

Tilsyn og tap av rekvireringsretten

Allmennt medisinsk våruke

Cato Innerdal, kommuneoverlege



Kasuistikk 1

Det er lunsj og du sjekker posthylla. Der finner du en konvolutt med brevhodet til Fylkesmannen. Inni konvolutten finner du et brev med overskriften: «Oppstart tilsynssak – rekvirering av vanedannende legemidler».

Vedlagt brevet er bekymringsmelding skrevet av et apotek.

- Hvem er tilsynsmyndigheten?
- Hvem har rett til å klage?

Hva er pasient- og brukerombudet?



Pasient- og brukerombud skal:

- ivareta pasientenes interesser/rettssikkerhet overfor spesialisthelsetjeneten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten
- arbeide for å bedre kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten
- bistå pasienter med vurdering av deres «saker» og gi råd og veiledning

Hva er fylkesmannen?



Fylkesmannen:

- skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell i fylket
- gi råd og veiledning
- er direkte underlagt Statens helsetilsyn

Fylkesmannen behandler også tilsynssaker og rettighetsklager, og skal orientere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier administrative reaksjoner.

Hva er Statens helsetilsyn?



Statens helsetilsyn:

- er overordnet tilsynsmyndighet for sosiale tjenester, barneverntjenester, samt helse- og omsorgstjenester
- behandler enkeltsaker hvor administrativ reaksjon er aktuelt
- styrer fylkesmennenes klagesaksbehandling i rettighetssaker
- formidler tilsynserfaringer til forvaltningen og tjenestene

Hvem har rett til å klage?



Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 første ledd. Klage mv.

Pasient eller bruker eller dennes representant som mener at bestemmelsene i kapitlene 2, 3 og 4, samt § 5-1, § 6-2 og § 6-3 er brutt, kan klage til Fylkesmannen. Klagen sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen.



Hvem har rett til å klage?

Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 første ledd. **Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd**

Pasienten, brukeren, eller andre som har rett til det, kan be tilsynsmyndigheten om en vurdering dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven er brutt til ulempe for seg eller den hun eller han opptre på vegne av. Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.



Hva kan utløse tilsynsaktivitet?

- Pasient/pårørende eller pasient- og brukerombud.
- Helsepersonell, arbeidsgiver, apotek, politi/påtalemyndighet eller ved «melding»/«varsling».
- Tilsynsmyndigheten på bakgrunn av opplysninger, eksempelvis fra media, internett osv.



Hvordan håndteres klager av fylkesmannen?

Fylkesmennene behandlet i 2018:

- 2937 tilsynssaker.
- Påpekte ett eller flere lovbrudd i 1158 saker.
- Oversendte 351 saker til Statens helsetilsyn.

I tillegg ble 791 saker avsluttet uten vurdering.

Fylkesmannen i Møre og Romsdal behandlet i 2018:

- 135 tilsynssaker.
- Påpekte ett eller flere lovbrudd i 43 saker.
- Oversendte 23 saker til Statens helsetilsyn.



Kasuistikk 2

Fylkesmannen har i tilsynssaken mot deg bedt om at du innen tre uker gir en redegjørelse. Fylkesmannen har også bedt om komplett utskrift av 8 journaler.

- Har du plikt til å gi en uttalelse og eventuelt om hva?
- Har du rett til å utlevere disse journalene?



Opplysninger til Fylkesmannen

Helsepersonelloven § 30. Opplysninger til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen

Helsepersonell skal gi Statens helsetilsyn og Fylkesmannen adgang til virksomhetens lokaler, og gi alle de opplysninger som ansees påkrevd for utøvelsen av tilsyn med helsepersonells virksomhet. Helsepersonell skal uten hinder av taushetsplikten utlevere de dokumenter, lyd- og bildeopptak og lignende som kreves av Statens helsetilsyn og Fylkesmannen.



Plikt til å svare tilsynsmyndigheten?

Helsepersonell skal bidra til opplysning av en sak ved å:

- gi tilsynsmyndigheten fysisk adgang til virksomheten
- utlevere «opplysninger» i enhver form når dette kreves
- forklare seg og svare på spørsmål om hendelsesforløpet

Helsepersonell har *ikke* plikt til å:

- gi noe annet enn «faktainformasjon» som er nødvendig for å få opplyst hendelsesforløpet
- vurderinger av egne eller andres handlinger
- uttrykke egne synspunkter om saken eller hendelsesforløpet
- gi tilsynsmyndigheten i egen pasientjournal



Hvordan vurderer tilsynsmyndigheten?

Tilsynsmyndighetens vurderinger baserer seg på:

- klagen med eventuelle kommentarer
- informasjon i pasientjournalen eller andre relevante informasjonskilder
- helsepersonellens uttalelse
- uttalelse fra ledelse
- anerkjent og vanlig brukt litteratur/oppslagsverk
- interne prosedyrer/rutiner



Utfall av behandling hos fylkesmannen

- Ikke avvik fra god praksis.
- Påpekt avvik fra god praksis, men ikke lovbrudd.
- Lovbrudd uten oversendelse til Statens helsetilsyn.
- Lovbrudd med oversendelse til Statens helsetilsyn.



Kasuistikk 3

Fem måneder etter at du gav din uttalelse til Fylkesmannen får du kopi av et brev til Statens helsetilsyn. I brevet ber Fylkesmannen om «vurdering av administrativ reaksjon».

Etter to måneder får du brev fra Statens helsetilsyn som skriver at de vurderer å tilbakekalle din rekvireringsrett. Du får anledning om å uttale deg innen tre uker.

- Hva er en administrativ reaksjon?
- Har du klagerett på avgjørelser tatt av Fylkesmannen eller Statens helsetilsyn?



Utfall av vurdering fra Statens helsetilsyn

- Ingen administrativ reaksjon.
- Advarsel.
- Tilbakekall av spesialistgodkjenning.
- Tilbakekall eller begrensning av autorisasjon/lisens eller retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B.
- Suspensjon av autorisasjon/lisens eller retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B.



Frivillig avkall på rekvireringsretten

- Adgang til å gi frivillig avkall på retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og/eller B.
- Avkallet kan være tidsbegrenset.
- Henvendelsen rettes til Fylkesmannen som sender saken videre til Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn «effektuerer» avkallet.



«Utfall» i rekvireringssaker:

- Tilbakekall av rekvireringsrett.
- Frivillig avkall på rekvireringsrett.
- Tap av autorisasjon.
- Tilbakekall eller begrensning av autorisasjon/lisens eller retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B.
- Suspensjon av autorisasjon/lisens eller retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B.



Reaksjoner fra Statens helsetilsyn

Tabell 16 Administrative reaksjoner mot helsepersonell 2016 - 2018

Reaksjon:	År:			Begrenset autorisasjon eller lisens			Tilbakekall av autorisasjon eller lisens			Tap av rekvisisjonsrett helt eller delvis			Sum 2016	Sum 2017	Sum 2018
	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018			
Leger	61	59	78	10	12	11	27	47	45	7	7	7	105	125	141
Tannleger	5	3	4				2	2	6			1	7	5	11
Psykologer	4	6	1		1		1	2	3				5	9	4
Sykepleiere	14	18	17	1	3	3	52	70	59				67	91	79
Jordmødre	2	1	1	1									3	1	1
Fysioterapeuter	9	4	2			1	2	2	5				11	6	8
Vernepoleiere	2	2			1	1	5	8	3				7	11	4
Hjelpepleiere/ omsorgsarbeidere/ helsefagarbeidere	5	13	9	1	1		24	22	31				30	36	40
Annet autorisert helsepersonell	6		5				6	7	8				12	7	13
Sum	108	106	117	13	18	16	119	160	160	7	7	8	247	291	301

Kilde: Statens helsetilsyn



Statens helsepersonellnemd

- Klageorgan for vedtak fra Helsedirektoratet om som handler om tildeling av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning.
- Klageorgan for vedtak om administrative reaksjoner fra Statens helsetilsyn.
- Klageorgan for vedtak av Statens helsetilsyn om ny autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter tap.



Kasuistikk 4

Henvendelse på fastlegen fredag ettermiddag. Pasienten forteller at hunden har spist opp tablettene hennes (!) og at hun må ha resept slik at hun kan komme seg gjennom helga. I journalen finner du at pasienten har blitt innlagt i sykehus pga. alkoholintoksikasjon to ganger siste året.

Pasienten ber om resept på Rivotril, Sobril, Imovane og Paralgin forte. Fastlegen orker ikke kamp og gir mistepakning på disse legemidlene.

- Hva vurderer tilsynsmyndigheten i rekvisisjonsaker?
- Hva ville du gjort her?



Hva er forsvarlighet?

Helsepersonelloven § 4 (første og andre ledd). Forsvarlighet

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.



Kasuistikk 5

Pasienten som hadde hund med forkjærlighet for vanedannende legemidler ringer på nytt legekantoret rett etter helgen. Fastlegen er borte, og stedfortreder går inn i journalen. Siste journalnotat lyder: «Mistet medisinerne.»

- Er dette tilstrekkelig dokumentasjon?
- Hva burde vært dokumentert?



Hva skal helsepersonell dokumentere?

Helsepersonelloven § 40 (første ledd). Krav til journalens innhold mm.

Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.



Hva skal helsepersonell dokumentere?

Forskrift om pasientjournal § 8. Krav til journalens innhold

- e) Bakgrunnen for helsehjelpen, opplysninger om pasientens sykehistorie, og opplysninger om pågående behandling. Beskrivelse av pasientens tilstand, herunder status ved innleggelse og utskriving.
- f) Foreløpig diagnose, observasjoner, funn, undersøkelser, diagnose, behandling, pleie og annen oppfølging som settes i verk og resultatet av dette. Plan eller avtale om videre oppfølging.



Hva skal helsepersonell dokumentere?

Forskrift om pasientjournal § 8. Krav til journalens innhold

- h) Overveielser som har ledet til tiltak som fraviker fra gjeldende retningslinjer.
- i) Om det er gitt råd og informasjon til pasient og pårørende, og hovedinnholdet i dette, jf. pasientrettighetsloven § 3-2. Pasientens eventuelle reservasjon mot å motta informasjon.

IS-2014 og IS-2077



Nasjonal faglig veileder Bruk av opioider - ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter		Nasjonal faglig veileder vanedannende legemidler - rekvirering og forsvarlighet			
Grunnleggende emner	Før oppstart av opioidbehandling	Ved oppstart av behandling	Spesielle utfordringer	Roller og samarbeid	Verktøy
Definisjoner	Alternativer til opi	Grunnleggende emner			
Føreløst og klassifisering av langvarig smerte	Seleksjon av pasi	Utfordrende situasjoner og tilstander			
Pasienter mellom 30 år	Eldre pasienter	Hva kan allmennlegen gjøre?			
Omfang av reseptbelagt opioidbruk i Norge	Eldre pasienter	Hensvisning og samarbeid			
Relevant klinisk farmakologi	Somatisk komorbi	Hva kan allmennlegen gjøre?			
Pasienter med psy	Overordnede perspektiv	Hensvisning og samarbeid			
Fører og bivirkninger	Definisjoner	Hva kan allmennlegen gjøre?			
Skifte av opioider	Flere vanedannende legemidler samtidig	Hensvisning og samarbeid			
	Preparatoversikt	Hva kan allmennlegen gjøre?			
	LAR-pasienter	Hensvisning og samarbeid			
	Pasienter som har langvarige smerte vedlykket kreftbe	Hva kan allmennlegen gjøre?			
	Gravide og amme	Hensvisning og samarbeid			
	Kontraindikasjoner	Hva kan allmennlegen gjøre?			
	Interaksjoner	Hensvisning og samarbeid			
	Bivirkninger	Hva kan allmennlegen gjøre?			



Helsekrav til førerkort?

Helsepersonelloven § 34 (første ledd). Opplysninger i forbindelse med førerkort og sertifikat

Lege, psykolog eller optiker som finner at en pasient med førerkort for motorvogn eller sertifikat for luftfartøy, ikke oppfyller de helsemessige kravene som stilles, skal oppfordre pasienten til å innlevere førerkortet eller sertifikatet. Dersom pasientens helsetilstand antas ikke å være kortvarig, skal helsepersonell som nevnt gi melding til offentlige myndigheter etter nærmere regler fastsatt av departementet i forskrift.

Kasuistikk 6



En av dine faste pasienter med rusproblemer oppsøker deg og ber om hjelp til å få kontroll på misbruket. Han ber om at du forskriver Dolcontin 100 mg tabl., da dette er noe han har hatt god nytte av (og tidligere kjøpt på gata).

- Hva gjør du?
- Kan du forskrive slik «substitusjonsbehandling»?



Substitusjonsbehandling

Av § 2-1 i Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, er det fastslått at legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet bare kan rekvireres i følgende to tilfeller:

1. når vedkommende er innvilget legemiddelassistert rehabilitering i spesialisthelsetjenesten
2. som ledd i en kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten