

**KOPIA**

Västra Götalandsregionen Tillsynsändamanden  
Regionens Hus, Diariet  
542 87 MARIESTAD

171103  
SU 2017-02415

### Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om risk för allvarlig vårdskada inom Ögonsjukvården, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Mölndal.

Anmälan handlar om en patient som har behandlats med injektioner i ögat på grund av sjukdom i gula fläcken. Injektionsintervallen har förlängts vid upprepade tillfällen. De förlängda intervallen kan ha påverkat behandlingsresultatet.

### 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 §§ patient-säkerhetslagen (2010:659), PSL.

Enligt IVO framstår vårdgivarens slutsatser som rimliga. Vårdgivaren har vidtagit och planerar att vidta åtgärder för att hindra att en liknande händelse inträffar igen. Därmed har vårdgivaren uppfyllt kraven i 3 kap. 2 § PSL och i de föreskrifter som gällde vid tidpunkten för utredningens genomförande, det vill säga, 6 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

Av anmälan framkommer att flera liknande händelser har inträffat i verksamheten sedan 2014. Enligt vårdgivarens internutredning är sannolikheten liten, för att en liknande händelse ska inträffa igen eftersom planering av injektioner och injektionskapaciteten avsevärt har förbättrats under 2017. IVO ser positivt på att verksamheten, enligt internutredningen, regelbundet följer upp och utvärderar (egenkontroll) effekten av de vidtagna åtgärderna. Enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) ska den som bedriver verksamhet genomföra egenkontroll med den frekvens och i den omfattning som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.

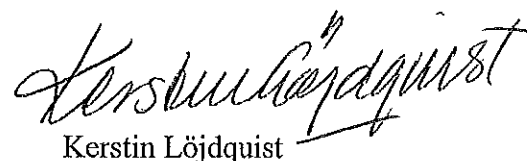
## Underlag

- Anmälan enligt lex Maria
- Kopia av patientjournal
- Vårdgivarens interna utredning

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Mari-Ann Larsen.  
Inspektören Kerstin Löjdquist har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg

  
Mari-Ann Larsen

  
Kerstin Löjdquist

Kopia till: chefläkaren

## IVO:s uppdrag i hanteringen av anmälningar enligt lex Maria

Vårdgivaren är skyldig att utreda och till IVO anmäla händelser som

- har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig en vårdskada.

Vårdgivaren var fram till den 31 augusti 2017 skyldig att utreda och till IVO anmäla

- om en patient i samband med en hälso- och sjukvårdsinsats begått självmord eller inom fyra veckor efter vårdkontakt begått självmord och detta kommit till vårdgivarens kännedom.

Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klargöra 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.