

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Ink 2019 -12- 03

Skövde

Västra Götalandsregionen, Tillsynsändamanden
Diariet, Regionens Hus
541 80 SKÖVDE

Ledningskansliet för NU-sjukvården

Ankom

2019 -12- 06

D nr: NU..2019-00128-8

Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen, NU-sjukvården om risk för allvarlig vårdskada vid patologkliniken, Norra Älvsborgs Länssjukhus i Trollhättan.

Anmälan handlar om fördröjd vård och behandling av en patient med förstadium till malignt melanom vilket upptäcktes först vid en förnyad granskning efter att förändringen hade återkommit och patienten opererades en andra gång. Den felaktiga diagnosen ledde till att förändringen inte togs bort med tillräckliga marginaler vid första tillfället.

Beslut

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

Skälen för beslutet

IVO bedömer att vårdgivaren, efter begärd komplettering, 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.

För att kunna säkerställa att händelsen som har anmälts till myndigheten har utretts i nödvändig omfattning utifrån 7 kap. 8 § PSL har IVO begärt in komplettering av vårdgivarens utredning.

Begärd komplettering

IVO:s bedömning efter att vårdgivarens utredning hade inkommit var att vårdgivaren inte hade vidtagit tillräckliga åtgärder för att säkerställa

att händelsen inte skulle upprepas. IVO begärde därför in komplettering avseende hur vårdgivaren avser att säkerställa kvaliteten avseende granskning av preparat vid kliniken samt hur vårdgivaren avser att följa upp att vidtagna åtgärder har haft effekt.

Vårdgivaren har i sitt kompletterande svar till IVO bland annat uppgett att Klinisk patologi, NU-sjukvården är en ackrediterad verksamhet, där kvalitet, rutiner och organisation ständigt följs upp och kontrolleras. Vidare att patologerna konsulterar varandra och externa experter vid behov. Alla patientfall med upptäckta diagnostiska fel diskuteras inom läkargruppen och i vissa fall skickas de även för sekundär granskning. Samtliga patologer har en individuell utvecklingsplan och vidareutbildar sig genom kurser och andra utbildningsinsatser. Kvalitet och effekt av utförda utvecklingsaktiviteter och åtgärder följs upp på personalmöten, klinikledning, interna revisioner och under årliga Swedac-inspektioner. Både interna och externa avvikelser registreras och följs systematiskt upp i verksamhetens avvikelssystem.

Underlag

- Anmälan
- Vårdgivarens utredning
- Kompletterande redovisning

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Inger Frankelöv. I den slutliga handläggningen har tillsynsläkaren Marie-Lois Ivarsson deltagit. Inspektören Lena Nilsson 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.