstitusjoner for rusmiddelmisbrukere**

I rapporten oppsummeres innholdet i seks tilsynsrapporter fra tilsyn med to sykehuslaboratorier og fire behandlingsinstitusjoner for rusmiddelmisbrukere. Tilsynene ble gjennomført sommeren 2004. Tilsynet ble initiert på bakgrunn av at Statens retts toksikologiske institutt (nå Folkehelseinstituttets) årlige kvalitetskontroller gjennom flere år har vist at kvaliteten på rusmiddeltestingen ved mange laboratorier ikke var i tråd med helsemyndighetenes kvalitetskrav. Det er derfor stilt spørsmål om prøvegivers rettssikkerhet er godt nok ivaretatt.

Ved tilsynene fant Helsetilsynet ikke bevis for at rusmiddeltestingen eller bruken av prøveresultatene ved de fire behandlingsinstitusjonene skjer på en uforsvarlig måte i juridisk forstand. Imidlertid fant Helsetilsynet at en behandlingsinstitusjon brukte resultat av rusmiddeltesting ved hjelp av hurtigtester i behandlingen uten å ta tilstrekkelig hensyn til metodens betydelige usikkerhet. Ved et laboratorium fant vi at kommentarer på blant annet prøvesvar kan skape usikkerhet med hensyn til om analyseresultatene kan danne grunnlag for alvorlige sanksjoner mot prøvegiver.

Helsetilsynet tilrår i rapporten at erfaringene fra tilsynet blir brukt til kvalitetsforbedring og til avklaring av hvilke analysemetoder som kan brukes til ulike formål.