

---

# Tilsynsrapport

## PlejeGribskov Helsingegården

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Insulin 2023

**PlejeGribskov Helsingegården**  
**Parkvænget 20C**  
**3200 Helsingø**

**CVR- nummer:** 29188440 **P-nummer:** 1003279077 **SOR-ID:** 1043961000016004

**Dato for tilsynsbesøget:** 14-09-2023

**Tilsynet blev foretaget af:** Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning  
**Sagsnr.:** 35-2011-13476



# 1. Vurdering

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget materiale i form af en udførlig beskrivelse af de tiltag behandlingsstedet har iværksat for at imødekomme de konstaterede forhold ved tilsynet.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat/planlagt relevante tiltag med henblik på, at sikre forsvarlig behandling af patienter med diabetes der får insulin, herunder forsvarlig medicinhåndtering og implementering af instruks, nødvendige sygeplejefaglige vurderinger og tilstrækkelig journalføring.

Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Vi har derfor den **21. november 2023** givet behandlingsstedet påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **14-09-2023** vurderet, at der på **PlejeGribskov Helsingegården** er

### **Større problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af patientsikkerheden i forhold til behandling af diabetes med insulin er baseret på observationer, interview, journal, instruks- og medicingennemgang ved det aktuelle tilsyn.

### **Sygeplejefaglige vurderinger og journalføring**

Ved tilsynsbesøget konstaterede vi, at der ikke var foretaget en tilstrækkelig journalføring af vurdering af de aktuelle sundhedsfaglige problemområder, samt risici relateret til diabetes. Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der for eksempel ikke er en tilstrækkelig beskrivelse af patienternes risiko for diabetiske komplikationer og evt. senfølger, idet denne dokumentation udgør grundlaget for, at der løbende foretages relevante observationer og interventioner, så senfølger forebygges og håndteres rettidigt. Endvidere konstaterede vi, at det ikke i

alle tilfælde fremgik fyldestgørende, hvilke sygeplejefaglige handlinger og observationer, der skulle foretages på baggrund af de sundhedsfaglige problemstillinger.

Journalføringen blev ikke i alle tilfælde ført entydigt og systematisk, idet der var flerstrengt dokumentation af administration af insulin. Dette vanskeliggjorde overblikket over administrationerne, dokumentationen var ikke ført tidstro og journalføringen opfyldte ikke formelle krav til journalføring for administration af ikke-dispenserbare lægemidler. Derudover var der mangelfuld dokumentation af blodsuktermålinger. Ved gennemgang af journalen konstaterede vi, at opgaven ikke var klart beskrevet for hvert vagthold, hvilket kunne give anledning til tvivl om, hvorvidt målingerne reelt var foretaget eller blot ikke journalført.

Vi vurderer, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når journalføringen ikke føres entydigt og det vanskeliggør overblikket i en akut situation.

### **Instruks for medicinhåndtering**

På baggrund af de mangler der blev konstateret i journalføringen vedrørende håndtering af insulin og uoverensstemmelse mellem instruks og praksis, er det vores vurdering, at instruks for medicinhåndtering ikke var implementeret i tilstrækkelig grad.

Det er vores vurdering, at den manglende implementering indebærer en større risiko for patientsikkerheden, fordi instruksen har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling. Ligeledes skal den forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse kan medføre alvorlig risiko for patienten.

### **Patienternes retsstilling**

Vi konstaterede, at der var taget stilling til patienternes evne til at varetage helbredsmæssige interesser (samtykkekompetence). Dog var der i begge stikprøver angivet andre forhold end det der reelt var tilfældet, uden det var uddybet i hvilket omfang patienterne kunne varetage egne interesser.

### **Øvrige forhold af betydning for patientsikkerheden**

Ved gennemgang af journalerne konstaterede vi øvrige forhold af betydning for patientsikkerheden, udover det der relaterede sig til pleje og behandling af patienter i insulinbehandling.

Der var på baggrund af en sygeplejefaglig vurdering, lagt en plan for opfølgning og vurdering af et sundhedsfagligt problem, der var imidlertid flere dage hvor planen ikke var fulgt. Manglerne i journalføringen betød, at evaluering af den iværksatte plan ikke kunne vurderes og eventuelt måtte gentages for at opnå det ønskede indblik.

Det er vores vurdering, at den manglende beskrivelse af opfølgning og evaluering, udgør et problem for patientsikkerheden idet, eventuelle interventioner dermed udsættes og forsinkes unødigt.

Vi konstaterede endvidere, at der i noget omfang var forældede oplysninger i journalerne samt mangel på systematisk journalføring, hvilket vanskeliggør overblikket i de enkelte patientforløb og i tilfælde af en akut situation.

### **Opsamling**

Vi har i vurderingen lagt vægt på, at der ikke forelå tilstrækkelig vurdering af de sundhedsfaglige problemer relateret til diabetes, at journalføringen ikke var systematisk og entydigt samt praksis for

dokumentation af både blodsuktermåling og insulinadministration kunne give anledning til tvivl om, hvorvidt handlinger var udført, hvilket vi vurderer udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Manglerne vurderes til, at have et større omfang og kræver målrettet arbejde og indsats fra behandlingsstedet for brug af journalen, inden målepunkterne kan opfyldes.

Samlet set vurderer vi, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

## 2. Krav

---

### Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt		Krav
2.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at sygeplejefaglige problemområder i forbindelse med patientens insulinkrævende diabetes er vurderet og journalført.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er en opdateret plan for patientens aktuelle pleje og behandling af insulinkrævende diabetes.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsplan og aftaler med behandlingsansvarlig læge følges</li></ul>
4.	Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicinhåndtering, og at personalet følger denne</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger</li></ul>
6.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulinhåndtering	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret insulin (ikke-dispenserbar medicin) og hvornår.</li></ul>
7.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme</li></ul>

## 3. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin</u>	X			

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2. <u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes</u>		X		<p>I to ud af to stikprøver, var der mangelfuld journalføring af de sygeplejefaglige vurderinger.</p> <p>I en stikprøve manglede vurdering af patientens bevægeapparat trods funktionsnedsættelse.</p> <p>Derudover var der manglende vurdering af patientens risiko for udvikling af tryksår, hvilket var særligt relevant henset til patientens diabetes.</p> <p>I en anden stikprøve var der ikke en beskrivelse af patientens lungefunktion (symptomer/tilstandens udtryk), patienten havde KOL.</p> <p>I begge tilfælde, blev der i forbindelse med tilsynet, redegjort for de mangelfulde vurderinger, der var således udelukkende tale om manglende journalføring.</p>

					<p>Der var ligeledes mangelfuld dokumentation af blodsuktermåling der skulle foretages fast 4 x dagligt. Særligt om aftenen eller til natten var der udfald. Patienten havde ustabile blodsukre, der kunne være meget lave om morgenen, men havde behov for supplerende hurtigvirkende insulin på andre tider. I opgaveoversigten for assistenterne for hver vagt, fremgik det ikke klart, at der skulle måles blodsukker om aftenen, der var derfor en risiko for, at målingen reelt ikke havde været foretaget, idet der i perioden havde været assistent-vikarer hos patienten. Opgaven omkring måling af blodsukre stod i døgnrytmeplanen, som dog primært var henvendt til hjælperne.</p> <p>Der kunne ved tilsynet ikke sikkert klarlægges, hvorvidt opgaven var blevet udført eller det udelukkende var et udtryk for mangelfuld journalføring.</p>
3.	<p><u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes</u></p>	X			

## Medicinhandling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	<u>Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin</u>		X		Instruks for medicinhandling var mangelfuldt implementeret, henset til de fund tilsynet konstaterede vedrørende dokumentation af administration af insulin, hvor der ikke var en sikker, entydig og overskuelig praksis.
5.	<u>Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin</u>	X			
6.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulinhandling</u>		X		I begge stikprøver var der usystematisk og mangelfuld journalføring i forbindelse med håndtering af patienternes diabetes og insulinbehandling. I den ene stikprøve var der ikke ensartet dokumentation for administration af insulin (ikke-dispenserbar medicin). I de fleste tilfælde var der lavet medicinnotat ved administrationen. I andre tilfælde var der i stedet kvitteret via kvitteringsmodulet, hvilket vanskeliggjorde overblikket over administrationerne. Derudover var der administrationer der helt manglede dokumentation af. I den anden stikprøve var administration af insulin dokumenteret via medicinnotater. Disse var ikke angivet tidstro, det fremgik derfor som om at medicinen var givet på et



					<p>andet tidspunkt end den reelt var.                  Derudover var det noteret "insulinen givet jævnfør FMK" og ikke med hvilken dosis der var givet.</p>
--	--	--	--	--	---

## Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		<p>I begge stikprøver var der i journalen angivet, at patienten ikke varetog egne helbredsmæssige interesser. Dette var dog misvisende da begge patienter selv var i stand til at give et informeret samtykke. Det var ikke uddybet, at det var i tilfælde af større behandlingsmæssige beslutninger etc. at deres pårørende skulle inddrages, men ved lægekontakt omkring mindre spørgsmål havde de intakt samtykkekompetence.</p> <p>I den ene stikprøve, var der lagt en plan for 14 dages registrering af udskillelse af afføring for at afdække patientens mønster mhp at iværksætte en eventuel indsats. Der var mangelfuld registrering i 5 dage og planen blev således ikke fulgt. I begge stikprøver var der i noget omfang, forældede oplysninger som ikke længere var aktuelle/gældende og dermed kunne vurderingerne med fordel opdateres for at sikre mere relevant og enkel journalføring.</p>

					<p>I den ene stikprøve var der mangel på systematik ved angivelse af helbredsoplysninger. Det var fyldestgørende angivet i en samlet oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser i generelle oplysninger, men derudover var en del af patientens sygdomme, uden at det dog var alt, også anført i døgnrytmeplanen.</p> <p>I begge stikprøver var der angivet hvilken medicin patienten var i behandling med under helbredsoplysninger, hvilket var overflødig dobbeltdokumentation der vanskeliggjorde det hurtige overblik og med risiko for manglende opdatering ved medicinændring.</p>
--	--	--	--	--	--

# 4. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Helsingegården er et kommunalt plejecenter, under PlejeGribskov, organiseret under Center for Sundhed og Omsorg i Gribskov Kommune. PlejeGribskov består af plejecenter Helsingegården, plejecenter Trongården og Gribskov rehabilitering.
- Virksomhedsleder for PlejeGribskov er Charlotte Milton Nielsen. Helsingegården ledes af centerleder Heidi Schwaner Christensen og konstitueret centerleder Sanne Klemmensen.
- Der er i alt 105 boliger på Helsingegården, delt op i 5 enheder, hvoraf den ene enhed er skærmet med 16 boliger. Der er 81 plejecenterboliger. Gribskov Rehabilitering har pt. 22 pladser.
- Der er i alt 81 faste medarbejdere. Medarbejderne er følgende faggrupper: 2 sygeplejersker, 17 social- og sundhedsassistenter, 50 social- og sundhedshjælpere, 1 terapeut, 1 pædagog, 1 diætist, 1 farmakonom, 6 køkkenmedarbejdere, 2 ufaglærte. Derudover er der 47 tilkaldvikarer, primært uuddannede/studerende.
- Der var på tilsynsdagen 2 vakante sygeplejerskestillinger, der dækkes med faglærte, eksterne vikarer
- Helsingegården har to tilknyttede plejecenterlæger, som størsteparten af beboerne er tilknyttet.
- Der afholdes stuegang med plejehjemslægerne 1 gang månedligt på hver enhed. Derudover foretages årgennemgange, samt gennemgang ved indflytning. Der afholdes samarbejds møder med plejecenterlæge, praksiskonsulent og sygeplejefaglig leder flere gange årligt.
- Dagligt foretages triage i teamet. Der afholdes månedlige dialogmøder med visitation, med udvalgte kontaktpersoner, centersygeplejerske og evt. leder.
- Der afholdes ad hoc kontaktpersonmøder om aktuelle faglige opmærksomheder og udfordringer, med inddragelse af relevante fagpersoner f.eks. sygeplejerske, leder, fysioterapeut og flere vagtlag.
- Der afholdes info-morgenmøder ugentligt for social- og sundhedsassistenter ved leder, farmakonom og/eller centersygeplejerske fx om systemændringer, retningslinjer og andre opmærksomhedspunkter.
- Hhv. social- og sundhedsassistenter og social- og sundhedshjælpere afholder faglige møder 2-4 årligt
- Der afvikles Nexus workshops / hands-on undervisning ved centersygeplejerske, for alle faste plejepersonaler, i små hold á 4 pers.
- Der afholdes KUFF = kvalitets og udviklingsforum (tværgående), 2-4 x årligt.
- PlejeGribskov, Helsingegården anvender dokumentationssystemet Nexus / FS III

## Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører fokuserede tilsyn på risikosituationslægemidler. Dette tilsyn retter sig mod patienter med diabetes, der er i insulinbehandling med fokus på insulin som risikosituationslægemiddel. Tilsynet udføres på pleje- og bostedsområdet.

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Insulin-området 2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået to journaler, som blev udvalgt forud for tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for to patienter

Ved tilsynet deltog og som efterfølgende modtog afsluttende opsamling på tilsynets fund:

- Sanne Klemmensen, konstitueret centerleder
- Lotte Danielsen Gille, sygeplejefaglig leder, PlejeGribskov
- Heidi Schwaner Christensen, Centerleder, Helsingegården
- Centersygeplejerske
- To social- og sundhedsassistenter

Derudover deltog risikomanager fra Gribskov Kommune, i en del af tilsynet.

Tilsynet blev foretaget af:

- Sarah Sommer, oversygeplejerske

# 5. Målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for samarbejde med behandlingsansvarlig læge for insulinbehandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge om patientens behandlingsplan for insulinbehandling
- at behandlingsstedet har procedurer for, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge for insulinbehandling ikke er tilgængelig.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet ved, hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes vedrørende patienters behandlingsplan for insulinbehandling
- at personalet ved, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge for patienters insulinbehandling ikke er til stede.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## Faglige fokuspunkter

### 2. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for behandling af patienter med insulinkrævende diabetes.

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at patientens aktuelle problemer og risici ved insulinkrævende diabetes er identificeret og vurderet med udgangspunkt i 12 sygeplejefaglige problemområder fx forebyggelse, komplikationer og senfølger
- at der er en opdateret plan for pleje og behandling af patientens insulinkrævende behandling.

- at planen for pleje og behandling af patientens insulinbehandling er evalueret og opdateret ved ændringer .

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

### **3. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes**

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der løbende foretages en vurdering af patientens aktuelle problemer og risici ved insulinkrævende diabetes med udgangspunkt i de 12 sygeplejefaglige problemområder fx forebyggelse, komplikationer og senfølger
- at der er lagt en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici, der vedrører patientens insulinbehandling
- at planen for pleje og behandling af patientens insulinbehandling er evalueret og opdateret ved ændringer.

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## **Medicinhåndtering**

### **4. Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin**

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets medicininstruks for håndtering af insulin.

Ved gennemgang af medicininstruksen skal det fremgå:

- hvilket ansvar og hvilke kompetencer personalet skal have for at varetage håndtering af insulin
- hvilke risikosituationer personalet skal være opmærksom på ved håndtering af insulin, fx:
  - behandling hvor insulindosis er afhængig af blodsukkerværdi

- forveksling af langsomt- og hurtigtvirkende insulin til samme patient
- afvigelser i patientens tilstand, som har indflydelse på blodsukkerværdier
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for samarbejde med den behandlingsansvarlige læge vedrørende behandling med insulin fx:
  - referenceværdier for behandling med insulin af for lavt, normalt og forhøjet blodsukker
  - fastsættelse af hyppighed og rammer for måling af blodsukkerværdier
  - arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer insulin i Fælles Medicin Kort (FMK).

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationer for lægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

## 5. Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets praksis ved insulin håndtering.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonalet skal det fremgå:

- at personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med håndtering af insulin
- at personalet kender og anvender instruksen for håndtering af insulin
  - at personalet har kendskab til risikosituationer forbundet med håndtering af insulin
- at personalet samarbejder med den behandlingsansvarlige læge om patientens insulinbehandling
  - at personalet følger ordinationer vedrørende blodsuktermåling og referenceværdier for dosering af insulin
  - at personalet ved, hvornår de skal kontakte den behandlingsansvarlige læge
  - at insulinordinationen i den lokale medicinliste er i overensstemmelse med FMK.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationer for lægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

## 6. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig insulinhåndtering og korrekt opbevaring af insulin.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og medicinlister vurderes det, om håndtering og opbevaring af insulin opfylder følgende:

- Den ordinerede insulin findes i patientens medicinbeholdning.
- Insulinen opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients insulin opbevares adskilt fra andre patients medicin.
- Aktuel anvendt insulin opbevares adskilt fra insulin, der aktuelt ikke anvendes.
- Insulin mærkes med patientens navn og anbrudsdato.
- Holdbarhedsdatoen på patienternes insulin og opbevarede sterile produkter til brug ved insulininjektion ikke er overskredet.
- Insulinordinationen i den lokale medicinliste er i overensstemmelse med FMK.
- Insulinets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten.
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret insulin (ikke-dispenserbar medicin) og hvornår.

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationer lægemidler – En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

## Øvrige fund

### 7. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:



- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder<sup>5</sup> til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

<sup>2</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</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>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>6</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>7</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>8</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)<sup>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](https://plejehjemsoversigten.dk).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>11</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>12</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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>13</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1