

# UDKAST

## Bekendtgørelse om medicinskabe eller -rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner

I medfør af § 39, stk. 4, og § 104, stk. 2, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1687 af 26. december 2017, lov nr. 1554 af 18. december 2018 og lov nr. **xxx** af **xx**. juni 2020, fastsættes:

### *Kapitel 1*

#### *Bekendtgørelsens område*

##### *Anvendelsesområde og definitioner*

**§ 1.** Denne bekendtgørelse gælder for kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte, jf. § 39, stk. 3, nr. 8, i lov om lægemidler.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsens kapitel 2 finder kun anvendelse for de institutioner, der har registreret sig med et medicinskab eller -rum, jf. § 3, stk. 1, 2. pkt., hos Direktoratet for Kriminalforsorgen

**§ 2.** I denne bekendtgørelse forstås ved en lokation: En afgrænset adresse, som hører under en institution i kriminalforsorgen, hvor der er indsatte. En institution kan bestå af en eller flere lokationer.

##### *Registrering*

**§ 3.** Direktoratet for Kriminalforsorgen skal føre en liste over alle kriminalforsorgens lokationer, hvor der forefindes lægemidler. På listen skal det angives hvilken institution, lokationen hører under, og om lokationen har et medicinskab eller -rum, hvor der opbevares lægemidler, jf. bekendtgørelsens kapitel 2.

*Stk. 2.* Listen skal årligt udleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed.

*Stk. 3.* Direktoratet for Kriminalforsorgen skal efter forespørgsel fra Styrelsen for Patientsikkerhed indenfor en måned udlevere listen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

### *Kapitel 2*

#### *Medicinskabe eller -rum i kriminalforsorgens institutioner*

##### *Ansvarlig læge*

**§ 4.** Enhver institution omfattet af § 1, stk. 2, skal have udpeget en ansvarlig læge, der er ansvarlig for institutionens lægemiddelhåndtering.

*Stk. 2.* Den ansvarlige læge skal være til stede på institutionens lokationer i passende omfang for at sikre relevant tilsyn, træning og overholdelse af denne bekendtgørelse samt procedurer udfærdiget for håndtering af lægemidlerne på lokationen.

*Stk. 3.* Den ansvarlige læge kan uddelegere opgaver efter denne bekendtgørelse. Ansvaret efter denne bekendtgørelse kan ikke uddelegeres.

##### *Ledelsens ansvar*

**§ 5.** Institutionens ansvarlige ledelse er forpligtet til at sikre, at der til enhver tid er tilknyttet en ansvarlig læge, jf. § 4, stk. 1.

*Stk. 2.* Ledelsen er ansvarlig for, at institutionen har de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer samt tilstrækkeligt personale til at sikre at bekendtgørelsens kapitel 2 overholdes, og at der sker en forsvarlig håndtering af lægemidler på institutionens lokationer.

*Stk. 3.* Ledelsen er ansvarlig for, at institutionens sundhedspersoner, jf. § 16, stk. 1, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt, herunder at de har de nødvendige ressourcer til at overholde deres særlige pligter.

#### *Rekvirering af lægemidler*

**§ 6.** Rekvirering af lægemidler skal ske fra et apotek i form af rekvisitioner til en lokation. Rekvisitionerne skal være udfyldt og underskrevet af den ansvarlige læge i overensstemmelse med bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

*Stk. 2.* Lægemidler skal rekvireres i mængder, der står i rimeligt forhold til behovet på den enkelte lokation.

**§ 7.** Ved modtagelse af lægemidler fra et apotek skal det kontrolleres, om disse er i overensstemmelse med den afgivne rekvisition, og eventuelle uoverensstemmelser skal straks afklares med apoteket (modtagekontrol).

#### *Opbevaring og adgang til lægemidler i medicinskabe- eller rum*

**§ 8.** Lokationens lægemidler skal opbevares i formålstjenlige og aflåste skabe eller rum (medicinskabe eller -rum).

**§ 9.** Der skal sikres restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum. Kun læger, sygeplejersker og farmaceuter må have adgang til medicinskabe eller -rum.

*Stk. 2.* Personer med adgang til medicinskabe eller -rum skal registreres hos den ansvarlige læge i institutionen.

**§ 10.** Medicinskabe eller -rum må kun anvendes til opbevaring af lokationens lægemidler.

*Stk. 2.* Lægemidler underlagt særlig overvågning, jf. § 4, nr. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, skal opbevares adskilt fra andre lægemidler i medicinskabe eller -rum.

*Stk. 3.* Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares i de pakninger, som de er modtaget i.

*Stk. 4.* Lægemidler i medicinskabe eller -rum, der er udløbne eller i øvrigt ikke-kurante skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig måde. Sådanne lægemidler skal mærkes og opbevares adskilt fra medicinskabet eller -rummets øvrige lægemidler, indtil de returneres eller sendes til destruktion.

**§ 11.** Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares ved den temperatur, der er angivet på pakningen.

*Stk. 2.* Temperaturen i medicinskabe eller -rum skal kontrolleres og dokumenteres løbende. Oplysningerne skal opbevares i mindst 1 år. Afvigelser i opbevaringstemperaturen skal dokumenteres og vurderes af den ansvarlige læge, der skal iværksætte nødvendige tiltag for at sikre lægemiddelsikkerheden.

**§ 12.** Lægemidler med dosisetiket til den enkelte patient udleveret fra apotek samt lægemidler omfattet af bekendtgørelsens kapitel 3 må ikke opbevares i medicinskabe eller -rum.

#### *Håndtering af lægemidler*

**§ 13.** Transport af lægemidler, der er doseret og ekspederet fra et medicinskab eller -rum til en indsat på en lokation, skal foregå under relevante sikkerhedsmæssige foranstaltninger.

*Stk. 2.* Doserede lægemidler til den enkelte indsatte fra et medicinskab- eller rum skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende, indtil det doserede lægemiddel udleveres til den indsatte.

**§ 14.** Lægemidler rekvireret til en lokation må ikke videregives.

## *Personale og organisation*

**§ 15.** Den ansvarlige læge for institutionen skal påse, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddelhåndtering, er bekendt med gældende regler på området.

**§ 16.** Ekspedition af lægers ordinationer, herunder opsplitning af lægemidler, i medicinskabe eller -rum må kun ske ved læger, sygeplejersker eller farmaceuter. Udlevering efter ekspeditionen kan ske ved ikke-faglært personale under passende instruktion fra den ansvarlige læge.

*Stk. 2.* Der må kun udleveres lægemidler fra medicinskabe eller -rum, der er ekspederet og doseret til den enkelte indsatte.

## *Procedurer*

**§ 17.** For de enkelte lokationer skal der foreligge skriftlige procedurer i et sådant omfang, at rekvirering, ekspedition, håndtering og udlevering af lægemidler kan foregå forsvarligt og efter gældende regler.

*Stk. 2.* Den ansvarlige læge er ansvarlig for at disse procedurer foreligger og opdateres, ligesom alvorlige afvigelser fra disse skal påtales skriftligt af den ansvarlige læge.

## *Eget tilsyn*

**§ 18.** Medicinskabe eller -rum skal med passende intervaller gennemgås af den ansvarlige læge, og afvigelser skal dokumenteres og forelægges for institutionens ledelse.

*Stk. 2.* Konstateres det ved et internt tilsyn, at der er alvorligt svind i medicinskabet eller -rummets lægemiddelbeholdning, skal institutionens ledelse straks underrettes herom. Årsagen til de manglende lægemidler skal herefter undersøges nærmere og eventuelt anmeldes til politiet.

**§ 19.** Lokationen skal råde over en tilsynsjournal, som skal indeholde oplysning om, hvornår de interne tilsyn har fundet sted med de bemærkninger, de interne tilsyn har givet anledning til.

*Stk. 2.* Institutionens ledelse er ansvarlig for, at afvigelser afhjælpes, og der skal foreligge skriftlig dokumentation for afhjælpningen.

## *Kapitel 3*

### *Håndkøbslægemidler i alle kriminalforsorgens institutioner*

**§ 20.** Institutioner i kriminalforsorgen, herunder alle institutionernes lokationer, må opbevare, opsplitte og udlevere håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne: HA, HA18, HF, HX, HX18, HAY, HA18Y og HFY, jf. bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

*Stk. 2.* Håndkøbslægemidlerne må udleveres til indsatte efter deres specifikke ønske herom.

*Stk. 3.* Lokationen må alene udlevere forsvarlige mængder af håndkøbslægemidler til en konkret indsat, der dækker dennes akutte behov.

**§ 21.** Institutioner i kriminalforsorgen må indkøbe håndkøbslægemidler fra apoteker og forhandlere med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler uden for apotek, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

**§ 22.** Håndkøbslægemidlerne skal opbevares formålstjenligt, adskilt fra medicinskabe eller -rum, jf. bekendtgørelsens kapitel 2, og adskilt fra lægemidler med dosisetiket til den enkelte patient. Håndkøbslægemidlerne skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

*Stk. 2.* Opbevaringen af håndkøbslægemidlerne skal ske ved den temperatur, der er angivet på pakningen.

*Stk. 3.* Det må ikke udleveres håndkøbslægemidler der er udløbne eller i øvrigt ikke-kurante. Sådanne håndkøbslægemidler skal mærkes indtil de sendes til destruktions.

## *Kapitel 4*

### *Øvrige bestemmelser*

#### *Dispensation*

**§ 23.** Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

#### *Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

**§ 24.** Med bøde straffes den, der overtræder § 3, § 4, stk. 1-2, §§ 5-14, §§ 16-19, § 20, stk. 3, og §§ 21-22.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 25.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2020.

*Lægemiddelstyrelsen, den **XX.** juni 2020*

Thomas Senderovitz

/ Merete Hermann