

KOPIA

Västra Götalandsregionen,  
Tillsynsärenden  
Diariet, Regionens Hus  
541 80 SKÖVDE

## Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om risk för allvarlig vårdskada vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska, Radiologin i Göteborg.

Anmälan handlar om fördröjd diagnos av bröstcancer. Enligt vårdgivaren hade diagnosen kunnat ställas i ett tidigare skede om provtagning från förändringen i bröstet hade utförts första gången patienten sökte vård.

Händelsen innebar en ökad risk för spridning av cancersjukdomen enligt vårdgivaren, men vid uppföljning av patienten drygt två år efter bröstoperationen har ingen spridning påvisats.

## 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 kompletterande uppgifter av vårdgivarens utredning.

## Begärd komplettering

IVO begärde att vårdgivaren skulle komplettera sin interna utredning av händelsen med uppgifter om vem eller vilka som har ansvar för uppföljning av vidtagna och planerade åtgärder.

Vårdgivaren har kommit in till myndigheten med begärd redovisning.

### Underlag

- Vårdgivarens anmälan till IVO, enligt lex Maria
- Kopia av patientens journal
- Vårdgivarens interna utredning av händelsen
- Vårdgivarens rutin ”Mammografi Bildtagning Klinisk Mammografi”
- Vårdgivarens kompletterande uppgifter till IVO

### Ytterligare information

IVO noterar att patienten sökte första gången i december månad 2019 och att cancersjukdomen upptäcktes i maj år 2021. Vårdgivarens anmälan till IVO enligt lex Maria kom in till myndigheten i januari 2024.

Vi påminner om att ska anmälan till IVO göras snarast efter det att händelsen har inträffat, enligt 3 kap. 5 § PSL. Samtidigt med anmälan eller snarast därefter ska vårdgivaren komma in till IVO med den utredning som föreskrivs i 3 § första stycket PSL. Om utredning av en oönskad händelse sker i nära anslutning till händelsen ökar möjligheten för vårdgivaren att vidta effektiva åtgärder i syfte att undvika att en liknande händelse inträffar igen.

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Ingela Andersson. Inspektören Kerstin Löjdquist 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.