

NOTAT

Til: Administrationen, Center for Sundhed
Region Hovedstaden

Dato: 12. marts 2024

Redegørelse om sagen vedr. skimmelsvamp

Hermed skriftlig redegørelse fra Rigshospitalet vedrørende sagen om skimmelsvamp. Redegørelsen giver svar på de spørgsmål, der er stillet af Center for Sundhed den 23. februar 2024. Spørgsmålene er følgende:

1. Den faglige vurdering af den konstaterede skimmelsvamps betydning for patientsikkerheden
 - a. Hvad er det faglige grundlag for beslutningen om ikke flytte patienterne i Afdeling for Børn og Unge?
 - b. Er der øvrige patientgrupper på Rigshospitalet end børn med hæmatologisk cancer samt transplantationspatienter, som I vurderer, er i risiko for at udvikle sygdom/forværring som følge af den konstaterede skimmelsvamp? Hvis ja, hvilke. Hvis nej, hvorfor ikke?
 - c. Hvilke forebyggende tiltag har været igangsat for fortsat at sikre høj patientsikkerhed i behandlingen?
2. Iværksatte tiltag
 - a. Hvornår blev det konstateret, at skimmelsvamp af undertypen *Aspergillus Flavus* fra Rigshospitalets bygning formentlig var årsag til svampeinfektion hos patienter indlagt på Rigshospitalet?
 - b. Hvilke tiltag/proces har Rigshospitalet iværksat, herunder også i samarbejde med CEJ, siden den mulige sammenhæng blev konstateret, og hvad er resultatet af tiltagene? Tiltagene bedes så vidt muligt være beskrevet i kronologisk rækkefølge.
3. Etablering af taskforce
 - a. Hvornår er taskforcen etableret og med hvilket formål? Og har der været fokus på området forud for etableringen af taskforcen?
 - b. Hvem er medlem af taskforcen?
 - c. Har taskforcen igangsat konkrete tiltag – og i så fald hvilke, og hvad er status på og/eller resultatet af tiltagene? I bedes også beskrive den netop afholdte workshop og udfaldet af denne.

Ad 1.a: Hvad er det faglige grundlag for beslutningen om ikke flytte patienterne i Afdeling for Børn og Unge?

Rigshospitalet overvejer løbende, om de alvorligt syge børn skal flyttes til en anden lokation. Da der kan være skimmelsvamp alle steder, vil en flytning dog ikke være en garanti for at der ikke kommer nye svampeinfektioner.

For at opretholde høj patientsikkerhed skal patienterne være indlagt tæt på faciliteter som børneoperationsgang og børneintensiv, som i dag er samlet i Sydkomplekset, samt højt specialiseret sundhedsfagligt personale primært i Afdeling for Børn og Unge. Der er ofte hos disse meget syge børn behov for akut håndtering af kritiske behandlingskrævende komplikationer til deres sygdom og behandling, som bl.a. blodforgiftning, akut bugspytkirtelbetændelse, meningitis og blødende mavesår.

Afdelingen for Børn og Unge har desuden særlige installationer, som er vigtige for netop disse sårbare patienter, bl.a. har afsnittet for knoglemarvstransplanterede børn og unge installeret laminar airflow, dvs. et ventilationssystem, der sikrer ren, steril luft på stuen. Der vil derfor skulle bygges væsentligt om, inden en eventuel flytning.

Alle funktionerne flytter til det nye børne- og ungehospital Mary Elizabeths Hospital i 2026. En samlet midlertidig flytning i en interimperiode vil kræve ombygninger af eksisterende bygninger samt påvirkning af aktivitet i andre dele af hospitalet. Svampeinfektion er en sjælden men potentiel alvorlig komplikation, som isoleret set muligvis kunne reduceres ved flytning i en interimperiode frem til ibrugtagning af Marys, men en række andre faktorer vil ved reallokering udfordre patientsikkerhed både for disse patienter samt for andre patienter, der ville skulle indgå i en rokade.

Samlet vurderer Rigshospitalet således, at patientsikkerheden bedst imødekommes ved at fastholde Afdeling for Børn og Unges nuværende placering. Dette revurderes løbende.

Ad 1.b: Er der er øvrige patientgrupper på Rigshospitalet end børn med hæmatologisk cancer samt transplantationspatienter, som I vurderer, er i risiko for at udvikle sygdom/forværring som følge af den konstaterede skimmelsvamp? Hvis ja, hvilke. Hvis nej, hvorfor ikke?

Alle patienter, som er i immunsupprimerende behandling, er i større eller mindre grad i risikogrube for at få en skimmelsvampeinfektion. Erfaringsmæssigt er det dog primært patienter med blodkræftsygdomme med massiv immunsupprimerende behandling herunder patienter, der behandles med knoglemarvstransplantation, der udgør højrisikogruppen. I forbindelse med det aktuelle taskforce arbejde er en af opgaverne at revurdere risikogrupperne på tværs af hospitalet, herunder eksempelvis operationspatienter og patienter der respiratorbehandles.

Ad 1.c: Hvilke forebyggende tiltag har været igangsat for fortsat at sikre høj patientsikkerhed i behandlingen?

Forekomsten af skimmelsvampeinfektioner følges tæt af Afdeling for Klinisk Mikrobiologi, der får en månedlig rapport fra Statens Serum Institut over antallet af fund af skimmelsvamp i kliniske prøver fra patienter. Der analyseres hver måned, og der bliver fulgt op på, om der er udbrud eller ophobninger i bestemte områder. Hvis der er usædvanligt mange tilfælde i et bestemt område, indkaldes en tværgående udbrudsgruppe. Rigshospitalets taskforce om skimmelsvamp undersøger for øjeblikket om, der er sundhedsmæssige gevinster ved at ændre nuværende praksis for overvågning.

Som beskrevet ovenover er patienter i immunsupprimerende behandling i risiko for infektion med skimmelsvamp. Alvorlige skimmelsvampeinfektioner er en sjælden, men velkendt komplikation hos meget immunsvækkede patienter. Derfor gives der altid forebyggende skimmelsvampebehandling (profylakse) til højrisikopatienter. Den forebyggende kliniske behandling vurderes løbende i de relevante specialer.

Ift. børn med leukæmi blev der i 2012 blev indført rutinemæssig behandling med svampeprofylakse Ambisome på baggrund af intensiveret behandling af leukæmi. Den intensiverede behandling førte til, at patienterne i længere perioder havde trykket immunforsvar med deraf følgende risiko for svampeinfektion. Denne tendens sås både nationalt og internationalt i sammenlignelige centre. I 2018 konstaterede man et stigende antal af tilfælde af *Aspergillus flavus* i Afdeling for Børn og Unge på Rigshospitalet. Dette medførte en grundig gennemgang, hvor man bl.a. vurderede, at *Aspergillus flavus* havde nedsat følsomhed for den indførte profylakse med Ambisome¹, og derfor blev profylaksen til højrisikopatienter ændret til Posaconazol/Caspofungin, som dækker bedre for *A. Flavus* end ambisome i profylaksedoser jf. *Bilag 1. VIP Profylakse og behandling af svampeinfektioner hos immunsupprimerede børn.*

I start 2024 har Afdeling for Børn og Unge grundet de seneste to tilfælde af skimmelsvamp infektioner, ændret svampeprofylakse, således at alle leukæmipatienter får Posaconazol/Caspofungin den første måned af deres behandling. Al skimmelsvamp profylakse er tilpasset efter patienternes anti-leukæmiske behandling og det omgivende miljø og vil derfor ændre sig over tid i takt med at såvel behandlingen som miljøet ændrer sig. Uanset hvilken profylakse man anvender, vil der altid kunne forekomme gennembrudsinfektioner af skimmelsvamp hos patienter, som er svært immunsupprimeret.

¹ Fundet af *A. Flavus* blev publiceret: *Aspergillus flavus* Infections in Children With Leukemia Despite Liposomal Amphotericin-B Prophylaxis. *Pediatr Infect Dis J* 2021;40:749–752

Sideløbende med den forebyggende kliniske behandling skal de fysiske rammer understøtte patientsikker behandling, og dermed skal risikoen for at patienter og personale udsættes for skimmelsvampesporer minimeres. Forebyggende tiltag vedr. bygningsmassen adresseres nedenfor under afsnit 2.b.

Ad 2.a: Hvornår blev det konstateret, at skimmelsvamp af undertypen *Aspergillus flavus* fra Rigshospitalets bygning formentlig var årsag til svampeinfektion hos patienter indlagt på Rigshospitalet?

I første kvartal 2019 opstod der mistanke om, at skimmelsvamp af undertypen *Aspergillus flavus* kunne stamme fra Rigshospitalets lokaler, efter man i løbet af 2018 havde observeret en stigning i forekomsten af *Aspergillus flavus* blandt indlagte på Afdeling for Børn og Unge. Det var dog ikke muligt at få mistanken be- eller afkræftet på daværende tidspunkt. Der blev nedsat en udbrudsgruppe og iværksat en række forebyggende og opsporende tiltag, herunder ændring af profylakse til højrisikopatienter, miljøundersøgelse af berørte områder og intensiveret rengøring med RHEA (desinficerende apparat, som eliminerer mikroorganismer). Miljøundersøgelsen kunne ikke pege på en årsag eller kilde til den øgede forekomst af *Aspergillus flavus*. Hypotesen var, at forekomsten var sammenfaldende med udskiftning af vinduer fra midt 2017 til start 2019 i hele opgang 5, hvor Afdeling for Børn og Unge ligger. Da der ingen nye tilfælde var i 2½ år fra start 2020 til midten af 2022, blev der ikke iværksat yderligere tiltag.

I foråret 2022 undersøgte en kandidatstuderende som led i sit speciale² ved Statens Serum Institut historiske prøver med en ny teknik. Denne nye teknik kan bestemme genotypen af svampen, og det blev påvist, at der i 16 historiske prøver fra Rigshospitalet blev fundet en særlig undertype af *Aspergillus flavus*, dvs. at alle har den samme genotype. I september 2022 blev børneafdelingens svampeekspert informeret om resultaterne, som skærpede mistanken om, at svampesporerne med overvejende sandsynlighed måtte findes på Rigshospitalet, hvor patienterne havde opholdt sig.

Rigshospitalet iværksatte af den årsag en miljøundersøgelse, hvor der blev fundet den særlige undertype af skimmelsvamp *Aspergillus flavus* med samme genotype. Særligt kunne den lokaliseres i Sydkomplekset: I rørførende teknikskakte i opgang 5, i to afsnit i Afdeling for Børn og Unge (5051, 5054) og et afsnit i Afdeling for Blodsygdomme (5053) - både i patientrum og badeværelser. Resultaterne af miljøundersøgelsen forelå i januar 2023.

² Kandidatspecialet blev efterfølgende kvalificeret i et forskningsprojekt ved Statens Serum Institut

Ad 2.b: Hvilke tiltag/proces har Rigshospitalet iværksat, herunder også i samarbejde med CEJ, siden den mulige sammenhæng blev konstateret, og hvad er resultatet af tiltagene? Tiltagene bedes så vidt muligt være beskrevet i kronologisk rækkefølge.

Når der opstår tilfælde af skimmelsvamp, hvor der er mistanke om sammenhæng med miljøet på Rigshospitalet, foretages en målrettet indsats. Ved egentlige udbrud nedsættes en tværgående udbrudsgruppe som beskrevet i 1.c og 2.a, der bl.a. følger op på skimmelsvamp i de fysiske rammer.

Ved fund af skimmelsvamp i de fysiske rammer foretages en individuel stillingtagen til håndtering afhængig af situationen. Efter fund af skimmelsvamp er lokaler ikke anvendt til patienter, før udbruddet er afhjulpet. Hvis der udelukkende er fundet skimmelsvamp ved en luftprøve, lukkes lokalet, og der foretages hovedrengøring, før lokalet tages i brug. Ved fugt/vandskader og fund af skimmelsvamp lukkes lokalet med sluse, skaden renoveres, og der afsluttes med hovedrengøring og klordesinfektion, før lokalet tages i brug.

Udbrudsgruppe 2023

I forlængelse af den nye viden fra forskningsprojektet blev der fra primo november 2022 foretaget luftprøver med henblik på svampediagnostik på Statens Serum Institut. I december 2022 og januar 2023 forelå prøvesvar på luftprøver fra sengestuer og fællesbadeværelse med fund af *Aspergillus flavus* samt bekymrende mængder af resistente svampe som *Aspergillus calidoustus* og *sydowii*. Rigshospitalet nedsatte derfor i januar 2023 en udbrudsgruppe til at lave handleplaner indenfor følgende spor:

- Teknisk: Opsporing af smittekilde, rengøring, forsegling, renovering, luftfiltrering
- Lægefagligt: Profylakse, behandling, juridisk vurdering af behov for anmeldelse til Patienterstatningen og indrapportering som UTH
- Kommunikation: Familier, personale, presse

Konkrete tiltag og handlinger i den forbindelse gennemgås kronologisk i skemaet i *Bilag 2 Konkrete indsatser ifm. skimmelsvamp*.

Rigshospitalet vurderer, at udbruddene fra 2018 til 2023 i Afdeling for Børn og Unge er ét udbrud med en længere pause på fund, idet det er den samme genotypiske mikroorganisme på samme fysiske område. Det er dette udbrud, der fortsat følges op på via udbrudsgruppe 2023.

Ad 3.a: Hvornår er taskforcen etableret og med hvilket formål? Og har der været fokus på området forud for etableringen af taskforcen?

Det, at Rigshospitalets opsporing fandt nye tilfælde af skimmelsvampesmitte ultimo 2023, kombineret med det kritiske blik Rigshospitalet er underlagt fra omverdenen, gjorde, at vi igangsatte en analyse og planlægningsindsats for at sikre at vi på hospitalsniveau er optimalt rustet til at håndtere skimmelsvamp-

problematikker. Derfor blev en hurtigarbejdende taskforce om skimmelsvamp nedsat for at sikre, at Rigshospitalet tager alle rimelige forholdsregler for at minimere risiko for hospitalserhvervede svampeinfektioner for både patienter og personale. Taskforcen blev nedsat tirsdag den 13. februar 2024.

Formålet for taskforcens arbejde er at sikre, at Rigshospitalets patienter får en optimal behandling. Taskforcen er i gang med at undersøge alle aspekter vedrørende sagen om skimmelsvamp på Rigshospitalet, herunder forebyggelse, opsporing, håndtering af fund, behandling af og kommunikation med patienterne og deres pårørende. Formålet er at afdække om, der er behov for at ændre praksis, og sikre at Rigshospitalet tager de rette forholdsregler, så kvaliteten af patientbehandlingen ikke påvirkes negativt af skimmelsvamp. Dertil skal det afklares, hvorvidt der er værdifuld organisatorisk læring, der skal samles op og anvendes fremadrettet. Sidst men ikke mindst skal taskforcen sikre, at relevante interessentrelationer holdes orienteret.

Jf. tidligere svar er der løbende overvågning af smitte med skimmelsvamp og faste procedurer for den løbende håndtering af udbrud. Der har været nedsat udbrudsgrupper af flere omgange, og der har således også forud for etableringen af taskforcen været fokus på området.

Ad 3.b: Hvem er medlem af taskforcen?

Formand for taskforcen er Jannick Brennum, medlem af Rigshospitalets direktion og centerdirektør i Neurocentret. Derudover er følgende medlemmer; centerdirektør i Servicecentret Lars Buhl, enhedschef for Kvalitet og Patientsikkerhed Kim Garde, enhedschef i Center for Ejendomme Torben Jarlholm-Jensen, stabschef for Sekretariat og Jura Palle Jørgensen og stabschef for Kultur og Kommunikation Louise Berg Jørgensen.

Med taskforcen blev nedsat seks arbejdsgrupper, der afrapporterer til taskforcen inden for følgende spor; 1. klinisk behandling, 2. rengøring, 3. laboratorie analyser, 4. bygningsrenovering/renovering, 5. stakeholder handlinger og 6. organisatorisk analyse. Spor 1-5 blev igangsat med det samme, og spor 6 påbegynder sit arbejde efter den 8. marts, når de øvrige arbejdsgrupper har afrapporteret til taskforce, da indholdet i spor 6 om organisatorisk analyse bygger ovenpå de andre spor.

Ad 3.c: Har taskforcen igangsat konkrete tiltag – og i så fald hvilke, og hvad er status på og/eller resultatet af tiltagene? I bedes også beskrive den netop afholdte workshop og udfaldet af denne.

Taskforcen er i gang med at lave en afdækning i de fem første spor som nævnt i 3b. Dette arbejde er stadig pågående og taskforcen er ikke kommet til det punkt endnu, hvor det er entydigt, hvilke nye tiltag, der skal sættes i værk.

Onsdag den 21. februar samledes taskforcen og arbejdsgrupperne til en heldagsworkshop - i alt ca. 40 ansatte med relevant viden til brug for afdækningen af fem af de seks spor. Heldagsworkshoppen blev brugt til at arbejde i dybden med en lang række spørgsmål om skimmelsvamp stillet af taskforcen for at få den fulde afdækning af sagen. Workshoppen var indrettet med flere samlinger for de enkelte arbejdsgrupper i løbet af dagen, ligesom arbejdsgrupperne samledes flere gange i plenum med taskforce til gennemgang af status og videndeling på tværs. Resultatet af workshoppen var en besvarelse på omkring 80 procent af de oprindeligt stillede spørgsmål og fremkomst af en række nye spørgsmål til afdækning.

Frist for taskforcens arbejde er medio marts for de fem første spor. Forinden inviterer taskforcen til peer review af afdækningen med henblik på at sikre, at Rigshospitalet er nået i mål med formålet for taskforcen. Herefter kommer taskforcen med sin samlede afdækning af skimmelsvampesagen inklusive eventuelle forslag til ændring af praksis og mulige behov for tiltag af anden karakter.

Bilag:

- *Bilag 1. VIP Profylakse og behandling af svampeinfektioner hos immun-supprimerede børn.*
- *Bilag 2 Konkrete indsatser ifm. skimmelsvamp.*