



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.: DEPMIAA  
Sagsnr.: 1911137  
Dok. nr.: 1212664

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 5 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 Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 5:

”Vil ministeren redegøre for hovedindholdet af den bekendtgørelse, som Lægemiddelstyrelsen vil udstede i henhold til lovforslaget, herunder om hvilken medicin som er omfattet af ordningen, om krav til dem, som håndterer medicinen, og om under hvilke former medicinen kan udleveres?”

Svar:

Der er indhentet to bidrag til brug for besvarelsen fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til.

*”Med lovforslaget vil Lægemiddelstyrelsen få adgang til at fastsætte de nærmere regler for kriminalforsorgens institutioners håndtering af lægemidler. Som beskrevet i det fremsatte lovforslag forudsættes det, at Lægemiddelstyrelsen udsteder en bekendtgørelse, der vil træde i kraft samtidig med lovens foreslåede ikrafttrædelsesdato.*

*Den påtænkte bekendtgørelses formål vil være at sikre, at lægemiddelhåndteringen i kriminalforsorgens institutioner sker forsvarligt og derved sikrer de indsatte patient-sikkerhed.*

*Med den påtænkte bekendtgørelse vil Lægemiddelstyrelsen oprette en ordning, hvor kriminalforsorgens institutioner kan vælge, om de vil følge de nugældende regler, hvorefter lægemidlerne skal være indkøbt til den enkelte indsatte, eller den nye ordning med medicinskabe eller -rum, som fastsættes i bekendtgørelsen. Den nye ordning vil ligne de regler, der på nuværende tidspunkt gælder for lægemiddelhåndteringen på sygehuse og andre behandlende institutioner, herunder Herstedvester Fængsel og sygeafdelingen på Vestre Fængsel.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat føre tilsyn med kriminalforsorgens institutioner som led i styrelsens overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.*

*Den enkelte institution vil efter den påtænkte bekendtgørelse skulle registrere sig på en liste, der føres og opdateres af Direktoratet for Kriminalforsorgen, hvor det anføres, hvilken ordning (de nugældende regler eller ordningen om medicinskabe eller -rum) den pågældende institution har valgt. På den baggrund vil Styrelsen for Patientsikkerhed som led i forberedelsen af de enkelte tilsyn kunne tilrettelægge tilsynet ud fra, hvilken af de to ordninger institutionen har valgt.*

### **Krav om tilknytning af ansvarlig læge**

Lægemiddelstyrelsen vil i bekendtgørelsen stille krav om, at der til de institutioner, der vælger den foreslåede ordning, skal være tilknyttet en ansvarlig læge. Lægen skal være til stede i institutionen i et passende omfang for at sikre relevant internt tilsyn, træning og overholdelse af bekendtgørelsen samt institutionens supplerende instrukser. Den ansvarlige læge skal ligeledes sikre, at der foreligger skriftlige procedurer for rekvirering, håndtering og udlevering af lægemidler for at sikre forsvarlig håndtering.

Den ansvarlige læges løbende interne tilsyn vil blandt andet omfatte gennemgange af lægemiddelbeholdningen med passende intervaller. Der skal efter hvert internt tilsyn foreligge en tilsynsjournal.

### **Ledelsens ansvar**

Den påtænkte bekendtgørelse vil fastsætte, at ledelsen i kriminalforsorgens institutioner har et selvstændigt ansvar for at organisere behandlingsstedet 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 ressourcer for at sikre, at bekendtgørelsen overholdes. Det vil ligeledes være ledelsens ansvar, at den ansvarlige læge har de tilstrækkelige ressourcer til rådighed for at kunne leve op til bekendtgørelsens krav.

### **Rekvirering og modtagelse lægemidler**

Der vil blive fastsat regler om, at lægemidlerne, der rekvireres til et medicinskab eller -rum, skal kontrolleres ved modtagelsen for at sikre, at de leverede lægemidler svarer til det bestilte, og at de ikke er beskadigede. Lægemidlerne må kun rekvireres fra apoteker og skal rekvireres i overensstemmelse med bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Da lægemidlerne skal rekvireres til det enkelte medicinskab eller -rum, må der således ikke sendes lægemidler fra medicinskabet eller -rummet til et medicinskab eller -rum i andre fængsler eller arrester, selvom de måtte være i samme institution.

### **Medicinskabe eller -rum**

Der skal være restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum. Der vil derfor blive fastsat krav om, at det alene vil være sundhedspersoner, der har de fornødne kompetencer til at håndtere lægemidler, f.eks. læger, sygeplejersker og farmaceuter, som må have adgang til medicinskabet eller -rummet samt mulighed for at kunne ekspedere ordinationer fra en læge fra medicinskabet eller -rummet.

I de af kriminalforsorgens institutioner, der vælger at anvende den foreslåede ordning med medicinskabe eller -rum, vil det almindelige uniformerede personale således ikke have adgang til sådanne medicinskabe eller -rum. Lægemiddelstyrelsen forudsætter dog, at det uniformerede personale vil kunne få udleveret det klargjorte lægemiddel, f.eks. to tabletter eller et glas med ophældt oral væske, fra medicinskabet eller -rummet og herefter udlevere lægemidlet til den indsatte. Ordningen medfører således, at det uniformerede personale har en begrænset kontakt med lægemidler, og først når de er gjort klar til den enkelte indsatte af en sundhedsperson.

Der vil videre i den påtænkte bekendtgørelse blive fastsat krav til, at opbevaringen i medicinskabet eller -rummet sker under rette temperaturforhold, som løbende skal kontrolleres.

**Adgang til håndkøbslægemidler i alle institutioner uden for eventuelle medicinske eller -rum**

Med bekendtgørelsen er det endelig Lægemiddelstyrelsens intention at oprette en ny mulighed, der vil give alle kriminalforsorgens institutioner (ikke kun de institutioner, der er tilmeldt ordningen om medicinske eller -rum) mulighed for at opbevare mindre mængder af håndkøbslægemidler uden for eventuelle medicinske eller -rum. Denne mulighed vil omfatte alle håndkøbslægemidler, der for den almindelige befolkning kan købes på apoteker og hos detailforhandlere med relevant tilladelse.

Håndkøbslægemidlerne vil skulle opbevares uden for et eventuelt medicinrum og adskilt fra lægemidler, der er ordineret til eller tiltænkt en konkret patient efter de nu-gældende regler, og vil kunne administreres, herunder opsplittes, af institutionens uiformerede personale, efter den indsattes konkrete ønske om udlevering af håndkøbslægemidlet.

Direktoratet for Kriminalforsorgen har i den forbindelse oplyst, at der vil være særlige udfordringer med at kunne udlevere håndkøbslægemidler, f.eks. smertestillende, om aftenen og natten, da der ikke vil være sundhedspersoner til stede med adgang til medicinske eller -rum. Den påtænkte adgang til håndkøbslægemidler vil især lette administrationen på de institutioner, der ikke melder sig til den foreslåede ordning om etablering af et medicinrum, f.eks. arrester med et mindre antal indsatte.”

”Det vil være den ansvarlige læge for institutionen, der vil kunne rekvirere receptpligtige lægemidler til institutionens medicinske- eller rum.

Den ansvarlige læge vil i udgangspunktet kunne rekvirere alle receptpligtige lægemidler, der er relevant for behandlingen af indsatte, dog med undtagelse af de lægemidler, der kun må udleveres til sygehuse eller kun må ordineres af visse lægefaglige specialer. Der vil i den påtænkte bekendtgørelse blive henvist til bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, hvor de receptpligtige lægemidler inddeles i udleveringsgrupper.

Det vil være den ansvarlige læges ansvar, at der kun rekvireres lægemidler i mængder, der står i rimeligt forhold til behovet i det enkelte fængsel eller arresthus med medicinske eller -rum.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard