

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Ink 2018 -11- 19

Skövde

Västra Götalandsregionen, Tillsynsändan
Diariet, Regionens Hus
541 80 SKÖVDE

EXPEDITIONEN FÖR PATIENTÄRENDEN
Chefläkare 181121
Ankom: 181121
Dnr: 2018-05102

Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om allvarlig vårdskada vid Hybrid och intervention, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska i Göteborg.

Anmälan handlar om en patient som skulle genomgå en planerad operation av ett aortaaneurysm (bräck på stora kroppspulsådern). Efter några timmars operation fungerade inte genomlysningsapparaten som användes vid operationen. Därför tog hälso- och sjukvårdspersonalen in en annan apparat som då var tekniskt sämre och som personalen inte helt kunde hantera. Patienten drabbades efter det av en stor njurblödning och till följd av detta fick patienten permanenta skador och njuren upphörde att fungera.

Beslut

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avslutar ärendet och kommer inte att vidta några ytterligare åtgärder.

Skälen för beslutet

IVO bedömer att vårdgivaren har fullgjort sin skyldighet att utreda och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Enligt IVO framstår vårdgivarens slutsatser som rimliga och adekvata. Vårdgivaren har vidtagit och planerar att vidta åtgärder för att hindra att något liknande inträffar igen.

Därmed har vårdgivaren uppfyllt kraven i 3 kap. 2-5 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL och de föreskrifter som beskriver vårdgivares ansvar för systematiskt patientsäkerhetsarbete, HSLF-FS 2017:40 och anmälan till IVO av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada, HSLF-FS 2017:41.

Underlag

- Anmälan
- Kopia av patientjournalen

- Vårdgivarens interna utredning, händelseanalys med åtgärdsplan.

Ytterligare information

IVO påminner om att enligt 6 kap. 2-3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, ska anmälan till tillverkaren och Läkemedelsverket om en negativ händelse eller ett tillbud med medicinteknisk produkt göras så snart som möjligt. Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda som exempelvis har lett till en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Inger Frankelöv.
Inspektören Anna Denovan har varit föredragande.

Information om IVO:s uppdrag i hanteringen av anmälningar enligt lex Maria

Vårdgivaren är skyldig att utreda och till IVO anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada.

Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Av vårdgivarens utredning ska framgå vilka åtgärder som har beslutats i syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. Det ska även framgå att patienten har getts tillfälle att beskriva händelsen samt hur hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet.

IVO:s ansvar när det gäller anmälningar enligt lex Maria är att granska vårdgivarens utredning. Om IVO bedömer att vårdgivarens utredning följer gällande bestämmelser avslutar IVO ärendet.