



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 25-05-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEP/MAA  
Sagsnr.: 1911137  
Dok. nr.: 1218960

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 7 til L 182 (Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner)) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Ellen Trane Nørby (V).

Spørgsmål nr. 7:

”Ministeren bedes klarlægge, hvem der har det lægelige ansvar for patienterne, når der sker udlevering af lægemidler fra brudte pakninger.”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som jeg henholder mig til.

*”Det fremgår af lovforslaget, at den foreslåede ordning som udgangspunkt kommer til at indebære en mulighed for, at institutionerne kan oprette et aflåst medicinskab eller -rum på den enkelte institution. Institutionen vil få mulighed for at rekvirere lægemidler til medicinskabet fra apoteker efter reglerne i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Fra medicinskabet eller -rummet kan sundhedspersoner, der opfylder visse nærmere uddannelseskrav, straks efter en læges ordination ekspedere og opsplutte lægemidler til den enkelte indsatte i en doseret mængde. Dette kan eventuelt ske ved, at det ekspederede lægemiddel flyttes til et andet skab eller rum uden for medicinskabet eller -rummet, hvortil der også bør være restriktiv adgang. Fra dette skab eller rum kan fængslets personale efter skriftlige procedurer hente det ekspederede lægemiddel og udlevere det til den konkrete indsatte.*

*Det fremgår også, at der som en del af den foreslåede ordning herudover vil blive indført en mulighed for, at kriminalforsorgens institutioner kan fordele, opsplutte og udlevere håndkøbslægemidler, som ikke er ordineret af en læge. Denne mulighed vil gælde for alle kriminalforsorgens institutioner, uagtet et eventuelt krav om registrering.*

*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. Da der normalt ikke vil foreligge en ordination fra en læge på et håndkøbslægemiddel, vil der hertil kunne stilles krav om, at disse ikke udtages fra et eventuelt medicinrum efter den foreslåede ordning. Det foresættes således, at håndkøbslægemidlerne uden for medicinrummet skal indkøbes fra et apotek eller en detailforhandler med tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler. Endelig vil der kunne stilles krav til, at institutionen alene opbevarer en begrænset mængde håndkøbslægemidler.*

Styrelsen skal på den baggrund bemærke, at der vil være forskel på, hvem der har ansvaret for patienterne, når der sker udlevering af lægemidler fra brudte pakninger, afhængigt af om der er tale om udlevering af et lægemiddel fra medicinrummet på baggrund en lægelig ordination eller udlevering af håndkøbslægemidler på den indsattes egen anmodning.

Det lægelige ansvar, når der sker udlevering af medicin fra medicinrummet/-skabet, herunder fra brudte pakninger.

Som den foreslåede ordning er beskrevet i lovforslaget vil sundhedspersoner, der opfylder visse nærmere uddannelseskra, straks efter en læges ordination kunne ekspe- dere og opsplitte lægemidler til den enkelte indsatte i en doseret mængde.

Den ordinerende læge er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, i forhold til både sin ordination af lægemidlet og sin anvendelse af medhjælp til den videre medicinbehandling. Der henvises til afsnit 2.5 i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler (lægemiddelbehandlingensvejledningen) for nærmere beskrivelse af lægens ansvar.

Ved delegation af lægemiddelbehandling skal lægen udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af medhjælperen. Lægen er desuden forpligtet til i relevant omfang at føre tilsyn med medhjælperens håndtering af lægemidlerne jf. bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om samme.

Der skal tages de samme patientsikkerhedsmæssige forholdsregler i relation til lægemiddelbehandling og benyttelse af medhjælp, som gælder på andre behandlingssteder. Der henvises i den forbindelse til lægemiddelbehandlingensvejledningen, styrelsens pjece "Korrekt håndtering af medicin" fra 2019, samt bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om samme.

Selvom der alene er spurgt til det lægelige ansvar i denne sammenhæng skal vi for en god ordens skyld gøre opmærksom på, at den enkelte institution har et ansvar for at sikre de nødvendige generelle rammer på behandlingsstedet for blandt andet dispensering og udlevering af medicin, ligesom medhjælperen også har et selvstændigt ansvar for den virksomhed, som vedkommende varetager.

Udlevering af håndkøbsmedicin fra brudte pakninger

Som den foreslåede ordning er beskrevet, vil der kunne opbevares og opsplittes håndkøbslægemidler, der ikke er ordineret til den enkelte indsatte. Det foregår uden for medicinrum eller -skab.

Det er på den baggrund styrelsens opfattelse, at der ved indførelse af den nye ordning herom vil være mulighed for, at fængselspersonale uden kontakt med eller uden at handle under ansvar af en læge, vil kunne opsplitte og udlevere håndkøbslægemidler til indsatte på deres anmodning.

På den baggrund opstår der således ikke umiddelbart et patient-/behandlerforhold og medicinen vil ikke blive udleveret som led i sundhedsfaglig virksomhed, men som

*led i institutionens almindelige anstaltsvirksomhed. Der vil således ikke være et lægeligt ansvar i denne situation.*

*Selvom der ikke er tale om patienter i denne sammenhæng, vil styrelsen alligevel af hensyn til både de indsatte og de ansattes sikkerhed opfordre til, at der indføres krav om, at der fra ledelsesmæssig side i den enkelte institution gives den nødvendige instruktion af personalet i opgavevaretagelsen, herunder også ved skriftlige instrukser. Dette for at sikre at personalet har tilstrækkelig viden til at varetage opgaven, og sørge for klare rammer for, hvordan opgaven skal løses - eksempelvis hvordan der skal reageres, hvis en indsat ikke tåler den udleverede håndkøbsmedicin og hvordan evt. tvivlsspørgsmål skal afklares. Det bør ligeledes gøres tydeligt for personalet, at de i denne funktion ikke handler som sundhedsperson i sundhedslovens og autorisationslovens forstand, da de ikke handler som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson eller under dennes ansvar.*

*Styrelsen skal desuden umiddelbart opfordre til, at der tages stilling til, om der med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse til Lægemiddelstyrelsen bør indføres en pligt til at orientere lægen i fængslet om udlevering af håndkøbsmedicin for blandt andet at kunne forholde sig relevant til kontraindikationer mv. ved eventuel anden igangværende behandling. Tilsvarende i forhold til, om der kan og skal fastsættes krav for korrekt opbevaring af de opbrudte håndkøbslægemidler, registrering af udleveringen/forbruget af håndkøbslægemidlerne af hensyn til sikring mod svind mv. samt hvordan det sikres, at der ikke udleveres mere håndkøbsmedicin til den enkelte indsatte, end vil kunne være tilfældet for borgere uden for Kriminalforsorgens institutioner.”*

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard