

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler *(Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner)*

Til brug for Folketingets behandling af lovforslaget gennemgås i det følgende de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som ministeriet har modtaget i forbindelse med den eksterne høring.

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til forslag til ændring af lov om lægemidler har i perioden fra den 25. marts 2020 til den 6. april 2020 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Amnesty International, Angstforeningen, Apotekerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Advokater, Danske Patienter, Danske Regioner, Depressionsforeningen, Det Kriminalpræventive Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, Direktoratet for Kriminalforsorgen, Epilepsiforeningen, Farmakonomforeningen, Foreningen af Fængselsinspektører, vicefængselsinspektører og økonomichefer, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Fængselsforbundet i Danmark, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, HK Landsklubben Danmarks Domstole, HK Landsklubben Kriminalforsorgen, Institut for Menneskerettigheder, Jordmoderforeningen, Justitia, KL, Kriminalforsorgsforeningen, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Forsvarsadvokater, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen KRIM, Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND, Landsklubben af socialrådgivere ansat i Kriminalforsorgen, Lægeforeningen, Muskelsvindfonden, OCD-Foreningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Retspolitisk Forening, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Tandlægeforeningen og Yngre Læger.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Psykolognævnet og Socialstyrelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra:

Amnesty International, Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, DIGNITY – Dansk Institut mod Tortur, Farmakonomforeningen, Institut for Menneskerettigheder og Lægeforeningen.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Sundheds- og Ældreministeriets og Justitsministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

2. Generelle bemærkninger

Lovforslaget er generelt blevet modtaget positivt af høringsparterne.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI) og Dansk Sygeplejeråd anser det som en forbedring af patientsikkerheden hos kriminalforsorgens institutioner, og Amnesty International anser den påtænkte ordning som en fordel for de indsatte.

Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening har forståelse for, at der i kriminalforsorgens institutioner kan være et behov for at kunne imødekomme akutte situationer, så en indsat hurtigt kan få udleveret et lægemiddel.

DIGNITY – Dansk Institut mod Tortur finder det særdeles positivt, at der nu tages skridt til at få præciseret og forbedret det juridiske grundlag for håndteringen af lægemidler i Kriminalforsorgen og bemærker, at de foreslåede ændringer generelt forekommer, at være både fornuftige og pragmatiske.

For at styrke patientsikkerheden foreslår Dansk Sygeplejeråd, at der i lovforslaget indsættes et separat kapitel om patientsikkerhed i fængsler i relation til medicinbehandling. Dansk Sygeplejeråd bemærker, at helbredstilstanden blandt de indsatte ofte er meget dårlig, hvorfor det er helt afgørende, at der tages højde herfor gennem et særskilt fokus på patientsikkerhed.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de positive høringssvar for så vidt angår, at der med forslaget skabes en klarhed over grundlaget for håndteringen af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner samt en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler med henblik på at sikre de indsatte patientsikkerhed, når der sker behandling med lægemidler i institutionerne.

I forhold til Dansk Sygeplejeråds forslag om at indsætte et kapitel om patientsikkerhed i fængsler i lovforslaget, er det Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at den foreslåede § 39, stk. 4, nr. 1-8, giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at fastsætte regler for lægemiddelbehandling i de af kriminalforsorgens institutioner, der registrerer sig under den nye ordning om medicinskabe og -rum. Det forudsættes med bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen, at der fastsættes regler, der værner om både lægemiddelbehandling i kriminalforsorgens institutioner og de indsatte patientsikkerhed.

2.2. Specifikke bemærkninger

2.2.1. Bemyndigelsesbestemmelse

PSI, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Institut for Menneskerettigheder, Farmakonomforeningen, DIGNITY, Danmarks Apotekerforening og Lægeforeningen anbefaler, at ansvarsforholdene og kravene til kriminalforsorgens institutioner og personale vedrørende fordeling, opbevaring, opsplitting og udlevering af lægemidler (receptpligtig såvel som håndkøbsmedicin) præciseres. Flere af høringsparterne understreger vigtigheden af en større klarhed om, hvilke krav der stilles til personer, som håndterer

lægemidler, både i forhold til deres faglige kompetencer og til selve håndteringen, og der appelleres til, at patientsikker medicinbehandling understøttes af tydelige retningslinjer og instrukser. Institut for Menneskerettigheder understreger hertil vigtigheden af, at bekendtgørelsen træder i kraft samtidig med denne lovændring.

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at der tages stilling til, om kravene i bekendtgørelse om indretning og drift af medicindepoter vil kunne finde anvendelse, og Danske Regioner henleder opmærksomheden på beskrevne procedurer fra hospitalssektoren, herunder Region Hovedstadens medicinvejledning "Lægemiddeldispensering og -administration".

DIGNITY bemærker, at lovbemærkningerne ikke omtaler Justitsministeriets gældende vejledning og cirkulære om medicinudlevering til indsatte i Kriminalforsorgens institutioner fra 2011, og forudsætter, at disse vil blive bragt i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens regler, når sådanne foreligger.

Sundheds- og Ældreministeriet skal overordnet bemærke, at Lægemiddelstyrelsen med bemyndigelsen vil udstede en række regler, der vil have til formål at styrke lægemiddelsikkerheden i kriminalforsorgens institutioner. Lægemiddelstyrelsen vil udstede disse regler samtidig med lovens ikrafttrædelse.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig, at PSI, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Institut for Menneskerettigheder, Farmakonomforeningen, DIGNITY, Danmarks Apotekerforening og Lægeforeningen har fremhævet områder, hvor der bør stilles konkrete krav til udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen i lovforslaget. Det er ministeriets vurdering, at en række af de foreslåede krav allerede fremgår af lovforslaget, som en forudsætning for reglerne, som Lægemiddelstyrelsen med forslaget vil få bemyndigelse til at udstede. Sundheds- og Ældreministeriet vil dog tydeliggøre kravene til bemyndigelsen i bemærkningerne. Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det forventes, at de regler, som Lægemiddelstyrelsen vil få adgang til at fastsætte, skal forpligte institutionernes ledelse til at sørge for tilstrækkelige ressourcer til en forsvarlig håndtering af lægemidler. Det skal hertil tilføjes, at ministeriet forventer, at Lægemiddelstyrelsen vil udstede regler om, at den ansvarlige læge på de institutioner, der under den foreslåede ordning registrerer et medicinskab eller -rum, udarbejder procedurer for institutionens personale i forbindelse med lægemiddelbehandling, der blandt andet kan handle om at forebygge misbrug, samt sikre implementering og fører tilsyn med at procedurerne følges.

Sundheds- og Ældreministeriet skal ligeledes i forbindelse med Dansk Sygeplejeråds, Farmakonomforeningen, PSI og Danske Regioners opfordring til at klarlægge, hvilke krav der stilles til personer med adgang til lægemidler, bemærke, at det forventes, at Lægemiddelstyrelsen ved en konkret faglig vurdering vil fastlægge hvilke grupper af sundhedspersoner, der vil kunne få adgang til medicinske eller -rum efter den foreslåede ordning.

Lægemiddelstyrelsen vil med den tilførte bemyndigelse udstede regler om, at kun visse grupper af sundhedspersoner har adgang til medicinske eller -rum, hvori der kan ske opsplitning af lægemidler, og at institutionen skal have en tilknyttet læge, der er ansvarlig for medicinske eller -rum. Derved sikres den rette kompetence til lægemiddelbehandling i de institutioner, der registrerer sig under den nye ordning, hvilket vil medvirke til at styrke lægemiddelsikkerheden i kriminalforsorgens institutioner.

For så vidt angår Danmarks Apotekerforenings opfordring til at forholde sig til, i hvilket omfang kravene til kriminalforsorgens institutioner kan tage udgangspunkt i

bekendtgørelse om indretning og drift af medicindepoter, skal Sundheds- og Ældreministeriet bemærke, at det som beskrevet i lovforslaget med bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen er forudsat, at der fastsættes lignende regler, som dem der i dag allerede er udstedt med hjemmel i lægemiddellovens § 39, stk. 4, som den fremhævede bekendtgørelse også er udstedt efter. De kommende regler forudsættes at være tilpasset til de særlige forhold, der gør sig gældende for kriminalforsorgens institutioner.

Sundheds- og Ældreministeriet skal takke Danske Regioner for at henlede ministeriets opmærksomhed på Region Hovedstadens medicinvejledning: "Lægemiddeldispensering og -administration".

Afslutningsvist skal Sundheds- og Ældreministeriet bemærke, at visse af kriminalforsorgens institutioner, som f.eks. arrester, kan have en mindre størrelse eller ofte skiftende indsatte, der kan betyde, at medicinskabe eller -rum ikke er velegnede for institutionerne. Det forudsættes dog, at der med den foreslåede ordning skabes en vis fleksibilitet i forhold til de forskellige rammer og behov i forhold til håndtering af lægemidler, som kriminalforsorgens institutioner har. Institutioner, der ikke tilmeldes ordningen, skal håndtere lægemidler efter de gældende regler, hvor de indsattes lægemiddelpakninger er personlige og skal opbevares adskilt.

Justitsministeriet kan supplerende oplyse, at det gældende cirkulære nr. 53 af 5. juli 2011 om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse med tilhørende vejledning vil blive revideret i overensstemmelse med de nærmere regler for lægemiddelhåndteringen i kriminalforsorgens institutioner, der vil blive udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

2.2.2. Omfattede lægemidler og FMK

Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening foreslår, at de nye beføjelser i udgangspunktet kun bør udvides til at gælde håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, som kriminalforsorgens institutioner kan have behov for i akutte situationer. For øvrige ikke akutte situationer bør udgangspunktet være, at receptpligtige lægemidler fortsat skal bestilles fra apotek til opbevaring for den enkelte indsatte., da det derved let registreres i FMK. Det anføres hertil, at den medicin, der udleveres fra et medicinrum i et fængsel, også skal registreres i FMK.

Danske Regioner foreslår, at det i relevante fora bør diskuteres, hvilke håndkøbslægemidler (der ikke er ordineret af en læge) der skal kunne rekvireres til generel brug.

Farmakonomforeningen anfører, at forslaget er et brud med det generelle princip om, at medicin er personlig til den enkelte patient, som kan besværliggøre brug af FMK, der er et centralt element i at sikre muligheden for overblik over patientens samlede behandling.

Apotekerforeningen og Farmakonomforeningen anfører, at den nye ordning alene bør gælde lægemidler, der skal anvendes i den akutte behandling af en indsat, og at en varig behandling skal ske efter gældende ret. Sundheds- og Ældreministeriet er imidlertid ikke enige med Danmarks Apotekerforening og Farmakonomforeningen i dette spørgsmål. Ministeriet skal henvise til, at Lægemiddelstyrelsen med den foreslåede ordning får adgang til at fastsætte nærmere krav til den foreslåede ordning, herunder krav om at det alene er visse grupper af sundhedspersoner, eller personer, der handler som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson, der har adgang til medicinskabe eller -rum.

Lægemiddelstyrelsen vil således med den foreslåede bemyndigelse fastsætte krav, der styrker lægemiddelsikkerheden i kriminalforsorgens institutioner i forhold til gældende praksis. Udlevering fra de foreslåede medicinskabe eller -rum vil hertil kun ske efter

ordination fra en læge til den konkrete indsatte efter de samme principper, som finder anvendelse på sygehuse og andre behandlende institutioner, herunder registrering af ordinationerne i FMK. Ministeriet henviser til bemærkninger ovenfor vedrørende bemyndigelsesbestemmelsen. I forlængelse heraf bemærkes, at med kravet om sundhedspersoner og en ansvarlig læge, samt ansvar hos institutionernes ledelse til at sørge for tilstrækkelige faciliteter og ressourcer til en forsvarlig håndtering af lægemidler, styrkes lægemiddelsikkerheden i institutionerne. Ministeriet finder derfor ikke grundlag for, at udlevering fra de foreslåede medicinskabe eller -rum skal begrænses til akutte tilfælde.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret Danske Regioners forslag om, at drøfte hvilke håndkøbslægemidler, der bør være adgang til i kriminalforsorgens institutioner. Det er dog ministeriets vurdering, som beskrevet i lovforslaget, at der med den foreslåede ordning skal være adgang til at opbevare mindre mængder håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX, HX18, HA og HA18 for at skabe en større lighed mellem de indsatte og den øvrige befolkning, der allerede har adgang til håndkøbslægemidlerne i de angivne udleveringsgrupper uden ordination fra læge. Ministeriet bemærker her, at det er Lægemiddelstyrelsen, der ud fra en faglig vurdering fastsætter i hvilken udleveringsgruppe et lægemiddel skal placeres, og at der derved er en faglig vurdering bag, at lægemidlerne ikke kræver ordination fra en læge.

For så vidt angår Farmakonomforeningens fremhævelse af, at princippet om, at de indsattes lægemidler er personlige, fraviges, anerkender Sundheds- og Ældreministeriet, at der for de institutioner, der registrerer sig under den nye ordning, er tale om en afvigelse fra de tidligere regler. Ministeriet skal dog bemærke, at det med lovforslaget forudsættes, at den udlevering af doserede lægemidler, der sker fra medicinskabe eller -rum vil følge de principper, der gælder for udlevering fra sygehuse og andre behandlende institutioner. Det er således forudsætningen, at en læges ordination til den konkrete indsatte stadig fremgår af FMK, som er tilfældet ved eksempelvis sygehusbehandling.

2.2.3. Persondata

Institut for Menneskerettigheder fremhæver problematikken i, at en større kreds af arrest- og fængselspersonale får kendskab til følsomme sundhedsoplysninger om de indsatte. Det kan både berøre retten til privatliv og øge risikoen for, at sundhedsoplysninger bliver misbrugt, herunder ved videregivelse til uvedkommende eller ved, at en arrest- eller fængselsansat, kan misbruge den magt, som den pågældende har over den indsatte, og undlade at udlevere et lægemiddel.

Sundheds- og Ældreministeriet anerkender, at det er særligt vigtigt at beskytte de indsattes sundhedsoplysninger i størst muligt omfang. Det er ministeriets vurdering, at det ikke kan undgås, at dele af institutionernes personale vil få oplysninger i forbindelse med den foreslåede ordning. Det er dog samtidig vurderingen, at indsigten i de indsattes sundhedsoplysninger ikke vil ske i et større omfang end efter de gældende regler, og at indførelsen af et medicinskab eller -rum, hvorfra det er sundhedspersoner, der ekspederer lægers ordinationer, i et vist omfang vil mindske det uniformerede personales indsigt i de enkelte indsattes sundhedsforhold.

Det bemærkes desuden, at fængselspersonalet vil have adgang til de oplysninger, der er nødvendige for at kunne foretage den konkrete medicinhåndtering. Fængselsbetjente har ikke adgang til hele patientjournalen, men skal have oplysninger om, hvilken medicin der udleveres til den enkelte.

Såfremt fængselspersonale uberettiget videregiver oplysninger om sundhedsforhold eller bevidst undlader at udlevere et lægemiddel til en indsat, kan der efter

omstændighederne være tale om et strafbart forhold, på samme måde som hvis de pågældende handlinger blev foretaget af en sundhedsperson ansat på et hospital.

2.2.4. Fængselspersonalets rolle i forhold til lægemiddelhåndtering

DIGNITY formoder, at arrest- og fængselspersonale vil blive involveret i den foreslåede lettere adgang til behandling i f.eks. akutte situationer som astma og abstinenser, hvor behandlingen vil kunne iværksættes uden tilstedeværelse af en læge. DIGNITY bemærker, at indsatte står i et særligt afhængighedsforhold til arrest- og fængselspersonale, der ud over det rehabiliterende arbejde også skal varetage sikkerheden og i den forbindelse har mulighed for at anvende en række sanktioner og magtmidler. I det omfang det uniformerede fængselspersonale skal bistå med medicinbehandling, vil de fungere som medhjælp for institutionens læge. DIGNITY fremhæver, at det uniformerede fængselspersonale ikke er uddannet til disse opgaver, og at man er bekymret for det faglige niveau, når det uniformerede fængselspersonale sættes til at løse opgaver som lægens medhjælp, som de efter DIGNITY's vurdering ikke har de rette kompetencer til at løse. DIGNITY er særligt bekymret for ovennævnte sammenblanding af roller, som kan give anledning til dilemmaer for personalet i forhold til, om de skal vægte den indsatte sundhed eller sikkerheden i institutionen højest. DIGNITY appellerer til, at Lægemiddelstyrelsen tager højde for denne problematik, når de skal udarbejde de nye regelsæt, og at de sammen med Styrelsen for Patientsikkerhed kan afdække og belyse de dilemmaer, der ligger i brugen af uniformeret personale som lægens medhjælp for så vidt angår medicinbehandling.

Sundheds- og Ældreministeriet skal i forhold til DIGNITY – Dansk Institut mod Torturs bemærkninger fremhæve, at det almindelige fængselspersonale opgaver vil være begrænsede. Ministeriet anerkender, at det uniformerede fængselspersonale ikke er sundhedsfagligt uddannede og derfor ikke har de rette kompetencer til at sikre en effektiv lægemiddel- og patientsikkerhed. Derfor er det ministeriets forudsætning, at det uniformerede personales rolle vil være begrænset i forbindelse med institutionernes lægemiddelbehandling. Således vil der være tale om, at det uniformerede personale alene skal modtage det opsplittede og doserede lægemiddel fra den sundhedsperson, der har ekspederet en læges ordination til den konkrete indsatte i medicinskabet eller -rummet, og herefter udlevere det opsplittede lægemiddel til den indsatte. Institutionernes personale får dog adgang til at opsplutte og udlevere håndkøbslægemidler til indsatte efter en indsatte konkrete ønske herom, der kan f.eks. være tale om at udlevere en tablet af et let smertestillende lægemiddel for at lindre hovedpine hos en indsat. Det er ministeriets vurdering, at denne meget begrænsede håndtering af lægemidler for institutionens uniformerede personale ikke udgør en risiko for de indsatte patientsikkerhed, og samtidig gør, at de indsatte i et større omfang er ligestillet med den øvrige befolkning, der har adgang til håndkøbslægemidler fra detailforhandlere.

Justitsministeriet kan supplerende oplyse, at fængselsbetjente bliver undervist i medicinbehandling under deres uddannelse, ligesom de også lærer medicinbehandling under deres praktik, og at kriminalforsorgen vurderer, hvordan kompetencerne løbende skal vedligeholdes. Det kan desuden oplyses, at der er et øget fokus på korrekt medicinbehandling i kriminalforsorgens institutioner efter det sundhedsfaglige tilsyn, som Styrelsen for Patientsikkerhed påbegyndte i 2019 og fortsat foretager i institutionerne.