



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 01-06-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA
Sagsnr.: 1911137
Dok. nr.: 1230964

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 20 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.

Spørgsmål nr. 20:

”Vil ministeren sende udvalget en oversigt eller et skema, som på overskuelig vis sammenholder den foreslåede ordning i Kriminalforsorgens institutioner med bosteder/botilbud og plejehjem fsva. ordning om opbevaring, håndtering og udlevering af medicin, autorisation og uddannelse af personale, som har med lægemidler at gøre, lægeligt ansvar og sundhedsfagligt ansvar iøvrigt samt erstatningsansvar ved fejlmedicinering m.v.?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, som sammenholder den foreslåede ordning i Kriminalforsorgens institutioner med bosteder/botilbud og plejehjem fsva. ordning om opbevaring, håndtering og udlevering af medicin, autorisation og uddannelse af personale, som har med lægemidler at gøre, lægeligt ansvar og sundhedsfagligt ansvar i øvrigt.

”Opbevaring af receptpligtig medicin

Bosteder, botilbud og plejehjem er ikke omfattet af undtagelserne til tilladelseskravet i lægemiddelloven, medmindre den konkrete institution kan anses som en behandlende institution i lægemiddellovens forstand, hvor der i udgangspunktet skal ske behandling i lighed med sygehusafdelinger, og hvor patienten har en sengeplads.

Således sker lægemiddelhåndteringen på bosteder, botilbud og plejehjem i udgangspunktet på vegne af den individuelle patient. Denne håndtering er underlagt de samme regler og vejledninger, som håndteringen af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner også er underlagt efter de nugældende regler. Det samme vil være tilfældet efter de foreslåede regler, hvis institutionen vælger ikke at oprette et medicinrum eller –skab.

Efter de gældende regler skal lægemidler til de enkelte patienter opbevares adskilt fra andre patienters lægemidler, og der må ikke forefindes lægemidler til ”fælles brug”.

Håndtering og udlevering af receptpligtig medicin

Håndteringen af lægemidler, der sker på vegne af en patient og som ikke er omfattet af lægemiddellovens undtagelser, herunder på bosteder, botilbud og plejehjem samt kriminalforsorgens institutioner, er beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds pjece: Korrekt håndtering af medicin, 2. udgave, 2019. Ordination og håndtering af lægemidler er desuden beskrevet i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination

og håndtering af lægemidler, hvor der skelnes mellem hospitaler og hjemmesygeplejen, hjemmeplejen, plejeboliger, botilbud, institutioner m.v.

Der kan videre henvises til beskrivelsen af de nugældende regler i det fremsatte lovforslag, der i udgangspunktet også finder anvendelse for bosteder, botilbud og plejehjem.

I modsætning til de beskrevne regler, der i dag gælder for kriminalforsorgen samt bosteder, botilbud og plejehjem, vil kriminalforsorgens institutioner med lovforslaget blive omfattet af en undtagelse i lægemiddelloven. Det betyder, at der i kriminalforsorgen vil kunne oprettes medicinskabe eller -rum, hvorfra visse sundhedspersoner vil kunne opsplitte og dosere lægemidler til de indsatte på baggrund af en konkret ordination fra en læge. Håndteringen, herunder ansvaret, pligterne og de regler, der vil blive fastsat i relation til receptpligtig medicin, kan ses som en parallel til den håndtering, der finder sted på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner i lægemiddellovgivningens forstand.

Hvis en institution vælger ordningen med medicinskabe- eller rum til receptpligtig medicin, vil der blandt andet skulle være tilknyttet en ansvarlig læge til institutionen, der skal være tilstede i et passende omfang for at sikre relevant internt tilsyn, træning og overholdelse af reglerne samt at der foreligger skriftlige procedurer for rekvirering, håndtering og udlevering af lægemidler for at sikre forsvarlig håndtering af lægemidler samt de indsattes patientsikkerhed.

Det vil være institutionens ledelse, der har et ansvar for at organisere arbejdsgangene på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, der følger af lovgivningen. Det indebærer blandt andet at sikre tilstrækkelige faciliteter, kompetencer, personale, ansvarlig læge og tilstrækkelige ressourcer.

. / . Der kan videre henvises til Lægemiddelstyrelsens påtænkte udmøntning af lovforslagets bemyndigelse, som beskrevet i svaret på Sundheds- og Ældreudvalgets spørgsmål nr. 5 til lovforslaget, L 182.”

”Håndtering og udlevering af håndkøbsmedicin

På bosteder, plejecentre mv. indtager patienterne undertiden ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler. Ved begrundet mistanke om, at håndkøbslægemidler eller kosttilskud m.v. kan medføre alvorlige interaktioner med de lægeordnede lægemidler, skal medhjælperen efter inddragelse af patienten orientere lægen herom. Medhjælperen kan også opfordre patienten til at oplyse lægen om indtagelsen.

Det vil efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse ligeledes gøre sig gældende i Kriminalforsorgens institutioner, når behandlingen udføres af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6.

Efter den foreslåede ordning i relation til håndkøbslægemidler i Kriminalforsorgens institutioner, vil der dog også være tilfælde, hvor fængselspersonalet – uden involvering af en autoriseret sundhedsperson og på foranledning af den indsatte selv – opsplitter og udleverer håndkøbslægemidler. 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. Denne virksomhed vil derfor ikke være omfattet af hverken lægemiddelhåndteringsvejledningen eller pjecen om korrekt håndtering af medicin.

Det forhold, at der ikke er et sundhedsfagligt ansvar indebærer imidlertid ikke, at der ikke kan være et ansvar i disse situationer, hvor håndkøbsmedicinen udleveres som led i anstaltens øvrige virksomhed. Styrelsen har derfor opfordret 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 og klare rammer til at varetage opgaven, både af hensyn til personale og indsatte i fængsler og arresthuse.

. / . Styrelsen henviser til svar på spørgsmål nr. 7 til L 182.

Autorisation og uddannelse

Behandling med receptpligtige lægemidler er som udgangspunkt forbeholdt læger, tandlæger og behandlerfarmaceuter, jf. autorisationsloven §§ 50, 74, stk. 2, og 70 e, stk. 4. Læger og tandlæger kan dog delegerede håndteringen af lægemidler til en medhjælp, jf. autorisationslovens § 17, samt bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og den tilhørende vejledning, som beskriver rammerne for dette.

Det indebærer alle procedurer for et lægemiddel efter at apoteket har udleveret det, jf. læge-middelhåndteringsvejledningen, pkt. 1. Det omfatter således blandt andet dispensering og administration af lægemidler, men ikke udfærdigelse af recepter.

En autoriseret sundhedsperson kan delegerede en opgave inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer, uanset uddannelse og baggrund.

På sygehuse, klinikker, plejehjem og andre lignende institutioner har ledelsen ansvaret for, at der foreligger instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af delegeret virksomhed, herunder at medhjælperne er instrueret og oplært heri.

På bosteder og institutioner, hvor medhjælperne ikke har en relevant sundhedsfaglig uddannelse, skal lægen i forbindelse med ordination af et lægemiddel vurdere, om der er et behov for instruktion af medhjælperne, jf. nedenfor om det lægelige ansvar.

Det samme gør sig gældende og vil også gøre sig gældende ved vedtagelse af den foreslåede ordning for Kriminalforsorgens institutioner.

Det lægelige ansvar

Patientens læge har ansvaret for at vurdere, om patienten får den rigtige medicin og sikre, at alle aktuelle ordinationer fremgår af FMK (Det Fælles Medicinkort). Lægen har desuden pligt til at meddele sin beslutning om ordinationen og indikationen skriftligt eller mundtligt til personalet. Ordinationen skal være tydelig.

I plejeboliger og hjemmesygeplejen er det almindeligvist ikke nødvendigt, at lægen sætter sig ind i de forskellige plejepersonalegruppers uddannelse og kompetence. Her

har den overordnede administrative ledelse ansvaret for, at medhjælperne er tilstrækkeligt instrueret og oplært i lægemiddelhåndtering, jf. medhjælpsbekendtgørelsen og -vejledningen.

Når lægens ordination indebærer særlige forhold, fx ved ordination af intravenøs behandling, skal lægen dog sikre, at plejepersonalet har de fornødne faglige kompetencer. Lægen skal i disse situationer henvise patienten til hjemmesygeplejen eller hospital, hvis behandlingen ikke kan gennemføres forsvarligt af medhjælperne på stedet – end ikke efter instruktion i den aktuelle behandling.

På bosteder og institutioner, hvor medhjælperne ikke har en relevant sundhedsfaglig uddannelse, skal lægen i forbindelse med ordination af et lægemiddel vurdere, om der er et behov for instruktion af medhjælperne, fx instruktion i observation af patienten, eller om patienten skal henvises til hjemmesygeplejen eller hospitalet.

Det samme vil gælde i forhold til læger, der arbejder inden for Kriminalforsorgen, når der er tale om receptpligtig medicin, uanset om den enkelte institution vælger at anvende muligheden for brug af medicinrum eller -skab.

. / . Der henvises i øvrigt til Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag til brug for besvarelsen af spørgsmål nr. 7 til lovforslaget.

Øvrige sundhedspersoners ansvar

Alle autoriserede sundhedspersoner har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17. Det indebærer i forbindelse med medicinhåndtering blandt andet at overholde lægemiddelhåndteringsvejledningen og pjecen om korrekt håndtering af medicin.

Ikke-autoriserede personer, der handler som medhjælp til eller under ansvar af en autoriseret sundhedsperson handler som sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, jf. sundhedslovens § 6. De er derfor ansvarlige for at udføre den tildelte/delegerede opgave efter instruksen. Medhjælperen er ansvarlige for at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Hvis en person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, følger den givne instruktion, vil ansvaret for udførelsen af opgaven påhvile den autoriserede sundhedsperson. Hvis personen ikke følger den givne instruktion, vil pågældende selv have ansvaret for opgavens udførelse.

Som udgangspunkt vil en medhjælp skulle dokumentere den delegerede forbeholdte virksomhed. Se i forbindelse hermed Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9229 af 29. april 2005 om sygeplejefaglige optegnelser og bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

. / . Det samme vil gælde for øvrige sundhedspersoner inden for Kriminalforsorgens institutioner. Der henvises i øvrigt til Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag til brug for besvarelsen af spørgsmål nr. 7 til lovforslaget.

Ikke-sundhedspersoners ansvar

Når en ikke-autoriseret sundhedsperson handler selvstændigt og ikke under ansvar af en autoriseret sundhedsperson eller som dennes medhjælp, har de som udgangspunkt ikke et ansvar efter sundhedslovgivningen. Det vil fx være muligt, hvis en fængselsbetjent udleverer håndkøbsmedicin uden at handle under ansvar af en autoriseret sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 6.

Der henvises i øvrigt til Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag til brug for besvarelsen af spørgsmål nr. 7 i relation til udlevering af håndkøbsmedicin fra brudte pakninger.”

Der er til brug for besvarelsen videre indhentet nedenstående bidrag fra Patienterstatningen, som sammenholder erstatningsansvar ved fejlmedicinering ved den forelåede ordning i Kriminalforsorgens institutioner med bosteder/botilbud og plejehjem.

”Kriminalforsorgens institutioner:

For så vidt angår erstatningsansvar for medicineringsfejl i landets fængsler henviser vi til vores bidrag til besvarelse af spørgsmål 12. Heri konkluderede vi, at skader som følge af medicineringsfejl i fængsler og andre af kriminalforsorgens institutioner er omfattet af klage og erstatningslovens dækningsområde med staten som erstatningsansvarlig.

Bosteder/botilbud og plejehjem

Patienterstatningens dækningsområde blev ved en lovændring i 2018 udvidet til at omfatte plejehjem, sociale institutioner, bosteder, botilbud mv. Dækningen omfatter skader i forbindelse med sundhedsfaglig behandling, der ydes af en autoriseret sundhedsperson eller dennes medhjælp efter delegation.

Det er ikke en betingelse, at der er ansat autoriserede sundhedspersoner på den pågældende institution. Skader på plejehjem, institutioner og bosteder /botilbud uden fastansatte sundhedspersoner er omfattet af dækningsområdet, hvis personalet yder sundhedsfaglig behandling efter delegation fra en ekstern sundhedsperson.

Lægemiddelhåndtering er efter Patienterstatningens praksis omfattet af begrebet sundhedsfaglig behandling. Beboere på plejehjem og bosteder/botilbud, der påføres skade i forbindelse med fejlmedicinering, herunder overdosering, har således ret til erstatning efter klage og erstatningslovens regler, jf. § 20, stk. 1, nr. 1 (specialistreglen).

Dette gælder både, hvor medicineringsfejlen er begået af en autoriseret sundhedsperson, og hvor fejlen er begået af ikke-autoriseret personale, der har fået til opgave at håndtere medicin på sundhedspersonens vegne. Erstatningsansvaret påhviler den driftsansvarlige region eller kommune. For private plejehjem, bosteder/botilbud påhviler erstatningsansvaret den stedlige region.

Der gælder således samme regler om ret til erstatning for medicineringsfejl, uanset om skaden sker i kriminalforsorgens institutioner eller på et plejehjem, et botilbud eller et bosted.”

Jeg kan henholde mig til ovenstående bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard