

Västra Götalandsregionen Tillsynsändanden  
Regionens Hus, Diariet  
542 87 MARIESTAD

## Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Sahlgrenska Universitetssjukhuset/  
Sahlgrenska (SU/S) om allvarlig vårdskada vid verksamhet Kirurgi.

Anmälan handlar om en patient som opererade bort mjälten men som inte fick vaccination mot pneumokockbakterier, enligt vaccinationsprogrammet, efter operationen. Några månader efter operationen insjuknade patienten i allvarlig blodförgiftning som ledde till amputation av båda benen och en arm.

## Beslut

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avslutar ärendet men kommer i ett nytt ärende att granska de brister som framkommit i vårdgivarens utredning.

## Skälen för beslutet

IVO bedömer att vårdgivaren, trots kompletterad utredning, inte har utrett händelsen i nödvändig omfattning. IVO kommer därför att inleda en verksamhetstillsyn.

I vårdgivarens utredning saknas uppgifter avseende:

- Händelseförloppet, vilka felhändelser som ledde till att patienten drabbades av den allvarliga vårdskadan.
- Vårdgivarens analys och bedömning av identifierade bakomliggande orsaker till händelsen.
- Vilka åtgärder som är beslutade och har vidtagits eller ska vidtas.
- Patientens beskrivning av händelsen.

Vårdgivaren har därmed inte fullgjort sin skyldighet att utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Denna skyldighet framgår av 3 kap. 3 och 4 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidplan upprättas enligt 3 kap. 2-3 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659),

PSL. Vårdgivarens utredning ska ske i enlighet med 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).

### Underlag

- Anmälan
- Vårdgivarens interna utredning, internutredning.
- Kopia av patientjournalen
- Komplettering av vårdgivarens internutredning

---

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschef Mari-Ann Larsen. I den slutliga handläggningen har inspektören Kerstin Löjdquist deltagit. Inspektören Anna Denovan har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg

Mari-Ann Larsen

Anna Denovan

### 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.