



Sahlgrenska Universitetssjukhuset Sahlgrenska
Expeditionen för patientärenden
Röda Stråket 8
413 45 Göteborg

Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om allvarlig vårdskada vid Gynekologi och reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Anmälan handlar om skada som uppstod på livmoder och tarm i samband med värmebehandling av livmoderslemhinnan.

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. Denna skyldighet framgår av 3 kap. 3 och 5 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL,

Enligt IVO framstår vårdgivarens slutsatser som rimliga och adekvata. Vårdgivaren har vidtagit eller planerar att vidta åtgärder för att hindra att något liknande inträffar igen. Därmed har vårdgivaren uppfyllt kraven i 3 kap. 2 § PSL och 3 kap. 4-8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete samt 5-8 §§ Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

IVO noterar att vårdgivaren har fullgjort sin anmälningsplikt till Läkemedelsverket om avvikelse med medicinteknisk produkt.


Underlag

- Anmälan
- Vårdgivarens händelseanalys, mars 2017
- Rutin Nova Sure
- Anmälan till Läkemedelsverket om avvikelse medicinteknisk produkt, 2017-09-22
- Journalkopior

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Mari-Ann Larsen. I den slutliga handläggningen har tillsynsläkaren Mari-Lois Ivarsson deltagit. Inspektören Anna Nordsjö har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg


Mari-Ann Larsen


Anna Nordsjö

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, samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

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.