



Lovforslag nr. L 182

Folketinget 2019-20

Fremsat den 29. april 2020 af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler

(Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og senest ved § 5 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 8:

»8) Kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte.«

2. I § 39, stk. 4, ændres »nr. 1-7« til: »nr. 1-8«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2020.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
2. **Lovforslagets hovedpunkter**
 - 2.1. *Gældende ret*
 - 2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets og Justitsministeriets overvejelser*
 - 2.3. *Den foreslåede ordning*
3. **Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
4. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
5. **Administrative konsekvenser for borgerne**
6. **Miljømæssige konsekvenser**
7. **Forholdet til EU-retten**
8. **Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
9. **Sammenfattende skema**

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at give kriminalforsorgens institutioner mulighed for at fordele, opsplitte og udlevere lægemidler uden tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen. Dette indebærer, at kriminalforsorgens institutioner får mulighed for at opbevare lægemidler i medicinskabe eller -rum, hvorfra der kan ske opsplitning og herefter udlevering af f.eks. enkelte tabletter til den enkelte indsatte. Lægemedler vil således i udgangspunktet blive rekvireret til medicinskabet eller -rummet og ikke indkøbes til den enkelte indsatte.

Med lovforslaget foreslås det samtidig, at den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i lægemiddellovens § 39, stk. 4, udvides, således at Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler.

Styrelsen for Patientsikkerhed aflagde i 2019 en række sundhedsfaglige tilsynsbesøg i kriminalforsorgens institutioner. Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede i den forbindelse, at en række af kriminalforsorgens institutioner ikke levede op til de krav til håndtering af lægemidler, der følger af lægemiddellovgivningen. Styrelsen for Patientsikkerhed påpegede bl.a., at en række institutioner opbevarede lægemidler til fælles brug i strid med de gældende regler.

Den lovgivning, der gælder i dag, indebærer, at kriminalforsorgens institutioner kun må indkøbe lægemidler, der er ordineret til den enkelte indsatte og forbundet til dennes CPR-nummer. Kriminalforsorgen kan herudover indkøbe håndkøbslægemidler uden ordination til den enkelte indsatte efter dennes anmodning. Håndkøbslægemidler skal, som receptpligtige lægemidler, opbevares adskilt fra andre indsattes lægemidler. På grund af faren for misbrug, videresalg af lægemidler og risikoen for selvmord må indsatte som udgangspunkt ikke selv opbevare og administrere deres indtag af lægemidler i de enkelte celler. Det er således kun specifikke lægemidler, som f.eks. lægemidler til behandling af KOL og astma, der udleveres til selvadministration i cellen i fængsler og arresthuse. Institutionerne må efter gældende

lovgivning ikke indkøbe og opbevare lægemidler, herunder håndkøbslægemidler, til fælles brug.

Det er – bl.a. på grund af de særlige forhold, der gør sig gældende i kriminalforsorgens institutioner – vurderingen, at det vil være meget byrdefuldt og medføre en betydelig årlig merudgift på ca. 40 mio. kr., hvis alle kriminalforsorgens institutioner skal følge alle krav i lægemiddelloven til håndtering af lægemidler. Der foreslås en ændring af lægemiddelloven, som vil indebære en tilpasning af kravene til forholdene i kriminalforsorgens institutioner. Ændringen reducerer kriminalforsorgens forventede merudgifter til ca. 13,6 mio. kr. årligt i forhold til situationen før påbuddene, herunder øgede udgifter til sundhedspersonale, som skal sikre korrekt håndtering af medicin, internt tilsyn og uddannelse af fængselsbetjente. Lovforslaget vil således reducere merudgifterne med ca. 26,4 mio. kr. årligt og vil desuden forbedre de indsattes mulighed for akut behandling i visse situationer.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. *Gældende ret*

Den gældende bestemmelse i § 39, stk. 1, i lægemiddelloven fastslår, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen.

Det betyder, at virksomheder og institutioner, der vil opbevare og udlevere lægemidler til patienter, som udgangspunkt enten skal have en virksomhedstilladelse efter lægemiddelloven eller en bevilling til at drive apotek efter apotekerloven. Det sikres herved, at lægemidler, der udleveres til behandling af patienter, håndteres korrekt og sikkert, fra lægemidlerne bliver fremstillet, til de udleveres til brugeren.

Efter praksis udsteder Lægemeddelstyrelsen tilladelser til fremstilling, distribution og forhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1. Tilladelsestyperne er alle nærmere reguleret af bekendtgørelser, der bl.a. er udstedt i medfør af lægemiddel-

lovens § 39 a og § 39 b, og som fastsætter en række regler, som tilladelsesindehaverne skal overholde.

Det er ikke hensigtsmæssigt at give kriminalforsorgen tilladelser efter § 39, stk. 1, da kriminalforsorgens aktiviteter med lægemidler adskiller sig fra de aktiviteter, som Lægemedelstyrelsen efter praksis giver tilladelse til. Skulle Lægemedelstyrelsen udstede tilladelser til kriminalforsorgens institutioner efter styrelsens praksis, ville det betyde, at institutionerne ville blive pålagt at skulle overholde en række forskellige regelsæt, det i udgangspunktet ikke vil være mulige for kriminalforsorgens institutioner at overholde.

Lægemedellovens § 39, stk. 3, undtager en række institutioner og personer fra kravet om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til at udføre visse aktiviteter med lægemidler. Undtagelserne er begrundet i de konkrete institutioners og personers helt særlige forhold. Således må eksempelvis sygehuse og andre behandlende institutioner efter lægemedellovens § 39, stk. 3, nr. 1, fordele, opsplitte og udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen. Ligeledes må læger, dyrlæger og tandlæger efter bestemmelsens nr. 2, fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug i praksis.

Lægemedelstyrelsen er efter § 39, stk. 4, bemyndiget til at kunne fastsætte regler om håndteringen af lægemidler hos de institutioner og personer, der er undtaget fra kravet om tilladelse. Sådanne regler er bl.a. for sygehuse fastsat ved bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner.

Lægemidler til brug på sygehuse og andre behandlende institutioner, der er omfattet af lægemedellovens § 39, stk. 3, nr. 1, skal håndteres i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. Det følger af bekendtgørelsen, at lægemidler til brug på afdelingen eller institutionen skal rekvireres som medicinrekvisitioner i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, hvori der er fastsat formkrav og krav til hvem, der kan afgive rekvisitioner.

De nuværende regler indebærer, at kriminalforsorgens institutioner ikke uden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler, medmindre den konkrete institution anses som en behandlende institution på lige fod med sygehuse.

På nuværende tidspunkt er der to behandlende institutioner under kriminalforsorgen, der anses for at være omfattet af undtagelsen i lægemedellovens § 39, stk. 3, nr. 1, da de pågældende institutioners hovedformål er behandling, og der er tilknyttet sengepladser til institutionerne. Det er Herstedvester Fængsel, der er en landsdækkende behandlingsinstitution for indsatte med et særligt behov for psykiatrisk eller psykologisk bistand, og Vestre Hospital under Københavns Fængsler, der har en landsdækkende funktion som somatisk sygeafdeling for alle kriminalforsorgens institutioner.

De gældende regler betyder, at der i kriminalforsorgens institutioner, udover i de to ovennævnte, ikke må rekvireres

lægemidler, herunder håndkøbslægemidler, der ikke er tiltænkt en specifik indsat, ligesom der ikke må ske opbevaring af lægemidler i fælles medicinske, uden at de enkelte indsatte lægemidler kan adskilles. Da lægemidlerne, herunder håndkøbslægemidler, skal være ordineret til eller tiltænkt en specifik patient, må der således ikke forefindes fælles rum med lægemidler, som personalet kan opsplitte enkelte tabletter fra og udlevere til de indsatte.

De gældende regler indebærer, at kriminalforsorgens institutioner ved behov for behandling af de indsatte enten skal kontakte en læge, der ordinerer lægemidlet, hvorefter institutionens personale kan bestille lægemidlet på et apotek og opbevare dette på vegne af den indsatte, eller tilkalde en læge, der kan medbringe lægemidlet i dennes lægetaske til kortvarig og akut behandling, eksempelvis om natten, hvor det nærmeste apotek holder lukket.

Såfremt der er tale om håndkøbslægemidler, f.eks. smertestillende lægemidler indeholdende paracetamol i små pakninger, har institutionerne dog mulighed for, efter den indsatte ønsker, at skaffe lægemidlet fra et apotek eller en detailforhandler med tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler efter lægemedellovens § 39, stk. 1.

Håndkøbslægemidler, der skaffes af institutionerne efter anmodning fra den indsatte, skal ligesom receptpligtige lægemidler være tiltænkt en konkret indsat og skal opbevares adskilt fra andre indsatte lægemidler. Der må således heller ikke ske opsplitning af håndkøbslægemidler. Hele pakningen skal være tiltænkt en konkret indsat, og der må f.eks. ikke udleveres enkelte tabletter fra pakningen til andre indsatte. Grundet særlige forhold i kriminalforsorgens institutioner har indsatte ikke muligheden for egen administration af håndkøbslægemidler. Undtagelsen er dog kriminalforsorgens pensioner, hvor institutionen alene opbevarer lægemidler for den indsatte.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets og Justitsministeriets overvejelser

Det er Sundheds- og Ældreministeriets og Justitsministeriet opfattelse, at det er uhensigtsmæssigt, at kriminalforsorgens institutioner, ud over Herstedvester Fængsel og sygeafdelingen i Vestre Fængsel, alene må indkøbe og opbevare receptpligtige lægemidler, der er ordineret og knyttet til den enkelte indsatte CPR-nummer, og at kriminalforsorgens institutioner derudover alene må indkøbe og opbevare håndkøbslægemidler på vegne af den indsatte efter den indsatte specifikke ønske.

Dette kan i nogle tilfælde medføre forsinkelse i behandlingen af en nyindsat eller en indsat, der ikke tidligere har haft behov for et lægemiddel i akutte situationer. Dette ses eksempelvis, når en indsat får behandlingskrævende abstinenser eller astmaanfald. I akutte situationer må opstart af behandlingen afvente, at et lægeordineret lægemiddel afhentes af kriminalforsorgen eller leveres fra et apotek, eller afvente ankomst af en vagtlæge, der kan medbringe lægemidler i dennes lægetaske til kortvarig akut brug.

Det medfører endvidere, at i tilfælde, hvor en indsat har behov for håndkøbslægemidler, skal lægemidlet indkøbes til

den konkrete indsatte, hvilket typisk er uden for fængslet eller arresthuset, da der ikke er mulighed for at have håndkøbslægemidler til salg i institutionen. Der kan dog være tilfælde, hvor fængslets købmand har tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Købet foregår sædvanligvis på et apotek eller i en butik, hvorfra lægemidlet afhentes af fængslets personale eller leveres med en taxa. Håndkøbslægemidlet skal efterfølgende opbevares sammen med den indsatte eventuelle receptpligtige lægemidler adskilt fra andre indsatte lægemidler. Lægemidlerne vil også skulle anføres på den indsatte medicinliste, og institutionen skal have en instruks til sikring af forsvarlig håndtering af håndkøbslægemidlerne. Processen omkring rekvirering af håndkøbslægemidler medfører et betydeligt personalemæssigt ressourcspild.

Endelig medfører den nuværende ordning et betydeligt ressourcspild i forhold til lægemidler, idet kriminalforsorgens institutioner ikke har mulighed for at indkøbe og opbevare lægemidler i større mængder som rekvisitioner med henblik på opsplitning og udlevering derfra. Det betyder, at når kriminalforsorgen indkøber lægemidler, der er ordineret til en indsat, vil den rest, der måtte være tilbage efter endt behandling eller afsoning, skulle destrueres på forsvarlig vis.

Kriminalforsorgen foretager ikke en løbende og systematisk opgørelse af de indsatte generelle helbredstilstand. Denne vurderes imidlertid at være dårligere end for befolkningen som helhed. *"Klientundersøgelsen"* fra 2011 viser, at kriminalforsorgens klienter oftere er indlagt på sygehus end befolkningen som helhed. Undersøgelsen *"Screening af indsatte for somatiske sygdomme – en undersøgelse af Kriminalforsorgens sundhedsbetjening og de indsatte helbredstilstand"* fra 2015, der er baseret på screening af indsatte for somatiske sygdomme i fire institutioner, viser, at 90 pct. af de indsatte, der indgår i undersøgelsen, har mindst én diagnose – enten en somatisk lidelse eller en psykisk lidelse med mulige somatiske implikationer. En opgørelse af diagnoserne på hovedgrupper viser, at de indsatte oftest har en lidelse inden for bevægeapparatet. Den hovedgruppe, som de indsatte næsthypigst har en lidelse inden for, er gruppen af psykiske lidelser. 35 pct. af de indsatte er registreret med mindst én psykiatrisk diagnose. Det er særligt stofmisbrugsdiagnosen, der dominerer.

Der er ikke altid personale med adgang til medicinrum til stede i institutionerne, og eksempelvis i situationer, hvor en indsat får hovedpine, vil der ikke kunne ekspederes en ordination fra en læge på paracetamol fra medicinrummet. Det betyder, at den indsatte skal afvente, at de ansatte i institutionen indkøber paracetamolen på et apotek eller i en butik. Ved at indføre mulighed for en smidigere håndtering af håndkøbslægemidler, der ikke er ordineret af en læge, og som opbevares adskilt fra øvrige lægemidler, i alle kriminalforsorgens institutioner, imødegås en række af de særlige udfordringer, som de gældende regler for håndtering af håndkøbslægemidler giver anledning til i kriminalforsorgens institutioner.

Hertil kommer, at kriminalforsorgens institutioner i vidt omfang er kendetegnet ved en hyppig udskiftning af de indsatte, f.eks. fordi der er tale om varetægtsarrestanter eller indsatte, der flyttes til en anden institution eller prøveløslades.

Det vurderes på den baggrund, at der særligt for kriminalforsorgens institutioner er behov for at sikre en mere fleksibel adgang til nødvendige lægemidler, herunder håndkøbslægemidler, til de indsatte i institutionerne.

2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indføres en undtagelse til lægemiddellovens § 39, stk. 1, hvorved kriminalforsorgens institutioner uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens varetægt.

For alle kriminalforsorgens institutioner vil det fortsat gælde, at de kan håndtere lægemidler, som beskrevet ovenfor under afsnit 2.1 om de gældende regler.

Med den foreslåede ordning tilsigtes det herudover at skabe en lignende ordning for kriminalforsorgen, som den der gælder for sygehuse og andre behandlende institutioner. Den foreslåede ordning vil dog tage højde for de særlige forhold, som gør sig gældende for kriminalforsorgens institutioner.

Kriminalforsorgens institutioner omfatter bl.a. arrester og fængsler, der har forskellige rammer og behov i forhold til håndtering af lægemidler, og hvoraf to allerede efter de gældende regler kan anses for at være behandlende institutioner. Hertil kommer, at indsatte kan befinde sig i de forskellige institutioner i alt fra et par timer til flere år. Det medfører, at der er behov for en vis fleksibilitet i den foreslåede ordning. På den baggrund foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen får bemyndigelse til at kunne fastsætte nærmere regler for kriminalforsorgens håndtering af lægemidler.

En sådan bemyndigelse kan udmøntes med krav om, at de enkelte institutioner under kriminalforsorgen registrerer sig, hvis institutionen ønsker at håndtere lægemidler efter den foreslåede ordning.

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. Institutionen vil få mulighed for at rekvirere lægemidler til medicinskabet fra apoteker efter reglerne i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Der kan være visse af kriminalforsorgens institutioner, som f.eks. arrester, der har en mindre størrelse eller institutioner med ofte skiftende indsatte, hvilket kan have den betydning, at medicinske eller -rum ikke er velegnede for disse institutioner. Det forudsættes dog, som anført ovenfor, 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.

Fra medicinskabet eller -rummet kan sundhedspersoner, der opfylder visse nærmere uddannelseskra, straks efter en læges ordination ekspedere og opsplitte 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.

Der vil kunne fastsættes regler om håndteringen af lægemidler, herunder bl.a. stilles krav til personalet og organisationen i institutionen om skriftlige procedurer, udstyr og opbevaring, samt krav til institutionens tilsyn med lægemidlerne og lignende.

Som en del af den foreslåede ordning vil der herudover blive indført en mulighed for, at kriminalforsorgens institutioner kan fordele, opsplitte 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 forudsættes 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.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Det vurderes at ville medføre en årlig merudgift på ca. 40 mio. kr., hvis samtlige af kriminalforsorgens institutioner skal efterleve lægemiddelovens krav til håndtering af lægemidler.

Med den foreslåede lovændring reduceres merudgifterne til kriminalforsorgens efterlevelse af reglerne på sundhedsområdet til ca. 13,6 mio. kr. årligt i forhold til situationen før påbuddene, herunder øgede udgifter til sundhedspersonale, som skal sikre korrekt håndtering af medicin, internt tilsyn og uddannelse af fængselsbetjente. Lovforslaget vil således reducere merudgifterne med ca. 26,4 mio. kr. årligt.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ikke økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Vedtagelse af lovforslaget vil forbedre de indsattes mulighed for akut behandling i visse situationer. Det vurderes på den baggrund, at lovforslaget vil have positive administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 25. marts 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, Farmakonforeningen, 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, Jordemoderforeningen, 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, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Retspolitisk Forening, Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Tandlægeforeningen og Yngre Læger.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	13,6 mio. kr. årligt til mere sundheds-personale m.v. Dette skal dog holdes op imod, at efterlevelse af gældende krav i lægemiddel-loven vil medføre en merudgift på ca. 40 mio. kr. årligt. Lovforslaget vil således reducere merudgifterne med 26,4 mio. kr. årligt.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Vedtagelse af lovforslaget vil forbedre de indsattes mulighed for akut behandling i visse situationer. Det vurderes på den baggrund, at lovforslaget vil have positive administrative konsekvenser for borgerne.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
[Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering] / Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 1

Til nr. 1

Det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Tilladelser efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af lægemiddelovens § 39 a og § 39 b.

I lægemiddelovens § 39, stk. 3, er der en undtagelse til lovens § 39, stk. 1. Bestemmelsen fastsætter en række områ-

der, hvor der kan ske håndtering af lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Således kan bl.a. sygehuse og andre behandlende institutioner efter stk. 3, nr. 1, fordele, opsplitte og udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen.

I dag er der to behandlende institutioner under kriminalforsorgen, der anses for at være omfattet af undtagelsen i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1, da de pågældende institutioners hovedformål er behandling, og der er tilknyttet sengepladser til institutionerne. Det er Herstedvester Fængsel og Vestre Hospital, som er en sygeafdeling i Vestre Fængsel. De af kriminalforsorgens institutioner eller afdelinger på institutioner, der i dag anses for at være behandlende institutioner og derved omfattet af undtagelsen i § 39, stk. 3, nr. 1, vil efter en eventuel vedtagelse af lovforslaget stadig være omfattet af undtagelsen i nr. 1.

Med lovforslaget foreslås det i lægemiddelovens § 39, stk. 3, at indsætte et nyt nr. 8, hvorefter reglen i stk. 1 ikke gælder kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte.

Det betyder, at kriminalforsorgens institutioner gives adgang til uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen at fordele, opsplitte og udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen af indsatte.

Formålet med en ny selvstændig undtagelsesbestemmelse er at give kriminalforsorgens institutioner mulighed for i et vist omfang at have medicinskabe eller -rum, hvorfra sundhedspersoner, der opfylder visse nærmere uddannelseskra- v, kan ekspedere lægemidler efter en læges ordination til de indsatte. Det er hensigten, at der udstedes en bekendtgørelse, der nærmere regulerer, hvilke vilkår der skal gælde for lægemiddelhåndteringen i kriminalforsorgens institutioner, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, hvortil der henvises.

Med undtagelsesbestemmelsen vil kriminalforsorgens institutioner ligeledes få mulighed for at håndtere håndkøbslægemidler uden for eventuelle medicinskabe. Håndkøbslægemidlerne vil skulle opbevares uden for et medicinskab, og adskilt fra de enkelte indsatte receptpligtige lægemidler og de håndkøbslægemidler, der er indkøbt på vegne af en specifik indsat. En sådan håndtering forudsættes at skulle gælde for alle kriminalforsorgens institutioner.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets afsnit 2.3 ovenfor.

Til nr. 2

Det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsens stk. 3, nr. 1-7.

I dag er der bl.a. med hjemmel i § 39, stk. 4, udstedt regler om tekniske, faglige og administrative krav til, hvordan håndtering af lægemidler fra fremstilling til udlevering skal foregå. Således er bestemmelsen bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. Den fastsætter bl.a. regler for rekvirering, håndtering og opbevaring af lægemidler på sygehuse og andre behandlende institutioner.

Det foreslås, at i lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres »nr. 1-7« til »nr. 1-8«, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsens stk. 3, nr. 1-8.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for den håndtering af lægemidler, som vil kunne finde sted i kriminalforsorgens institutioner efter den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 8, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, hvortil der henvises.

Hensynet bag bemyndigelsen er, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at fastsætte regler, der nærmere sikrer patient- og lægemiddelsikkerhed under den foreslåede ordning.

Bemyndigelsen giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, herunder vil den bl.a. kunne udmøntes i særlige regler for kriminalforsorgens institutioners registrering af medicinskabe eller -rum, institutionernes rekvirering af lægemidler til sådanne rum, håndteringen af lægemidler i institutionen, opbevaringen af lægemidlerne, personale, herunder ansvarlig læge, og organisationen, skriftlige procedurer, udstyr og ansvar for tilsyn med lægemidlerne efter reglerne. Udlevering af receptpligtige lægemidler fra medicinskabe eller -rum vil kun ske efter ordination fra en læge til den konkrete indsatte efter de samme principper, som finder anvendelse på sygehuse og andre behandlende institutioner. I den forbindelse vil der skulle foretages en registrering af ordinationerne i FMK.

Lægemiddelstyrelsen forudsættes i forbindelse med udmøntning af bemyndigelsen, efter drøftelse med kriminalforsorgen, at udstede regler om, at kun visse sundhedspersoner har adgang til medicinskabe eller -rum, hvori der kan ske opsplitning af lægemidler, og at institutionen skal have en tilknyttet læge, der er ansvarlig for medicinskabe eller -rum. Herved sikres det, at ordningen er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Bemyndigelsen vil videre kunne udmøntes med krav om, at de enkelte institutioner under kriminalforsorgen registrerer sig på en liste, hvis institutionen ønsker at håndtere lægemidler efter den foreslåede ordning om medicinskabe eller -rum. Listen vil skulle føres og opdateres af kriminalforsorgen, og det forudsættes, at den kan sendes inden for cirka en måned efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det forventes umiddelbart, at fremsendelse af listen vil være nødvendigt én gang i de år, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed fører planlagte, risikobaserede tilsyn med fængsler og arresthuse. Listen vil bl.a. skulle anvendes til at planlægge tilsynene. Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed herudover kan føre reaktive tilsyn, der vil være afhængige af modtagelse af bekymringshenvendelser eller af, at Styrelsen for Patientsikkerhed på anden vis bliver opmærksom på eventuelle problemer i konkrete fængsler eller arresthuse. I forbindelse med eventuelle reaktive tilsyn vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne få oplysninger fra den enkelte institution under kriminalforsorgen om, hvorvidt institutionen er omfattet af den foreslåede ordning om medicinskabe eller -rum.

Krav til kriminalforsorgens rekvirering af lægemidler til medicinskabe eller -rum vil kunne medføre et behov for en mindre ændring af bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, der nærmere regulerer medicinrekvisitioner.

Lægemiddelstyrelsen vil endvidere efter den foreslåede bestemmelse kunne fastsætte konkrete regler for kriminalforsorgens institutioners mulighed for at kunne fordele, opsplitte og udlevere håndkøbslægemidler uden for et eventuelt medicinskab, for så vidt angår de udleveringsgrupper, der omfatter alle håndkøbslægemidler til mennesker i detailhandlen og på apoteker, dog med undtagelse af gasser til medicinsk brug. Det er i dag udleveringsgrupperne HF, HX,

HX18, HA og HA18, der er beskrevet i bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler. Med bemyndigelsen vil Lægemiddelstyrelsen også kunne fastsætte krav til, at disse lægemidler ikke må opbevares i medicinrummet.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets afsnit 2.3 og bemærkningerne til § 1, nr. 1, ovenfor.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2020.

Loven gælder hverken for Færøerne eller Grønland, fordi den lov, der foreslås ændret, ikke gælder for Færøerne eller Grønland og ikke indeholder en hjemmel til at sætte lovene i kraft for Færøerne eller Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, ved § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og senest ved lov nr. 1436 af 17. december 2019, foretages følgende ændringer:

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. - - -

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:

1-7) - - -

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-7.

1. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 8:

»8) Kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte«.

2. I § 39, stk. 4, ændres »nr. 1-7« til: »nr. 1-8«.