



# Tilsynsrapport - Specialcenter Slagelse Halsebyvænge

Reaktivt tilsyn, 2019

**Specialcenter Slagelse Halsebyvænge**  
**Halsebyvænget 52**  
**4220 Korsør**

CVR- eller P-nummer: 1018882074

Dato for tilsynsbesøget: 16. september 2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-6033/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget oplysninger fra behandlingsstedet om, at uåbnet lagermedicin nu opbevares adskilt fra ibrugtaget medicin.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 16. september 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. Vurderingen er ligeledes baseret på en administrativ opfølgning, der indeholdt audit på ni journaler, som behandlingsstedet har sendt til styrelsen.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende patienters retsstilling og behandlingsstedets journalføring blev vurderet at være opfyldt. De mangler, der blev fundet i relation til medicin håndtering, var få og spredte, og det generelle indtryk er, at behandlingsstedet lever op til lovgivningens krav. Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

Vurderingen af patientsikkerheden ved det reaktive tilsyn tog afsæt i de målepunkter, som var relevante i henhold til påbuddet. Vurderingen er baseret på behandlingsstedets indsendte audit på ni patientforløb samt gennemgang af fire journaler, gennemgang af to patienters dispenserede medicin og medicinbeholdning, interview med pædagogisk personale samt drøftelse med bostedets ledelse.

Journalaudit viste tilfredsstillende journaldokumentation for målepunkterne 6, 7 og 8 vedrørende journalføring samt målepunkterne 15a og 15b vedrørende patienters retsstilling.

Ved tilsynet var der forbedringer i relation til seks ud af otte målepunkter siden tilsynet den 18. juni 2019. Målepunkterne 6, 7 og 8 vedrørende journalføring, målepunkt 10b vedrørende medicin håndtering og målepunkt 15a og 15b vedrørende patienters retsstilling var opfyldt ved tilsynet.

I en stikprøve var der for to præparater ikke overensstemmelse mellem det ordinerede og behandlingsstedets aktuelle medicinliste (målepunkt 12). I en stikprøve fremgik det aktuelle handelsnavn ikke af medicinlisten for tre præparater (målepunkt 12). I en stikprøve var aktuel medicin ikke adskilt fra øvrige medicin (målepunkt 13).

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 18. juni 2019 et opfølgende reaktivt tilsyn med henblik på at undersøge, om påbud af 7. maj 2019 var efterlevet. Styrelsen kunne konstatere, at påbuddet ikke var efterlevet, og styrelsen havde derfor ikke grundlag for at ophæve påbuddet af 7. maj 2019.

Påbuddet omhandlede:

**1) at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder implementering af instruks om medicinhandling, fra den 7. maj 2019.**

**2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af en fyldestgørende instruks om journalføring, fra den 7. maj 2019.**

**3) at sikre indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke, herunder systematisk og relevant vurdering af patienternes habilitet, fra den 7. maj 2019.**

### Fund fra tilsynsbesøg den 18. juni 2019

Ved tilsynet var der forbedringer i relation til tre ud af 11 definerede målepunkter siden tilsynet den 11. september 2018.

Målepunkterne 4a, 4b og 5 vedrørende journalføring var opfyldt.

Ved gennemgang af tre journaler var der mangler i forhold til dokumentation af patienternes diagnoser, ligesom der var mangler i forhold til vurdering af aktuelle og potentielle problemer. I en journal var der ikke taget stilling til, hvordan anfald hos en patient med epilepsi skulle håndteres (målepunkt 6, 7, 8).

Ved gennemgang af tre journalers medicinlister og sammenligning af medicinlisterne med FMK, var der i tre stikprøver fejl i forhold til ordinationsdato; seponeret medicin, der fortsat fremgik af medicinlisten; forkert døgndosis; manglende angivelse af hvem der dispensererede medicinen; antallet af tabletter i dosispose stemte ikke overens med antallet angivet på medicinlisten. Endvidere var det ved administration af dosispose ikke opdaget, at der ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter i posen og antallet angivet på medicinlisten, ligesom der på en medicinliste ikke var noteret korrekt handelsnavn (målepunkt 10b, 12, 13).

For patienters retsstilling var der et enkeltstående fund (målepunkt 15a og 15b), hvor en patientens habilitet til at afgive informeret samtykke ikke var vurderet og dokumenteret, og der var ikke indhentet informeret samtykke til behandlingen.

Styrelsen for Patientsikkerhed indkaldte ledelser fra Specialcenter Slagelse og Slagelse Kommune samt behandlingsstedet til drøftelse den 5. juli 2019. Ved mødet blev det besluttet, at behandlingsstedet skulle fremsende journalaudit til styrelsen med henblik på at vurdere de iværksatte implementeringstiltag, hvilket styrelsen ligeledes ville vurdere ved et opfølgende tilsynsbesøg.

## **Fokus for tilsyn den 16. september 2019**

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Journalføring i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer dokumentation af patienters sygdomme samt opfølgning på aktuel pleje og behandling.
- Medicinhåndtering i forhold til ordineret medicin, medicinhåndtering og medicinopbevaring
- Patienters retsstilling vedrørende vurdering af patienternes kompetence til at afgive informeret samtykke samt dokumentation af dette.

### 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

#### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
7: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
8: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

#### Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en ud af to stikprøver var to præparater (smertestillende og øjendråber) ifølge bostedet seponeret af egen læge, dette fremgik ikke af FMK, hvor præparaterne fortsat var aktive ordinationer  I en ud af to stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn ikke for tre præparater i medicinlisten
13: <u>Observation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>		X		I en ud af to stikprøver var uåbnet lagermedicin ikke adskilt fra ibrugtaget medicin

## Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15a:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: kompetence til samtykke/handleevne</u>	X			
15b:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>	X			

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Specialcenter Slagelse, Halsebyvænget er et kommunalt bosted for voksne borgere med nedsat fysisk og psykisk funktionsevne. Der er 28 pladser på bostedet fordelt på tre grupper.
- Der er to daglige ledere tilknyttet bostedet, som refererer til en områdeleder.
- Der er ansat pædagoger, pædagogmedhjælpere og pædagogiske assistenter. Desuden to social- og sundhedshjælpere. Der er uddannet medicinansvarlige blandt personalet.
- Der samarbejdes med hjemmesygeplejen eksempelvis i forhold til terminalpleje. Desuden er der et tæt samarbejde med distriktspsykiatrien og patienternes egen læge.
- Størstedelen af beboernes medicin dosispakkes af apoteket
- Behandlingsstedet har ansat en social-og sundhedsassistent til varetagelse af medicinhandling den 1. oktober 2019

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Gennemgang af tidligere tilsynssager
- Journalaudit udført af behandlingsstedet på ni patientforløb
- Dialogmøde med behandlingsstedet, Specialcenter Slagelses ledelse og Slagelse Kommune
- Handleplan vedr. patientsikkerhed - Halsebyvænge
- Telefonisk rådgivning og dialog vedrørende medicinhandling og patienters retsstilling forud for tilsynet

Ved tilsynet blev journaldokumentationen for fire patienter gennemgået og der blev gennemgået medicindispensering og medicinadministration hos to patienter.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til Janne Andersen, daglig leder og Heidi Grøndal, daglig leder

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Karen Riisberg, oversygeplejerske, Trine Gisselmann Andersen, tilsynsførende

### Øvrigt

Specialcenter Slagelse, Halsebyvænge har arbejdet målrettet med at opfylde kravene vedrørende journalføring, medicinhandling og patienters rettigheder. Ved det reaktive tilsyn den 16. september 2019 fremgik det, at behandlingsstedets indsats har betydet en mere patientsikker håndtering af sundhedsfaglige problemstillinger herunder et skærpet fokus på uddannelse af personale, der indgår i håndtering af medicin samt ansættelse af en social-og sundhedsassistent med ansvar for bostedets medicinhandling.





# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

---

<sup>1</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>9</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1