

HØRINGSNOTAT

AMNESTY
INTERNATIONAL



København, den 27. marts 2020

Høringssvar over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner). Sagsnr. 1911137)

Ved mail af 25. marts 2020 har Sundheds- og Ældreministeriet fremsendt forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og anmodet om Amnesty Internationals eventuelle bemærkninger.

Det fremgår af forslaget, at ændringen har til formål at gøre det muligt for kriminalforsorgens institutioner at fordele, opsplitte og udlevere lægemidler uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår videre, at de udgifter, som er forbundet med efterlevelsen af de gældende regler er på 40 mio. kr., mens den foreslåede ordning kun anslås at ville koste 13,6 mio. kr.

Det fremgår ikke af bemærkningerne til forslaget, men Amnesty International antager, at den foreslåede ordning ud over den betydelige besparelse også må antages at muliggøre hurtigere og enklere betjening i hverdagen, således at indsatte fremover vil få f.eks. smertestillende eller abstinensdæmpende medicin hurtigere end efter den gældende ordning – hvorfor den påtænkte ordning således også vil være til fordel for de indsatte.

Amnesty International har ikke yderligere bemærkninger.

Amnesty International,
den 27. marts 2020

Høringsvar vedr. ændring af lægemiddeloven §39

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!) har læst udkast til ændringen af lægemiddeloven §39 ift. kriminalforsorgen. PS! er en almennyttig forening med det formål at fremme og styrke patientsikkerheden i et samlet sundhedsvæsen.

PS! anser det som en styrkelse af patientsikkerheden at personalet i kriminalforsorgen får mulighed for i højere grad at hjælpe de indsatte ifm. akut brug for lægemidler, som beskrevet i lovforslaget.

Lovforslaget kan også indebære risici ift. patientsikkerheden for de indsatte i kriminalforsorgens institutioner. Lovforslaget giver lægemiddelstyrelsen mulighed for at præcisere krav til institutioner, der tilmelder sig ordningen. Det er PS! anbefalinger, at disse muligheder ændres til konkrete krav med henblik på at sikre patientsikkerheden for de indsatte.

- Medicinskabe eller -rum:
Den foreslåede ordning kommer som udgangspunkt til at indebære en mulighed for, at institutionerne kan oprette et aflåst medicinskab eller -rum på den enkelte institution. *Ud fra et patientsikkerhedssynspunkt bør det være et krav at institutioner, der tilmelder sig den nye ordning, opretter aflåste skabe eller rum. Håndtering af medicin bør kun ske af medarbejdere, der korrekt trænet og der bør derfor være begrænset adgang til medicinen. Dette er med til at reducere fejl og utilsigtede hændelser.*
- Krav til personale og organisation
Der vil kunne stilles krav til personalet og organisationen i institutionen omkring lægemiddelhåndteringen, til skriftlige procedurer, til udstyr, til opbevaring, til institutionens tilsyn med lægemidlerne og lignende. *Ud fra et patientsikkerhedssynspunkt bør der stilles krav om, at institutioner, der tilmelder sig den nye ordning, indfører sikre og stabile arbejdsgange for håndteringen af medicinen. Medicinhåndtering er et af de områder, hvor der sker allerflest utilsigtede hændelser og det er derfor vigtigt at håndtering foregår under sikre rammer.*
- Håndkøbsmedicin
Med den foreslåede bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen kan der fastsættes regler om, at håndkøbslægemidlerne skal opbevares adskilt fra lægemidler, der er ordineret og ekspederet eller tiltænkt en konkret patient. *Ud fra et patientsikkerhedssynspunkt skal der stilles krav om at håndkøbsmedicin opbevares adskilt fra ordineret medicin. Hvis håndkøbsmedicin og ordineret medicin opbevares sammen er der en stor risiko ift. forveksling, f.eks. ift. paracetamol og ibuprofen, der kan ordineres i større doser end i håndkøb.*
- Personalets kompetencer
Den foreslåede ordning indebærer at personer, der opfylder uddannelseskra-
v kan håndtere medicin fra medicinskabet eller -rummet. *Ud fra et patientsikkerhedssynspunkt er det meget vigtigt, at der stilles konkrete krav til personalets kompetencer ift. medicinhåndtering. Personalet i kriminalforsorgens institutioner er ikke trænet i medicinhåndtering, hvorimod sygehus og lign, som der sammenlignes med, har personalet, der via deres uddannelse har stor viden om medicin. Hvis man ikke har den nødvendige kendskab til medicinhåndtering, er der en risiko for fejl f.eks. ift. vurdering af medicinens virkning og bivirkninger.*

c/o Frederiksberg Hospital
Vej 8, indgang 1, 1. sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

T +45 8282 8246
E info@patientsikkerhed.dk

www.patientsikkerhed.dk

1. april 2020



Frem til udgangen af 2015 arbejdede projektet I sikre hænder desuden med at forebygge medicinfejl på botilbud. Der kan læses mere om indsatsen her: <https://www.xn--isikrehnder-g9a.dk/indsatsomraader/medicin/>

På vegne af Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Liv Nørregaard Skøtt
Chefkonsulent, Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Michelle Aagaard

Fra: Daniella Andersen Wellejus <daaw@socialstyrelsen.dk>
Sendt: 2. april 2020 10:40
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Michelle Aagaard; Helene Fussing Clausen
Emne: VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler
Vedhæftede filer: Lovforslag.PDF; Høringsbrev.PDF; Høringsliste.PDF

Kære Michelle

Socialstyrelsen ses ikke at have bemærkninger til høringen af "udkast til forslag til lov om ændring af lægemidler".

Venlig hilsen

Daniella Andersen Wellejus
Specialkonsulent
Ledelsessekretariatet
Mobil +45 4193 2570
daaw@socialstyrelsen.dk



Socialstyrelsen

Telefon +45 72 42 37 00
www.socialstyrelsen.dk

Fra: Elisabet Andersen <eln@socialstyrelsen.dk>
Sendt: 25. marts 2020 13:59
Til: Ledelsessekretariatet - SOS <ledelsessekretariatet-sos@socialstyrelsen.dk>
Emne: VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

Hej

Mail videre sendt fra Socialstyrelsens postkasse

Venlig hilsen

Elisabet Andersen
Receptionist/indkøber
Center for Administration og Service
Mobil +45 72 42 37 16
eln@socialstyrelsen.dk

Telefon +45 72 42 37 00
www.socialstyrelsen.dk

Sådan behandler vi dine personoplysninger

Fra: Michelle Aagaard <MIAA@SUM.DK>

Sendt: 25. marts 2020 13:47

Til: Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amnesty@amnesty.dk, marie@angstforeningen.dk, Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; info@bedrepsykiatri.dk, farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk, Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk, dp@dp.dk, kontakt@dpfo.dk, dsam@dsam.dk, info@patientsikkerhed.dk, ds@socialraadgiverne.dk, dsr@dsr.dk, info@dansktp.dk, Danske Advokater <mail@danskeadvokater.dk>; info@danskepatienter.dk, Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; sekretariat@depressionsforeningen.dk, dkr@dkr.dk, info@detocialenetvaerk.dk, Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; dfk@krfo.dk, epilepsi@epilepsiforeningen.dk, ff@farmakonom.dk, Henrik.marker@krfo.dk, fsd@socialchefforeningen.dk, fas@dadl.dk, ff@faengselsforbundet.dk, Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk, info@hjerneskadeforeningen.dk, Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; kake@domstol.dk, hkstat@hk.dk, info@humanrights.dk, sek@jordemoderforeningen.dk, info@justitia-int.org, Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; kff@kff.dk, klfformand@gmail.com, Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; pt@strafferetsadvokaten.dk, info@lkt.dk, lap@lap.dk, krim@krim.dk, lev@lev.dk, landsforeningen@sind.dk, bibi.myrhoj@kriminalforsorgen.dk, Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; info@muskelsvindfonden.dk, kontakt@ocd-foreningen.dk, lvs@dadl.dk, info@osteoporose-f.dk, medlem@patientforeningen.dk, info@patientforeningen-danmark.dk, pd@pharmadanmark.dk, info@pharmakon.dk, plo@dadl.dk, pto@pto.dk, pf@psykiatrifonden.dk, Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; formand@retspolitik.dk, Rådet for Socialt Udsatte <post@udsatte.dk>; info@scleroseforeningen.dk, mail@sjældnediagnoser.dk, sl@sl.dk, Socialstyrelsen <socialstyrelsen@socialstyrelsen.dk>; info@tandlaegeforeningen.dk, yl@dadl.dk

Cc: Helene Fussing Clausen <hfc@jm.dk>

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler.

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63826>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag den 6. april 2020**.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til miaa@sum.dk og hfc@jm.dk.

Med venlig hilsen

Michelle Aagaard

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale forhold

Direkte tlf. 7226 9644

Mobil tlf. 2057 1249

Mail: miaa@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Sundheds- og Ældreministeriet

Dansk
Sygeplejeråd



Den 1. april 2020

Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Kriminalforsorgens fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner)

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive høringssvar til forslag til lov om lægemidler.

Det er positivt og en forbedring af patientsikkerheden hos kriminalforsorgens institutioner, at kriminalforsorgen får mulighed for at fordele og udlevere lægemidler til de indsatte. Vi har følgende specifikke bemærkninger til høringssudkastet.

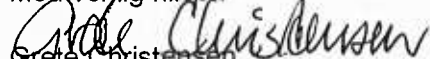
Patientsikkerhed

For at styrke patientsikkerheden foreslår Dansk Sygeplejeråd, at der i lovforslaget kommer et separat kapitel om patientsikkerhed i fængsler i relation til medicin håndtering. Vi ved, at helbredstilstanden blandt de indsatte ofte er meget dårlig, og derfor er det helt afgørende, at der tages højde for det igennem et særskilt fokus på patientsikkerhed.

Præcisering af ansvarsforholdene

Dansk Sygeplejeråd mener, at det er afgørende at ansvarsforholdene for medicin håndtering i udkastet bliver præciseret. Det gælder både i forhold til håndkøbsmedicin samt receptpligtig medicin. Der er f.eks. receptpligtig medicin, der interagerer med håndkøbsmedicin og omvendt. Vi bemærker, at det i afsnit 2.3 fremgår at: *"Fra medicinskabet eller -rummet kan personer, der opfylder visse nærmere uddannelseskrav, straks efter en læges ordination ekspedere og opsplitte lægemidler..."* Dansk Sygeplejeråd mener, at det er uklart, hvilke krav der stilles. Her er det afgørende, at der stadig er fokus på patientsikkerhed og dermed viden om håndtering af lægemidler, interaktioner mm. Derudover må det anbefales, at patientsikker medicin håndtering understøttes af tydelige retningslinjer og instrukser.

Med venlig hilsen


Grete Christensen
formand

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

**Svar på høring om forslag til lov om ændring af lov om lægemidler
(Kriminalforsorgens fordeling, opsplitting og udlevering af
lægemidler til indsatte i Kriminalforsorgens institutioner) – jeres
sagsnr. 1911137**

Psykolognævnet har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Venlig hilsen

Anne Louise Bødker Petersen

3. april 2020

J.nr. 20-15444

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00



Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale forhold
Sum@sum.dk & hfc@jm.dk

Hørings svar til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

Farmakonomforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Med lovudkastet gives mulighed for, at kriminalforsorgens institutioner kan etablere aflåste medicinske eller -rum, hvor rekvirerede receptpligtige lægemidler kan opbevares, og hvorfra de kan opsplittes og udleveres til indsatte. Lovudkastet giver ligeledes mulighed for, at der kan indkøbes og opbevares håndkøbslægemidler, som kan fordeles, opsplittes og udleveres til indsatte.

Man går dermed bort fra gældende regler, hvorefter det er et krav, at lægemidler bestilles til og opbevares for en bestemt indsat.

Farmakonomforeningen har forståelse for, at der i kriminalforsorgens institutioner kan være et behov for at kunne imødekomme akutte situationer, sådan så en indsat hurtigt kan få udleveret et lægemiddel, hvis det sker på baggrund af en forudgående ordination fra en læge.

Farmakonomforeningen har også forståelse for, at der kan være et behov for mere fleksible regler i forhold til at kunne have et lager af håndkøbsmedicin, da der kan være praktiske udfordringer ved at skulle bestille håndkøbsmedicin til hver enkel indsat.

Samtidig bemærker vi, at det er et brud med det generelle princip om, at medicin er personlig til den enkelte patient. Et brud på det princip, kan besværliggøre brug af FMK, der er et centralt element i at sikre muligheden for overblik over patientens samlede behandling - herunder lægemiddelforbruget.

Farmakonomforeningen har noteret sig, at medicinsikkerheden er svingende i landets fængsler. Styrelsen for Patientsikkerhed har de seneste år uddelt påbud til flere fængsler, da de ikke har overholdt gældende regler i forhold til at opbevare medicin korrekt. Hvis loven ændres som beskrevet i høringsmaterialet, bliver håndteringen af lægemidlerne i kriminalforsorgens institutioner væsentligt mere kompleks end for nuværende.

Det er derfor vigtigt for Farmakonomforeningen at gøre opmærksom på, at lovudkastet til lov om ændring af lov om lægemidler potentielt kan forringe medicinsikkerheden, da der åbnes op for, at institutionerne selv kan opsplitte og fordele lægemidler samt have et lager af medicin til rådighed modsat det nuværende regelsæt, hvor lægemidler bestilles og opbevares til hver enkelt indsat. Ud over sikkerheden for den enkelte patient vil det stille nye og større krav til procedurer, der skal mindske risiko for svind og der bør være mulighed for opsporing af svind. Ligeledes bør der være særlige forholdsregler i forhold til lægemidler, der enten kan misbruges, eller har en markant bivirkningsprofil.

Derudover er der flere elementer i lovforslaget, der er afgørende for patientsikkerheden, men som fremstår uklart. Herunder hvor omfattende medicinrumme skal være og hvilke uddannelseskrav der skal være til stede, for at håndtere medicin under disse nye forhold.

Farmakonomforeningen mener derfor, at lovforslaget bør suppleres med en bekendtgørelse, hvor det fremgår tydeligt, at medicinrummene skal betjenes af sundhedsfaglige medarbejdere med kompetencer indenfor medicinhåndtering så som sygeplejersker, farmakonomer, farmaceuter, SOSU'er mv.

Det bør desuden fremgå af bekendtgørelsen, at de nye beføjelser i udgangspunktet kun bør udvides til at omhandle lægemidler, som kriminalforsorgens institutioner kan have behov for i akutte situationer. Indsattes personlige medicin skal fortsat bestilles og afhentet på apoteket, da det derved let registreres i FMK. Der bør endvidere etableres en "work around", så den medicin, der udleveres fra et medicinrum i et fængsel, også registreres i FMK, da det ellers vil øge risikoen for, at der sker dobbeltmedicinering - eksempelvis i forbindelse med en akut indlæggelse.

FARMAKONOMFORENINGEN

Ramsingsvej 30
2500 Valby

T: 3312 0600
F: 3314 0600

ff@farmakonom.dk
www.farmakonom.dk



Med venlig hilsen

Christina Durinck
formand

FARMAKONOMFORENINGEN

Ramsingsvej 30
2500 Valby

T: 3312 0600
F: 3314 0600

ff@farmakonom.dk
www.farmakonom.dk

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

05-04-2020
MKA/800/00008

Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet har med brev af 25. marts 2020 sendt udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven i høring.

Lovudkastet vedrører kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner.

Med lovudkastet gives mulighed for, at kriminalforsorgens institutioner kan etablere aflåste medicinskabe eller -rum, hvor rekvirerede receptpligtige lægemidler kan opbevares, og hvorfra de kan opsplittes og udleveres til indsatte. Lovudkastet giver ligeledes mulighed for, at der kan indkøbes og opbevares håndkøbslægemidler, som kan fordeles, opsplittes og udleveres til indsatte.

Man går dermed bort fra gældende regler, hvorefter det er et krav, at lægemidler bestilles til og opbevares for en bestemt indsat.

Apotekerforeningens bemærkninger

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at bidrage med kommentarer til lovudkastet.

Apotekerforeningen har forståelse for, at der i kriminalforsorgens institutioner er et behov for at kunne imødekomme akutte situationer, hvor en indsat hurtigt kan få udleveret et lægemiddel.

For så vidt angår håndkøbslægemidler, ser Apotekerforeningen ikke patientsikkerhedsmæssige problemer i, at kriminalforsorgens institutioner kan rekvirere og opbevare et vist lager af håndkøbslægemidler, som efter behov kan opsplittes for at udlevere en mængde heraf til en indsat, *forudsat* at rette rammer herfor er opstillet.

Apotekerforeningen er også enig i, at der kan være et behov for, at kriminalforsorgens institutioner kan rekvirere og opbevare et begrænset lager af receptpligtige lægemidler, og at der kan ske udlevering heraf *forudsat*, at det sker i en mængde efter en konkret og forudgående ordination fra en læge, og *forudsat* at rette rammer herfor er opstillet.

Apotekerforeningen har imidlertid også noteret sig, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fundet anledning til at påtale medicinopbevaring og håndtering i flere fængsler

Der henvises blandt andet til påbud af 17. februar 2020 til [Politigårdens Fængsler](#), påbud af 12. december 2019 til [Kragsskovhede Fængsel](#) og påbud af 15. august 2019 til [Jyderup Fængsel](#).

Heri er det blandt andet bemærket, at formålet med de gældende regler om, hvem der må opbevare medicin, er at beskytte patientsikkerheden, samt at den manglende efterlevelse af reglerne om medicinoplagring udgør en betydelig fare for patientsikkerheden. Endvidere er det anført, at der særligt for euforiserende stoffer også er et hensyn til at overholde Danmarks forpligtelser efter FN-konventioner om narkotiske stoffer, hvorefter Danmark skal sørge for, at disse stoffer alene anvendes til behandling og forskning, herunder at der skal sikres mod illegal anvendelse.

På den baggrund finder Apotekerforeningen, at den foreslåede adgang for Kriminalforsorgens institutioner til at rekvirere lægemidler til fælles medicinskab/rum/depot bør begrænses til håndkøbslægemidler samt til receptpligtige lægemidler i et begrænset omfang, som i akutte situationer og efter konkret lægeordination kan udleveres til en indsat.

For øvrige ikke akutte situationer bør udgangspunktet efter Apotekerforeningens opfattelse være, at receptpligtige lægemidler fortsat skal bestilles fra apotek til opbevaring for den enkelte indsatte. Dette sikrer dels, at udleveringen – i lighed med de fleste andre udleveringer af receptpligtige lægemidler - vil fremgå af FMK. Herudover vil det indebære, at lægemidlerne leveres forsynet med navn, dosering mv., hvilket vil være med til at sikre, at lægemidlerne udleveres til rette person i rette mængde.

Danmarks Apotekerforening skal også opfordre til, at de krav som skal fastsættes til institutionernes forpligtelser i forbindelse med oplagring, opbevaring og udlevering præciseres i lovforslagets bemærkninger. I den forbindelse vil det være relevant, at der er taget stilling til, i hvilket omfang fx kravene i den [gældende bekendtgørelse om indretning og drift af medicindepoter](#) vil kunne finde anvendelse.

Danmarks Apotekerforening har endelig noteret sig, at det fremgår af lovudkastet, at håndteringen af ændrede regler i et vist omfang skal varetages af personer med visse uddannelsesmæssige kvalifikationer.

Apotekerne har erfaring med undervisning af personale på plejehjem og bosteder i medicin håndtering, instrukser m.m. Apotekerne kan ligeledes tilbyde ydelsen medicinskabseftersyn som sikrer, at kompetent personale fører tilsyn med opbevaring og forbrug af de opbevarede lægemidler. De lokale apoteker er derfor oplagte samarbejdspartnere til at hjælpe fængslerne og arresterne med undervisning af personale.

Apotekerforeningen foreslår, at disse muligheder fremgår af lovforslagets bemærkninger.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk med kopi til hfc@jm.dk og miaa@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 9132 5688
ANCA@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 20/00974-2

6. APRIL 2020

HØRING OVER FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF LOV OM LÆGEMIDLER

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 25. marts 2020 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner).

Med lovforslaget vil der blive indført en undtagelse til lægemiddellovens § 39, stk. 1, hvorefter kriminalforsorgens institutioner uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens varetægt.

Det fremgår bl.a. af udkastet, at der "vil kunne stilles krav til personalet og organisationen i institutionen omkring lægemiddelhåndtering, til skriftlige procedurer, til udstyr, til opbevaring, til institutionens tilsyn med lægemidlerne og lignende", og at der vil "kunne stilles krav til, at institutionen alene opbevarer en begrænset mængde håndkøbslægemidler" (udkastets almindelige bemærkninger, afsnit 2.3). Lægemiddelstyrelsen vil i lægemiddellovens § 39, stk. 4, blive bemyndiget til at fastsætte regler herom.

Instituttet skal gøre opmærksom på vigtigheden af, at der indføres klare regler til sikring af patient- og lægemiddelsikkerheden for de indsatte i kriminalforsorgens varetægt samtidig med, at lovændringen træder i kraft. Dette især set i lyset af, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsrapporter fra en række af kriminalforsorgens institutioner har vist, at der har været fejl og mangler i håndteringen og opbevaringen af

medicin, fejl i journalføringen og manglende opfølgning på behandlinger.¹

Instituttet skal endvidere gøre opmærksom på, at det i sig selv kan være problematisk, at en større kreds af arrest- og fængselspersonale får kendskab til følsomme sundhedsoplysninger om de indsatte. Ud over, at man er inde og røre ved retten til privatliv, herunder retten til selvbestemmelse over ens sundhedsoplysninger, øger man også risikoen for, at sundhedsoplysningerne bliver misbrugt. Dette både ved at oplysningerne bliver givet videre til uvedkommende, men også ved at en arrest- eller fængselsansat, der er modstander af en indsats livsførelse, kønsidentitet, seksuelle orientering, religion m.v., kan misbruge den magt, som denne person har over den indsatte, og undlade at udlevere et lægemiddel.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen udsteder en bekendtgørelse i medfør af lægemiddellovens § 39, stk. 4, som indeholder klare regler til sikring af patient- og lægemiddelsikkerheden for de indsatte i kriminalforsorgens varetægt, og som træder i kraft samtidig med denne lovændring.

Der henvises til ministeriets sagsnummer 1911137.

Med venlig hilsen

Anncathrine Carl

JURIDISK RÅDGIVER

¹ Se til eksempel Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsrapport vedr. Jyderup Fængsel af 15. august 2019:

<https://stps.dk/da/tilsyn/tilsynsrapporter/~media/D38F5C68CD6443B59037ED3D52E57125.ashx>, og vedr. Kragshovede Fængsel af 12.

december 2019:

<https://stps.dk/da/tilsyn/tilsynsrapporter/~media/8DDD27AFA1D644079C11A39988B8B18D.ashx>.

København 5. april 2020

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Vedr. høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet har d. 25. marts 2020 sendt bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler i høring via høringsportalen.

Læger fra DIGNITY – Dansk Institut mod Tortur deltager sammen med Folketingets Ombudsmand og Institut for Menneskerettigheder i tilsyn på steder, hvor folk er frihedsberøvet. Tilsynene finder sted i medfør af den valgfri protokol til FNs torturkonvention og omfatter blandt andet Kriminalforsorgens institutioner. Dette høringssvar er således baseret på adskillige års tilsyn.

Indledningsvis skal vi bemærke, at vi finder det særdeles positivt, at der nu tages skridt til at få præciseret og forbedret det juridiske grundlag for håndteringen af lægemidler i Kriminalforsorgen. De foreslåede ændringer forekommer også generelt at være både fornuftige og pragmatiske.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler. Det er vores opfattelse, at det er nødvendigt, at sådanne regler fastsættes snarest muligt for at skabe klarhed på området, og at der i reglerne tages hensyn til, at Kriminalforsorgens institutioner er meget forskelligartede og med forskellig sundhedsbemanding.

Vi har noteret os, at lovbemærkningerne ikke omtaler Justitsministeriets gældende vejledning og cirkulære om medicinudlevering til indsatte i Kriminalforsorgens institutioner fra 2011. Vi forudsætter, at disse vil blive bragt i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens regler, når sådanne foreligger, således at man fremover undgår den uklarhed, der hidtil har hersket på området med regelsæt fra to forskellige myndigheder.

Der lægges i lovbemærkningerne op til, at indsatte med de foreslåede ændringer vil få lettere adgang til behandling fx i akutte situationer som astma og abstinenser, hvor behandlingen vil kunne iværksættes uden tilstedeværelse af en læge. Vi må derudfra slutte, at man mener, at arrest- og fængselspersonale vil blive involveret i dette, da der langt fra altid er

DIGNITY
Dansk Institut Mod Tortur
Bryggervangen 55
2100 København Ø

Tel. +45 33 76 06 00
Fax +45 33 76 05 10

info@dignity.dk
www.dignity.dk

CVR nr. 69735118
P-nr. 1002304764
EAN 5790000278114
LOK nr. 5790001376147

Danske Bank Nr.
4183-4310821209

sundhedsfagligt personale til stede i Kriminalforsorgens institutioner. Indledningsvis skal vi pege på, at også indsatte skal indlægges på sygehus, hvis de har en behandlingskrævende tilstand, der normalt ville medføre indlæggelser. Derudover skal vi bemærke følgende:

Indsatte står i et særligt afhængighedsforhold til arrest- og fængselspersonale, der udover det rehabiliterende arbejde også skal varetage sikkerheden og i den forbindelse har mulighed for at anvende en række sanktioner og magtmidler, herunder bl.a. anbringelse i isolation, fastspænding i bælte og brug af peberspray. I det omfang det uniformerede fængselspersonale skal bistå med medicinhåndtering, vil de fungere som medhjælp for institutionens læge. Det uniformerede fængselspersonale er ikke uddannet til disse opgaver, og det er vores erfaring, at supervisionen af dem fra lægelig side er meget fragmentarisk og ofte utilstrækkelig. I DIGNITY er vi bekymrede for det faglige niveau, når det uniformerede fængselspersonale sættes til at løse opgaver som lægens medhjælp, som de efter vores vurdering ikke har de rette kompetencer til at løse. Vi er specielt bekymrede for ovennævnte sammenblanding af roller, som kan give anledning til dilemmaer for personalet i forhold til, om de skal vægte den indsattes sundhed eller sikkerheden i institutionen højest. Denne bekymring bliver accentueret af, at det i lovbemærkningerne antydes, at uniformeret personale fremover kan få endnu flere opgaver i relation til medicinhåndteringen. Vi håber derfor, at Lægemiddelstyrelsen vil tage 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 medicinhåndtering.

DIGNITY har gentagne gange og igennem flere år gjort opmærksom på, at lægemiddelhåndteringen (og sundhedsbetjeningen i det hele taget) i Kriminalforsorgen har været et overset og nødlidende område. Dette er også sket på møder med Social- og Sundhedsministeriet. DIGNITY finder det således bemærkelsesværdigt, at vi ikke står på listen over høringsparter vedr. det aktuelle udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, og at det i bemærkningerne til lovforslaget fremstår, som om problematikken først er kommet til myndighedernes kendskab, efter af Styrelsen for Patientsikkerhed er begyndt at aflægge tilsynsbesøg i Kriminalforsorgens institutioner i 2019.

Vi glæder os dog over, at der nu tages initiativer til at præcisere lovgrundlaget, så de indsatte i Kriminalforsorgens institutioner kan se frem

til øget patientsikkerhed i relation til medicinhåndtering, og så Kriminalforsorgens personale ikke fremover behøver at være i tvivl om, hvilke regelsæt der er gældende.

DIGNITYs læger har som anført gået tilsyn i Kriminalforsorgens institutioner i mange år, og hvis vores viden og erfaring kan finde anvendelse i det fremtidige arbejde med at sikre de bedst mulige rammer for medicinhåndtering i Kriminalforsorgen, stiller vi os gerne til rådighed.

Med venlig hilsen

Jens Modvig
Overlæge
Chef for DIGNITYs sundhedsafdeling

Til Sundheds- og Ældreministeriet
Fremsendt pr. e-mail



02-04-2020

EMN-2020-00578

1352160

Thomas Birk Andersen

Høringsvar over forslag til ændring af lægemiddeloven

Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt høring over forslag til ændring af lægemiddeloven, som skal gøre det muligt at sikre en mere fleksibel adgang til nødvendige lægemidler til indsatte i Kriminalforsorgens institutioner, så relevant og rettidig behandling kan ske.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at ordningen vil give personer, der er omfattet af visse uddannelseskrav, mulighed for straks efter en læges ordination at ekspedere og opsplitte lægemidler til den enkelte indsatte fra medicinskabet eller -rummet.

Det må anses for afgørende, at Kriminalforsorgens institutioner fremover har meget stor fokus på de patientsikkerhedsmæssige aspekter i forbindelse med den medicinadministration, der finder sted.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at uddannelseskrevet ikke er yderligere specificeret i høringsmaterialet. Det er essentielt, at personalet er tilstrækkeligt uddannet og trænet i håndtering af både håndkøbs- og receptpligtige lægemidler, ligesom det i relevante fora bør diskuteres, hvilke håndkøbslægemidler (der ikke er ordineret af en læge) der skal kunne rekvireres til generelt brug. Det vil i denne sammenhæng være hensigtsmæssigt at inddrage erfaringer fra de nuværende undtagne institutioner (Herstedvester Fængsel og Vestre Hospital).

Personalets kontinuerlige uddannelse i medicin håndtering vurderes således at være helt afgørende for såvel patient- som personalesikkerheden, hvorfor den skal have fuld bevågenhed, hvis lovforslaget gennemføres.

I hospitalssektoren er der beskrevne procedurer vedr. håndtering af lægemidler, herunder udlevering og opsplittning af pakninger. Til inspiration vedlægges bilag med uddrag fra Region Hovedstadens medicinvejledning "Lægemiddeldispensering og -administration", som beskriver mærkning af

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

udleverede lægemidler og anses som værende særligt relevant for nærværende lovforslag.

Venlig hilsen

Morten Palle Christensen

Bilag: Uddrag fra Region Hovedstadens medicinvejledning "Lægemedeldispensering og -administration"

9.3.2. Mærkning af udleverede lægemidler

Udlevering af lægemidler i originalpakning.

Lægemidler skal ved udlevering i originalpakning mærkes med:

- Patientens navn og cpr-nr.
- Dosering
- Indikation
- Dato for udlevering
- Navn på den person, der udleverer.

Label må ikke placeres, så den dækker for lægemiddelnavn og styrke. Alternativt kan man mærke med navn og cpr-nr. og vedlægge print af medicinliste fra FMK, hvoraf doseringen fremgår.

Omhældte lægemidler

Lægemidler, der omhældes og medgives patienten, f.eks. i en lynlåspose, og hvor der kun er en type lægemiddel pr. pose, skal mærkes med label med følgende oplysninger:

- Patientens navn og cpr-nr.
- Præparatets navn
- Styrke
- Form
- Dosering
- Indikation
- Dato for udlevering
- Navn på den person, som forestår omhældningen
- **Holdbarhedsdato** skal påføres manuelt i feltet 'kommentar'. Holdbarhedsdatoen for omhældte lægemidler skal svare til behandlingsvarigheden, dog højst 2 uger (dvs. ikke den holdbarhedsdato, der er anført på originalemballagen).

Der udleveres medicinliste fra FMK."

Michelle Aagaard

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 3. april 2020 17:08
Til: Michelle Aagaard; hfc@jm.dk; DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne: Sv: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Id nr.: 2601919)
Vedhæftede filer: signaturbevis.TXT

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Med henvisning til ministeriets høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (håndtering af lægemidler inden for kriminalforsorgen) skal der indledningsvist henvises til indsendt høringssvar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Lægeforeningen skal i forlængelse heraf pege på, at kriminalforsorgens personale skal sikre sig, at udleverede lægemidler indtages ved udlevering for at forebygge en eventuel misbrugs situation.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), amnesty@amnesty.dk (amnesty@amnesty.dk), marie@angstforeningen.dk (marie@angstforeningen.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk (farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk), Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), Dansk Psykologforening (dp@dp.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), Dansk Selskab for Almen Medicin - DSAM (fagligtselskab) (dsam@dsam.dk), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (info@patientsikkerhed.dk), ds@socialraadgiverne.dk (ds@socialraadgiverne.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), Dansk Tandplejerforening (info@dansktp.dk), mail@danskeadvokater.dk (mail@danskeadvokater.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), sekretariat@depressionsforeningen.dk (sekretariat@depressionsforeningen.dk), dkr@dkr.dk (dkr@dkr.dk), info@detsocialenetvaerk.dk (info@detsocialenetvaerk.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), dfk@krfo.dk (dfk@krfo.dk), epilepsi@epilepsiforeningen.dk (epilepsi@epilepsiforeningen.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), Henrik.marker@krfo.dk (Henrik.marker@krfo.dk), Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark: (fsd@socialchefforeningen.dk), fas officiel post (fasofficiel@DADL.DK), ff (ff@faengselsforbundet.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), info@hjerneskadeforeningen.dk (info@hjerneskadeforeningen.dk), post@hjerterforeningen.dk (post@hjerterforeningen.dk), Kate Kengen (KAKE@domstol.dk), hkstat@hk.dk (hkstat@hk.dk), info@humanrights.dk (info@humanrights.dk), jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), info@justitia-int.org (info@justitia-int.org), kl@kl.dk (kl@kl.dk), Kriminalforsorgsforeningen (kff@kff.dk), klfformand@gmail.com (klfformand@gmail.com), info@cancer.dk (info@cancer.dk), pt@strafferetsadvokaten.dk (pt@strafferetsadvokaten.dk), info@lkt.dk (info@lkt.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), krim@krim.dk (krim@krim.dk), 'lev@lev.dk' (lev@lev.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), bibi.myrholm@kriminalforsorgen.dk (bibi.myrholm@kriminalforsorgen.dk), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), info@muskelsvindfonden.dk (info@muskelsvindfonden.dk), kontakt@ocd-foreningen.dk (kontakt@ocd-foreningen.dk), LVS (lvs@DADL.DK), info@osteoporose-f.dk (info@osteoporose-f.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), 'info@patientforeningen-danmark.dk'

(info@patientforeningen-danmark.dk), 'pd@pharmadanmark.dk' (pd@pharmadanmark.dk), 'Pharmakon -' (info@pharmakon.dk), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), pto@pto.dk (pto@pto.dk), pf@psykiatrifonden.dk (pf@psykiatrifonden.dk), ast@ast.dk (ast@ast.dk), formand@retspolitik.dk (formand@retspolitik.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), mail@sjældnediagnoser.dk (mail@sjældnediagnoser.dk), Socialpædagogernes Landsforbund (sl@sl.dk (sl@sl.dk), info@socialstyrelsen.dk (info@socialstyrelsen.dk), Dansk Tandlægeforening (info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), Yngre Lægers Officielle postkasse (yl@DADL.DK)

Cc: Helene Fussing Clausen (hfc@jm.dk)

Fra: Michelle Aagaard (MIAA@SUM.DK)

Titel: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

Sendt: 25-03-2020 13:47

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler.

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63826>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag den 6. april 2020.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til miaa@sum.dk og hfc@jm.dk.

Med venlig hilsen

Michelle Aagaard

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale forhold

Direkte tlf. 7226 9644

Mobil tlf. 2057 1249

Mail: miaa@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**