

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Ink 2018 -09- 27

Skövde



Västra Götalandsregionen, Tillsynsändren
Diariet, Regionens Hus
541 80 SKÖVDE

Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om allvarlig vårdskada vid Radiologi och Onkologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) samt Radiologi och Kirurgi vid NU-sjukvården.

Anmälan handlar om en patient som behandlades både inom NU-sjukvården och SU. Patienten genomgick en röntgen med kontrast vid NU-sjukvården och då detta inte var känt på SU genomgick patienten en likadan undersökning på SU dagen efter. Kontrast-röntgen kan medföra påverkan på njurarna. I patientens fall ledde det till att hen drabbades av svåra njurkomplikationer och avled.

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 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

Efter begärd komplettering har vårdgivaren bland annat förtydligat hur vårdgivaren ska ställa högre krav på kliniker att i remisstext ange

information som är angeläget för radiologin. Vidare har vårdgivaren uppgett att få samordning och transparens mellan radiologiska enheter angående kommande och genomförda undersökningar ska frågan diskuteras i beredningsgruppen för bild och funktionsmedicin och sedan i diagnostikrådet för Västra Götalandsregionen.

Underlag

- Anmälan
- Kopia av patientjournalen
- Vårdgivaren interna utredning, händelseanalys med åtgärdsplan.
- Komplettering av vårdgivarens interna utredning.

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Gisela Flood. Inspektören Anna Denovan har varit föredragande.

Gisela Flood

Anna Denovan

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.

Beslut i lex Maria-ärenden är inte längre undertecknade

Nu utvecklar IVO arbetssättet inom ärendehantering för anmälningar enligt lex Maria som ett led i den digitala förvaltningen. Genom att beslutsdokumentet inte behöver en underskrift av beslutsfattaren sparas både tid och resurser i handläggning och administration.

Det nya arbetssättet omfattar både de anmälningar enligt lex Maria som inkommer via IVO:s e-tjänst och de som skickas in på pappersblankett. Redan från den 28 maj påbörjar IVO införandet av beslut utan underskrift och från 1 juli omfattas alla lex Mariabeslut av arbetssättet.

Den 1 juli träder samtidigt den nya Förvaltningslagen (2017:900) i kraft. Då införs en bestämmelse om att beslutsfattande kan ske automatiserat för att skapa förutsättningar för utveckling av den digitala förvaltningen.

Det finns dock ingen reglering i nuvarande Förvaltningslag (1986:223) eller i Myndighetsförordningen (2007:515) om att myndighetens beslut ska vara undertecknade av beslutsfattaren. Så den nya Förvaltningslagens skrivelse blir en förstärkning för att underlätta digitalisering.