



NORD-AURDAL KOMMUNE
Postboks 143
2901 FAGERNES

Saksbehandler, innvalgstelefon
Tony Heyerdahl, 61 26 61 07

Unntatt offentlighet, jf. offl. § 13, jf. fvl. § 13.

Avgjørelse i tilsynssak - brudd på helselovgivingen. Pasient: [REDACTED]

Sammendrag

Varslingsplikten til Statens helsetilsyn er ikke brutt i denne saken da kriteriene ikke var oppfylt. Nord-Aurdal kommune har brutt helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 knyttet til sin involvering i pasientens behandling med morfin. Nord-Aurdal kommune har etterlevd sine virksomhetsplikter gjennom det utviklingsarbeidet som er satt i verk etter hendelsen 06.10.2020.

Det bes om redegjørelse for hvordan Nord-Aurdal kommune yter forsvarlig helsehjelp til pasienten heretter og hvordan medvirkningsretten ivaretas, samt at det sendes en redegjørelse for hvilke tiltak som er satt i verk innen medikamenthåndteringsområdet i kommunen og hvordan disse er evaluert.

Innledning - saksgang

Vi viser til brev av 16.03.2021 hvor vi opprettet tilsynssak på bakgrunn av klage fra [REDACTED] (pasienten), datert 10.03.2021, samt etterfølgende korrespondanse.

Saken gjelder en hendelse tidfestet til 16.10.2020, der pasienten var nær ved å få mangedobbel morfindose av sykepleier i hjemmesykepleien. Det er også opprettet tilsynssak mot helsepersonellet.

Statsforvalteren har tatt saken opp til behandling etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og § 4 i lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. I henhold til disse bestemmelsene skal Statsforvalteren føre tilsyn med alt helsevesen og alt helsepersonell i fylket og bl.a. foreta en vurdering av om det foreligger brudd på en eller flere av bestemmelsene i loven (kalt pliktbrudd).

Følgende dokumenter danner grunnlaget for Statsforvalterens vurderinger:

- Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd fra [REDACTED]
- Oppstart av tilsynssak – anmodning fra Statsforvalteren i Innlandet om opplysninger fra Nord-Aurdal kommune datert 16.03.2021
- Uttalelse fra Nord-Aurdal kommune datert 16.04.2021
- Uttalelse fra sykepleier datert 19.04.2021
- Oversending av mottatte opplysninger til klager datert 23.04.2021



- Tilbakemelding fra klager datert 12.05.2021

Saken anses tilstrekkelig opplyst, jf. forvaltningsloven § 17.

Saksforholdet som legges til grunn

Klagen fra pasienten

[Redacted]

Påklaget sykepleier kom hjem til pasienten 06.10.2020 for å sette medisiner i pasientens sentrale veneport. [Redacted] og antok derfor at sykepleieren var kjent med prosedyrer og medisiner, da hun hadde vært hos pasienten flere ganger og satt de aktuelle medisinene. Sykepleieren hadde trukket opp [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Pasienten hadde oppfattet at hendelsen ville bli meldt til tilsynsmyndighetene. Da pasienten ikke hører noe med om slik melding, valgte hun selv å melde hendelsen til Statsforvalteren i Innlandet. Vi oppfatter dette som et spørsmål om hendelsen burde vært vurdert å komme inn under kommunenes plikt til å melde alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten til Statens helsetilsyn.

Uttalelse fra Nord-Aurdal kommune

Fra kommunens side beklages hendelsen og påkjenningene den har medført sterkt. Det uttales at man har tatt saken på alvor og satt i gang intern prosess for å analysere årsaker til at hendelsen kunne skje. Det er avdekket mangler i praksis i hjemmesykepleien, og dette har bidratt til at hendelsen kunne skje. Dette dreier seg om både menneskelig svikt og utvikling av særpraksis hos en pasient. Kommunen mener dette er kritikkverdig på et systemnivå på grunn av manglende dobbeltkontroll ved administrering av A-preparater, som morfin er gruppert som. Sykepleier som trakk opp feil dose, vedkjenner seg ansvaret og innrømmer at hun har begått en feil. [Redacted]

[Redacted]

ingen skade skjedd i forhold til pasienten. At hendelsen ikke er meldt tilsynsmyndighetene tilskrives at feilen ikke fikk konsekvenser som alvorlig skade eller død, og kom til at saken ikke skulle meldes til Statsforvalteren eller Helsetilsynet.

Kommunen vurderer at det gjennom å gjøre de tiltak som er gjort, reduseres sannsynligheten for at dette skjer igjen og er i prosess for å lukke avviket. Det som gjenstår, er fullstendig revidering av legemiddelhåndteringshåndboka, noe som var ventet ferdig i mai 2021. I e-post 11.06.2021 melder kommunalsjef Helse og omsorg at saken er blitt utsatt på grunn av at man nå vil lage en virksomhetsovergrepene håndbok. I ledermøte nylig nedsatte man en arbeidsgruppe med sikte på å ferdigstille jobben i løpet av høsten.



Nord- Aurdal kommunes prosedyrer, rutiner eller retningslinjer som gjelder for dobbeltkontroll av potensielt risikofull medikasjon i hjemmesykepleien

Helse- og omsorgstjenesten benytter Compilo som sitt internkontrollsystem hvor gjeldende rutiner og prosedyrer lagres og avvik meldes.

Nord-Aurdal kommune har digitale rutiner fra VAR som bl.a sier noe om hvordan man skal håndtere opptrekk av medikamenter fra hetteglass. Dette er en detaljert beskrivelse av hvordan man utfører dette, herunder også viktigheten av dobbeltkontroll. Nord-Aurdal har e-læringskurs gjennom NHI og Visma-Veilederen. I medisinkurset i NHI er en del av kurset å lære hvilke rutiner man skal ha for rapportering ved hendelser som gjelder medikamenthåndtering.

Under arbeidet med rutinene og praksis, oppdaget man at det foreligger praksis som ikke er nedtegnet i rutiner. Ved gjennomgang av avvik i medikamenthåndtering, viste det seg at det er gjeldende praksis som det ikke foreligger rutiner for, som ved feilmedisinering.

Ved avviket på gjeldende sak, skal dette være behandlet av både avdelingssykepleier og virksomhetsleder i Compilo, selv om dette ikke framkommer dokumentasjonen, antagelig fordi avviket er feilregistrert.

Vurdering av om prosedyrer, rutiner, retningslinje er eller den beskrevne praksis har vært fulgt overfor denne pasienten under det vi forstår var palliativ behandling med morfin

Det framgår at saken startet med [REDACTED]

Det påpekes fra kommunens side at dette ikke er vanlig praksis i Nord-Aurdals hjemmetjeneste. Kommunens hjemmetjeneste har alltid hatt dobbeltkontroll ved slik medisinerings i hjemmet. En slik hendelse har angivelig ikke skjedd før og anses som en enkelthendelse knyttet til særpraksis. Kommunens praksis for dobbeltkontroll er derfor ikke fulgt etter rutinen. Rutinen for dette ligger i kommunens gjeldende legemiddelhåndteringshåndbok s. 8. Det er nå utarbeidet en rutine for «*Prosedyre til A og B preparater, injeksjonsvæsker som brukes hjemme hos pasient enten subcutant eller i VAP*».

Uttalelse fra sykepleier

Sykepleieren har gitt merknader til fakta i saken. [REDACTED]



Merknader fra pasienten til mottatt informasjon

Rettslig ramme

Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Forsvarlighet

Helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven her skal være forsvarlige. Kommunen skal tilrettelegge tjenestene slik at:

- a. den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud,
- b. den enkelte pasient eller bruker gis et verdig tjenestetilbud,
- c. helse- og omsorgstjenesten og personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter og
- d. tilstrekkelig fagkompetanse sikres i tjenestene.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kommunens plikt etter første ledd bokstav d.

Helsepersonelloven § 16. Organisering av virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester

Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om ordinering av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordinering til enkeltpasienter.

Pasient og brukerrettighetsloven § 3-1, pasientens eller brukerens rett til medvirkning

Det heter om medvirkningsretten bl.:

Pasient eller bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasient eller bruker har blant annet rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.

Virksomhetens plikt til forsvarlig organisering, ledelse og systematisk styring

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Dette gjelder organisering, planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerende av virksomhetens aktiviteter. Kravet gjelder på alle



ledelsesnivå. Det innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterlevs. Kravet gjelder både for spesialisthelsetjenesten og for helsetjenesten som ytes i kommunen. Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 pålegges enhver som yter helsetjenester til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Denne plikten understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 5, ved at det stilles krav til virksomheter om at de skal etablere et internkontrollsystem, og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6 til 9. Internkontrollen skal bidra til at virksomheten overholder lovpålagte plikter, og er et virkemiddel for at ledelsen skal kunne sørge for at krav til ansvarlighet og kvalitet blir ivaretatt i hele virksomheten.

Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Dette er en kontinuerlig prosess som innebærer å kartlegge risiko- og forbedringsområder, identifisere årsaker og iverksette effektive tiltak. Virksomheten må på samme måte gjennomgå alvorlige hendelser for å redusere risiko for at tilsvarende hendelser skal skje igjen. Statsforvalteren i Innlandet vil legge stor vekt på disse aspektene ved saken i oppfølgingen.

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Det framgår noen aktuelle definisjoner i forskriftens § 3:

- k) Dobbeltkontroll: To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll.
- l) Utdeling: Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåking av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

Virksomhetsleders ansvar framgår av forskriftens § 4:

Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning. Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler, har tilstrekkelig kompetanse. Helsepersonellens kompetanse må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner og oppgavens art, før legemiddelhåndtering kan utføres. Virksomhetsleder skal sørge for at studenter bare gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd. Virksomhetsleder skal sørge for at virksomhetens internkontrollsystem har rutiner som kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskrivning, og ved overføring innen virksomheten.

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, jf. lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3, jf. internkontrollforskrift i sosial- og helsetjenesten § 3, herunder:

- a) Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Dette innebærer, blant annet, prosedyrer for risikovurdering, evaluering, kontroll og avvikshåndtering. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten.
- b) Gi skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse ansatte skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten.
- c) Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring og kompetanseutvikling i legemiddelhåndtering.
- d) Sørge for at virksomheten har et system for håndtering av legemidler i reseptgruppene A og B.

Statsforvalteren i Innlandets vurdering



Vurderingstema i saken avgrenses slik

- Brøt Nord-Aurdal kommune helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a ved ikke å varsle Statens helsetilsyn om hendelsen?
- Var gjennomføringen og organiseringen av medikamenthåndteringen hos pasienten forsvarlig og underlagt nødvendig styring og kontroll?

Brøt Nord-Aurdal kommune helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a. ved ikke å varsle Statens helsetilsyn om hendelsen?

Varslingsplikten omfatter utfall som dødsfall og svært alvorlig skade på pasienter som følge av helsehjelpen som gis. Skaden må altså være svært alvorlig. Forutsetningen for varslingsplikt er også at utfallet er uventet ut fra en påregnelig risiko. Plikten omfatter dermed ikke utfall som følge av kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført, gitt pasientens tilstand og risikoen som følger av nødvendige undersøkelser, behandling eller annen tjenestetilrettelegging. Varslingsplikten gjelder likevel for sjeldne hendelser. Ved vurderingen av om en hendelse er varslingspliktig, skal det også vektlegges om den kan skyldes feil, forsømmelser eller svikt og uhell på systemnivå og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd, og om hendelsen fremstår som kompleks.¹

Risikovurdering i helsesektoren er komplisert. Ut fra formålet med meldeordningen, å bidra til skadeforebygging, bør det legges til grunn at kriteriene for melding ikke tolkes altfor innskrenkende. Statsforvalteren legger likevel til grunn at kriteriet «alvorlig skade på pasient» ikke er oppfylt i denne saken, og at kommunen derved har tolket sin meldeplikt riktig.

Statsforvalteren i Innlandet mener det er tatt tilstrekkelig tak i hendelsen og at årsakene til at hendelsen kunne skje er kommet fram. Det er iverksatt et utviklingsarbeid basert på at man har erkjent at det som skjedde var en alvorlig hendelse selv om ingen ble alvorlig skadd, men med et stort skadepotensial. Utviklingsarbeidet har fått et utvidet perspektiv utover medikamenthåndteringen i hjemmesykepleien ved at alle delvirksomheter der det skjer medikamenthåndtering nå omfattes av revideringen.

Derved har Nord-Aurdal oppnådd det samme basert på sin interne granskning som ved en melding til Statens helsetilsyn etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a.

Delkonklusjon

Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a er ikke brutt i denne saken.

Var organiseringen av medikamenthåndteringen hos pasienten forsvarlig og underlagt nødvendig styring og kontroll?

Virksomhetens leder har det overordnede ansvaret for at helsehjelpen til pasientene er forsvarlig. For å overholde kravet til forsvarlighet må virksomheten organisere og tilrettelegge for at helsepersonell kan utøve sin virksomhet på en forsvarlig måte. Dette innebærer at virksomheten blant annet må sikre at helsepersonell har de nødvendige kunnskaper og ferdigheter som det er behov for og at ansatt personell gis nødvendig opplæring.

Videre plikter virksomheten å sørge for at det er utarbeidet rutiner som i størst mulig grad sikrer at det enkelte helsepersonell utfører oppgavene på en faglig forsvarlig måte. Ledelsen må ha et system for å følge med på om rutinene er implementert og følges, og om de fungerer etter hensikten jf. internkontrollforskriften § 4.

¹ IS-5/2013 s. 34 fra Helsedirektoratet



Virksomhetsleder har ansvar for at legemiddelhåndteringen i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll på dette området, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første og sjette ledd. Krav til innholdet i internkontrollen framgår av forskrift om internkontroll § 4.

Legemiddelhåndteringsforskriften konkretiserer virksomhetens internkontrollplikt når det gjelder legemiddelhåndtering. Forskriften stiller krav om at virksomhetens rutiner skal beskrive god, forsvarlig praksis. Rutinene skal være dokumentert og gjort kjent og de skal etterleves i virksomheten. Rutinene skal beskrive en praksis som gjør at riktig legemiddel gis til riktig pasient i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Dette innbefatter rutiner for blant annet istandgjøring og utdeling av legemidler, rutiner for når dobbeltkontroll skal foretas, rutiner for tilberedning/tilsetninger, rutiner for bytte mellom byttbare legemidler, rutiner for dokumentasjon, rutiner for opplæring og hvem som kan håndtere legemidler, og rutiner for rapportering av avvik og kontroll av etterlevelse.

I denne saken er dobbeltkontroll viktig. Legemiddelhåndteringsforskriften definerer dobbeltkontroll slik: «(...) når to personer, som hver for seg, og ved å signere manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre». Rundskrivnet til forskriften anbefaler at dobbeltkontroll utføres i de trinnene av legemiddelhåndteringen der det er størst risiko for feil, og spesielt for legemidler der feil kan få alvorlige følger for pasienten. Hvordan dobbeltkontroll skal utføres vil vanligvis beskrives mer detaljert i prosedyrer i den enkelte virksomhet.

Virksomheten skal ha særlige sikkerhetsrutiner for de delene av legemiddelhåndteringen som er kjente risikoområder. Administrering av potente legemidler er et risikoområde for enhver virksomhet i helse- og omsorgstjenesten. Satsforvalteren i Innlandet mener det derfor er særlig viktig at virksomhetene har rutiner for å sikre at potente legemidler, som for eksempel morfin, gis i riktig dose til riktig pasient.

Det kan imidlertid ikke vurderes som forsvarlig helsehjelp når helsepersonell overlater deler av ansvaret for oppfølging av pasientens medisinerings til pasienten selv, uansett om denne er helsepersonell eller ikke. I denne saken har Nord-Aurdal kommune operert med en hybridvariant av administreringen av morfin gitt i VAP. [REDACTED]

[REDACTED] Hva som er faktum har imidlertid ingen betydning for utfallet i saken, da det uansett ikke ble gjennomført dobbeltkontroll av to helsepersonell i hjemmesykepleien. Det framgår av kommunens redegjørelse at det ikke har vært gjennomført dobbeltkontroll overfor denne pasienten ved morfin i VAP til pasienten, og at dette er et avvik fra kommunens egen rutine.

Rett til medvirkning og informasjon er grunnleggende pasient- og brukerrettigheter. Rett til medvirkning under gjennomføring av tjenestene er lovfestet i pasient- og brukerrettighetsloven. Retten til å medvirke forutsetter et samspill mellom pasient og bruker på den ene siden og helsepersonell på den andre siden. Dette innebærer ikke at pasienten eller brukeren gis rett til å velge hvilken metode eller prosedyre som skal benyttes dersom helsepersonellet mener en annen metode er bedre egnet eller mer forsvarlig. Dette innebærer at helsepersonell ikke kan akseptere å yte helsehjelp som avviker fra fastsatte prosedyrer eller i ytterste konsekvens uforsvarlig. Det er svært uheldig at det utvikler seg særpraksis som i dette tilfellet uten at virksomhetens ledelse intervensjoner når dette blir kjent gjennom informasjon fra involvert helsepersonell. Det vises også til virksomhetspliktene i helsepersonelloven § 16 som innebærer at helsetjenesten skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, som i dette tilfellet dobbeltkontroll i situasjon beheftet med stor risiko for skade på pasient. [REDACTED]



Delkonklusjon

Statsforvalteren er kommet til at Nord-Aurdal kommune har brutt helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 knyttet til sin involvering i pasientens behandling med morfin gitt i VAP uten dobbeltkontroll. Statsforvalteren er også kommet til at Nord-Aurdal kommune har etterlevd sine virksomhetsplikter i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten samt forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp gjennom det utviklingsarbeidet som er satt i verk etter hendelsen 06.10.2020.

Samlet konklusjon

Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a er ikke brutt i denne saken.

Statsforvalteren er kommet til at Nord-Aurdal kommune har brutt helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 knyttet til sin involvering i pasientens behandling med morfin gitt i VAP uten dobbeltkontroll.

Statsforvalteren er også kommet til at Nord-Aurdal kommune har etterlevd sine virksomhetsplikter i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten samt forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp gjennom det utviklingsarbeidet som er satt i verk etter hendelsen 06.10.2020.

Statsforvalteren i Innlandet ber om en redegjørelse for hvordan Nord-Aurdal kommune yter forsvarlig helsehjelp til pasienten heretter og hvordan medvirkningsretten ivaretas.

Vi ber også om at det innen 01.10.2021 sendes en redegjørelse for hvilke tiltak som er satt i verk innen medikamenthåndteringsområdet i kommunen og hvordan disse er evaluert.

Denne avgjørelsen er endelig og kan ikke påklages jf. forvaltningsloven § 28.

Med hilsen

Harald Vallgård (e.f.)
fylkeslege

Tony Heyerdahl
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent

