

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse
Feilmedisinering ved cellegiftbehandling av et seks år gammelt barn ved
Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF
Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse Bergen HF
Postboks 1400

5021 BERGEN

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fv. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
XXXXXX

DATE: / DATE:
XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel fra Helse Bergen HF av XXXXXX om en alvorlig hendelse ved barne- og ungdomsklinikken samme dag. Vi viser også til etterfølgende stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn XXXXXX. Saken gjelder svikt i legemiddelhåndteringen ved cellegiftbehandling av et seks år gammelt barn.

Vedlagt følger endelig tilsynsrapport av dags dato. Kopi av rapporten er også sendt til pasientens pårørende ved deres advokat.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved Helse Bergen HF, Barne- og ungdomsklinikken (BUK), da to ulike legemidler ble byttet om slik at feil legemiddel ble gitt i cerebrospinalvæsken via et såkalt Ommaya reservoar.

Helse Bergen HF har ikke sikret forsvarlig helsehjelp til barn med kreft som mottar cellegift i cerebrospinalvæsken. Foretaket har ikke etablert tilstrekkelige retningslinjer og kontrollrutiner for å sikre at legemidler som injiseres i cerebrospinalvæsken hos barn med kreft, ikke blir forvekslet.

Vi har merket oss opplysningene fra foretaket om at det er iverksatt og planlagt ulike tiltak for å forhindre at tilsvarende hendelse skjer igjen. Vi ber om tilbakemelding på om de nye rutinene er implementert, og at dokumentasjon på dette oversendes til Statens helsetilsyn. Vi ber også om at pasientens pårørende informeres særskilt om dette.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding inne seks -6- uker fra mottagelsen av rapporten.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:
Tilsynsrapport av dags dato

Kopi:
Helse Bergen HF, Barne- og ungdomsklinikken (BUK)
Fylkesmannen i Hordaland
Pårørende

Helsefaglige saksbehandlere:
seniorrådgiver (teamleder) XXXXXX
seniorrådgiver XXXXXX

Juridisk saksbehandler: XXXXXX

Innhold

<u>Sammendrag</u>	5
<u>1 Innledning</u>	6
<u>2 Gjennomføringen av tilsynet</u>	6
<u>3 Hendelsen/pasientbehandlingen</u>	7
<u>3.1 Om pasienten/sykehistorien</u>	7
<u>3.2 Om den planlagte behandlingen</u>	7
<u>3.3 Cellegiftbehandlingen</u> XXXXXX	8
<u>3.4 Helseforetakets oppfølging av involvert helsepersonell</u>	12
<u>3.5 Helseforetakets ivaretagelse av de pårørende</u>	12
<u>3.6 Opplysninger fra de pårørende</u>	12
<u>4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis</u>	12
<u>4.1 Organisering av BUK, Helse Bergen HF</u>	13
<u>4.2 Kreftbehandling ved BUK – intratekal og intravenøs behandling</u>	13
<u>4.3 Opplæring</u>	16
<u>4.4 Helse Bergen HFs interne gjennomgang av hendelsen</u>	16
<u>5 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til hendelsen</u>	17
<u>5.1 Hendelsesrekken</u>	17
<u>5.2 Hendelsen illustrert i et sløfediagram</u>	17
<u>5.3 Eskalerende faktorer</u>	19
<u>5.4 Menneske, Teknologi, Organisasjon analyse/vurdering (MTO analyse/vurdering)</u>	20
<u>6 Regelverk</u>	21
<u>6.1 Forsvarlig helsehjelp</u>	21
<u>6.2 Krav til kvalitet og sikkerhet ved legemiddelhåndtering knyttet til administrering av cellegift</u>	23
<u>6.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</u>	24
<u>6.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser</u>	24
<u>6.5 Informasjon til pasienter og pårørende</u>	25
<u>6.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat</u>	25
<u>7 Statens helsetilsyns funn og vurderinger</u>	25
<u>7.1 Avvik 1</u>	25
<u>7.2 Avvik 2</u>	26
<u>7.3 Involvert helsepersonells yrkesutøvelse</u>	27
<u>8 Særlige merknader</u>	29
<u>9 Statens helsetilsyns forventninger til videre oppfølging</u>	29
<u>10 Kildehenvisninger</u>	29
<u>11 Vedlegg</u>	31

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved Helse Bergen HF, barne- og ungdomsklinikken XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse den XXXXXX, da et barn på seks år med hjernesvulst ble gitt cellegift på feil måte.

Det var planlagt at barnet skulle få cellegift av typen vinkristin intravenøst og cellegiften metotreksat i cerebrospinalvæsken (væske som omgir sentralnervesystemet). De to ulike legemidlene ble byttet om da metotreksat skulle gis, slik at han fikk vinkristin i cerebrospinalvæsken. Vinkristin ble gitt via et såkalt Ommaya reservoar i hjernens hulrom.

Feilen er alvorlig og medfører alltid død eller betydelige nevrologiske senskader. Muligheten for å skulle kunne gi vinkristin i cerebrospinalvæsken er en kjent og fryktet feil og har vært gjenstand for mye oppmerksomhet internasjonalt. Barnet døde XXXXXX som følge av feilmedisineringen.

I tilsynet kom det fram at hendelsen kunne skje fordi flere rutiner som skulle beskytte mot legemiddelforbytting, ikke ble utført som tiltenkt den aktuelle dagen. Umiddelbart før injisering ble det ikke fortatt ny kontroll av at det var rett legemiddel som ble gitt.

Vi har gjennom tilsynet avdekket to avvik:

- Helse Bergen HF ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp da han fikk administrert feil cellegift i cerebrospinalvæsken.
- Helse Bergen HF har ikke sikret forsvarlig helsehjelp til barn med kreft som mottar cellegift i cerebrospinalvæsken. Foretaket har ikke etablert tilstrekkelige retningslinjer og kontrollrutiner for å sikre at legemidler som injiseres i cerebrospinalvæsken hos barn med kreft, ikke blir forvekslet.

Statens helsetilsyn har merket seg at Helse Bergen HF har iverksatt strakstiltak etter hendelsen. Få dager etter hendelsen besluttet helseforetaket at legemiddelet vinkristin skal leveres i minibag i stedet for sprøyte. Helseforetaket har i tillegg startet arbeidet med å innføre flere andre tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved håndtering av cellegift som skal gis i cerebrospinalvæsken og intravenøst. Statens helsetilsyn har bedt Helse Bergen HF om at vi får en oppdatert oversikt over planlagte og iverksatte tiltak etter hendelsen.

1 Innledning

Helse Bergen HF varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXX (heretter pasienten), født XXXXXX, fikk ved Haukeland universitetssjukehus, barne- og ungdomsklinikken (BUK), XXXXXX. Forholdet gjelder svikt i legemiddelhåndteringen ved cellegiftbehandling. Ved behandlingen ble legemiddelet vinkristin i stedet for legemiddelet metotreksat satt i hjernens hulrom (intraventrikulært) i et Ommaya reservoar.

Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i Hordaland å gjennomføre stedlig tilsyn ved Helse Bergen, BUK på grunn av de alvorlige konsekvensene for et seks år gammelt barn, mulig gjentakelsesfare og fordi vi vurderte at saken ville bli bedre opplyst enn gjennom bare skriftlig saksbehandling. Fylkesmannen var representert under det stedlige tilsynet.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt saken, hendelsesforløpet og helsehjelpen knyttet til den aktuelle hendelsen, virksomhetens rutiner, mulige årsaker til hendelsen og våre vurderinger og konklusjoner. Våre undersøkelser er avgrenset til forholdet rundt legemiddelhåndteringen og forhold rundt foretakets styringssystem, rutiner og praksis ved legemiddelhåndtering.

På tidspunktet for det stedlige tilsynet var pasientens tilstand alvorlig og uavklart. Han var på dette tidspunkt sedert og under intensivbehandling på Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus. Pasienten ble senere overført til XXXXXX HF (XXXXXX), XXXXXX, der han døde XXXXXX.

Vår vurdering av involvert helsepersonells handlinger vil inngå i rapporten. Vi har i tillegg funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot involvert lege, der vi i brev av XXXXXX orienterte om at vi ville vurdere å gi en advarsel. Involvert lege er i vedtak av dags dato gitt en advarsel for brudd på helsepersonelloven § 4.

2 Gjennomføringen av tilsynet

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

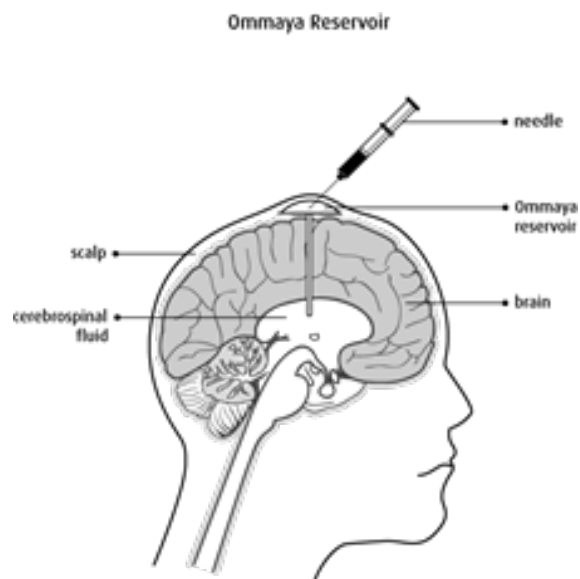
- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et varsel fra Helse Bergen HF om en uventet alvorlig hendelse samme dag.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus XXXXXX. Under det stedlige tilsynet var også Fylkesmannen i Hordaland representert.
- Under det stedlige tilsynet snakket vi med involvert helsepersonell, deres ledere og andre helsepersonell som kunne belyse saken.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pasientens foreldre XXXXXX på Haukeland universitetssjukehus.
- På bakgrunn av saksdokumentene, informasjon fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig tilsynsrapport. Den foreløpige tilsynsrapporten ble den XXXXXX sendt til helseforetaket, pasientens pårørende og involvert lege.
- Vi mottok kommentarer til den foreløpige rapporten fra Helse Bergen HF XXXXXX. I tilbakemeldingen fra helseforetaket fulgte også deres egen hendelsesanalyse og oversikt over iverksatte og planlagte tiltak.
- Vi mottok kommentarer til den foreløpige rapporten fra pasientens pårørende v/deres advokat XXXXXX.
- Den involverte legen uttalte seg til den foreløpige rapporten og til saken for øvrig i brev av XXXXXX.

- Statens helsetilsyn mottok ytterligere kommentarer fra pasientens pårørende v/deres advokat i brev XXXXXX. Vi mottok også ytterligere kommentarer fra involvert lege i brev av XXXXXX.
- De samlede tilbakemeldingene vi har ansett som relevante er innarbeidet i saksforholdet i den endelige tilsynsrapporten av dags dato.

Statens helsetilsyn har for øvrig innhentet pasientjournal, rekvisisjoner, arbeidssedler, kontrollsedler, avviksmelding og behandlingsprotokoll. Vi har også innhentet diverse prosedyrer, retningslinjer og styrende dokumenter ved virksomheten. Relevante prosedyrer, retningslinjer og opplysninger for øvrig for denne saken er omtalt i rapporten.

3 Hendelsen/pasientbehandlingen

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter og samtaler. Her gjør vi rede for hendelsesforløpet og helsehjelpen knyttet til den aktuelle hendelsen.



3.1 Om pasienten/sykehistorien

Pasienten var et seks år gammelt barn som fikk påvist hjernesvulst i XXXXXX. Han ble operert XXXXXX, og svulsten viste seg å være kreftformen medulloblastom. Det var ikke mulig å fjerne hele svulsten, og det var påvist spredning til flere områder i hodet og ryggmargen. Videre planlagt behandling var å gi cellegift, og det ble utarbeidet en behandlingsplan for pasienten i et kurskjema, basert på føringer i aktuell behandlingsprotokoll.

3.2 Om den planlagte behandlingen

Planlagt behandling for denne pasienten innebar både cellegift som skulle gis intravenøst og cellegift som skulle innføres i den væsken hjernen flyter i (cerebrospinalvæsken). Ifølge ordboken til det amerikanske kreftinstituttet (NCI) betegnes all behandling med legemidler i cerebrospinalvæsken intratekal behandling, og hos barn gjøres dette oftest i narkose og med spinalpunksjon (nål i nedre del av ryggen).

For den aktuelle pasienten ble det besluttet innleggelse av Ommaya reservoar på hodet fordi det var planlagt mange behandlinger med cellegift intratekalt, og det ikke er ønskelig å legge barnet i narkose gjentatte ganger.

Ommaya reservoaret gjorde det mulig å ta prøver av cerebrospinalvæsken og gi medisiner, uten at det var nødvendig å legge barnet i narkose. Det ble også lagt et sentralt venekateter som gjorde det mulig å ta blodprøver og gi intravenøse medisiner uten å påføre pasienten smerter.

Det var planlagt at pasienten skulle ha den første behandlingen med cellegift XXXXXX. Denne dagen skulle han få to typer cellegift intravenøst (i det sentrale venekateteret) og én type cellegift intratekalt (i Ommaya reservoaret). Det var planlagt å gi medikamentene

vinkristin og cyklofosamid intravenøst i det sentrale venekateteret og metotreksat intratekalt via Ommaya reservoaret.

Metotreksat var planlagt gitt i Ommaya reservoaret på et eget behandlingsrom i avdelingen. Den intravenøse behandlingen var planlagt gitt over lengre tid senere, på pasientrommet. En lege skulle gi behandlingen med metotreksat intratekalt, og en sykepleier skulle gi den intravenøse behandlingen. Ifølge kurskjemaet skulle metotreksat gis tidlig på dagen kl. 11.30, og de andre medikamentene som skulle gis intravenøst skulle gis kl. 15.00. Bestillingen var påført antatt tidspunkt for behandlingen.

3.3 Cellegiftbehandlingen XXXXXX

3.3.1 Aktivitet i avdelingen XXXXXX

Den XXXXXX var en dag med normal arbeidsbelastning for leger og sykepleiere. Etter at kriteriene for behandlingen var blitt avklart under previsitten om morgenen, ble bestillingen levert til apoteket kl. 10.48. Det er opplyst at metotreksat ble blandet på apoteket kl. 13.00 og vinkristin kl. 13.45. Det er usikkert hvorvidt leveransene ble mottatt på avdelingen til ulike tidspunkter, men det er opplyst fra foretaket at ingen av legemidlene var mottatt i avdelingen kl. 14.00.

Sykepleieren med ansvar for pasienten (sykepleier 1) kom på kveldsvakt kl. 14.00, og hadde også ansvar for to andre pasienter. Denne dagen ble imidlertid preget av at medisinerleveransene fra apoteket var forsinket. Det ble opplyst under det stedlige tilsynet at forsinkelsen skyldtes at bestillingen av medisiner fra avdelingen ikke hadde skjedd før kl. 10.45.

Da sykepleier 1 kom på vakt var dermed ikke den intratekale medisinen gitt på dagtid. Selv om avdelingen har som rutine ikke å gi intratekal behandling på kveldstid, vurderte overlegen som skulle foreta injeksjonen (lege 1), at det i dette tilfellet var viktig å komme i gang med behandlingen raskest mulig, da forsinket behandling kunne gi dårligere behandlingsresultat. Lege 1 besluttet derfor at behandlingen skulle gis selv om det ville skje senere på dagen enn det som var vanlig.

Pasienten var til planlagt øyeundersøkelse og hørselskontroll da sykepleieren kom på vakt, og pasienten kom tilbake til sengeposten litt før kl. 16.00.

3.3.2 Mottak og kontroll av cellegiften på medisinrommet.

Alle de tre legemidlene for denne pasienten var kommet fra apoteket innen kl. 15.00. En av medisinene var fylt i infusjonspose. De to andre var fylt i sprøyter. Medisinene var levert i hver sin gjennomsiktige pose, og de ble etter mottak lagt i en hylle på medisinrommet som var merket «Ikke kontrollert».

Etter vanlig rutine ble medisinene som var levert for denne og andre pasienter kontrollert av en overlege (her lege 1) og sykepleier 1. Kontrollen ble ifølge lege 1 foretatt på vaktrommet. Kontrollen bestod i at angivelsene på kurskjemaene og angivelsene på de leverte medisinene, stemte overens. Etter kontrollen ble medisinene lagt på medisinrommet i en hylle merket «Kontrollert».

Sprøytene inneholdt ferdig oppmålt dose for denne pasienten (2 mg metotreksat i 3 ml væske og vinkristin 1,23 mg i 10 ml væske). Cyklofosamid ble levert i infusjonspose. Metotreksat hadde gul farge som er synlig gjennom plasten i sprøyten, og «metotreksat» og «intraventrikulært» var angitt på sprøytens etikett. Vinkristin hadde klar farge og sprøyten,

som var større, var merket «vincristin» og i.v Injeksjon» og «Kun for intravenøs administrasjon». Se illustrasjonsbilder nedenfor (figur 1) av de to ulike utblandede sprøytene:

Figur 1. Sprøyter med metotreksat og vinkristin (utblandet)



3.3.3 Forberedelse av prosedyren og plan om å informere mor

Sykepleier 1 hadde fått beskjed om at lege 1 ville forsøke å rekke å sette medisinen i Ommaya reservoaret før hun gikk hjem. Etter at legemidlene var kontrollert, ba lege 1 sykepleieren om å forberede prosedyren til behandlingen med metotreksat. Sykepleieren ventet deretter på beskjed fra legen om at behandlingen med metotreksat skulle starte, og avventet å starte opp med å gi intravenøs cellegift.

Pasientens mor hadde lest om cellegiftbehandling, og hun var bekymret for barnet sitt i forbindelse med at behandlingen skulle startes opp. Sykepleier 1 vurderte at mor trengte informasjon om de ulike kurene som skulle gis den dagen. Sykepleieren la derfor frem de tre posene med medisiner (to sprøyter og en infusjonspose pakket i hver sin ytterpose) på et trillebord i et svartfarget beger som medisinen ble levert i fra apoteket. Hensikten var å kunne vise mor hvordan de ulike kurene så ut. Det ble imidlertid ikke tid til å gi informasjon til pasientens mor før behandlingen tok til.

Litt etter kl. 16.00 ga lege 1 beskjed om at cellegiften i Ommaya reservoaret skulle gis, og ba sykepleier 1 om å hente pasienten for prosedyren. Pasienten ble sammen med mor hentet inn på behandlingsrommet i avdelingen, og alle de tre legemidlene ble tatt med inn. Det var et forholdsvis lite rom, med et skrivebord og en behandlingsbenk (figur 2 og 3).

Figur 2. Vaktrom skrivebord

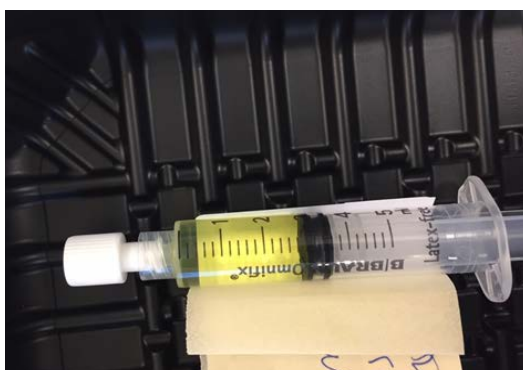


Figur 3. Vaktrom behandlingsbenk



Oppgaven til sykepleier 1 var sammen med lege 1 å gjøre i stand nødvendig utstyr for prosedyren på en steril duk på et trillebord. Det var planlagt å stikke i Ommaya reservoaret med en nål koplet til en tynn plastslange (butterfly), ta ut cerebrospinalvæske til laboratorieanalyser, og så sette 3 ml av utblandet metotreksat i reservoaret. Sprøyten med metotreksat inneholdt ferdig oppmålt dose (2 mg metotreksat i 3 ml væske for denne pasienten). Metotreksat har gul farge som er synlig gjennom plasten i sprøyten, og «metotreksat» og «intraventriculært» var angitt på sprøytens etikett (se illustrasjonsbilder av sprøyten med metotreksat, figur 4 og 5).

Figur 4. Sprøyte med metotreksat



Figur 5. Sprøyte med metotreksat i pose



3.3.4 Utførelse av prosedyren

Lege 1 har opplyst til Statens helsetilsyn at hun hadde for vane å sikre seg at pasientens dose med metotreksat finnes på rommet, før hun går i gang med prosedyren. Legen har oppgitt at hun gjorde det denne gangen også, og at hun hadde registrert at alle tre medisinene pasienten skulle ha denne dagen lå sammen i et beger i hver sine poser på et skrivebord til venstre i rommet. Lege 1 startet forberedelsene til å ta prøver av cerebrospinalvæsken og gi metotreksat intratekalt. Hun har opplyst at hun deretter kontrollerte medisinen metotreksat og flyttet den til underhyllen på trillebordet som sto ved behandlingsbenken, siden sprøyten med vinkristin også befant seg i rommet. Dette var for å sørge for at medisinene til intravenøs bruk og metotreksat ble fysisk atskilt.

Etter å ha vasket over stedet der hun skulle stikke, hentet legen frem posen med sprøyten hun mente inneholdt metotreksat fra hyllen under trillebordet der hun hadde lagt den, og hun tømte innholdet på den sterile duken på bordet. Deretter tok hun på seg sterile hansker, la inn en nål i Ommaya reservoaret og trakk ut cerebrospinalvæske i en sprøyte. Sprøyten med cerebrospinalvæske ble gitt til sykepleier 1, som da ble opptatt med å fordele innholdet i prøveglass som skulle merkes og sendes til laboratoriet for analyser.

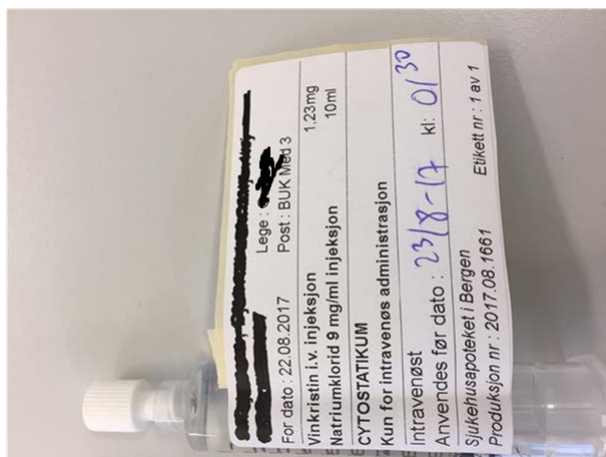
Lege 1 satte deretter medikamentet hun trodde var metotreksat via den samme nålen i Ommaya reservoaret. Prosedyren forløp uten problemer, nålen i reservoaret ble fjernet, og pasienten fikk gå tilbake til pasientrommet sammen med mor.

3.3.5 Oppdagelse av feiladministreringen

Sykepleier 1 tok med seg de gjenværende medisinene pasienten skulle få intravenøst, ut på medisinrommet. Sykepleieren gikk deretter videre til en annen pasient med pågående behandling. Deretter, etter ca. 25 - 30 minutter, gikk hun i gang med å forberede oppstart av de intravenøse medisinene. Hun oppdaget da at posen med metotreksatsprøyten fortsatt lå på bordet, mens posen med vinkistinsprøyten var borte. Hun tok umiddelbart kontakt med lege 1. De avklarte raskt at lege 1 måtte ha gitt vinkristin i Ommaya reservoaret og ikke metotreksat.

Sprøyten med vinkristin som var levert fra apoteket og gitt i Ommaya reservoaret, var merket med medikamentnavnet og teksten «kun for intravenøs administrasjon» (se illustrasjonsbilde av sprøyten med vinkristin, figur 6).

Figur 6. Sprøyte med vinkristin



3.3.6 Videre behandling etter at det var oppdaget at det var gitt feil medikament i Ommaya reservoaret

Sykepleier 1 skjønnte at det var alvorlig at det var gitt feil medikament i Ommaya reservoaret, men har fortalt til Statens helsetilsyn at hun ikke hadde kjennskap til hvor alvorlig konsekvensene av en slik hendelse kunne være. Lege 1 visste at dette var en hendelse som medførte svært stor fare for pasienten. Pasienten ble sammen med mor hentet tilbake til behandlingsrommet. Lege 1 varslet en annen overlege ved avdelingen (lege 2), som kom til.

For å forsøke å fjerne det injiserte medikamentet ble det på ny satt inn en nål tilkopledd en sprøyte i Ommaya reservoaret. Legene startet så med å ta ut cerebrospinalvæske og fylle på

med saltvann isteden. Det ble etablert kontakt med nevrokirurgisk avdeling, og pasienten ble overflyttet til intensivavdelingen. Han ble deretter lagt i narkose og tilkoplest pustemaskin.

Nevrokirurgene fjernet Ommaya reservoaret, og satte inn en ny og større slange fra utsiden av hodet til ventrikkelsystemet inne i hjernen. Det ble også satt inn en slange i ryggen til ryggmargskanalen. Legene startet deretter med å skylle kontinuerlig med saltvann og andre væsker (blodplasma), i et forsøk på å begrense skaden av vinkristin i hjernen og ryggmargen. Lege 2 konfererte med XXXXXX, vedrørende hvordan skaden best kunne begrenses.

Pasienten ble overført til XXXXXX, XXXXXX den XXXXXX for videre behandling og oppfølging, og døde der XXXXXX.

3.4 Helseforetakets oppfølging av involvert helsepersonell

Det fremgår av avviksmeldingen at involvert helsepersonell har vært fulgt opp ved ledersamtaler, psykolog, kollegastøtte og sykehusets prestetjeneste. Helse Bergen HF har hatt en felles gjennomgang av rapporten med de involverte fagpersonene, bisittere ved det stedlige tilsynet og personer fra klinikkdirektørens stab. Foretaket har opplyst at involvert lege ikke hadde anledning til å delta i klinikkens felles gjennomgang av den foreløpige rapporten.

3.5 Helseforetakets ivaretagelse av de pårørende

Foretaket har opplyst at foreldrene etter hendelsen og frem til overflyttingen til XXXXXX, XXXXXX, hadde tett kontakt med leger og sykepleiere fra BUK og intensivavdelingen ved hyppige fellesvisitter, løpende informasjon og samtaletilbud. Det er opplyst at det har vært avholdt møte mellom ledelsen i Helse Bergen HF og foreldrene. Helse Bergen HF har sterkt beklaget den alvorlige hendelsen overfor foreldrene.

3.6 Opplysninger fra de pårørende

3.6.1 Opplysninger fra pårørende ved det stedlige tilsynet

Statens helsetilsyn hadde en samtale med pasientens mor og far i forbindelse med det stedlige tilsynet.

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

3.6.2 Pårørendes uttalelse til saken i ettertid

Pårørende har også uttalt seg til den foreløpige tilsynsrapporten og til saken for øvrig.

XXXXXX.

XXXXXX.

4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

Her gjør vi rede for organisering, rutiner, praksis og andre forhold knyttet til virksomheten som er relevant for å forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

4.1 Organisering av BUK, Helse Bergen HF

4.1.1 BUK

BUK er organisert som en egen klinikk og skal dekke lokale, regionale og enkelte nasjonale behov for spesialisthelsetjenester for barn og unge inntil fylte 18 år. Klinikken har et bredt tilbud innen utredning og behandling av barnesykdommer. BUK har ca. 4000 årlige innleggelser og ca. 26.000 polikliniske pasientkonsultasjoner per år.

BUK er inndelt i fire kliniske avdelinger; nyfødttintensiv, medisin 4, medisin 3 og habiliteringstenesta for barn og unge. Legene er organisert i egen enhet som er klinikkovergripende enhet for leger. Det samme gjelder enhet for kontor. Klinikken har åtte ulike fagseksjoner, ledet av seksjonsoverleger. På dagtid arbeider legene i matrise inn mot sengeenhetene, med oppgaver som er spesifikke for fagseksjonen.

XXXXXX

Den aktuelle hendelsen fant sted ved XXXXXX. Avdelingen dekker ulike fagfelt og har seks seksjoner:

- endokrinologi og metabolisme
- gastroenterologi og ernæring
- nefrologi og reumatologi
- hematologi og onkologi
- kardiologi
- nevrologi og habilitering for barn og unge

Ved det stedlige tilsynet fremkom det at sykepleierne på avdelingen tidligere hadde hatt tilhørighet til ett spesielt fagfelt. Det ble opplyst at sykepleietjenesten etter dagens organisering er blitt mer generell, og at sykepleierne går vakter på tvers av de faglige disiplinene. Det er felles opplæring av for alle sykepleierne.

4.2 Kreftbehandling ved BUK – intratekal og intravenøs behandling

4.2.1 Om innleggelse av og bruk av Ommaya reservoar

Kreftbehandling med cellegift er forankret i nasjonale, nordiske og internasjonale behandlingsprotokoller, hvor type medikament, dose, hvor medisinen skal gis og til hvilket tidspunkt, er beskrevet. Det er i tillegg utviklet et kurskjema som tilpasses hver enkelt pasient. Behandlingen som var planlagt for den aktuelle pasienten innebar cellegift som skulle gis både intravenøst og intratekalt.

Vanligvis gis intratekal behandling gjennom en nål i nedre del av ryggen (spinalpunksjon). Når behandlingen gis til barn skjer dette oftest i narkose siden prosedyren kan gi ubehag. Gjentatt narkose til barn er uønsket og dersom planlagt behandling innebærer flere slike cellegiftkurer, kan man velge å legge inn et Ommaya reservoar (se figur tidligere). Premissene for dette ligger i behandlingsprotokollene som man følger innen barneonkologi. Ommaya reservoaret gjør det mulig å ta prøver av cerebrospinalvæsken og gi medisiner som blant annet cellegift, uten at det gir smerter eller utløser behov for narkose.

Ommaya reservoaret består av to deler. En del er plassert under huden på hodet. Den inneholder en port der det er mulig å stikke en nål igjennom huden og inn i reservoaret. Det er festet et rør i reservoaret, og dette røret går gjennom hjernevevet ned til et hulrom i hjernen (ventrikkel). Ved å føre en nål inn i reservoaret kan man ta prøver av cerebrospinalvæsken, og også sette medisiner som skal administreres i spinalvæsken. Det har også vært diskutert om behandling som gis i Ommaya reservoar kan være mer effektiv enn behandlingen som gis ved

spinalpunksjon, siden medisiner spres mer jevnt i cerebrospinalvæsken når den gis i Ommaya reservoar ¹.

I samtaler med leger og sykepleiere på BUK fremkom det at bruk av Ommaya reservoar til cellegift er sjeldnere enn ved innstikk i spinalkanal. Det ble angitt at sykepleiere deltar i dette en til to ganger pr år. Sykepleierne deltar imidlertid oftere ved prosedyrer der legemidler gis i spinalkanal når barna er i narkose. Helse Bergen HF har i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten uttalt at fem pasienter de siste årene har fått Ommaya reservoar, og at hver pasient har gjennomgått fire til seks kurer med inntil fire injeksjoner. Det presiseres av foretaket at det skal være klart at sikkerhetsrutinene skal være de samme for begge metodene.

Framgangsmåten med prøvetaking fra og injeksjon av cellegift i Ommaya reservoar, var ikke beskrevet i egen prosedyre/retningslinje ved avdelingen. I samtaler med helsepersonell kom det frem at oppgaven til sykepleieren i en slik situasjon, er å gjøre i stand nødvendig utstyr for prosedyren på en steril duk på et trillebord, i samhandling med lege. Deretter skal legen stikke i Ommaya reservoaret med en nål koplet til en tynn plastslange (butterfly), ta ut væske til analyser, og så sette medikamentet metotreksat i reservoaret. Metotreksat er alltid gul i farge.

4.2.2 Informasjon om injeksjon av metotreksat

Helse Bergen HF har omtalt faren som kan oppstå ved å gi feil medisin i cerebrospinalvæsken i et eget informasjonsskriv til leger i spesialisering (LIS) ved BUK: «Informasjon til nye LISer». ⁸. Dette skrivet var sist revidert 22. mars 2010, og det er opplyst fra foretaket at skrivet er under revisjon. Hensikten med informasjonen er å gi nye LISer i rotasjon ved seksjon for hematologi og onkologi en rask introduksjon til seksjonens virksomhet.

Informasjonsskrivet omtaler prosedyren der barn legges i narkose for få tatt prøver av cerebrospinalvæsken og medisiner satt intratekalt ved hjelp av spinalpunksjon (stikk i nedre del av ryggen). Det står:

- «Det kan være livsfarlig å forveksle metotrexat med andre cytostatika! Sjekk derfor alltid dosen også umiddelbart før du injiserer den. **Metotrexat er gul!** Stopp enhver som er i ferd med å injisere blank væske intratekalt (i noen få tilfeller injiserer vi blank væske (Prednison) eller blakket væske (DepoCyte), men skal alltid dobbeltsjekke og være varsom ved injeksjon av en annen væske enn gul væske intratekalt da injeksjon av for eksempel vincristin kan få fatale konsekvenser.)
- ..
- Av samme grunn (forvekslingsfare) skal det **ikke** gis intravenøse eller intramuskulære cytostatikainjeksjoner i samme narkose. Cytostatikasprøyter til im. eller iv. administrasjon skal **aldri** tas med inn på narkoserommet!»
-
- Det er også gjentatt senere i informasjonsskrivet at
- «Injeksjon av Vincristin intratekalt er livsfarlig. Derfor:
 - Ingen iv eller im injeksjon av cytostatika på narkoserommet!
 - Vincristin injeksjoner gis alltid først når pasienten er tilbake på pasientrommet»

Helseforetaket hadde ikke utarbeidet tilsvarende informasjon til sykepleierne om konsekvensene ved å forveksle metotreksat med andre typer cellegift. Det var heller ikke utarbeidet noen særskilt instruks om egenkontroll/dobbelkontroll rett før medisinen skulle gis (injiseres).

Ved det stedlige tilsynet fremkom det at legene var godt kjent med konsekvensene dersom vinkristin blir gitt intratekalt. Ledelsen ved avdelingen var også godt kjent med muligheten for denne fatale feilen, og signaliserte at en slik hendelse er «alle barneonkologers mareritt».

Sykepleiergruppen hadde ikke tilsvarende kunnskap om at feiladministrering av vinkristin kunne få fatale konsekvenser for pasienten, og var heller ikke inneforstått med at etablerte rutiner for bestilling og håndtering av de aktuelle legemidlene, var ment som barrierer for å unngå forveksling.

4.2.3 Nærmere om praksis ved planlagt intratekal injeksjon

Statens helsetilsyn fikk opplyst på det stedlige tilsynet at det var vanlig rutine å bestille de to medikamentene (metotreksat og vinkristin) til to forskjellige tidspunkter. De involverte legene fortalte at dette var ment som et risikoreducerende tiltak, slik at legen ikke skulle injisere feil legemiddel intratekalt. Flere av sykepleierne var ikke klar over at dette var ment som et risikoreducerende tiltak, eller at det var spesiell risiko ved de to medikamentene.

Det finnes ingen særskilte retningslinjer for cellegiftbehandling gitt i behandlingsrommet i avdelingen. Det ble opplyst på det stedlige tilsynet at det av praktiske grunner allikevel var praksis blant sykepleierne å kun ta med sprøyten med metotreksat inn på behandlingsrommet, mens eventuelle andre kurer som sykepleier skulle gi senere, ble lagt på medisinrommet. Sykepleierne som Statens helsetilsyn hadde samtaler med var ikke kjent med informasjonsskrivet til de nye LISene ved BUK, eller advarslene og tiltakene som var omtalt der for å unngå forveksling av legemidler. Legene var godt kjent med at legemidler som skulle gis intratekalt skulle holdes atskilt fra andre legemidler, og var innforstått med bakgrunnen for dette.

4.2.4 Kontrollrutiner

Det var vanlig rutine at alle legemidlene som avdelingen mottok fra apoteket, ble lagt sammen i hylle på medisinrommet som var merket «Ikke kontrollert», før de ble gjennomgått og kontrollert. Det er rutine at medisinene som leveres fra apoteket kontrolleres av både lege og sykepleier. Kontrollen består i at angivelsene på kurskjema og angivelsene på de leverte medisinene, stemmer overens. Etter at legen og sykepleieren har kontrollert legemidlene, blir de lagt i en hylle på medisinrommet merket «Kontrollert». Posene med medikamenter til avdelingen blir dermed rutinemessig lagt i samme hylle «Ikke kontrollert» og «Kontrollert» på medisinrommet.

Avdelingen har overfor nye leger gitt skriftlige føringer om at det skal foretas dobbeltkontroll ved behandling i narkose der metotreksat skal gis intratekalt. Dette fremgår av informasjonsskrivet til nye LISer i klinikken. Ut over dette finnes ingen særskilte retningslinjer for håndtering av legemidler som skal gis intratekalt. Helse Bergen HF viser i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten til klinikkens generelle retningslinjer for legemiddelhåndtering, som skal ivareta pasientsikkerheten (se nedenfor).

Ved det stedlige tilsynet ble det opplyst av enhetsleder at det skal være dobbeltkontroll for alle legemidler som gis intravenøst eller intratekalt ved spinalpunksjon. Det ble sagt at foruten den dobbeltkontroll som skjer på medisinrommet/vaktrømmet av sykepleier og lege, skal legemiddelet kontrolleres av to personer før det settes. Rutinene om dobbeltkontroll ved intratekal behandling, der legen selv setter medisiner, var ikke kjent blant sykepleierne og legene på avdelingen. Det ble opplyst av sykepleierne at deres oppgave på medisinrommet var å bistå under spinalprøvene og å legge til rette for bruk av legemidler og utstyr. Det ble opplyst av dem vi hadde samtaler med, at de utfører dobbeltkontroll av mottatte legemidler

opp mot kurskjema, men at det i praksis ikke ble gjennomført dobbeltkontroll i forbindelse med at et legemiddel ble gitt.

I BUKs retningslinjer for legemiddelhåndtering, «Retningslinjer for legemiddelhåndtering ved Barneklubben», ref. nr. 02.5.4.1.1-02, er prinsippet om dobbeltkontroll beskrevet ved istandgjøring og ved mottak av legemidlene. Prinsippene som skal gjelde ved utdeling (administrasjon) av legemidler er omtalt generelt og gjelder for sykepleiere. Det følger av BUKs retningslinje at «Utdeling av legemiddel skal foregå slik at pasienten får riktig legemiddel i riktig dose til riktig tid. Sykepleier skal ved kontroll av navnebånd eller på annen måte forvise seg om at legemidler gis til riktig pasient».

Helse Bergen HF har i sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn vist til at prinsippene om dobbeltkontroll tydelig er beskrevet i klinikkens retningslinjer for legemiddelhåndtering, og at protokollene for behandling omtaler sikkerhetsrisikoene og er tilgjengelig for alle.

4.3 Opplæring

Nyansatte sykepleiere får et generelt legemiddelhåndteringskurs på tre dager. Kunnskap om styrende dokumenter for Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus og BUK, som ligger i foretakets elektroniske prosedyrebok, inngår i opplæringen. Det ble opplyst av klinikkleder at retningslinjene i større grad enn før knyttes opp mot Helse Bergen HF, og at det kun utarbeides retningslinjer for det som er spesifikt annerledes for barn og unge, og som derved skiller seg fra de overordnede dokumentene på et område ved Helse Bergen HF.

I opplæringen inngår legemiddelhåndtering generelt. Det er felles undervisning for alle sykepleierne på avdelingen. Det arrangeres også oppfriskningskurs hvert annet år. For sykepleiere arrangeres det en fagdag i året med fokus på mer generell medisin innen avdelingens områder.

Det ble opplyst av enhetsleder på avdelingen at kunnskap om cellegiftkurer kommer inn under den ordinære opplæringen i legemiddelhåndtering. I tillegg er det et krav at sykepleiere må ha deltatt på administrering av fem cellegiftkurer under veiledning, før de kan pålegges å håndtere slike oppgaver alene. Sykepleierne må selv sørge for å holde seg oppdatert ut over dette.

BUK har i sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn opplyst at omfanget av fagutviklingssykepleiere har variert over tid, og at det ved Medisin 3 er seksjonsspesifikke fagutviklingssykepleiere med avsatt tid til oppgavene. Fagutviklingssykepleier for onkologi har fått definert 10 % av stillingen til denne funksjonen.

4.4 Helse Bergen HFs interne gjennomgang av hendelsen

Helse Bergen HF har iverksatt og planlagt en rekke strakstiltak og langsiktige tiltak etter at hendelsen fant sted. De fleste av tiltakene er planlagt iverksatt i løpet av høsten 2017.

Det fremgår av foretakets tilbakemelding til den foreløpige rapporten at det fra 25. august 2017 er iverksatt et tiltak der legemiddelet vinkristin alltid skal leveres i infusjonspose (minibag) og ikke i sprøyte.

Blant flere andre planlagt tiltak pågår det et arbeid med innføring av ny felles retningslinje for leger og sykepleiere når det skal injiseres cellegift via Ommaya reservoar. Endringene innebærer blant annet en presisering av at det skal foretas egenkontroll og dobbeltkontroll like

før innsetting av legemiddelet, og at kun preparater som skal gis intratekalt skal være i rommet der behandlingen skal skje. Det vil også bli foretatt en gjennomgang av eksisterende retningslinjer for legemiddelhåndtering ved BUK for å synliggjøre krav til egenkontroll/dobbeltkontroll når legemidler skal gis.

Statens helsetilsyn har bedt Helse Bergen HF redegjøre nærmere for hva slags tiltak som til nå er iverksatt og planlagt.

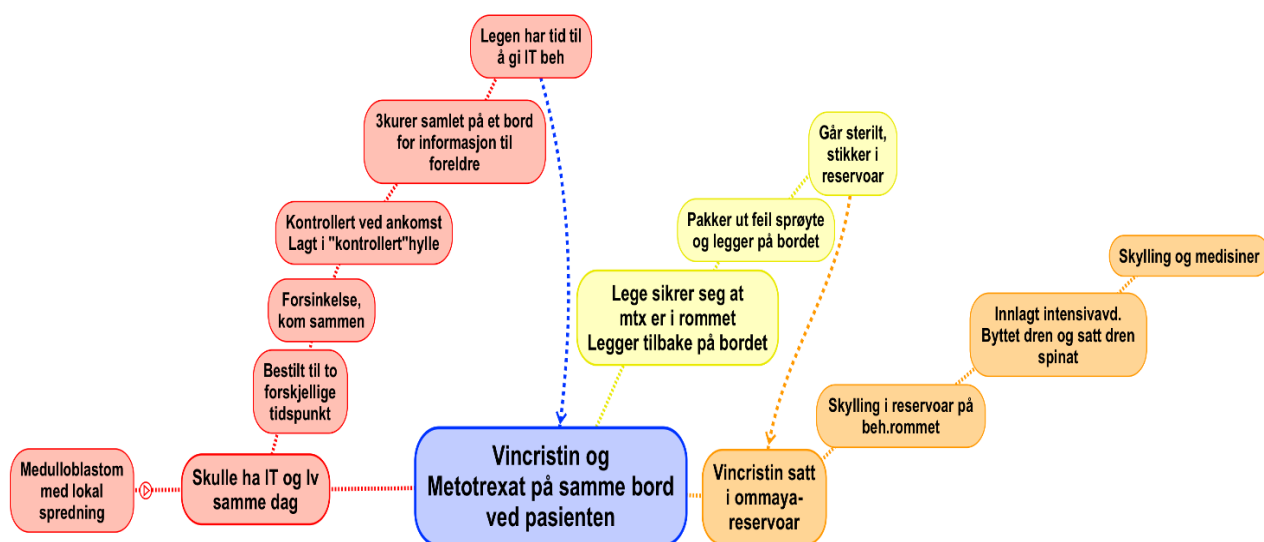
5 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til hendelsen

Hendelsesrekken som er beskrevet nedenfor gir en oversikt over noen av de mulige, bakenforliggende årsakene til at hendelsen kunne skje.

5.1 Hendelsesrekken

Hendelsesrekken i saken kan illustreres med følgende figur (figur 7):

Figur 7



- Pasienten hadde en kreftsykdom og skulle få metotreksat intratekalt og vinkristin intravenøst samme dag.
- Sprøyter i plastposer med vinkristin, metotreksat og ytterligere en kreftmedisin (men i infusjonspose) lå sammen på et bord.
- Legen valgte feil sprøyte i forbindelse med prosedyren og satte vinkristin i Ommaya reservoaret.
- Etter at feilen ble oppdaget satte legene umiddelbart i gang med behandling for å mulig redusere skadeomfanget.
- Behandlingen har vært komplisert og pasienten ble senere i forløpet overflyttet til XXXXXX, XXXXXX hvor han døde XXXXXX.

5.2 Hendelsen illustrert i et sløyfedigram

I samtalene som Statens helsetilsyn hadde med ledelsen i avdelingen ble forbyttning av denne typen betegnet som «barneonkologers mareritt». Muligheten for at slik forbyttning kan skje, og det at konsekvensene er svært alvorlige, har ført til stor internasjonal aktivitet rundt dette temaet ^{4,9-16}.

Verdens Helseorganisasjon (WHO) har ved to anledninger sendt ut varsel om risiko og fare og har anbefalt tiltak for å hindre hendelser av denne typen ^{17,18}. Flere har publisert granskinger etter spesifikke hendelser ^{19,20}. I Storbritannia har helsemyndighetene pålagt sykehusene tiltak som skal hindre at tilsvarende hendelse oppstår ^{21,22,13,23}. Det er også laget en undervisningsfilm som benyttes i opplæring av helsepersonell som er involvert i intratekal administrasjon av cellegift ²².

Helsetilsynet er kjent med at det har vært en alvorlig hendelse med forbyttning av cellegift ved samme sykehus i 1999.

Hendelsene kan illustreres i et sløyfediagram (bowtie-diagram). I et slikt diagram defineres en hendelse som «topphendelsen». Hendelser som følger av denne står til høyre, og forutgående hendelser står til venstre. Mulige risikoreducerende faktorer som teoretisk kunne hindret en uheldig rekke av hendelser kalles «barrierer». Følgende diagram kan tjene til å illustrere hendelsen (figur 8). Mulige barrierer er markert med rød ramme.



Figur 8

- For å unngå risiko for denne typen forbyttning av cellegift kunne en barriere vært at metotreksat intratekalt ikke skal gis på samme dag som vinkristin gis intravenøst, og enkelte har tatt til orde for dette. Intratekal behandling gis imidlertid daglig i noen dager i enkelte behandlingsløp (som dette), og det er derfor en lite hensiktsmessig barriere.
- Enkelte har foreslått at vinkristin intravenøst alltid skal gis før metotreksat gis intratekalt, dersom det er nødvendig å gi legemidlene på samme dag. Konsekvensene av å gi feil medisin intravenøst er langt mindre enn å gi feil medikament intratekalt. En slik barriere kan relativt enkelt innføres, men vil være sårbar for logistiske hendelser. Ved den involverte avdelingen var det vanlig rutine å bestille de to medikamentene til to forskjellige tidspunkter. De involverte legene fortalte at bestilling til ulike tidspunkt var ment som en barriere mot forbyttning. Sykepleierne var ikke klar over at ulike bestillingstidspunkt var ment som barriere, eller at det var behov for spesiell barriere. I

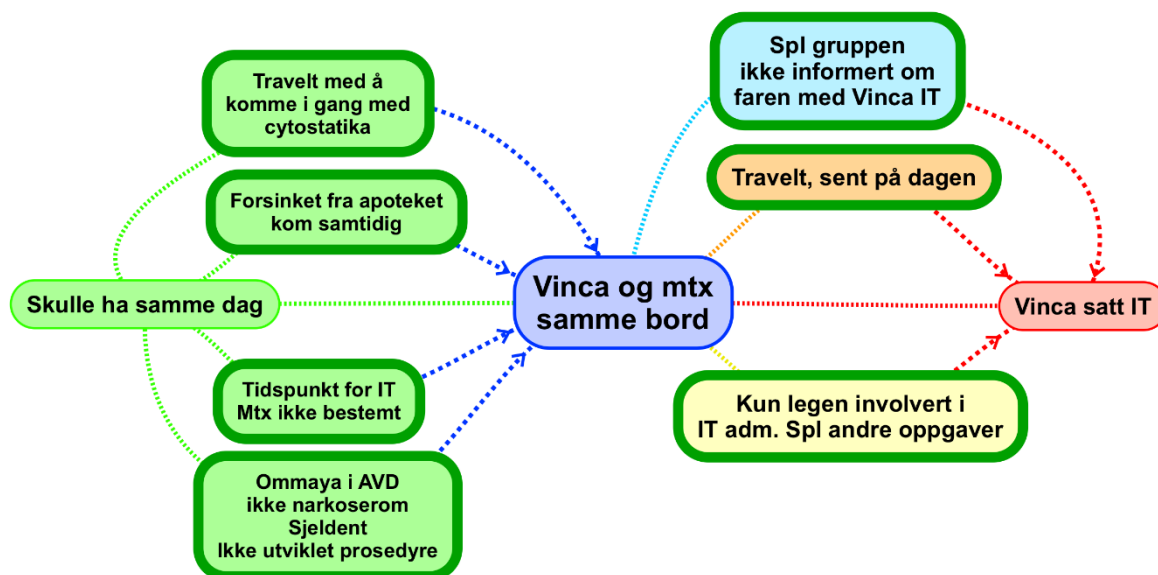
dette tilfellet kom medikamentene sannsynligvis samtidig til avdelingen, noe som ga økt risiko for forbyttning på grunn av at barrieren ikke fungerte etter hensikten.

- Én barriere ville kunne være at medisinene aldri ble lagt sammen, og at involvert helsepersonell hadde fått opplæring om risiko og om behov for barrieren. Hendelsen viste at sykepleiergruppen ikke hadde samme oppmerksomhet for hvor farlig feil bruk av vinkristin var, og det var heller ikke utarbeidet retningslinjer for alltid å holde ulike medikamenter adskilt. Posene med medikamenter ble rutinemessig lagt i samme hylle før og etter kontroll.
- Blant legene var det oppmerksomhet omkring faren for forbyttning, og dette er adressert med klare advarsler og rutiner i opplæringsinformasjonen for LIS⁸. I materiale beregnet for sykepleiere finnes det ikke skriftlig informasjon om faren for dette. Samtaler med sykepleiere viste at sykepleiergruppen ikke på samme måte hadde fått opplæring i hvor kritisk injisering av feil legemiddel i cerebros spinalvæsken er for pasientene.
- Det kan synes som om risiko for at denne feilen oppstår er mindre når cellegift gis ved spinalpunksjon i narkose. Behandlingsprosedyren foregår da i et annet rom et annet sted i sykehuset. Legene er vant til at kun de aktuelle medisinene skal medbringes til dette rommet, og det er instruks til legene om at medisinen skal sjekkes før den gis, og at helsepersonell skal reagere med «stopp» utsagn dersom det observeres at medisin uten gul farge er i ferd med å bli gitt. Når legemiddel blir gitt via Ommaya reservoar blir prosedyren utført i avdelingen. Legemidlene vil kunne befinne seg nærmere hverandre og med fare for at de blir lagt på samme bord. Barrierene som var i bruk ved behandling i narkoserommet var ikke tilstrekkelig overført til behandlingsrommet. Helsetilsynet mener at mangelfulle rutiner når cellegift ble gitt pasienten i avdelingens behandlingsrom, bidro til å økt risiko for forbyttning. Dette betyr at bruk av Ommaya reservoar og gjennomføring av prosedyren i avdelingen var en «eskalerende faktor».
- Vi har definert «topphendelsen» i dette diagrammet ved at medisinene befant seg på samme bord, slik at det lot seg gjøre å ta feil medikament i forbindelse med prosedyren. Det finnes flere mulige barrierer selv ved en situasjon der medisinene befinner seg på samme bord.
- Metotreksat er gul i fargen, og mengden er 3,0 ml. Vinkristin er fargeløs og blandet til 10 ml. Dette er gjort for å minske risiko for at feil medikament skal gis. Lege 1 var godt kjent med dette. WHO har i sine utsendte advarsler signalisert at dette ikke er en barriere som er sikker nok. WHO anbefaler derfor at vinkristin skal leveres i infusjonsbag (minibag) og ikke i sprøyte, og at vinkristin i tillegg utstyres med advarsel om fare ved feil administrasjon¹⁸. For små barn har enkelte imidlertid stilt spørsmål om dette er ønskelig, siden det medfører et større volum. Bruk av vinkristin i minibag er allikevel fremhevet som den eneste sikre løsningen^{5,24}.
- Dobbelkontroll av at det er riktig legemiddel som gis, er anbefalt i informasjonen til LIS ved behandling i narkose. Avdelingen hevdet at de for ordinære cellegiftbehandlinger der behandlingen utføres av sykepleier, gjør dette rutinemessig. Flere av helsepersonellet ved avdelingen hevdet imidlertid at det ikke gjøres i det legemiddelet skal gis eller når lege selv setter medikamentet. Oppgaven til sykepleier 1 var ikke å holde øye med prosedyren, men å organisere pakking og forsendelse av væsken som skulle analyseres. Sykepleierne var ikke lært opp til å reagere på feil farge på medikamentet som gis intratekalt, og det fantes dermed ingen barrierer på dette punktet ved avdelingen.

5.3 Eskalerende faktorer

Som nevnt over kan bruk av Ommaya reservoar og det å gi cellegift i behandlingsrommet med de rutinene og forhåndsreglene som fantes, sies å være en eskalerende faktor for at

hendelsen kunne oppstå. I dette tilfellet fantes det flere eskalerende faktorer som i diagrammet under er markert med grønn ramme (figur 9):



Figur 9

5.4 Menneske, Teknologi, Organisasjon analyse/vurdering (MTO analyse/vurdering)

Når en alvorlig hendelse oppstår i forbindelse med helsehjelp kan årsaken være relatert til at en person gjør en feil, at det oppstår feil på teknisk utstyr og/eller at årsaken for feilen ligger i organisatoriske forhold. Oftest er det mulig å fastslå at det har oppstått flere feil som kan være både menneskelige, tekniske og organisatoriske, og at disse sammen har gitt mulighet for at en alvorlig hendelse kan oppstå. Feil oppstår når barrierer som kunne hindret feilen har sviktet. I tilbakemelding fra virksomheten der denne hendelsen skjedde har ledelsen gjort rede for hvilke barrierer de antok skulle beskytte mot at en slik hendelse kunne skje. Statens helsetilsyn vil i det følgende gi en oversikt over noen av disse, og på en annen måte enn over beskrive årsaken til at barrierene ble brutt. I det følgende vil vi kort gjøre rede for svikt i seks barrierer hvorav fire sviktet på grunn av organisatoriske feil og to sviktet på grunn av kombinert organisatoriske og menneskelige feil. Vi har ikke identifisert noen tekniske barrierer i saken, og derved ingen tekniske barrierer som sviktet.

- Kurene med vinkristin og metotreksat var i kurskjemaet satt opp til forskjellig tid, og det var forventning om at dette ville medføre at medikamentene ikke befant seg i avdelingen sammen. Denne barrieren ble brutt fordi det ikke var kunnskap i sykepleiergruppen om at dette skulle beskytte mot feilen. Barrieren fungerte ikke på grunn av organisatorisk svikt.
- Helse Bergen HF oppfattet det slik at reglene om at kun det medikamentet som skulle gis i cerebrosplinalvæsken skulle medbringes til prosedyren var en barriere som skulle beskytte mot forbyttning. Barrieren fungerte ikke fordi denne fremgangsmåten bare var beskrevet i et generelt informasjonsskriv til nye LIS, og at det ikke var like kjent som en barriere for sykepleiergruppen. Barrieren fungerte ikke på grunn av organisatorisk svikt.

- I informasjonsskrivet til LIS, som blant annet omhandler risiko for å gi vinkristin intratekalt, er det anført at medarbeidere skal si fra om de registrerer at noen er i ferd med å sette et medikament som ikke er gul i farge i cerebrospinalvæsken. Denne barrieren fungerte ikke fordi sykepleieren ikke hadde oppgaver knyttet til kontroll/observasjon av medikamentfarge ved prosedyren, og det var heller ikke gitt informasjon om dette i opplæring. Barrieren fungerte ikke på grunn av organisatorisk svikt.
- Virksomheten har innført dobbeltkontroll som skal sikre flere forhold ved legemiddelhåndteringen. I informasjonsskrivet til LIS er det også formuleringer om at det skal gjøres dobbeltkontroll ved administrasjon av legemidler intratekalt. Denne barrieren fungerte ikke fordi reglene ikke var oppfattet å gjelde i behandlingsrommet og/eller fordi det ikke var en implementert rutine på avdelingen. Barrieren fungerte ikke på grunn av organisatorisk svikt.
- Legen har uttalt å ha registrert at medikamentene lå sammen, og at de ble forsøkt skilt fra hverandre for å unngå forbytting. Tiltaket som ble iverksatt (aktivert) av legen fungerte ikke fordi medikamentene fortsatt befant seg i samme rom med mulighet for forbytting. Dersom det i avdelingen hadde vært en tverrfaglig oppmerksomhet om at dette var en spesielt stor risiko, hadde situasjonen der begge medikamentene lå sammen sannsynligvis aktivert en mer robust barriere der både lege og sykepleier hadde vært involvert, og der det ene medikamentet hadde blitt fjernet fra rommet. Tiltaket/barrieren som ble aktivert fungerte ikke på grunn av organisatorisk svikt og menneskelig svikt hos legen.
- Metotreksat har gul farge, og sprøyten inneholder mindre væskemengde i forhold til opptrukket vinkristin. Sprøytene var merket med medikamentnavn, og administrasjonsrute (henholdsvis intratekalt og intravenøst). Forskjellene på de to sprøytene er ment å skulle fungere som en barriere mot at feil oppstår i en situasjon der de to medikamentene skulle befinne seg sammen. Barrieren fungerte ikke i dette tilfellet fordi legen ikke oppfattet at farge og at mengde var feil. Det kan tenkes å ha vært flere medvirkende årsaker til at feilen ikke ble oppfattet før medikamentet ble administrert. En situasjon der behandlingen gis til et våkent barn stiller høyere krav til samarbeid og trygging av barnet enn i en situasjon der barnet ligger i narkose kan tenkes å medføre mer utfordringer med hensyn til oppmerksomhet og vaksomhet. Helsetilsynet har ikke kunnet fastslå at virksomheten har tatt hensyn til økte utfordringer knyttet til potensielt risikabel behandling som gis til et våkent aktivt barn med en lege og en sykepleier i forhold til samme behandlingen gitt til et barn i narkose og med flere helsepersonell tilstede. Barrieren fungerte ikke på grunn av organisatorisk svikt og menneskelig svikt hos legen.

6 Regelverk

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om helseforetaket har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har organisert seg slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette. De aktuelle bestemmelsene er sitert i vedlegg til rapporten.

6.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. helsepersonelloven § 16, og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven, og endrer seg med fagutviklinger og endringer i verdioppfatninger. Disse normene utgjør på denne måten det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Virksomhetene, her spesialisthelsetjenesten, skal legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Samtidig har helsepersonell også en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i tråd med faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene til enhver tid er i samsvar med god praksis.

Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarder tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon på bakgrunn av egne kvalifikasjoner, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og ledelsesmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det skal gjennomføres organisatoriske og systematiske tiltak som sikrer tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet og nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.

6.1.1 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetenes plikt til å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhets arbeid (internkontroll). Dette synliggjøres i helsetilsynsloven § 3 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften. Det fremkommer også i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a at enhver som yter helsetjenester pålegges å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglige forsvarlige helsetjenester, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Virksomheten skal gjennom systematisk styring av virksomheten tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Virksomheten skal blant annet ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, og der det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasientsikkerheten. Dette innebærer at virksomheten skal ha den oversikten som er nødvendig for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av helselovgivningen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus» at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

6.2 Krav til kvalitet og sikkerhet ved legemiddelhåndtering knyttet til administrering av cellegift

Det er flere bestemmelser i lov og forskrift som danner grunnlag for krav til kvalitet og sikkerhet ved legemiddelhåndtering; herunder administrering av cellegift på sykehus:

- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten)
- forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften)

6.2.1 Nærmere om forsvarlighet ved administrering av legemidler - norm

Legemiddelhåndtering er et sårbart område der feil kan føre til alvorlig skade eller dødsfall. Forsvarlig legemiddelhåndtering forutsetter at helsepersonell utviser særlig aktsomhet der forveksling av legemidlene kan få alvorlige konsekvenser for pasienter. Retningslinjer for istandgjøring, tilberedning, dobbeltkontroll og administrasjon av legemidler, er viktige sikkerhetsbarrierer for å hindre at pasienter får feil legemiddel. Virksomheten har ansvar for at rutiner/retningslinjer er kjent, forstått og etterlevd av alt helsepersonell som kan bli involvert i de ulike trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen.

Legemiddelhåndteringsforskriften har særskilte bestemmelser knyttet til blant annet istandgjøring, tilberedning, dobbeltkontroll og utdeling av legemidler og gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp (behandling). Formålet med denne forskriften er å fremme riktig og god legemiddelhåndtering til pasient, blant annet ved nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, tydelig rolle- og ansvarsfordeling, gode prosedyrer og rutiner, nødvendig opplæring, samt kontroll og tilsyn.

Legemiddelhåndteringsforskriften utfyller, og er et supplement til virksomhetenes arbeid med å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhets arbeid (internkontroll). Virksomhetsleder skal legge til rette for at helsepersonell i virksomheten kan medvirke slik at samlet kunnskap og erfaring knyttet til legemiddelhåndtering, utnyttes i dette arbeidet.

Virksomhetsleder må skaffe seg kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten. Ledelsen må sørge for at virksomheten identifiserer områder hvor det er fare for svikt eller der en spesiell type svikt kan få fatale konsekvenser for pasient.

Når det skal utvikles rutiner og prosedyrer i virksomheten, må det foretas en systematisk kartlegging av de faremomenter og risiki som finnes i virksomheten innen legemiddelhåndteringen. Slikt arbeid skal være basert på virksomhetens eller avdelingens egenart og lokale forhold.

For å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering må også helsepersonell sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Dette følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 7. For å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering skal virksomheten ved sin internkontroll også støtte opp under dette ved å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer og kontrollrutiner for legemiddelhåndtering, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

Det utledes av legemiddelhåndteringsforskriften at dobbeltkontroll, det vil si at minst to personer kontrollerer at man er i ferd med å gi riktig medikament i riktig dose til riktig tid og med riktig administrasjonsvei, bør innføres på de trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen der risikoanalyse avdekker stor risiko for feil. Forsvarlig legemiddelhåndtering tilsier at dette også må gjelde på områder der risikoen for feil ikke er så stor, men der det er kjent at forveksling av legemidler kan få fatale konsekvenser for pasienter. I informasjonsskriv til nye LISer ved BUK er det tatt konsekvensen av dette og presisert at det alltid skal foretas dobbeltsjekk når det skal gis metotreksat intratekalt i narkose ved hjelp av spinalpunksjon (se nedenfor).

6.2.1.1 Kunnskap om vinkristin administrert i cerebrospinalvæsken

Konsekvensene av å gi feil medisin intravenøst er langt mindre enn å gi feil medikament intratekalt. Det er kjent at det har fatale konsekvenser for pasienter om det settes vinkristin og liknende typer cellegift i cerebrospinalvæsken, og det er publisert rapporter om 55-65 slike hendelser i medisinsk litteratur ²⁻⁴. Slike hendelser har også vært omtalt i pressen ^{5,6}.

Vinkristin i cerebrospinalvæsken medfører en gradvis destruksjon av nervevev. Symptomene oppstår i løpet av få dager og medfører i de aller fleste tilfeller dødsfall i løpet av noen uker. Dersom pasientene overlever rapporteres det i de aller fleste tilfellene om svært alvorlige nevrologiske skader. Det er imidlertid rapportert et tilfelle der medikamentet ble satt ved spinalpunksjon og konsekvensene etter rask behandling ikke var så fatale ².

De fleste tilfellene som er beskrevet i litteraturen gjelder feil der medikamentet har blitt satt når prosedyren gjøres med stikk i ryggen (spinalpunksjon). I slike tilfeller utvikler symptomene seg gradvis fra først å komme fra lavere deler av kroppen i form av økende lammelser. Det finnes ikke mange beskrivelser av hendelser der medikamentet er satt inn i hjernen i Ommaya reservoar ⁷. Samlet sett må det konkluderes med at vinkristin satt intratekalt vanligvis er dødelig. De ytterst få som overlever får svært alvorlige skader. Dersom medisinen settes i ventrikkel inne i hjernen er det ikke grunn til å anta at konsekvensene er mindre enn dersom det skjer ved spinalpunksjon.

Forsvarlig legemiddelhåndtering forutsetter at helsepersonell utviser særlig aktsomhet ved håndtering av cellegift beregnet for å settes intratekalt, der forveksling av legemidlene kan få alvorlige konsekvenser for pasienter. Samtidig skal virksomheten legge til rette for forsvarlige legemiddelhåndteringsrutiner.

6.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Helseforetaket skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

6.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser

Helseforetakene har plikt til å varsle uventede alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

6.5 Informasjon til pasienter og pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten, eventuelt pårørende får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2.

Pasientens nærmeste pårørende har rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3, jf. § 3-2 fjerde og femte ledd.

6.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2.

Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med det involverte helsepersonellet og deres ledere, og med pasienter og/eller deres pårørende.

7 Statens helsetilsyns funn og vurderinger

Statens helsetilsyn beskriver her de funn og avvik som er identifisert i forbindelse med gjennomgang av saken. Med funn menes forhold som har eller kan ha betydning for svikt som har ført til uforsvarlig helsehjelp. Avvik er mangel på oppfyllelse av krav gitt i lov eller i medhold av lov ved forskrift.

Vår vurdering av involvert helsepersonells handlinger inngår i rapporten. Det er i tillegg funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot involvert lege. Som nevnt innledningsvis har vi i vedtak av dags dato besluttet å gi legen en advarsel.

Vi vil ut fra de foreliggende forholdene vurdere følgende:

- om pasienten fikk forsvarlig behandling
- om helseforetaket sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter som mottar cellegift i cerebroskjalvæsken
- om involvert helsepersonell har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med legemiddelhåndteringen

Statens helsetilsyn har valgt å vurdere den helsehjelpen som ble gitt XXXXXX. Vi har avgrenset våre vurderinger til å gjelde legemiddelhåndteringen ved utførelse av den planlagte behandlingen, og hvordan virksomheten sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter som mottar cellegift i cerebroskjalvæsken.

7.1 Avvik 1

- Helse Bergen HF ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp da han fikk administrert feil cellegift i cerebroskjalvæsken.

Avviket bygger på følgende myndighetskrav:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 4
- legemiddelhåndteringsforskriften §§ 4 og 7

Legemiddelhåndtering er et sårbart område der feil kan føre til at pasienten blir påført alvorlig skade eller dør. Helsepersonell som skal administrere legemidler har et selvstendig ansvar for å sørge for å ha den nødvendige kunnskap og ferdighet om oppgaven før den utføres, og utvise den største nøyaktighet og oppmerksomhet i alle ledd i legemiddelhåndteringen. Dette skal sikre at helsepersonellet håndterer og administrerer legemidler på en trygg og sikker måte. Forveksling av legemidler som gis intratekalt kan få alvorlige konsekvenser for pasienter. Forsvarlig legemiddelhåndtering forutsetter derfor at helsepersonell utviser særlig aktsomhet ved intratekal administrering av cellegift. Forsvarlig legemiddelhåndtering forutsetter videre at virksomheten skaffer seg kunnskap om risikonivået i virksomheten og identifiserer områder der det er fare for svikt, og at det utarbeides rutiner og prosedyrer på det området.

Statens helsetilsyn vil her gi en fremstilling av de faktiske opplysningene som avviket bygger på:

- Sprøyter i plastposer med vinkristin, metotreksat og ytterligere en kreftmedisin (men i infusjonspose) lå sammen på et bord på behandlingsrommet. Sprøyten med metotreksat inneholdt gul injeksjonsvæske, slik rutinen tilsier. Legen valgte feil sprøyte i forbindelse med prosedyren og satte vinkristin i stedet for metotreksat i Ommaya reservoaret i pasientens hode.
- Administrasjon av medisin i Ommaya reservoaret foregikk uten at det var tilstrekkelig kontrollert om valgt sprøyte inneholdt rett legemiddel umiddelbart før injisering.
- Sykepleier 1 hadde ikke oppgaver knyttet til kontrollfunksjoner i forbindelse med prosedyren.
- Lege 1 oppdaget at alle tre medisinene pasienten skulle ha i løpet av dagen lå sammen i forpakningene inne på behandlingsrommet, men valgte feil pose da hun skulle skille sprøyten med metotreksat fra de andre. Verken lege 1 eller sykepleier 1 iverksatte tilstrekkelige tiltak for å hindre risiko for forveksling og feilmedisinering.
- Sykepleier 1 hadde ikke fått spesiell opplæring i faren ved feiladministrasjon av vinkristin. Hun hadde ikke fått opplæring i viktigheten av oppmerksomhet omkring fargen av infusjonsvæsken, at hun skulle stoppe infusjon av væske som ikke var gul, og hadde ikke kjennskap til hvorfor kun legemiddel som skal gis intratekalt skal være i rommet ved slik behandling.

7.2 Avvik 2

Helse Bergen HF har ikke sikret forsvarlig helsehjelp til barn med kreft som mottar cellegift i cerebrospinalvæsken. Foretaket har ikke etablert tilstrekkelige retningslinjer og kontrollrutiner for å sikre at legemidler som injiseres i cerebrospinalvæsken hos barn med kreft, ikke blir forvekslet.

Avviket bygger på følgende myndighetskrav:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6, 7 og 8
- legemiddelhåndteringsforskriften § 4

Statens helsetilsyns vil her gi en fremstilling og vurdering av de faktiske opplysningene som avviket bygger på:

- Ved den aktuelle avdelingen var det vanlig rutine å bestille de to medikamentene til to forskjellige tidspunkter. De legene vi hadde samtaler med fortalte at dette var ment som en barriere. Sykepleierne var ikke klar over at bestillingsrutinen var ment som barriere, og at det var behov for spesiell barriere. I dette tilfellet kom legemidlene samtidig eller nær i tid, og denne barrieren fungerte derfor ikke.

- Det skal etter virksomhetens egen retningslinje gjøres dobbeltkontroll ved administrering av legemidler intratekalt ved behandling i narkose. Dette er angitt i informasjonsskriv til nye LISer ved BUK. Det er også angitt at metotreksat injeksjonsvæske alltid er gul og at man alltid skal dobbeltsjekke og være varsom ved injeksjon av annen væske enn gul (blank). Kun medisinene som skal gis intratekalt skal medbringes til dette rommet. Disse rutinene er laget for å unngå forveksling av legemidler som skal settes intratekalt. Det kunne ikke fremlegges tilsvarende retningslinjer for injisering via Ommaya reservoar ved behandling som gis i avdelingen, og problematikken er ikke særskilt omtalt overfor sykepleiergruppen.
- Avdelingen har gitt opplysninger om at det utføres dobbeltkontroll ved ordinære cellegiftbehandlinger der behandlingen utføres av sykepleier på avdelingen. Dobbeltkontroll er ikke praksis når lege selv setter medikamentet på avdelingen.
- Blant legene var det oppmerksomhet omkring faren ved forbytting, og dette er nevnt i opplæringsinformasjon for LIS⁸. Det finnes ikke skriftlig informasjon om faren for dette i materiale beregnet for sykepleiere, og det viste seg i samtaler at sykepleiergruppen ikke har fått opplæring i denne risikoen. Ved bruk av Ommaya reservoar skjer prosedyren i avdelingen, og medisinene vil naturlig befinne seg nærmere hverandre og med fare for at de befinner seg på samme bord. Bruk av Ommaya reservoar/behandling i avdelingen bidro derfor til å øke risiko og til å minske effekten av barrierer som var i bruk, ved at det ikke var utarbeidet egne og omforente retningslinjer for intratekal behandling i avdelingen.
- Risikoen for å gi vinkristin intratekalt, og de fatale følgende dette får, har gjort at WHO har publisert advarsler om risikoen.
- Etter Statens helsetilsyns vurdering hadde ikke Helse Bergen HF sørget for å etablere forsvarlige rutiner for intratekal cellegiftbehandling via Ommaya reservoar på avdelingen. Manglende retningslinjer og kontrollrutiner medfører for høy risiko for forveksling av legemidler med påfølgende fare for at barn som får cellegift injisert i cerebrospinalvæsken, skades eller dør.
- Statens helsetilsyn kan ikke se at BUKs retningslinjer for legemiddelhåndtering beskrev prinsipper for utdeling av legemidler, herunder egenkontroll, der det er lege som administrerer legemidlet. Vi kan heller ikke se at det fantes retningslinjer som beskrev nærmere egenkontroll/dobbeltkontroll der lege injiserer cellegift via Ommaya reservoar i avdelingen.

7.3 Involvert helsepersonells yrkesutøvelse

Statens helsetilsyn vil gi en vurdering av om involvert helsepersonell har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med feilmedisineringen.

7.3.1 Involvert sykepleier

På bakgrunn av saksforholdet som er beskrevet, legger Statens helsetilsyn til grunn at sykepleier 1 og lege 1 kontrollerte legemidlene på vaktrommet etter at de kom fra apoteket i tråd med avdelingens rutine og retningslinje. Kontrollen bestod i at angivelsene på kurskjemaet og angivelsene på de leverte medisinene stemte overens. Etter kontrollen ble medisinene lagt i en hylle merket «Kontrollert» på medisinrommet.

Sykepleier 1 planla å informere pasientens mor om den forestående behandlingen og ønsket å vise henne de tre ulike kurene som pasienten skulle få. Sykepleier 1 la derfor alle de tre posene med medisiner (to sprøyter pakket i hver sin pose og en infusjonspose) i et beger på et trillebord for å kunne vise mor hvordan de ulike kurene så ut. Sykepleier fikk ikke tid til å informere mor om kurene før legen startet behandlingen på behandlingsrommet.

Alle kurene befant seg derfor inne på behandlingsrommet i det behandlingen skulle starte. Oppgaven til sykepleier 1 var sammen med lege 1 å gjøre i stand nødvendig utstyr for prosedyren på en steril duk på trillebordet og å håndtere sprøytene etter prøvetaking fra cerebrospinalvæsken som ble foretatt av legen.

Det var ikke rutine at sykepleier og lege dobbeltkontrollerte legemiddelet som ble gitt på behandlingsrommet av lege. Sykepleiergruppen hadde ikke blitt informert om at konsekvensene ved forveksling av de aktuelle legemidlene var fatal ved intratekal behandling. Dette var heller ikke beskrevet eller problematisert i egen retningslinje for sykepleierne eller i en felles retningslinje for leger og sykepleiere. Dette innebar at informasjonen om risikoen ved å ha med seg flere legemidler enn metotreksat ved gjennomføring av en slik prosedyre, ikke eksplisitt var gjort kjent for sykepleiergruppen.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har sykepleier 1 handlet ut fra sine konkrete arbeidsoppgaver og den kunnskapen hun hadde for øvrig. Vi kan ikke se at hun har handlet utenfor god praksis. Vår vurdering er at virksomheten har ikke sørget for tilstrekkelige rutiner og informasjon til sykepleiergruppen knyttet til risikoen ved forveksling av de aktuelle legemidlene. Det er heller ikke etablert egne rutiner for dobbeltkontroll ved avdelingen ved intratekal administrering av cellegift i cerebrospinalvæsken.

7.3.2 Involvert lege

Lege 1 har forklart at hun hadde for vane å sikre seg at pasientens dose med metotreksat finnes på rommet før hun går i gang med prosedyren. Dette ble også gjort denne gangen. Alle tre medisinene pasienten skulle ha denne dagen lå imidlertid sammen i et beger i hver sine poser. Legen har forklart at hun så at det var tre legemidler i rommet, at hun mente hun identifiserte metotreksatposen og at hun la den atskilt fra de andre på underhyllen på trillebordet. Deretter startet hun prosedyren.

Etter å ha vasket stikkstedet, hentet legen frem posen som hun mente inneholdt metotreksat fra hyllen under trillebordet der hun hadde lagt den, åpnet den og tømte innholdet på bordet. Deretter tok hun på seg sterile hansker og startet prosedyren med å stikke i Ommaya reservoaret og trekke ut cerebrospinalvæske i en sprøyte. Sprøyten ble gitt til sykepleier 1, som da ble opptatt med å fordele innholdet i emballasje for forsendelse til analyse av væsken.

Lege 1 administrerte videre medikamentet hun trodde var metotreksat. Prosedyren forløp uten problemer. Sykepleier oppdaget senere at posen med metotreksatsprøyten fortsatt lå på trillebordet, mens sprøyten med vinkristin var borte. Hun tok umiddelbart kontakt med lege og det ble konstatert at legen hadde administrert vinkristin i Ommaya reservoaret og ikke metotreksat.

Helsepersonell har et selvstendig ansvar for å påse at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Det er kjent at det har fatale konsekvenser for pasienter om det settes vinkristin og liknende typer cellegift i cerebrospinalvæsken. Den involverte legen var også kjent med dette.

Lege 1 utviste ikke tilstrekkelig oppmerksomhet ved administrasjon av legemiddel som skulle gis intratekalt. Legens kunnskap om faren ved å gi feil legemiddel i cerebrospinalvæsken, fargen på legemiddelet metotreksat og ulik størrelse på sprøytene, er forhold som skulle tilsi spesiell aktsomhet fra legens side. At det lå flere legemidler/sprøyter på bordet til å begynne

med skulle også tilsi en særlig årvåkenhet ved å forsikre seg om at det var rett legemiddel som ble identifisert og gitt ved administrering av legemiddelet. Etter vår vurdering har lege 1 handlet uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har i vedtak av dags dato gitt lege 1 en advarsel for brudd på helsepersonelloven § 4.

8 Særlige merknader

Statens helsetilsyn har merket seg pårørendes opplevelse av å ikke bli informert om behandlingen og helsehjelpen som skulle gis den aktuelle dagen. Sykepleieren fikk heller ikke informert pårørende før behandlingen startet. Pårørende hadde også en opplevelse av at behandlingen var dårlig planlagt og bar preg av hast. Pårørende følte seg heller ikke ivaretatt og godt nok informert i etterkant av hendelsen.

Det er viktig at pasienter og pårørende får den informasjonen som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. I dette tilfelle var det første gang pasienten skulle gjennomgå en slik behandling, og det var viktig at sentral og relevant informasjon om behandlingen var gitt til både pasienten og pasientens pårørende på forhånd. En situasjon der behandlingen gis til et våkent barn stiller høyere krav til samarbeid, forutsigbarhet og trygging av barnet og foreldre, enn i en situasjon der barnet ligger i narkose. Det kreves også særskilt oppfølging av pårørende etter at det er oppstått en alvorlig hendelse som dette. Informasjonen som gis skal tilpasses pasientens og pårørendes forutsetninger og gis på en hensynsfull måte.

Vi ber om at foretaket merker seg pårørendes opplevelse av å ikke bli ivaretatt og informert i forkant og etterkant av behandlingen, og forutsetter at foretaket gjennomgår sine rutiner for oppfølging av pasienter og pårørende i forkant av behandlingssituasjoner og ivaretagelse av pårørende etter en alvorlig hendelse.

9 Statens helsetilsyns forventninger til videre oppfølging

Statens helsetilsyn ber virksomheten om:

- at tilsynsrapporten blir gjort kjent for alle de involverte og de vi hadde samtaler med og at rapporten gjennomgås i fellesskap med alle de som var involvert i hendelsen
- at vi får tilsendt en oppdatert oversikt over iverksatte og planlagte tiltak ved BUK
- tilbakemelding innen seks -6- uker fra mottagelse av dette brevet og at Fylkesmannen i Hordaland får en kopi av tilbakemeldingen.

10 Kildehenvisninger

1. Ommayareservoir. *Injecting Intraventricular Chemotherapy*. https://www.youtube.com/watch?v=RLMnNDeR_ok.
2. Qweider M, Gilsbach JM, Rohde V. Inadvertent intrathecal vincristine administration: a neurosurgical emergency. Case report. *J Neurosurg Spine*. 2007;6(3):280-283. doi:10.3171/spi.2007.6.3.280.
3. Meggs WJ, Hoffman RS. Fatality resulting from intraventricular vincristine administration. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1998;36(3):243-246.
4. Grissinger M. Death and Neurological Devastation From Intrathecal Vinca Alkaloids. *Pharm Ther*. 2016;41(8):464-466.
5. Fyhr A. Ung kvinne dog av vinkristin administrerat spinalt . Vinkaalkaloider bør endast ges som intravenøs infusjon via minibag. *Lakartidningen*. 2007;(36):2529-2530.

6. Dyer C. Doctor sentenced for manslaughter of leukaemia patient. *BMJ*. 2003;327(7417):697. doi:10.1136/bmj.327.7417.697.
7. Meggs WJ, Hoffman RS. Fatality resulting from intraventricular vincristine administration. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1998;36(3):243-246. doi:10.3109/15563659809028947.
8. Skadberg B. Informasjon Til Nye LISer, Helse Bergen, Barneklubben.; 2009.
9. Burgess N. High risk medication alert for vincristine injection. 2005;(December).
10. Walsh C. Intrathecal cytotoxic chemotherapy: administration via a lumbar puncture or Ommaya reservoir | Great Ormond Street Hospital. 2017;(Gosh).
11. UC san diego. STANDARDIZED PROCEDURE INTRAVENTRICULAR CHEMOTHERAPY VIA OMMAYA INTRAVENTRICULAR CHEMOTHERAPY VIA OMMAYA.; 2016:1-5.
12. Gilbar PJ, Dooley MJ. Review of case reports of inadvertent intrathecal administration of vincristine: Recommendations to reduce occurrence. *Asia Pac J Clin Oncol*. 2007;3(2):59-65. doi:10.1111/j.1743-7563.2007.00097.x.
13. NHS. RAPID RESPONSE REPORT NPSA / 2008 / RRR04 Using Vinca Alkaloid Minibags (Adult / Adolescent Units).; 2008.
14. Officers CE, Services M. Medication a L E R T ! 2005:12-15. <http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/12/National-Medication-Alert-Vincristine-administration-PDF-376KB.pdf>.
15. B.D. F, S.S. P, C. V, et al. Identifying systems failures in the pathway to a catastrophic event: An analysis of national incident report data relating to vinca alkaloids. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(9):765-772. doi:10.1136/bmjqs-2013-002572.
16. Department of Health, Woods K. The Prevention of Intrathecal Medication Errors. A report to the Chief Medical Officer. *Dep Heal*. 2001.
17. WHO. Alert No 46, Vincristine: Reports of Fatal Intrathecal Administration.; 1994.
18. WHO. Who-115-Alert. *Inf aexchange Syst*. 2007;(115):1-2. http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_115_vincristine.pdf.
19. Toft B. *External Inquiry into the Adverse Incident That Occurred at Queen's Medical Centre, Nottingham, 4th January 2001.*; 2001.
20. *Intrathecal Administration of Vincristine in Prince of Wales Hospital*. Hong Kong; 2007. http://www.ha.org.hk/investigation_panel/pwh/report_eng.pdf.
21. Health D of. *Health Service Circular, HSC 2008/001 Updated National Guidance on the Safe Administration of Intrathecal Chemotherapy.*; 2008:1-9.
22. NHS. *Safe Administration of Intrathecal Chemotherapy.*; 2003. Safe Administration of Intrathecal Chemotherapy.
23. Nhs. Using Vinca Alkaloid Minibags (Adult / Adolescent Units) Table 1 : Summary of Recommendations for Treating Patients with Intravenous Vinca Alkaloids Patient Type.; 2008.
24. Cohen MR, Ph R. A preventable cancer drug error that ' s always fatal. blog.. Insitution for safe medication practices.

11 Vedlegg

1. Regelverk