
Meddelandeblad

Mottagare:

Mars 2008

Vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, personal inom socialtjänsten, laboratorier

Narkotikatester av urin inom hälso- och sjukvården som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Syftet med detta meddelandeblad är att ge vägledning för sådan testning som spårar eventuell förekomst av olika typer av narkotiska substanser i urin. Upptäckt av narkotikamissbruk genom urintester har en stor betydelse för hälso- och sjukvården, socialtjänsten, skolan, arbetslivet, kriminalvården och polisverksamheten. För t.ex. kriminalvården och polisverksamheten gäller särskilda regler om kroppsbesiktning, som finns i bl.a. rättegångsbalken. Detta meddelandeblad behandlar endast den provtagning som sker på frivillig väg genom att testa urin.

Narkotikatestning i andra provtyper som blod, saliv, svett och hår förekommer också. De behandlas inte här, men kraven på att säkerställa tillförlitligheten gäller även för dessa. Erfarenheten av dessa andra provtyper är mindre varför personalen bör vara extra försiktig när de använder dem. Enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.(1) Således ska hälso- och sjukvårdspersonalen endast använda sådana analysmetoder som är tillräckligt vetenskapligt utvärderade. I Socialstyrelsens nyligen publicerade Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård rekommenderas olika typer av urinprovstestning för att avgöra om en person har narkotikaproblem eller inte.(2) Anledningen till att personalen tar prov är ofta misstanke om narkotikamissbruk men kan också vara ren kontroll.

Om urinprovet visar på narkotika kan det få stora konsekvenser för provgivaren; detta gäller även inom hälso- och sjukvården, bl.a. när man bedömer behandlingsform. Resultatet kan även få avgörande betydelse vid bedömningar av körkorts- och vårdnadsärenden samt för anställning.

Risken för falska provresultat

Då analysen av urinprovet påvisat narkotika benämns resultatet som positivt och om analysen inte påvisat narkotika som negativt. Med ett falskt positivt resultat menas att analysen visat på förekomst av narkotika trots att provet inte innehållit någon narkotika. På motsvarande sätt innebär ett falskt negativt resultat att analysen inte påvisat någon förekomst trots att provet innehåller narkotika. Såväl falska positiva som falska negativa resultat kan förekomma och sådana kan få svåra följder för såväl provgivaren som för närstående och samhället i övrigt. Säkra metoder är därför ett krav i dessa sammanhang.

Förutom möjligheten att få narkotikatester utförda på laboratorium finns även tillgång till förenklad analysmetodik, t.ex. snabbtester för patientnära användning. Ökade risker att få såväl falska positiva som falska negativa resultat med dessa metoder finns dokumenterade i flera studier (3).

Det slutliga provresultatet

Det slutliga provresultatet är beroende av ett antal faktorer. För att säkerställa ett korrekt resultat måste man bygga upp en hel kedja av åtgärder (den s.k. säkerhetskedjan eller chain-of-custody) från kallelse, identitetskontroll av provgivaren, provtagning, transport och analys till svarsrapportering, tolkning och åtgärder. Om det brister i någon del av kedjan går det inte att lita på slutresultatet. Det är följaktligen viktigt med regelbunden kvalitetskontroll av hela processen och med utbildning av personalen. All hälso- och sjukvård omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter([SOSFS 2005:12](#)) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Av föreskrifterna framgår bl.a. att ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för hur man tar fram, provar ut och introducerar nya metoder för diagnostik, vård och behandling så att patientsäkerheten säkerställs. Ledningssystemet ska vidare säkerställa att det finns rutiner för att identifiera, analysera och bedöma riskerna i verksamheten och att åtgärda orsakerna till riskerna.(4)

Information och samtycke

Den som blir ombedd att lämna ett urinprov för narkotikatestning kan vara patient, men kan också ha en annan relation till beställaren och vara t.ex. anställd eller arbetssökande. I tillämpliga delar gäller bl.a. bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (5), lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, (1998:531) (1), patientjournalagen (1985:562) (6) och sekretesslagen (1980:100) (7). Det är viktigt att det är tydligt vem som är beställare och att det är hälso- och sjukvårdspersonal som är ansvarig för processen, när denna sker inom hälso- och sjukvården. Det är också viktigt att det är tydligt vem som är ansvarig för de olika delarna av testproceduren. Enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska den ansvariga hälso- och sjukvårdspersonalen se till att patienten får individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder som finns för undersökning, vård och behandling(1).

Det är därför viktigt att den som utför provtagningen noga informerar personen om motivet för provtagningen och om provtagningsförfarandet och om vem som är beställare och till vem resultatet av analysen kommer att lämnas samt eventuellt vilka konsekvenser ett positivt resultat kan komma att medföra. Denna information kan lämpligen överlämnas i skriftlig form. Informationen ska innehålla uppgifter om vilka analyser som kommer att utföras, var dessa utförs, samt vilken metod som kommer att användas och dess tillförlitlighet(1). Det är nödvändigt att den som ska genomgå testningen samtycker och informeras om att samtycket kan återkallas. Samtycket, som kan vara skriftligt eller muntligt, ska antecknas i patientjournalen.

Vägrar någon att lämna ett prov kan testning enligt detta meddelandeblad inte genomföras då detta bygger på frivillighet.

Minderårig

När det gäller minderåriga och deras möjligheter att ta ställning till en eventuell urinprovstagning utan att deras vårdnadshavare informeras får personalen avgöra frågan med hänsyn till ålder och mognadsgrad hos den minderårige.

Provtagningen

Det är viktigt att det finns rutiner som säkerställer att provgivaren är säkert identifierad, t.ex. genom id-kort eller personlig kännedom. Det är också viktigt att det användas provkärlet redan före provtagningen är märkt med uppgifter som säkert kan kopplas till patientens identitet och provdatum. Se även Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 1989:1](#)) om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom hälso- och sjukvården (8) samt Socialstyrelsens allmänna råd([SOSFS 1992:2](#)) om identitetskontroll m.m. av patienter inom hälso- och sjukvården (9). Det är väsentligt att proceduren vid provtagning inte i onödan inkräktar på provgivarens integritet och att rutinerna minimerar risken för att provet manipuleras antingen vid provtagningen eller senare.

Personalen ska enligt säkerhetskedjan(chain-of-custody) bl. a. göra följande:

- Undvika att provet manipuleras, t. ex. genom att ta provet i lämpligt utformade lokaler
- Upprätta dokument för provtagning och analysbeställning
- Ta ett prov, som delas upp i två delprover(A-prov resp. B-prov)
- Inspektera provet, t.ex. genom att kontrollera temperatur och volym och därefter ta beslut om provet ska godkännas
- Dokumentera observationerna vid provtagningen
- Plombera provkärlet för att förhindra att provet manipuleras
- Inte använda rutiner som kan medföra att provet kontamineras
- Dokumentera uppgifter om sjukdom, aktuell medicinering och övrigt av intresse

Transport och förvaring

Avlämnat prov förvaras på ett betryggande sätt (t.ex. i låst kylskåp) och skickas till laboratoriet senast inom sju dagar. Transporten kan ske utan kylning. Det är viktigt att se till att provet inte påverkas av transporten. När laboratoriet tar emot provet kontrollerar laboratoriepersonalen att remissuppgifterna är fullständiga samt att kopplingen mellan prov och remiss stämmer. De kontrollerar också om urinprovet har späts ut. Förvaringstidens längd avgörs av behovet av eventuella kompletterande analyser. Laboratoriet bör bevara verifierade positiva provsvar nedfrysta i ett år innan undersökningen kan anses vara färdig.(10)

Narkotikaanalys på laboratorier

Narkotikaanalys på laboratorium utförs i två steg. I den första analysen (screeningen) gör laboratoriet en sällning genom att använda t.ex. immunokemiska metoder som riktas mot enskilda narkotikasubstanser eller nedbrytningsprodukter (metaboliter) eller mot en klass av narkotikasubstanser. Laboratoriet kan rapportera positiva resultat från en screeninganalys då beställaren begär det, om provet är en del av vård och behandling. Dessa resultat är dock preliminära då tillförlitligheten i dessa metoder inte är fullständig.

Det andra steget i narkotikaanalysen är verifikationen som laboratoriet gör på de preliminärt positiva resultaten med en annan mera säker metodik. Oftast används gaskromatografi-masspektrometri eller vätskekromatografi-masspektrometri som rätt utförda kan ge helt säkra resultat.

För laboratorier finns ett frivilligt ackrediteringssystem med krav på ledningssystem och kompetens för att säkerställa tillförlitligheten i resultaten. Swedac är den myndighet som, efter kompetensgranskning, utfärdar ackreditering enligt internationellt antagna standarder (SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och SS-EN ISO 15189: 2007)(11).Särskilda krav för narkotikaanalys finns utarbetade i Swedacs tolkningsdokument (SWEDAC DOC

01:37)(12). Nödvändigheten av att ha ett system för att alltid säkerställa positiva analysresultat med en verifierande analys, finns med som krav i detta tolkningsdokument. Det är av stor vikt för tillförlitligheten att laboratorier som utför narkotikaanalyser i kontrollsyrte, t. ex. då det är fråga om arbetsplatstestning, omfattas av Swedacs ackrediteringssystem. I sådana sammanhang understryker också Swedac i sitt tolkningsdokument vikten av att det tas både ett A-prov och ett B-prov (för att möjliggöra senare eventuell omanalys) och att alla moment i analyskedjan från provtagning till provsvar kan dokumenteras i efterhand. (12)

Testning utanför laboratorier

Den första screeninganalysen kan utföras patientnära med s.k. snabbtester eller med enkla instrument. Dessa tester är i likhet med screeninganalysen på laboratorium baserade på immunokemisk teknik. Vid snabbtester är mätosäkerheten större än vid analys på ett laboratorium. Risken för felaktiga resultat ökar därmed. Det är viktigt att den som använder patientnära test försäkras sig om att den använda produkten är kontrollerad när det gäller uppgivna prestanda. Det är också viktigt att upprätta rutiner för att dokumentera analysresultat. Snabbtester för narkotika är ett värdefullt alternativ i situationer då vinsten av att få ett omedelbart svar uppväger den ökade risken för felaktigt resultat. Det är viktigt med rutiner för att hantera behov av efterföljande analys på laboratorium, t.ex. vid förnekande. Även negativa resultat kan vara nödvändiga att följa upp genom att skicka provet vidare till ett laboratorium.

Det är viktigt med rutiner för hur snabbtesterna ska användas. Det kan i sammanhanget betonas att för att valideringen av ett testinstrument enligt leverantörens anvisningar ska anses gälla så måste valideringen ha utförts på den produkt som används vid själva testet. Valideringen bör vidare omfatta en metodjämförelse med andra förekommande reagens och metodens mätosäkerhet vid den s.k. cutoff-gränsen måste vara dokumenterad. Det är inte lämpligt att den som beslutat om testning eller återför resultatet även utför testningen. Det är viktigt att analysen av provet utförs av en oberoende person utan närvaro av provgivaren. Provet sparas för att möjliggöra en förnyad analys. Om rutinerna vid provtagningen inte är säkra kan provet behöva tas på nytt om resultatet leder till sanktioner mot provgivaren. För säker hantering krävs dokumenterade arbetsrutiner, utbildad personal och kvalitetskontroller.

Klinisk verifikation

Preliminärt positiva resultat kan återföras i vissa sammanhang som ett underlag för ett samtal med provgivaren. Om det vid detta samtal framkommer att provgivaren tagit narkotika och att det förklarar det preliminära resultatet, kan detta vara tillräckligt och en analytisk verifikation av provet blir inte nödvändig. Det är viktigt att provgivaren får klargjort osäkerheten i det positiva provresultatet och informeras om möjligheten till analytisk verifikation. Det är också viktigt att resultatet från samtalet blir dokumenterat.

Svarsrapportering

En skyndsam hantering av testproceduren är väsentlig för provgivaren. Provsvar ska vara uttryckta i klartext. En redovisning av de använda metodernas känslighet och den medicinska tolkningen av provresultatet bör ingå i svaret. Det är lämpligt att eventuella begränsningar i den använda metoden eller i fråga om resultatets tillförlitlighet tydligt framgår. Det framgår också av den tidigare nämnda föreskriften om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet (SOSFS 2005:12) i hälso- och sjukvården att det hos vårdgivaren ska finnas ett ledningssystem för regelbunden granskning av metodernas, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen.(4)

Resultatet av en narkotikaanalys meddelas från laboratoriet direkt till hälso- och sjukvårdspersonalen. Ett positivt provresultat meddelas vid ett personligt samtal mellan den medicinskt ansvarige och provgivaren. Detta utesluter inte att en kopia på provresultatet även lämnas till provgivaren.

Referenser:

- (1) Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
- (2) Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård - Vägledning för socialtjänstens och hälso- och sjukvårdens verksamhet för personer med missbruks- och beroendeproblem Socialstyrelsen, 2007
- (3) Frontline immunochromatographic device for on-site urine testing of amphetamines: laboratory validation using authentic specimens. O Beck et al, Ann Clin Biochem 2000; 37: 199-204
- (4) Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.
- (5) Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
- (6) Patientjournallag (1985:562)
- (7) Sekretesslag (1980:100)
- (8) Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:1) om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom hälso- och sjukvården
- (9) Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1992:2) om identitetskontroll m.m. av patienter i hälso- och sjukvården
- (10) European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing 1. Urine Drug Testing www.ewdts.org. Dessa riktlinjer är antagna av den internationella ackrediteringsorganisationen European co-operation for Accreditation(EA) i juni 2005. Länk till aktuell version av riktlinjerna finns på SWEDACs webbplats www.swedac.se
- (11) Standarden SS – EN ISO/IEC 17025:2005 - Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier och/eller standarden SS-EN ISO 15189:2007-Kliniska laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens
- (12) SWEDAC, Narkotikaanalyser i urin, Tillämpningsområde: Laboratoriemedicin, SWEDAC DOC 01:37, 2008-01-08, aktuell version av tolkningsdokumentet finns på SWEDAC:s webbplats www.swedac.se

Läsanvisningar i övrigt:

- a) Killander J et al: Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in urine, with special attention to the workplace, in the European Union (December 1996). The Toxicology Experts' Working Group. Scand J Clin Lab Invest, 1997 ;57 (2):97-103
- b) Lafolie P, Beck O, Boréus L, Hjemdahl P, Borg S, Rydberg U: Bruk och missbruk av missbruksanalyser i urin, Läkartidningen, 88; 3290-3294:1991
- c) Jenkins AJ, Goldberger BA: On-Site Drug Testing, Humana Press, 2002
- d) Karch SB: Drug Abuse Handbook, CRC Press Second edition, 2007
- e) Rikspolisstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om provtagning vid misstanke om bruk av narkotika och drograttfylleri (RPSFS 2006:1)(FAP 420-3)
- f) Kriminalvårdens föreskrifter och allmänna råd om prov för drogkontroll (KVFS 2008:4)(gäller fr.o.m 2008-04-01)
- g) Statens institutionsstyrelse:
 - 1. Råd och riktlinjer/Juridik LVU(2002:1)Flik 6. Särskilda befogenheter m.m.Kapitel 8. Blod-, urin och utandningsprov
 - 2. Råd och riktlinjer/Juridik Slutna ungdomsvård(2003:1)Flik 8. Särskilda befogenheter m.m.Kapitel 8. Blod-, urin och utandningsprov
 - 3. Råd och riktlinjer/Juridik LVM(2005:2)Flik 6. Särskilda befogenheter m.m.Kapitel 4. Blod-, urin eller utandningsprov
- h) Kontroll och förtroende – om drogtestning i arbetslivet, Alna Sverige AB, Arbetslivets egen resurs i alkohol- och drogfrågor, 1999
- i) Se vidare betänkandet Drogtestning av totalförsvarspliktiga (SOU 2006:85):På sidorna 97-103 refereras fem utslag i Arbetsdomstolen under tidsperioden 1984–2002, där fråga om drogtest i arbetslivet har prövats
- j) Hermansson U, Beck O, Westregård A: En utvärdering av Försvarsmaktens drogpreventiva program, Karolinska Institutet, 2005
- k) Läkemedelsverkets förteckningar över narkotika (LVFS 1997:12), ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4,2002:4,2004:2,2004:3,2005:5,2007:10 och 2007:14
- l) Lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är *ett Meddelandeblad*. Det innebär att den innehåller information om lagar och förordningar, avgifter, beslut vid andra myndigheter, rättsfall och JO-uttalanden av principiell betydelse samt uppgifter om att projektmedel kan sökas.

Denna information (art nr 2008-1-3) kan laddas ner och beställas från Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/publicerat. Den kan även beställas från Socialstyrelsens kundtjänst, 120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67.
