



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helgelandssykehuset HF
v/ administrerende direktør
Postboks 601

8607 MO I RANA

DERES REF: / YOUR REF:
2017/1891

VÅR REF: / OUR REF:
2017/2035 4 KOR

DATO: / DATE:
2. mai 2018

Rapport etter tilsyn med helseforetakets blodbankvirksomhet

Statens helsetilsyn oversender rapport etter tilsyn ved Helgelandssykehuset HF. Tilsynet ble gjennomført etter lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. § 1 og blodforskriften § 5-1 annet ledd.

Rapporten er offentlig og vil bli publisert på www.helsetilsynet.no.

Det ble avdekket ett avvik under tilsynet, og vi har merket oss at helseforetaket allerede har iverksatt flere tiltak for å rette opp de påpekte forholdene.

Tilsynet omfattet tilsynsbesøk med stikkprøver ved enhet Sandnessjøen, og vi vil presisere at helseforetaket har ansvaret for å vurdere behovet for tilsvarende forbedringstiltak ved enhetene i Mo i Rana og Mosjøen.

Vi ber om at følgende dokumentasjon sendes oss innen 1. juni 2018:

- helseforetakets samlede handlingsplan for korrigerende tiltak
- beskrivelse av hvordan helseforetaket skal følge opp at iverksatte tiltak fungerer etter hensikten

Etter at vi har mottatt helseforetakets tilbakemelding vil vi vurdere om tilsynet kan avsluttes.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

Kirsti Ørneseidet
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Kopi til:
Statens legemiddelverk
Helsedirektoratet
Fylkesmannen i Nordland

Saksbehandler: Kirsti Ørneseidet, tlf. 21 52 99 73

**Rapport etter tilsyn med blodbankvirksomheten
ved
Helgelandssykehuset HF**

Tidsrom for tilsynet:	5. januar - 22. april 2018
Kontaktperson ved helseforetaket:	Kvalitetsleder og informasjonssikkerhetsansvarlig Sigurd Finne

Sammendrag

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn ved Helgelandssykehuset HF. Tilsynet omfattet helseforetakets blodbankvirksomhet.

Tilsynet la hovedvekt på følgende områder:

- utvelgelse av blodgivere
- hindring av sykdomsoverføring via blod og blodkomponenter
- bestilling, valg, utlevering og transport av blod og blodkomponenter
- sporbarhet – mulighet til å identifisere blod og blodkomponenter fra giver til mottaker og omvendt
- samarbeid mellom Helgelandssykehuset HF og Alstahaug kommune ved transfusjon

Formålet med tilsynet var å vurdere om helseforetaket sikrer et høyt beskyttelsesnivå for mottakere og givere, hindrer overføring av sykdom og trykker sikkerheten og kvaliteten på blod og blodkomponenter.

Tilsynet ble gjennomført som en kombinasjon av informasjons- og dokumentinnhenting og tilsynsbesøk med stikkprøver. Tilsynsbesøket fant sted ved Helgelandssykehuset HF, enhet Sandnessjøen.

Tilsynet avdekket ett avvik:

Helgelandssykehuset HF har mangelfull kontroll med at intervjuer av nye og etablerte blodgivere foregår i fortrolighet, og at alle får en individuell vurdering av om de er egnet som givere. Helseforetaket sørger heller ikke i tilstrekkelig grad for at all taushetsbelagt informasjon ved blodbanken blir oppbevart utilgjengelig for uvedkommende.

Dato: 22. april 2018

Tone Blørstad
revisjonsleder

Elisabeth Try Valø
Revisor

Øyvind Grønlie Olsen
revisor

Kirsti Ørneseidet
revisor

Innhold

Sammendrag.....	3
1. Innledning.....	5
2. Regelverk.....	5
3. Hva tilsynet omfatter.....	7
4. Beskrivelse av helseforetaket - spesielle forhold	8
5. Gjennomføring av tilsynet.....	9
6. Helsetilsynets funn	9
7. Vurdering av helseforetakets styringssystem.....	11
8. Dokumentunderlag og korrespondanse	11
9. Program og deltakere ved tilsynsbesøket	11

1. Innledning

Helsetilsynet fører jevnlig tilsyn med håndtering av blod og blodkomponenter. Tilsynet gjennomføres etter lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. § 1 og blodforskriften § 5-1 annet ledd.

Formålet med tilsynet var å vurdere om helseforetaket sikrer et høyt beskyttelsesnivå for mottakere og givere, hindrer overføring av sykdom og trykker sikkerheten og kvaliteten på blod og blodkomponenter.

Rapporten er utarbeidet etter tilsyn ved Helgelandssykehuset HF. Tilsynet ble utført etter regelverket listet opp i kapittel 2 *Regelverk*. Varsel om tilsyn ble sendt 5. januar 2018 og endelig rapport ferdigstilt 22. april 2018.

2. Regelverk

Regelverk som i hovedsak ble lagt til grunn ved tilsynet var:

- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenester m.m. (helsetilsynsloven)
- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- lov om helsepersonell m.m. (helsepersonelloven)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten)
- forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)

De aktuelle forskriftene er hjemlet i flere ulike lover. Der det er relevant har vi valgt å hjemle avvik direkte i forskriftene.

Blodforskriften har egne bestemmelser om internkontroll. Disse kommer i tillegg til, og utfyller de generelle bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten.

Nærmere om forsvarlighet

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig.

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.

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.

Kravet til forsvarlighet må sees i nær sammenheng med kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Nærmere om internkontroll

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. Helseforetaket skal således gjennom sin internkontroll tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Helseforetaket skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgevingen.

Nærmere om forsvarlighet ved utvelgelse av blodgivere - norm

Forsvarlig blodgiverutvelgelse skal sikre at blodgivning ikke er til skade for blodgiver og hindre at blodproduktene kan medføre risiko for pasienter. Veileder for transfusjonstjenesten¹ angir at blodbankene skal ha evalueringsprosedyrer for å sikre at mulige blodgivere er egnet til å gi blod eller blodkomponenter. Blodgiverevalueringen skal gjennomføres ved hjelp av et godkjent spørreskjema og personlig intervju. Blodgiverintervjuet skal utføres på en slik måte at det sikres fortrolighet. Evaluering av blodgivere skal gjøres av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i å bruke evalueringsprosedyrene, og helseforetaket skal sørge for tilgang til medisinsk faglig kompetanse. Resultatene fra slik evaluering skal dokumenteres, og blodgiver skal informeres om eventuelle relevante unormale funn.

Nærmere om blodgiveres rett til individuell vurdering

Blodforskriften gir føringer for når blodgivere skal utestenges midlertidig eller permanent fra blodgivning. Hensikten med utvelgelseskriteriene er i første rekke å beskytte blodmottakere. EU-domstolen har slått fast at mulige givere i de fleste tilfeller har rett til en individuell vurdering av egnethet som blodgiver, og Helsedirektoratet besluttet med virkning fra 1. april 2017 at menn som har hatt seksuell kontakt med menn, og personer som har solgt seksuelle tjenester, kan aksepteres som blodgivere når det har gått minst tolv måneder siden siste seksuelle kontakt. Blodbankene ble bedt om å implementere endringene senest 1. juli 2017.

Nærmere om taushetsplikt

Det overordnede formålet² med bestemmelsene om informasjonsbehandling er å bidra til en rasjonell og betryggende forvaltning av helseopplysninger i helsetjenesten. Taushetspliktbestemmelsene skal verne om pasientens integritet, og sikre befolkningens tillit til helsetjenesten og helsepersonell. Helsetjenestens innsamling, bruk og behandling av blodgiveres og blodmottakeres helseopplysninger er underlagt hovedregelen om taushetsplikt inntatt i helsepersonelloven § 21.

I denne sammenheng innebærer dette at helsepersonell og ledelsen ved virksomheten skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å

¹ Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Utgave 7.3 2017

² Ot.prp.nr.13 (1998-1999) Om lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven)

være helsepersonell. I forbindelse med innhenting av opplysninger fra blodgivere vil reglene om taushetsplikt også ha en annen funksjon. En betryggende forvaltning av helseopplysninger vil bidra til at blodgivere opplyser om forhold som kan ha betydning for blodgivning. Blodgivere skal føle seg trygge på at blodgiverintervjuet skjer i fortrolighet og at opplysningene ikke gjøres tilgjengelige i andre sammenhenger.

Taushetsplikten er imidlertid ikke bare en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av blodgiver- og pasientopplysninger er en forutsetning for å etterleve den lovbestemte taushetsplikten.

Nærmere om forsvarlighet ved utlevering av blod til transfusjon i den kommunale helse- og omsorgstjenesten – norm

Blodmottakere skal være sikret forsvarlige transfusjonstjenester uavhengig av hvor de mottar behandling. Helseforetak som utleverer blod og blodkomponenter til transfusjon i den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal sikre nødvendig samarbeid og informasjonsutveksling mellom blodbanken og enheten som skal transfundere blodet.

Helseforetaket skal tilby veiledning til involvert personell og etablere retningslinjer for melding av uønskede hendelser, pretransfusjonsundersøkelser, bestilling, klargjøring, pakking og transport av blod og blodkomponenter. I tillegg skal det foreligge rutiner som sikrer sporbarhet, dokumentasjon og tilbakerapportering av utførte transfusjoner.

Retningslinjer, samarbeid og informasjonsutveksling knyttet til utlevering av blod og blodkomponenter beregnet for transfusjon i kommunehelsetjenesten er ment å utgjøre sikkerhetsbarrierer for å hindre feiltransfusjoner med påfølgende pasientskade eller død.

3. Hva tilsynet omfatter

Helsetilsynet har undersøkt utvalgte områder knyttet til helseforetakets blodbankvirksomhet. Praksis innenfor følgende områder i transfusjonskjeden ble undersøkt ved hjelp informasjonsinnhenting, dokumentgjennomgang, intervjuer med involvert personell og tilsynsbesøk med stikkprøver:

- utvelgelse av blodgivere
- hindring av sykdomsoverføring via blod og blodkomponenter
- bestilling, valg, utlevering og transport av blod og blodkomponenter
- sporbarhet – mulighet til å identifisere blod og blodkomponenter fra giver til mottaker og omvendt

Ledelse og kvalitetsforbedring

Vi har vurdert hvordan ledelsen følger opp aktiviteten som er omfattet av dette tilsynet med vekt på:

- opplæring og kompetanse
- samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten ved transfusjon
- avvikssystemer og meldeordninger

- jevnlig og systematisk gjennomgang av aktiviteten ved for eksempel interne revisjoner og ledelsens gjennomgang.

Avgrensing

Selve pasientbehandlingen, eksempelvis indikasjon for og effekt av blodtransfusjon, var ikke en del av dette tilsynet.

Avvik er mangel på oppfyllelse av krav gitt i eller i medhold av lov eller forskrift.

Klassifisering av avvik:

- **Kritiske avvik (K):** Avvik som utgjør en signifikant risiko for skade på donor eller mottaker av blod, celler, vev og/eller organer.
- **Stort avvik (S):** Ikke kritiske avvik som utgjør en indirekte risiko for sikkerheten til donor og mottaker av blod, celler, vev og/eller organer ved
 - avvik fra gjeldende myndighetskrav for håndtering av blod, celler, vev og/eller organer
 - svikt i prosedyrene for frigivelse av blod, celler, vev og/eller organer til bruk på mennesker, eller at ansvarlig person ikke har utført sine legale plikter
 - manglende godkjenning fra Helsedirektoratet for aktuell aktivitet

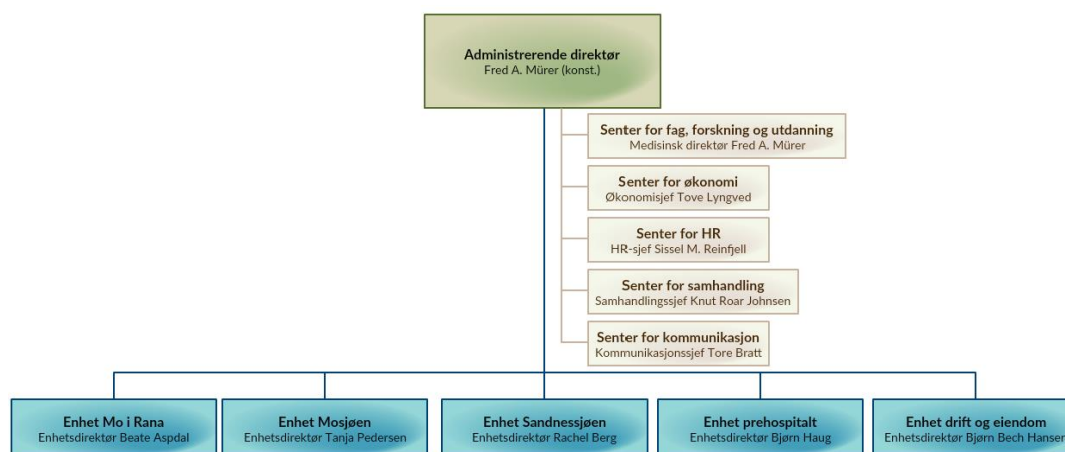
En kombinasjon av flere mindre mangler som hver for seg ikke utgjør et stort avvik, men som til sammen utgjør et stort avvik, skal rapporteres som stort avvik

- **Andre avvik (A):** Avvik som ikke kan klassifiseres som kritisk eller stort, men som innebærer manglende samsvar med kravene til god praksis som følger av forskriftene for håndtering av blod, celler, vev og/eller organer.

Rapporten omhandler forhold som ble avdekket under tilsynet, og gir derfor ingen fullstendig tilstandsvurdering av helseforetakets arbeid innenfor de områdene tilsynet omfattet.

4. Beskrivelse av helseforetaket - spesielle forhold

Helgelandssykehuset HF består av sykehusene i Sandnessjøen, Mosjøen og Mo i Rana.



Helseforetaket har blodbankvirksomhet, inkludert tapping av blodgivere, ved de tre sykehusene. Blodbankvirksomheten er organisert under område for medisin, avdeling laboratorium/blodbank i Sandnessjøen og Mo i Rana og under område for medisin og akutt, avdeling for laboratorium/blodbank i Mosjøen. Administrerende direktør er første samlende leder for de tre avdelingene.

Avdeling for laboratorium/blodbank i Sandnessjøen og Mosjøen leverer ut blod til transfusjon i kommunehelsetjenesten. I 2016 leverte avdelingen i Sandnessjøen ut 17 enheter blod til sykehjem/omsorgssenter og avdelingen i Mosjøen leverte ut to enheter blod til lokalmedisinsk senter. Avdelingen i Mo i Rana leverer ikke ut blod for transfusjon i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Helseforetaket har utarbeidet en skriftlig avtale for «utlevering og administrering av erytrocyttkonsentrat for transfusjon i kommunene».

5. Gjennomføring av tilsynet

Tilsyn med blodbankvirksomheten ved Helgelandssykehuset HF ble gjennomført ved informasjonsinnhenting, dokumentgjennomgang, intervjuer med involvert personell og tilsynsbesøk med stikkprøver. Intervjuer og stikkprøver ble av praktiske årsaker utført i Sandnessjøen. Helseforetakets blodbankvirksomhet ved sykehusene i Mosjøen og Mo i Rana ble kun undersøkt ved informasjonsinnhenting og dokumentgjennomgang.

- **Informasjonsinnhenting**
Brev med forespørsel om antall utleverte enheter blod og blodkomponenter til transfusjon i kommunehelsetjenesten ble sendt helseforetaket 10. november 2017.
- **Varsel** om tilsyn ble sendt 5. januar 2018.
- **Gjennomgang og vurdering** av dokumenter.
Oversikt over dokumenter Helsetilsynet har gjennomgått i forbindelse med tilsynet er omtalt i tilsynsrapportens kapittel 8. For fullstendig dokumentoversikt se vedlegg 1.
- **Tilsynsbesøk** ved Helgelandssykehuset HF ble gjennomført ved sykehuset i Sandnessjøen 7. mars 2018. Åpnings- og sluttmøte ble holdt i Sandnessjøen. Helseforetakets ledelse og involvert personell ved sykehusene i Mosjøen og Mo i Rana deltok på møtene via videooverføring.

6. Helsetilsynets funn

Avvik:

Helgelandssykehuset HF har mangelfull kontroll med at intervjuer av nye og etablerte blodgivere foregår i fortrolighet, og at alle får en individuell vurdering av om de er egnet som givere. Helseforetaket sørger heller ikke i tilstrekkelig grad for at all taushetsbelagt informasjon ved blodbanken blir oppbevart utilgjengelig for uvedkommende. (S)

Avvik fra følgende krav i spesialisthelsetjenesteloven:

§ 2-2 *Plikt til forsvarlighet*

§ 6-1 *Taushetsplikt*

Avvik fra følgende krav i helsepersonelloven:

§ 21 *Hovedregel om taushetsplikt*

Avvik fra følgende krav i blodforskriften:

- § 2-3 *Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsheter*
- § 2-4 *Internkontroll*
- § 3-8 *Utvelgelse av blodgivere*
- § 4-8 *Taushetsplikt*

Avviket bygger på følgende:

Avdeling laboratorium/blodbank i Sandnessjøen har etablert prosedyren «Intervju av givere og klarering til tapping». Formålet med prosedyren angis blant annet å være å sikre at blodgiveren har forstått kravene som stilles til blodgiver, og at intervjuet skal bygge opp tillit mellom blodgiveren og blodbanken. Videre angis det at det er viktig at man er nøye med seleksjon av givere før tapping og at intervjuet skal foretas i samtalerommet, én giver av gangen.

Utfylling av blodgiverskjema og blodgiverintervju

Befaring i blodbankens lokaler under tilsynsbesøket viste at utfylling av blodgiverskjema og intervju av blodgivere foregikk i et rom (samtalerommet) som også ble benyttet til oppbevaring av dokumentasjon og som arbeidsstasjon for ansatte, primært daglig leder. Befaring i samtalerommet ved avdeling laboratorium/blodbank ved enhet Sandnessjøen i forbindelse med tilsynsbesøket viste at:

- samtalerommet var innredet slik at en ansatt ved arbeidsstasjonen kunne være skjult for blodgiver bak et skjerm Brett. Helsetilsynet fikk opplyst at blodgiver ved enkelte anledninger kunne bli intervjuet av én ansatt samtidig som en annen ansatt arbeidet bak skjerm Brettet.
- taushetsbelagte pasient- og blodgiveropplysninger ble oppbevart i rommet. Opplysningene var lett tilgjengelige og tydelig merket. Helsetilsynet fikk opplyst at samtalerommet kunne låses, men at arbeidssituasjonen i laboratorium/blodbank medførte at blodgiver i enkelte tilfeller kunne oppholde seg alene i rommet.

Kriterier for blodgiverutvelgelse

Fra april 2017 ble retningslinjene for blodgiverutvelgelse endret for menn som har hatt seksuell kontakt med menn, og for personer som selger eller har solgt seksuelle tjenester. Blodbankene kan ikke ekskludere disse gruppene generelt, men må tilby individuell vurdering av egnethet som blodgiver. Tilsynet viste at:

- endringene ikke var implementert i retningslinjene for intervju av blodgivere
- avdelingen ikke hadde gjennomført systematisk opplæring av ansatte som intervjuer blodgivere etter at endringene trådte i kraft
- avdelingen ikke hadde etablert retningslinjer for håndtering av plasma fra eventuelle blodgivere som inkluderes etter at endringene trådte i kraft

Internrevisjon

Avdeling for lab/blodbank ved enhet Sandnessjøen gjennomfører jevnlig internrevisjoner med blant annet blodgiverintervju som tema. Avdelingen kunne ikke fremlegge dokumentasjon for at nye kriterier for blodgiverutvelgelse, bruk av samtalerommet, eller skjerming av taushetsbelagte opplysninger, hadde vært tema for internrevisjon.

Tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg

Helsetilsynet har merket seg at Helgelandssykehuset HF hadde

- oversikt over sykehjem som mottar blod til transfusjon og inngått skriftlig avtale med disse.
- gjennomført opplæring og sertifisering av sykepleiere ved sykehjem som utfører transfusjoner.
- etablert rutiner for utlevering og transport av blod til sykehjem.

7. Vurdering av helseforetakets styringssystem

Helseforetak med blodbankvirksomhet skal sørge for forsvarlig vurdering av blodgiveres egnethet før blodgivning, og for at taushetsbelagte opplysninger blir oppbevart utilgjengelig for uvedkommende. Hensikten er å beskytte blodgivere og blodmottakere mot unødvendig skade og sykdom.

Ved nyregistrering og før hver blodgivning blir blodgiveren bedt om å gi informasjon om relevante, personlige forhold. Hensikten er å avdekke forhold som kan ha betydning for giverens helse i forbindelse med tapping av blod, eller for sikkerheten til blodmottakeren.

Etter Helsetilsynets vurdering er pålitelige og sannferdige opplysninger fra blodgivere medvirkende til at blodmottakere ikke skal få overført sykdom via giverblod.

Helseforetaket må sørge for at personer som er, eller vil registrere seg som blodgiver, alltid får tilbud om en individuell vurdering i skjermede omgivelser. Rammene for blodgiverintervjuet skal gi trygghet for at uvedkommende ikke får tilgang til opplysningene som blir gitt.

Ledelsen ved Helgelandssykehuset HF har et særlig ansvar for ledelse og styring av blodbankvirksomheten ved sykehusene i Sandnessjøen, Mosjøen og Mo i Rana. Helsetilsynet forutsetter at foretaket sørger for trygge rammer for blodgiverintervjuer inkludert oppdaterte retningslinjer, opplæring og kompetanse for involvert personell.

8. Dokumentunderlag og korrespondanse

For dokumentunderlag i forbindelse med tilsynet viser vi til vedlegg 1.

Dokumentunderlaget er delt inn i to kategorier:

- dokumentasjon knyttet til helseforetakets daglige drift og andre forhold av betydning og som ble oversendt under forberedelsene av tilsynsbesøket
- dokumentasjon som ble mottatt og gjennomgått under tilsynsbesøket

Korrespondanse mellom Helgelandssykehuset HF og Helsetilsynet:

- e-postkommunikasjon mellom kvalitetsleder og informasjonssikkerhetsansvarlig, Sigurd Finne og seniorrådgiver Kirsti Ørneseidet vedrørende praktisk gjennomføring av tilsynet

9. Program og deltakere ved tilsynsbesøket

For program og oversikt over deltakere fra helseforetaket viser vi til følgende vedlegg:

- vedlegg 2, program for tilsynsbesøket
- vedlegg 3a,b deltakere under tilsynsbesøket

Fra tilsynsmyndighetene deltok:

seniorrådgiver Tone Blørstad (revisjonsleder)
seniorrådgiver Elisabeth Try Valø (revisor)
seniorrådgiver Øyvind Grønlie Olsen (revisor)
seniorrådgiver Kirsti Ørneseidet (revisor)