

## Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

**Alvorlig hendelse i forbindelse med benmargstransplantasjon fra XXXXXX til barn under 18 år ved Oslo universitetssykehus ved (OUS) HF, Rikshospitalet  
Saksnummer: XXXXXX**

**HELSETILSYNET**

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



Oslo universitetssykehus HF  
Postboks 4950 Nydalen

0424 OSLO

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

XXXXXX

XXXXXX

## Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse, knyttet til den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX fikk ved XXXXXX Oslo universitetssykehus HF (OUS), Rikshospitalet XXXXXX.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasienten og pasientens pårørende.

Statens helsetilsyn har kommet til følgende:

- OUS ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp da XXXXXX var innlagt for benmargstransplantasjon fra XXXXXX ved XXXXXX avdeling ved OUS, Rikshospitalet.
- OUS har ikke organisert seg på en slik måte at de i tilstrekkelig grad sikrer at barn og ungdom opp til 18 år får transplantert benmarg fra rett donor.

Det foreligger brudd på OUS sin plikt til å gi pasienter forsvarlig helsehjelp, samt plikten til å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra OUS om hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de nevnte områdene. Vi ber også om en redegjørelse for hvordan tiltakene følges opp med tanke på hvorvidt de har den tilsiktede effekten.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved XXXXXX på OUS har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer pasienten og pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra OUS innen seks -6- uker fra mottagelsen av dette brevet og rapporten.

Med hilsen

XXXXXX  
XXXXXX

XXXXXX  
XXXXXX

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi:

Fylkesmannen i XXXXXX

XXXXXX ved Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet

XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:

seniorrådgiver XXXXXX

seniorrådgiver XXXXXX

Juridisk saksbehandler:

seniorrådgiver XXXXXX

## Innhold

<b>Sammendrag</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Innledning</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Gjennomføringen av tilsynet</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Organisatoriske forhold ved virksomheten</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis</b> .....	<b>7</b>
3.1.1 <i>Organisering av behandlingstjeneste for allogen stamcelletransplantasjon</i> .....	7
3.1.2 <i>Stamcelletransplantasjon ved OUS</i> .....	8
3.1.3 <i>Seksjon for barnekreft og blodsykdommer</i> .....	8
3.1.4 <i>Organisering/oppgavefordeling</i> .....	8
3.1.5 <i>Seksjon for celleterapi</i> .....	9
3.1.6 <i>Seksjon for transplantasjonsimmunologi</i> .....	9
3.1.7 <i>Joint Accreditation Committee of the ISCT and the EBMT (JACIE)</i> .....	9
3.1.8 <i>Stamcelletransplantasjonsprogrammet ved OUS</i> .....	9
3.1.9 <i>Audit for barnekreft og blodsykdommer</i> .....	10
<b>4 Hendelsen/pasientbehandlingen</b> .....	<b>10</b>
4.1 <b>Om pasienten</b> .....	<b>10</b>
4.2 <b>Oversikt over hendelsesforløpet</b> .....	<b>10</b>
4.3 <b>Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Varsel om pålegg - virksomhetens oppfølging</b> .....	<b>12</b>
<b>6 OUS sin oppfølging av hendelsen</b> .....	<b>12</b>
<b>7 Aktuelt regelverk</b> .....	<b>13</b>
<b>7.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp</b> .....	<b>13</b>
7.1.1 <i>Nærmere om forsvarlighetskravet</i> .....	13
7.1.2 <i>Nærmere om internkontroll</i> .....	13
<b>7.2 Krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av human celler og vev</b> .....	<b>14</b>
<b>7.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</b> .....	<b>14</b>
<b>7.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser</b> .....	<b>14</b>
<b>7.5 Plikt til å informere pasienten og de pårørende</b> .....	<b>14</b>
<b>7.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat</b> .....	<b>15</b>
<b>8 Statens helsetilsyns funn og vurderinger</b> .....	<b>15</b>
8.1 <b>Avvik 1</b> .....	<b>15</b>
8.2 <b>Avvik 2</b> .....	<b>17</b>
8.3 <b>Merknad</b> .....	<b>18</b>
<b>9 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding</b> .....	<b>18</b>

## Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet XXXXXX.

Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse den XXXXXX i forbindelse med benmargstransplantasjon til en pasient med XXXXXX. Tilstanden XXXXXX og XXXXXX Stamcelletransplantasjon til barn og ungdom (under 18 år) foregår i Norge bare ved Oslo universitetssykehus, XXXXXX, Rikshospitalet.

Pasienten ble henvist til avdelingen for behandling og videre utredning XXXXXX.

Avdeling for immunologi og transplantasjonsmedisin (IMMI), som hadde ansvar for analyse av prøvene, forbyttet navn på XXXXXX i *Vevstypetredning – XXXXXX*. I konklusjonen fremkom det at XXXXXX antagelig kunne benyttes som donor, men navnene var forbyttet. I konklusjonen står det videre at pasienten og mulig XXXXXX donor må retyper (testes en gang til) før endelig konklusjon.

XXXXXX, som mottok svaret, igangsatte forbehandling og transplantasjon på bakgrunn av konklusjonen i *Vevstypetredning – XXXXXX* fra IMMI, uten å sikre seg at svaret på retypingen forelå. Retypingssvaret forelå dagen etter at pasienten var transplantert, og viste da at konklusjonen i første vevstyping hadde vært feil. Dette innebar at pasienten hadde fått transplantert benmarg fra XXXXXXXXXXXX som ikke var mest vevslik.

I tilsynet kom det fram at helseforetakets retningslinjer for utvelgelse og vevstyping av XXXXXX donor ikke ble fulgt. Hendelsen kunne skje fordi helseforetaket ikke hadde sørget for tydelig oppgavefordeling og ansvarsstruktur, og heller ikke hadde fulgt opp at etablerte retningslinjer og sjekklister ble benyttet etter hensikten.

Vi har gjennom tilsynet avdekket to avvik:

- Oslo universitetssykehus ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp.
- Oslo universitetssykehus har ikke organisert seg på en slik måte at de i tilstrekkelig grad sikrer at barn og ungdom opp til 18 år får transplantert benmarg fra rett donor.

Vi har en merknad:

- Oslo universitetssykehus satte umiddelbart etter hendelsen i verk tiltak overfor *denne pasienten*. Arbeidet med å iverksette tiltak for å hindre tilsvarende hendelser ble imidlertid utsatt på grunn av sommerferieavvikling. Statens helsetilsyn finner grunn til å påpeke at helseforetaket også bør prioritere arbeidet med å forebygge tilsvarende hendelser.

På bakgrunn av informasjon som fremkom under det stedlige tilsynet, både om saken som var varslet, samt om to mulige tilfeller til, varslet Statens helsetilsyn om pålegg XXXXXX. Statens helsetilsyn mottok tilbakemelding fra Oslo universitetssykehus XXXXXX. I tilbakemeldingen tilbakeviste Oslo universitetssykehus deler av informasjonen om de ytterligere to tilfellene og redegjorde for at noe av informasjonen Statens helsetilsyn hadde fått var ufullstendig på grunn av mangelfull dokumentasjon i de aktuelle pasientjournalene.

Statens helsetilsyn fant det sannsynliggjort at informasjonen vi hadde mottatt om de andre to sakene var ufullstendig. I tillegg hadde virksomheten i mellomtiden gjort nødvendige tiltak på bakgrunn av den meldte hendelsen, for å sikre at forbehandling av barn som skal

benmargstransplanteres ikke startes før alle nødvendige testresultater foreligger, er kontrollert og dokumentert. Vi besluttet i brev av XXXXXX å ikke gi pålegg.

Statens helsetilsyn forventer at Oslo universitetssykehus følger opp pasientsikkerheten ved benmargstransplantasjon til barn under 18 år, og vi ber virksomheten om tilbakemelding på om iverksatte tiltak har blitt etterfulgt. I tillegg ber vi om en vurdering fra Oslo universitetssykehus ledelse av samarbeidsrutinene mellom XXXXXX og IMMI, og når det gjelder bemanningssituasjonen i forbindelse med benmargstransplantasjon til barn under 18 år.

## 1 Innledning

Oslo universitetssykehus HF (heretter OUS) varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varslet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX, fikk ved XXXXXX på OUS, Rikshospitalet. Undersøkelsenheten ved Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre stedlig tilsyn ved OUS i denne saken fordi den er alvorlig, omfatter samhandling mellom involvert personell ved ulike organisatoriske enheter og på grunn av mulig gjentakelsesfare.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken, og hva som er våre konklusjoner.

## 2 Gjennomføringen av tilsynet

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

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra OUS.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pasient og pårørende XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved XXXXXX. Oppsatt program ble gjennomført XXXXXX, se vedlegg for informasjon om hvilke ansatte som ble intervjuet.
- I brev av XXXXXX ble OUS varslet om pålegg og behov for umiddelbare tiltak etter den alvorlige hendelsen.
- Statens helsetilsyn besluttet å ikke gi pålegg i brev av XXXXXX, etter å ha mottatt tilbakemelding fra OUS om tiltak.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet har Statens helsetilsyn utarbeidet en foreløpig tilsynsrapport datert XXXXXX.
- Pårørende ga sin tilbakemelding på foreløpig rapport i e-post mottatt XXXXXX. Statens helsetilsyn anser innspillene som relevante og har fulgt dem opp overfor OUS.
- OUS ga sin tilbakemelding på foreløpig rapport i brev datert XXXXXX.
- På bakgrunn av ovenfor nevnte innspill utarbeidet Statens helsetilsyn endelig rapport av dags dato.

## 3 Organisatoriske forhold ved virksomheten

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter og intervjuer. 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. Deretter gir vi en oversikt over hendelsen. Detaljene i behandlingsforløpet fremgår av vedlegg til rapporten.

### 3.1 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

#### 3.1.1 *Organisering av behandlingstjeneste for allogene stamcelletransplantasjon*

Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF har ansvaret for flerregional behandlingstjeneste for allogene stamcelletransplantasjon i Norge, det vil si transplantasjon av stamceller fra benmarg hos en frisk giver til en pasient. Behandlingen gis til pasienter med ondartede blodsykdommer (leukemier og lymfomer) og enkelte ikke-ondartede sykdommer som XXXXXX, der det er små eller ingen utsikt til helbredelse ved konvensjonell behandling, og med kort forventet overlevelse uten transplantasjon.

Oppgaver knyttet til denne behandlingstjenesten blir utført ved henholdsvis OUS og Helse Bergen HF. Stamcelletransplantasjon til barn og ungdom (under 18 år) foregår i Norge bare ved OUS, XXXXXX, Rikshospitalet.

### **3.1.2 Stamcelletransplantasjon ved OUS**

Håndtering av stamceller til bruk på mennesker er omfattet av forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. OUS har godkjenning etter forskriften for donasjon, uttak, konservering, oppbevaring, merking, koding og distribusjon av hematopoetiske stamceller (videre i rapporten brukes *stamceller*), samt overføring av slike stamceller til og fra land utenfor EØS-området. Oppgavene utføres ved ulike organisatoriske enheter ved helseforetaket. Enhetene inngår i helseforetakets organisasjonsstruktur med seksjons-, avdelings- og klinikkledere som rapporterer til administrerende direktør.

### **3.1.3 Seksjon for barnekreft og blodsykdommer**

Seksjon for barnekreft og blodsykdommer, XXXXXX, barne- og ungdomsklinikken, OUS Rikshospitalet, tar imot og behandler alle barn og ungdommer under 18 år i Norge med behov for stamcelletransplantasjon. Barn med mulig behov for stamcelletransplantasjon blir henvist til behandling i seksjonen. Barnet og barnets familie blir utredet i et samarbeid mellom henvisende sykehus og OUS med tanke på valg av behandling og XXXXXX

To av legene ved avdelingen har hovedansvaret for allogen stamcelletransplantasjon fra beslektet giver til barn. I tillegg har seksjonen ansatt en sykepleier som benmargstransplantasjonskoordinator (heretter koordinator) for disse familiene.

Høsting av stamceller fra beslektede givere XXXXXX, foregår ved uttak av benmarg og blir utført av en lege ved XXXXXX. Helseforetaket har utarbeidet egne XXXXXX, barne- og ungdomsklinikken. Prosedyrene angir hvordan involvert personell skal utføre sine oppgaver.

Den videre beskrivelsen er avgrenset til stamcelletransplantasjon hvor det er aktuelt med beslektet giver til barn og ungdom under 18 år.

### **3.1.4 Organisering/oppgavefordeling**

Vi har i punktene under gjengitt beskrivelsen av oppgaver knyttet til helsepersonell, slik det er beskrevet i prosedyrene. Gjengivelsen er ikke fullstendig, men omfatter de oppgavene vi mener er relevante for saken. Betegnelsene som er benyttet for helsepersonell er som i prosedyrene (godkjent i 2014/2015):

- Overlegen skriver inn pasientens (resipientens) navn, inkludert diagnose, forhåndsbestilte undersøkelser og eventuelle merknader i dagboka. Seksjonslederen kontrollerer at disse opplysningene er ført inn og gir sekretæren informasjon om innleggelse. Seksjonslederen tildeler pasienten rom, pasientansvarlig sykepleier og sekundærsykepleier.
- Overlegen skal kontrollere vevstyperesultatet av XXXXXX donor fra vevstypelaboratoriet og at **retyping av donor og pasient er tatt, besvart og bekrefter matchingskriteriene** (vår utheving). I forbindelse med informasjonssamtalen med donor skal overlegen vurdere vevstyperesultatene og ta stilling til om vedkommende kan benyttes som donor. Legen skal skrive/ diktere i resipientens journal om donor og resipient er typet to ganger og er HLA-vevstypesforlikelige.
- En lege tar imot og undersøker donor og sjekker at giveren er ferdig klarert i henhold til prosedyren «Innleggelse av XXXXXX til høsting av benmarg» dok ID XXXXXX og sjekker at XXXXXX er klarert i henhold til skjemaet «Sjekkliste - klarering av XXXXXX».
- Mottakslege, eventuelt forvakt ved planlagte innleggelser om kvelden/natta, tar imot og undersøker pasienten. Legen rekvirerer og signerer aktuelle undersøkelser som blodprøver på skjemaet F3 «Undersøkelser av pasient ved innleggelse før allogen stamcelletransplantasjon».



- Koordinator ved XXXXXX kontakter henvisende sykehus for å innhente informasjon om pasient, XXXXXX og XXXXXX. Koordinatoren XXXXXX kontaktperson i forbindelse med stamcelletransplantasjonen og sørger for informasjonssamtaler og praktisk tilrettelegging. Koordinatoren skriver notat i DIPS om informasjonssamtaler og er tilgjengelig for spørsmål i etterkant.
- Ved innleggelse av XXXXXX donor skal koordinatoren legge frem permen med donors dokumenter og sikre at «Sjekkliste - XXXXXX» er komplett, og at alle relevante dokumenter ligger i permen (inkludert epikriser, notater, virusssvar, svar på HLA- XXXXXX utredning og ABO-antistofftitre).
- Transplantasjonskompetent overlege sikrer sammen med koordinatoren, sykepleieren og legen at alle punktene i sjekklisten er i orden og at innleggelsen går som planlagt.

### **3.1.5 Seksjon for celleterapi**

Seksjon for celleterapi, avdeling for kreftbehandling, kreftklinikken, OUS Radiumhospitalet, høster stamceller fra perifert blod (givere over 18 år), vasker ved behov benmarg til transplantasjon og utfører kvalitetskontroll av høstede stamceller. Seksjonens ansatte transporterer stamceller klargjort for transplantasjon fra Radiumhospitalet til aktuell avdeling på Rikshospitalet. Seksjon for celleterapi merker enheter og produktinformasjon for stamceller fra beslektet giver, med både givers og mottakers fulle navn og fødselsnummer (ved ubeslektet giver oppgis kun donornummer ut fra krav til anonymitet).

### **3.1.6 Seksjon for transplantasjonsimmunologi**

Seksjon for transplantasjonsimmunologi, avdeling for immunologi og transplantasjonsmedisin (IMMI), klinikk for diagnostikk og intervensjon, OUS Rikshospitalet, har landsfunksjon for all vevstyping og annen transplantasjonsimmunologisk utredning for organ- og stamcelletransplantasjoner i Norge. Seksjonen vevstyper givere for «Det Norske Benmargsgiverregisteret», søker etter vevstypelike ubeslektede givere for norske pasienter og vevstyper pasienter og familiemedlemmer ved transplantasjon fra beslektet giver. Seksjonen mottar prøver fra sykehus i hele Norge til vevstyping i forbindelse med XXXXXX avhengig av hvor pasienten XXXXXX er hjemmehørende. Prøvesvar inkludert en vurdering av familiemedlemmenes egnethet som stamcellegiver ut fra transfusjonsimmunologiske kriterier, blir sendt til rekvirerende sykehus med kopi til aktuell avdeling ved Rikshospitalet.

### **3.1.7 Joint Accreditation Committee of the ISCT<sup>1</sup> and the EBMT<sup>2</sup> (JACIE)**

JACIE er en frivillig akkrediteringsordning for virksomheter som transplanterer hematopoetiske stamceller. JACIE er en ikke-kommersiell organisasjon og har som hovedmål å bidra til forbedring av kvalitet og sikkerhet ved stamcelletransplantasjoner. Kriteriene for akkrediteringen bygger på EU-direktivene for celler og vev.

### **3.1.8 Stamcelletransplantasjonsprogrammet ved OUS**

Stamcelletransplantasjonsprogrammet omfatter seksjon for barnekreft og blodsykdommer (under 18 år), seksjon for blodsykdommer (over 18 år) og seksjon for celleterapi. Nøkkelpersonell ved de tre seksjonene deltar frivillig i JACIEs akkrediteringsprogram. Som et ledd i akkrediteringsarbeidet har enhetene utarbeidet en plan for kvalitetsstyring - Quality Management Plan (QMP). Planen som Statens helsetilsyn har mottatt beskriver organisering av transplantasjonsprogrammet per mars 2016 og omfatter blant annet et eget organisasjonskart som viser nøkkelfunksjoner i programmet. I beskrivelsen av

<sup>1</sup> ISCT: International Society for Cellular Therapy

<sup>2</sup> EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation

organisasjonskartet står det: «Organisasjonskartet viser nøkkelpersonell som gjennom samarbeid sørger for at transplantasjonsprogrammet har et velfungerende kvalitetssystem. Rapporteringsstrukturen følger linjene i organisasjonsstrukturen». Organisasjonsstrukturen som er beskrevet i QMP, kommer i tillegg til, og følger ikke den formelle linjestrukturen i helseforetaket forøvrig. Møtereferat og internkontroller som er utført som et ledd i JACIE-arbeidet skal jevnlig legges frem for linjeledelsen.

### 3.1.9 Audit for barnekreft og blodsykdommer

18. og 19. november 2015 arrangerte klinikkledelsen en audit (systematisk og uavhengig gjennomgang og bedømming av dokumenter og aktiviteter) for fagområdet barnekreft og blodsykdommer ved XXXXXX. På tidspunktet for auditen var avdelingen organisert under kvinne- og barneklubben. Auditen ble gjennomført ved at involvert personell ved avdelingen presenterte ulike deler av aktiviteten for et panel bestående av norske og svenske fageksperter. Av denne auditen fremkommer det blant annet:

- «Det förefaller att finnas en otydlighet i avgränsning och uppdrag för de enskilda barnonkologiskt kompetenta läkarna.
- En tydlig beskrivning och renodling av respektive tjänstgöringspositions arbetsuppgifter och ansvar bör ge en tydligare ansvarsstruktur. Diagnosansvaret mellan läkarna bör också vara tydligt.
- Kontinuitet för vissa tjänstgöringspositioner för läkarna bör åtminstone veckovis vara mycket hög. Vi uppfattar att det inte för närvarande är fallet.
- Läkarna har med nuvarande bemanning, verksamhetens ambitioner samt familjers och personalens i övrigt efterfrågan av deras tjänster en till synes mycket pressad arbetssituation.
- Ansvar av planeringen av vårdplatser och vård verkar idag inte skötas i nära kontakt mellan en vårdplatsansvarig sköterska och en läkare som givits ett övergripande ansvar för prioriteringar och beslut vid platsbrist. En omorganisation för detta bedömer vi som särskilt angelägen».

Ledelsen anga ved det stedlige tilsynet at de var i ferd med å iverksette tiltak for å forbedre svakhetene som er påpekt i auditrapporten.

## 4 Hendelsen/pasientbehandlingen

### 4.1 Om pasienten

Pasienten er en XXXXXX som på tidspunktet for hendelsen var XXXXXX. Fra XXXXXX opplevde pasienten tiltagende XXXXXX. I XXXXXX ble XXXXXX utredet ved XXXXXX og diagnostisert med XXXXXX.

I samråd med OUS ble det besluttet at pasienten skulle transplanteres med benmarg fra XXXXXX donor.

### 4.2 Oversikt over hendelsesforløpet

I tabellen nedenfor gir vi en oversikt over hendelsesforløpet, og utfyllende beskrivelse av forløpet er gitt i vedlegg til rapporten.

Dato	Aktivitet
XXXXXX	Pasienten ble lagt inn på XXXXXX med XXXXXX XXXXXX XXXXXX samt XXXXXX og ble diagnostisert med XXXXXX. Det ble besluttet at allogen benmargstransplantasjon var førstevalg for behandling dersom det fantes egnet

	beslektet donor.
XXXXXX	<p>Donorutredning av pasientens familie. Blodprøver til vevstyping av pasienten, XXXXXX ble tatt ved XXXXXX. Prøvene ble sendt til IMMI ved Rikshospitalet for vevstyping og besvart derfra XXXXXX XXXXXX.</p> <p>På side 1 i svarrapporten står vevstype- og blodtyperesultater. Pasient, XXXXXX</p> <p>Svarrapporten er underskrevet XXXXXX av spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin ved IMMI. Laboratoriet sendte rapporten til avdeling for blodsykdommer ved XXXXXX med kopi til seksjon for kreft- og blodsykdommer ved XXXXXX ved OUS, Rikshospitalet. I konklusjonen er XXXXXX angitt med unik identifikasjon, men referert til ved fornavn. XXXXXX forholdt seg til konklusjonen på side 2 i rapporten og sendte ny blodprøve tatt av XXXXXX til IMMI for retyping.</p> <p>Vevstyperesultatene fra IMMI var Rikshospitalets første befatning med pasienten. Frem til da var XXXXXX ikke registrert ved sykehuset. Etter at prøvesvarene var registrert ved XXXXXX tok benmargstransplantasjonskoordinator ved avdelingen kontakt XXXXXX for å innhente informasjon om pasient og diagnose. Rikshospitalet mottok deretter en formell henvisning til benmargstransplantasjon fra XXXXXX.</p>
XXXXXX	<p>IMMI ved Rikshospitalet sendte svarrapport med vevstyping og foreløpig konklusjon til XXXXXX med kopi til XXXXXX ved Rikshospitalet. Kopi av svarrapporten var de første opplysningene XXXXXX mottok om pasienten og XXXXXX. Der angis det at XXXXXX er egnet som donor. I konklusjonen er det ved en feil benyttet navnet XXXXXX. Konklusjonen anga videre at dette var en foreløpig konklusjon som måtte bekreftes ved retyping av pasienten og XXXXXX før endelig valg av donor ble gjort.</p>
XXXXXX	<p>XXXXXX forholdt seg til konklusjonen i svarrapporten for førstegangs vevstyping og sendte blodprøver til retyping av XXXXXX til IMMI ved Rikshospitalet</p>
XXXXXX	<p>Postansvarlig overlege ved seksjon for barnekreft og blodsykdommer planla innleggelse av pasienten ved XXXXXX i samarbeid med seksjonsleder, koordinator, sykepleier og sekretær. Pasienten kom til transplantasjonsinformasjonssamtale ved XXXXXX ved Rikshospitalet.</p> <p>Legen ga informasjon, innhentet samtykke til behandling og utarbeidet et oppsett av forbehandling (kondisjonering) med cellegift og immundempende medikasjon samt forebyggende antibiotika-behandling. Nye blodprøve (HLA-antistoff påvisning) til IMMI ble tatt av pasienten. Legen skrev et notat i DIPS og slettet i denne forbindelse en standardtekst om retyping av donor fordi dette svaret ikke forelå.</p>
<b>Ikke datert</b>	<p>«Forberedelse til allogene stamcelletransplantasjon – sjekklister»</p> <p>Punktet «Donor er retypet»: i feltet for dato er det skrevet «OK».</p> <p>Feltet «Sjekklisten er kontrollert, og pasienten kan innlegges til planlagt stamcelletransplantasjon» er ikke fylt ut eller signert.</p>
XXXXXX	<p>Resipienten lagt inn ved XXXXXX ved Rikshospitalet</p>
XXXXXX	<p>Oppstart av forbehandling etter arbeidsskjemaet «XXXXXX ble utført.</p> <p>Overlegen som gjennomførte innkomstsamtale og skrev notatet i DIPS var</p>

	fraværende, og en annen konstituert overlege ga klarsignal for oppstart.
XXXXXX	Høsting av benmarg fra XXXXXX på XXXXXX ved Rikshospitalet ble gjort. Benmargen ble transportert til seksjon for celleterapi ved Radiumhospitalet for vasking på grunn av blodtypeuforlikelighet (XXXXXX). Det ferdige produktet ble transportert tilbake til XXXXXX og benmargstransplantasjonen ble startet ca. kl. XXXXXX
XXXXXX	En lege ved IMMI ringte en overlege ved XXXXXX og informerte om at retyping for XXXXXX var utført. Resultatet tilsa at XXXXXX ikke var den som passet best (XXXXXX). LIS og overlege informerte deretter pasienten og foreldrene om forvekslingen. Ekspert på benmargstransplantasjon i andre land ble øyeblikkelig rådspurt.
XXXXXX	Pasienten og foreldrene ble holdt løpende orientert, og pasienten ble tatt med ved valg og videre behandling. XXXXXX ble retypet i ny blodprøve.
XXXXXX	Ny forbehandling av resipienten med cellegift etter nytt oppsett i samråd med utenlandske eksperter ble utført.

#### 4.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

I møte med Statens helsetilsyn XXXXXX fortalte både pasienten og begge XXXXXX foreldre at de følte seg godt informert og ivaretatt etter at hendelsen var avdekket, og at de opplevde åpenhet fra sykehusansatte om hva som hadde skjedd.

#### 5 Varsel om pålegg - virksomhetens oppfølging

På bakgrunn av informasjon som fremkom under det stedlige tilsynet, varslet Statens helsetilsyn om pålegg i brev av XXXXXX. Informasjonen gikk ut på at OUS ved ytterligere to tilfeller det siste året trolig hadde unnlatt å sikre at nødvendige testresultater forelå før forbehandling av barn som skulle benmargstransplanteres ble startet. Dermed kunne det være to barn som hadde mottatt forbehandling uten at prøvesvarene var mottatt og evaluert. Informasjonen var av en slik karakter at den, sammenholdt med den varslede hendelsen som førte til stedlig tilsyn, gjorde at Statens helsetilsyn fant det riktig å varsle om mulig pålegg.

Statens helsetilsyn mottok tilbakemelding fra foretaket XXXXXX. I tilbakemeldingen tilbakeviste OUS deler av informasjonen som ufullstendig, og forklarte noe av informasjonen som en mulig feiltolking fra de ansatte. I tillegg hadde OUS gjort tiltak for å sikre at forbehandling av barn som skal benmargstransplanteres ikke startes før alle nødvendige testresultater foreligger, er kontrollert og dokumentert. I tilbakemelding på foreløpig rapport supplerte også OUS med opplysning om at ingen barn ble transplantert mellom XXXXXX og XXXXXX. Vi besluttet i brev av XXXXXX å ikke gi pålegg, da vi fant at OUS hadde iverksatt nødvendige tiltak.

#### 6 OUS sin oppfølging av hendelsen

I tilbakemeldingen på varsel om pålegg beskrev OUS flere korrigerende tiltak. I tilbakemeldingen på foreløpig rapport understrekes det fra OUS sin side at gjennomgang av nye prosedyrer trenger tid og grundig gjennomtenking, og at de var i ferd med å gjennomføre skriftlige revisjoner av prosedyren da tilsynet sendte varsel om pålegg. Nedenfor gjengis hovedtrekkene i tiltakene:

- Prosedyren «Allogen stamcelletransplantasjon, innleggelse av pasient» er endret slik at det fremgår at retyping og endelig donorklarering må foreligge før oppstart av forbehandling.
- «Sjekkliste – klarering av XXXXXX» er endret slik at det er en rubrikk for at HLA-retypingen bekrefter førstegangstyping. At ansvaret for at sjekklisten er gjennomgått

og funnet komplett slik at donor er klar til innleggelse og donasjon, er nå lagt til «transplantasjonskompetent overlege/tx-lege» (ulike betegnelser er benyttet i dokumentene) som må signere for dette.

- Prosedyren «Allogen stamcelletransplantasjon, innleggelse av pasient» er endret slik at det fremgår at det er fagansvarlig «tx-overlege» eller definert stedfortreder som skal ta den formelle beslutningen om at kondisjoneringen kan startes, og informere pasientens behandlingsgruppe om det.
- «Sjekkliste – klarering av XXXXXX» er endret slik at den inneholder felt for at førstegangstyping, retypingsresultater, endelig konklusjon for egnet donor og godkjenning/donorklarering av «tx-lege» med dato og signatur.
- Prosedyren «Allogen stamcelletransplantasjon, planlegging» er endret slik at det fremgår at det er «tx-overlege» som skal journalføre vedtaket om transplantasjonsbehandling ved OUS, og at det er «tx-overlege» sammen med benmargstransplantasjonskoordinator som skal gjennomgå sjekklisten med pasientforberedelser før transplantasjon.
- Legegruppen er gjort oppmerksom på at prosedyrene er revidert, slik personalet som jobber med stamcelletransplantasjon må gi elektronisk legekvitning for å ha lest de reviderte versjonene. Prosedyrene vil bli gjennomgått på eget internt møte med lege- og sykepleiergruppene.

## **7 Aktuelt regelverk**

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om helseforetaket har gitt forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette.

### **7.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp**

#### **7.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet**

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 (se vedlegg). Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven. Disse normene er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer og utgjør det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. For håndtering og bruk av human benmarg er normen i stor grad fastsatt av bestemmelsene i forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og systemmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det følger av dette at virksomheten må styre sin drift med siktemål om at tjenestene er i samsvar med god praksis.

#### **7.1.2 Nærmere om internkontroll**

Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet, kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4 (se vedlegg). Internkontrollforskriften ble 1. januar 2017 erstattet av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Internkontroll skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Sykehuset skal således gjennom sin internkontroll tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluerer og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

## **7.2 Krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev**

Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev omfatter bloddannende (hematopoietiske) stamceller (se vedlegg).

Forskriftens § 8 *Internkontroll* tredje ledd bokstav a, krever at virksomheter som håndterer celler og vev skal utarbeide en skriftlig organisasjonsplan hvor det klart fremgår hvem som har ansvar for hva, og hvordan oppgaver og myndighet er fordelt. Dersom virksomheten lar andre utføre deloppgaver, skal planen også omfatte disse.

Forskriftens § 19 *Tidspunkt for uttak av blodprøver eller andre prøver fra levende donor* første ledd, inneholder egne bestemmelser for donasjonsprøver ved uttak av benmarg eller perifere stamceller. Ved donasjon av benmarg eller perifere stamceller åpner forskriften av praktiske årsaker for at donasjonsprøvene kan tas innen 30 dager før donasjonen.

Forskriftens § 25 *Prosedyrer ved utvelgelse, evaluering og testing* siste ledd, krever at resultatene av donorevalueringen skal dokumenteres og underskrives av helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner for formålet.

Forskriftens § 34 *Oppbevaring og frigivelse av produkter* bokstav d, krever at det skal dokumenteres at cellene og vevene før frigivelsen oppfylte alle gjeldende erklæringer, relevante helsejournaler, håndteringsopplysninger og **testresultater er kontrollert etter en skriftlig prosedyre av en person som ansvarlig person har autorisert for oppgaven** (vår utheving).

For stamceller fra benmarg legger vi til grunn at resultatene fra vevstyping og retypering skal foreligge og være kontrollert, før forbehandlingen av mottakeren startes.

Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev har egne bestemmelser om internkontroll som kommer i tillegg til, og utfyller forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

## **7.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet**

Helseforetakene skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a (se vedlegg).

## **7.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser**

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

## **7.5 Plikt til å informere pasienten og de pårørende**

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens nærmeste pårørende har også 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 og § 3-2 fjerde og femte ledd (se vedlegg).

## **7.6 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 (se vedlegg).

Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre 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.

## **8 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. Avvik er mangel på oppfyllelse av krav gitt i eller i medhold av lov eller forskrift. Merknad peker på avdekkede forhold som ikke er i strid med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

Vi har vurdert om pasienten fikk forsvarlig behandling, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp til barn og ungdom opp til 18 år i tilsvarende situasjoner. Vår vurdering av involvert helsepersonells handlinger vil inngå i den samlede vurderingen av saken. Det er ikke funnet grunnlag for å opprette egen tilsynssak mot enkelt helsepersonell.

### **8.1 Avvik 1**

#### **OUS ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp.**

Avviket bygger på følgende myndighetskrav:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 8
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 25
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 34 bokstav b og d
- forskrift om internkontroll i helse og omsorgstjenesten § 4 bokstav f og g.

Kvalitets- og sikkerhetsbestemmelser for transplantasjon av benmarg er nærmere utdypet i forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Forskriften stiller blant annet strenge krav til utvelgelse av donor og klarering av aktuelle celler og vev, her stamceller, før disse frigis for bruk.

Fagmiljøet for benmargstransplantasjon i Europa har utarbeidet retningslinjer som angir god praksis ved vevstyping og bekreftende typing i ny blodprøve (retyping).

**Statens helsetilsyn vil i det følgende gi en fremstilling av de faktiske opplysningene som avviket bygger på:**

Pasienten møtte til transplantasjonsinformasjonssamtale (SCT-informasjonssamtale) ved XXXXXX den XXXXXX. XXXXXX satt da med svarrapporten på førstegangstypingen fra IMMI datert XXXXXX. Avdelingen bestilte nye blodprøver i henhold til vanlige prosedyrer av pasient og XXXXXX for retyping (kontroll av vevstypesforlikelighet) ved IMMI.

Under det stedlige tilsynet fikk Statens helsetilsyn opplyst at IMMI i perioden for hendelsen brukte lenger tid enn vanlig på å besvare rekvirerte prøver på grunn av innkjøringsproblemer med et nytt laboratoriedatasystem. I denne perioden var estimert svartid for rutineprøver økt fra to til fem-seks uker. IMMI oppga å kunne levere raskere svar på forespørsel fra lege. Ved oppsett av behandlingsplan for pasienten var det ikke tatt høyde for forlenget svartid fra IMMI.

I OUS sin tilbakemelding på foreløpig rapport påpeker sykehuset at det er transplantasjonskoordinatoren som er bindeleddet mellom IMMI og klinikerne, og at det ikke samsvarer med praksisen for øvrig at lege selv skal ta kontakt.

Benmargstransplantasjonskoordinatoren tok kontakt med IMMI ved minst to anledninger for å etterspørre svar på retyping av XXXXXX. Hun fikk bekreftet at prøven var mottatt på IMMI, men at den ikke var analysert. IMMI mottok ikke forespørsel fra lege ved XXXXXX om behov for raskt svar på retyping av XXXXXX, og prioriterte derfor ikke en raskere analyse for den aktuelle prøven.

Legen som skrev transplantasjonsforberedelsesnotat for pasienten i pasientdatasystemet (DIPS), slettet standardteksten om retyping av donor på grunn av at svaret på retyping ennå ikke forelå. Teksten ble ikke erstattet med en merknad om at viktige prøvesvar manglet. På grunn av lengden på standardteksten kan det være vanskelig for samarbeidende leger å umiddelbart se at noe manglet.

Pasienten ble lagt inn ved XXXXXX den XXXXXX, og forbehandling for transplantasjon av benmarg fra XXXXXX ble startet XXXXXX i henhold til opplysningene som forelå fra transplantasjonsforberedelsesnotatet XXXXXX. Sjekklisten, hvor det skal fremkomme om blant annet retyping var foretatt, ble ikke kontrollert. Overlegen som leste gjennom notatet oppdaget ikke at noe av standardteksten i forberedelsesnotatet var endret. I henhold til avdelingens rutiner skal leger og koordinator ha et felles møte forut for oppstart av planlagte benmargstransplantasjoner. De to legene var i perioden for hendelsen i liten grad tilstede samtidig, og de gjennomførte derfor ikke felles møte for informasjonsutveksling. Sjekklisten «Forberedelse til allogen stamcelletransplantasjon» – der resultatet fra retyping av donor skal fremgå, er fylt ut på ulikt vis. Blant annet bare med avhaking, ikke alltid med dato, med tvetydige merknader og utfylte felt er ikke signert.

Den XXXXXX ble høsting av benmarg fra XXXXXX og påfølgende transplantasjon gjennomført uten komplikasjoner. Heller ikke i forbindelse med benmargsinfusjonen utførte avdelingen gjennomgang av sjekklister. Benmargsinfusjonen ble gjennomført uten at resultatet fra retypingen av XXXXXX forelå, var kontrollert og dokumentert.

Den XXXXXX ble XXXXXX informert per telefon av lege ved IMMI om at XXXXXX nå var retypet. Resultatet viste at XXXXXX ikke var en XXXXXX donor (XXXXXX) slik XXXXXX hadde lagt til grunn ved valg av behandling. Gjennomgang av laboratorieresultatene viste at XXXXXX skulle vært valgt som donor, og at det i



konklusjonen i svaret på førstegangstypingen var angitt feil XXXXXX som mest vevsforlikelig.

Etter råd fra fageksperter og i samråd med pasienten og familien XXXXXX ble ny forbehandling gjennomført. Pasienten fikk transplantert benmarg XXXXXX XXXXXX. Denne forbehandlingen medførte en mer omfattende forbehandling med cellegift som utsatte pasienten for økt risiko.

## **8.2 Avvik 2**

**OUS har ikke organisert seg på en slik måte at de i tilstrekkelig grad sikrer at barn og ungdom opp til 18 år får transplantert benmarg fra rett donor.**

Avviket bygger på følgende myndighetskrav:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 8
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 25
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 34 bokstav b og d
- forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4.

**Statens helsetilsyns vil i det følgende gi en fremstilling og vurdering av de faktiske opplysningene som avviket bygger på:**

Benmargstransplantasjon fra alle givere til barn under 18 år innebærer samhandling mellom ulike organisatoriske enheter og et behandlingsforløp der svikt i et eller flere ledd kan få alvorlige konsekvenser for både donor og resipient. Helseforetak med ansvar for slik aktivitet har et særlig ansvar for å sikre forsvarlig behandling av barn med behov for benmargstransplantasjon.

Retningslinjer og sjekklister for dokumentasjon og vurdering av bekreftende laboratorieundersøkelser er viktige sikkerhetsbarrierer som skal hindre at forbehandling med cellegift blir startet, før donors egnethet er endelig fastslått og kontrollert. OUS har etablert skriftlige retningslinjer for benmargstransplantasjon fra beslektet donor til barn og ungdom under 18 år. Retningslinjene er i samsvar med myndighetskravene for benmargstransplantasjon og god praksis innen fagområdet.

Statens helsetilsyn finner det kritikkverdig at ledelsen ved OUS ikke i tilstrekkelig grad har fulgt opp at retningslinjene fungerer etter hensikten og blir etterlevd i praksis. Som nevnt ovenfor har også de ansatte som har fylt ut i sjekklisten, gjort det på ulikt vis, blant annet med avhaking og ikke alltid med dato.

XXXXXX har tillagt to av legene ved avdelingen et særlig ansvar for høsting av benmarg og benmargstransplantasjon XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX. Skriftlig oppgave- og ansvarsfordeling kunne ikke legges frem under tilsynet. Virksomheten har ikke sikret en klar ansvarsfordeling mellom legene med særskilt ansvar for området.

OUS har retningslinjer for gjennomgang av egen virksomhet ved hjelp av internrevisjoner, men benmargstransplantasjon fra beslektet donor til barn under 18 år har ikke vært tema for internrevisjon siste to år. XXXXXX har på eget initiativ gjennomført en audit med systematisk gjennomgang av avdelingens aktivitet, og det er gjennomført revisjoner av oppgaver knyttet til benmargstransplantasjon gjennom JACIE (frivillig akkrediteringsordning

se punkt 3.1.7). Rapportene fra auditen og JACIE programmet viser at disse revisjonene har avdekket svakheter ved organisering og bemanning knyttet til aktivitet ved benmargstransplantasjon fra XXXXXXXX. Rapportene er gjort kjent for OUS sin ledelse. Statens helsetilsyn finner det kritikkverdig at helseforetaket ikke hadde iverksatt nødvendige tiltak etter at det gjennom frivillige revisjonsordninger var avdekket mangelfull ansvarsstruktur for personell ved XXXXXX.

### **8.3 Merknad**

OUS satte umiddelbart etter hendelsen i verk tiltak overfor *denne pasienten*.

Arbeidet med å iverksette tiltak for å hindre tilsvarende hendelser ble imidlertid utsatt på grunn av sommerferieavvikling. Statens helsetilsyn finner grunn til å påpeke at helseforetaket også bør prioritere arbeidet med å forebygge tilsvarende hendelser.

### **Statens helsetilsyns vil i det følgende gi en fremstilling av de faktiske opplysningene som merknaden bygger på:**

Både rapporter fra revisjoner XXXXXX hadde gjennomført, og den alvorlige hendelsen knyttet til transplantasjon av benmarg til barn og ungdom under 18 år, avdekket fare for svikt innen dette området, jf. opplysningene under avvik 1 og 2.

Statens helsetilsyn legger til grunn at ledelsen ved virksomheten ble gjort kjent med faren for svikt gjennom hendelsen som fant sted, og det påfølgende tilsynet. Statens helsetilsyn er av den oppfatning at ledelsen straks burde ha iverksatt tiltak for å hindre tilsvarende forbyttning av donor ved behandling av andre barn og unge.

I sin tilbakemelding på foreløpig rapport påpeker OUS at hendelsen umiddelbart ble diskutert i lege- og sykepleiergruppen, på seksjons- og avdelingsnivå, og i den interne JACIE-gruppen på OUS. De påpeker videre at utarbeidelse og grundig gjennomgang av nye prosedyrer trenger tid. Det fremstår likevel som om virksomheten selv ikke hadde gjennomgått hendelsen i tilstrekkelig grad og iverksatt nødvendige tiltak før tilsynsmyndigheten varslet om pålegg.

OUS påpeker videre i sin tilbakemelding at det ikke var planlagt transplantasjoner i perioden mellom juni og august. Statens helsetilsyn mener at OUS her har et forbedringspotensiale når det gjelder tidlig oppstart av forbyggende forbedringsarbeid. Vi anerkjenner at forbedringsarbeidet er en prosess som vil ta tid, men alvoret i den aktuelle hendelsen tilsier at det er viktig å komme raskt i gang med tiltak for å hindre at tilsvarende hendelser skjer igjen.

Statens helsetilsyn vil presisere at nødvendige tiltak overfor denne pasienten ble gjort umiddelbart etter at feilen var avdekket, og vi har ingen bemerkninger til denne oppfølgingen.

## **9 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding**

Statens helsetilsyn ber virksomheten etter mottagelse av endelig rapport om:

- at vi får en tilbakemelding på om tiltakene som foretaket har satt i gang har blitt etterfulgt
- vurdering fra helseforetakets ledelse når det gjelder bemanningssituasjonen i forbindelse med benmargstransplantasjon til barn under 18 år
- vurdering fra helseforetaket om det er tilstrekkelig avklarte samarbeidsrutiner mellom barne- og ungdomsklinikken og IMMI når det gjelder hvem som kan be om raskere svar fra IMMI, jfr. avvik 1
- at pasienten og pasientens pårørende informeres om hvilke tiltak som er iverksatt/vil bli iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen

- at dere også sender Fylkesmannen i XXXXXX en kopi av denne gjennomgangen