

Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

VEJ nr 9553 af 22/06/2025 (Gældende)

Vejledning om håndtering af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2025063379

Vejledning om håndtering af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner

Formålet med denne vejledning er at sikre en ensartet og høj sikkerhed for lægemidler og patienter i forbindelse med håndteringen af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner.

Vejledningens formål er ligeledes at give ansatte i kriminalforsorgen overblik over de konkrete regler, der gælder for lægemiddelhåndteringen i kriminalforsorgen, særligt med henvisning til bekendtgørelse om medicinskabe eller -rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner (herefter: bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen). De enkelte institutioner og lokationer skal, i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 17, supplere vejledningen med skriftlige procedurer om lægemiddelhåndtering på det pågældende sted.

Vejledningen er udarbejdet efter input fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Direktoratet for Kriminalforsorgen.

- 1. Anvendte begreber**
- 2. Tre forskellige ordninger til håndteringen af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner**
 - 2.1. Registrering af lokationers håndtering af lægemidler
- 3. Medicinskabe eller -rum (fælles lægemidler)**
 - 3.1. Den ansvarlige læge
 - 3.1.1. Procedurer for lægemiddelhåndteringen
 - 3.1.2. Eget tilsyn
 - 3.1.3. Rekvisitioner af lægemidler
 - 3.1.4. Delegation
 - 3.1.4.1. Visse lægemidler kan kun rekvireres af læge, uagtet adgang til delegation af opgaver efter bekendtgørelsen (lægemidler under særlig overvågning)
 - 3.2. Ansvar for institutionens ledelse
 - 3.3. Krav til medicinskabe eller -rum
 - 3.3.1. Restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum
 - 3.3.2. Personalekrav - læger, sygeplejersker og farmaceuter
 - 3.3.3. Opbevaringen af lægemidler i medicinskabe eller -rum
 - 3.4. Ekspedition, herunder dosering, af lægemidler i medicinskabe eller -rum
 - 3.5. Håndtering af lægemidler, der er ekspederet fra medicinskabe eller -rum
 - 3.5.1. Dosisdispensering kan kun foregå på apotek
- 4. Håndtering af individuelle lægemidler efter udlevering fra apotek med dosisetiket til den indsatte**
- 5. Fælles håndkøbslægemidler**
 - 5.1. Indkøb af fælles håndkøbslægemidler
 - 5.2. Opbevaring af håndkøbslægemidlerne
 - 5.3. Udlevering af håndkøbslægemidlerne
 - 5.3.1. Kriminalforsorgens hvervgiveransvar – yderligere pligter, der ikke fremgår direkte af reglerne om håndteringen af håndkøbslægemidler

1. Anvendte begreber

Denne vejledning anvender følgende begreber:

Ekspedition: Når en læge har ordineret et lægemiddel, skal der i medicinskabe eller -rum i kriminalforsorgens institutioner foretages en ekspedition, inden lægemidlet udleveres. Ekspedition skal forstås som

en håndtering af lægens ordination. Dette sker blandt andet ved, at det konkrete lægemiddel doseres i overensstemmelse med ordinationen til den konkrete indsatte. Ved dosering forstås den del af ekspeditionen, hvor den ordinerede dosis (f.eks. to tabletter eller 1 ml) lægges i eller påfyldes en beholder, der efterfølgende kan udleveres til den indsatte.

Institutionens ledelse: Den administrative ledelse, som fastlægger rammerne for tilrettelæggelsen af arbejdet på institutionen og dens lokationer. Ledelsen har bl.a. ansvaret for at sikre, at der er tilknyttet en ansvarlig læge, og at institutionen har de tilstrækkelige faciliteter, ressourcer og tilstrækkeligt personale.

Driftsherreansvaret, som fremgår af sundhedsloven i forhold til det organisatoriske tilsyn, hviler på kriminalforsorgen. Driftsherren kan opdeles i forskellige områder, f.eks. et kriminalforsorgsområde. Den enkelte institutions ledelse tegner driftsherren udadtil og skal i det daglige løfte ansvaret for den fornødne patientsikkerhed på stedet.

Lokation: En afgrænset adresse, som hører under en institution i kriminalforsorgen, hvor der er indsatte. En institution kan bestå af en eller flere lokationer, svarende til en matrikel.

Medicinskabe og medicinrum: Særlige afgrænsede områder, hvor der kan opbevares lægemidler i kriminalforsorgens institutioner efter reglerne i bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen (fælles lægemidler). De fælles lægemidler må ikke opbevares andre steder i kriminalforsorgens institutioner. Lægemidlerne, der opbevares i området, kan i skabet eller rummet ekspederes af læger, sygeplejersker eller farmaceuter til den enkelte indsatte patient på baggrund af en ordination fra en læge. Lægemidlerne skal håndteres efter vejledningens afsnit 3. Medicinskabe og -rum skal ses i modsætning til skabe og rum med lægemidler til individuelle indsatte.

Efter vejledningens afsnit 4 kan lægemidler ordineret til individuelle indsatte ekspederet af apoteket med dosisetiket til den indsatte også opbevares i skabe og rum, men disse skal være afskilt fra de fælles lægemidler.

Rekvisation: En bestilling til et privat apotek fra den ansvarlige læge på lægemidler til et medicinskab eller -rum.

Ansvarlig læge: Den læge, der er udpeget til ansvarlig læge på institutionen efter bekendtgørelsens § 4.

2. Tre forskellige ordninger til håndteringen af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner

Overordnet gælder der tre forskellige ordninger, hvorefter en institution eller lokation under kriminalforsorgen kan håndtere lægemidler. De enkelte ordninger gennemgås i det følgende. Der er tale om følgende ordninger:

- Medicinskabe eller -rum (fælles lægemidler) (afsnit 3)
- Håndtering af individuelle lægemidler efter udlevering fra apotek med dosisetiket til den indsatte (afsnit 4)
- Fælles håndkøbslægemidler (afsnit 5)

De forskellige ordninger kan anvendes i sammenhæng eller hver for sig på en lokation. De tre ordninger kan således kombineres eller anvendes enkeltvist på de enkelte lokationer.

2.1. Registrering af lokationers håndtering af lægemidler

Direktoratet for Kriminalforsorgen skal føre en liste over alle lokationer i kriminalforsorgen, hvor der findes lægemidler. Det skal angives hvilken institution, lokationen hører under. Der bør i den forbindelse angives CVR-nummer, P-nummer, adresse samt SOR-ID.

På listen skal det for hver lokation angives, hvilke af de tre ordninger, lægemidlerne opbevares og håndteres efter.

Listen bruges ved Styrelsen for Patientsikkerheds tilrettelæggelse af tilsyn med de enkelte behandlingssteder og skal derfor årligt overleveres til styrelsen. Listen skal ligeledes inden for en måned kunne

udleveres efter forespørgsel fra Styrelsen for Patientsikkerhed, f.eks. til brug for et tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse.

3. Medicinskabe eller -rum (fælles lægemidler)

Kriminalforsorgens institutioner har med bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen mulighed for at have medicinskabe eller -rum i fængsler og arrester. Det gør det muligt for en lokation at rekvirere lægemidler fra et apotek, som kan opbevares i skabe eller rum, hvorfra der kan udleveres enkelte doser, f.eks. tabletter, til de enkelte indsatte efter en læges ordination.

For at sikre de indsatte patientsikkerhed er der en række krav, som håndteringen af lægemidlerne efter bekendtgørelsen skal leve op til.

Reglerne og mulighederne som beskrives i det følgende gælder kun, hvis lokationen er registreret med et medicinskab eller -rum ved Direktoratet for Kriminalforsorgen. Hvis lokationen ikke er registreret med et medicinskab eller -rum, må der ikke findes sådanne fælles lægemidler på lokationen, dog kan der være fælles håndkøbslægemidler, se afsnit 5.

3.1. Den ansvarlige læge

Institutioner, der har lokationer, hvor der findes et medicinskab eller -rum, skal have en læge tilknyttet institutionen, der er ansvarlig for de underliggende lokationers lægemiddelhåndtering.

En læge kan være ansvarlig for lægemiddelhåndteringen for mere end én institution, så længe lægen kan sikre kravene for lægemiddelhåndteringen i de enkelte institutioner, og at dette er i overensstemmelse med lægens pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af dennes virksomhed efter § 17 i autorisationsloven. Samtidig skal lægen leve op til sin pligt til at have sin gang på institutionens lokationer i et passende omfang.

Hvad der udgør et passende omfang, vil være en konkret vurdering fra lokation til lokation, og de konkrete opgaver, som den ansvarlige læge skal udføre, herunder hvor meget der er uddelegeret.

Det er institutionens ledelse, der har ansvaret for, at der er tilknyttet en ansvarlig læge, og at denne har tilstrækkelig tid og ressourcer til at udføre dennes opgaver. Det er den ansvarlige læge i samråd med institutionens ledelse, der skal foretage den løbende vurdering af, om dette er tilfældet.

3.1.1. Procedurer for lægemiddelhåndteringen

Der skal for alle lokationer med medicinskabe eller -rum være skriftlige procedurer, der sikrer, at lægemiddelhåndteringen sker forsvarligt og efter gældende regler. Der skal således laves procedurer om alle de situationer, hvor lokationens personale er i kontakt med lægemidler, herunder bl.a. rekvirering, ekspedition og udlevering.

Det er den ansvarlige læge, der har ansvaret for at udarbejde de konkrete procedurer for de enkelte lokationer, herunder opdatere disse. Procedurerne bør have en bestemt revisionsdato, og det bør sikres, at alle procedurer gennemgås i en periode på eksempelvis tre år.

Procedurerne skal være skriftlige og let tilgængelige for alle ansatte, både autoriserede sundhedspersoner og øvrige sundhedspersoner, herunder det uniformerede personale, der håndterer lægemidler på lokationen, f.eks. igennem et dokumentstyringssystem, intranet eller lignende.

De skriftlige procedurer skal være tilpasset den konkrete lokations forhold samt forskelle i medhjælpernes forudsætninger. Der kan være enslydende procedurer på de forskellige lokationer, hvis det vurderes relevant og forsvarligt af den ansvarlige læge. De skriftlige procedurer bør opfylde kravene i vejledning om udfærdigelse af instrukser.

3.1.2. Eget tilsyn

Den ansvarlige læge har ansvar for, at der gennemføres interne tilsyn over lokationens lægemiddel-håndtering, ligesom den ansvarlige læge har ansvaret for at påse, at bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen overholdes. Institutionens ledelse skal sikre, at lægen har mulighed for at udføre tilsynet.

Ved interne tilsyn på de enkelte lokationer bør de skriftlige procedurer gennemgås, og der bør foretages stikprøvevis gennemgang af procedurernes overholdelse. Herudover skal medicinskabene eller -rummene på lokationen gennemgås af den ansvarlige læge, hvor det kontrolleres, at der ikke er svind.

Konstateres der afvigelser fra procedurer eller bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen under et internt tilsyn, skal disse dokumenteres i lokationens tilsynsjournal og forelægges for institutionens ansvarlige ledelse, se afsnit 3.2.

Institutionens ledelse skal herefter foretage de korrigerende handlinger, der er nødvendige for at afvigelsen kan afhjælpes. Disse afhjælpninger skal dokumenteres i lokationens tilsynsjournal.

Lokationens tilsynsjournal skal kunne udleveres til brug for et tilsyn ved Styrelsen for Patientsikkerhed.

Den ansvarlige læge bør gennemgå eventuelle tidligere afvigelser og lokationens korrigerende handlinger ved næste interne tilsyn. Gentagende afvigelser eller utilstrækkelige afhjælpninger skal påpeges, dokumenteres og forelægges institutionens ansvarlige ledelse. Institutionens ledelse skal herefter foretage de korrigerende handlinger, der er nødvendige for, at afvigelsen kan afhjælpes. Sådanne afhjælpninger skal ligeledes dokumenteres i lokationens tilsynsjournal.

Konstaterer den ansvarlige læge, at der er et svind, f.eks. af euforiserende lægemidler eller lægemidler med misbrugspotentiale, eller der sker et systematisk svind i et medicinskab eller -rum, skal denne straks underrette institutionens ledelse om svindet.

På samme måde skal den ansvarlige læge straks underrette den ansvarlige ledelse, hvis lægen mistænker, at adgangen til medicinskabe eller -rum misbruges af ansatte eller andre personer.

Institutionens ledelse skal efter en underretning fra den ansvarlige læge om svind eller misbrug af adgang til medicinskabe eller -rum hurtigst muligt, typisk senest inden for en uge, indlede en undersøgelse af svindet. Institutionens ledelse skal gennemføre hensigtsmæssige tiltag for at undgå yderligere svind. Tiltagene og svindet skal dokumenteres i lokationens tilsynsjournal. Institutionens ledelse bør herefter vurdere, om svindet har en sådan karakter, at det bør anmeldes til politiet.

3.1.3. Rekvisitioner af lægemidler

Lægemidler til medicinskabe eller -rum i kriminalforsorgen skal rekvireres fra apoteker af den ansvarlige læge som en rekvisition (bestilling) i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler (receptbekendtgørelsen).

Der kan både rekvireres håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler til medicinskabe og -rum. Lægemidlerne skal rekvireres fra et privat apotek. Der kan ikke rekvireres lægemidler fra sygehusapoteker.

Rekvisition i forhold til mængder og typer af lægemidler skal stå i rimeligt forhold til det lægemiddelbehov, der er på lokationen. Den ansvarlige læge skal løbende vurdere, hvad behovet er. Dette skal sikre, at der ikke opbevares unødigt store mængder af lægemidler i medicinskabe og -rum. Samtidig bør den konkrete vurdering også medvirke til, at medicinspild begrænses.

Til vurderingen af lægemiddelbehovet kan det blandt andet indgå, hvor mange indsatte der er på lokationen, mængden af lægemidler, der generelt udleveres på lokationen, de indsattes eventuelle kroniske sygdomme m.v.

Rekvositionerne kan sendes til apoteket elektronisk, skriftligt, via telefax eller telefonisk. Der skal dog være dokumentation for, hvem der har udfyldt og underskrevet den enkelte rekvosition. Oprettes en rekvosition ikke skriftligt, men f.eks. telefonisk efter fast aftale med et apotek, bør lokationen således dokumentere denne skriftligt. Indtelefonering af rekvositioner og brug af telefax bør kun ske, når særlige forhold taler for det, og hvis der sendes en telefax, skal den tydeligt mærkes ”Telefaxrekvosition”.

Rekvositionen skal gøre det muligt for apoteket at identificere lokationen, hvorfor rekvositionen, ud over oplysningerne om de rekvirerede lægemidler, som minimum skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn på lokationen
- 2) Lokationens adresse
- 3) Rekvirenten
- 4) Rekvirentens underskrift
- 5) Dato for rekvositionen

Hvis der er tale om lægemidler underlagt særlig overvågning (udleveringsgruppe AP4 (A § 4), se afsnit 3.1.4.1.), skal rekvositionen indeholde navn og autorisationsnummer på den rekvirerende læge, så reglerne om rekvosition af sådanne lægemidler overholdes.

For hvert lægemiddel skal rekvositionen indeholde lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker) og mængde. Styrke og mængde skal anføres entydigt og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages.

Lokationen skal sikre dokumentation for rekvositioner, da der gælder et krav om kontrol af de lægemidler, der modtages fra apoteket (modtagekontrol). Ved modtagelsen skal leverancen således gennemgås på lokationen af personer med adgang til lokationens medicinskab eller -rum. Er der afvigelser, f.eks. i forhold til mængden af pakninger, forkerte lægemidler m.v., skal apoteket straks kontaktes med henblik på afklaring.

3.1.4. Delegation

Den ansvarlige læge har en række specifikke opgaver efter bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen. Den ansvarlige læges opgaver efter bekendtgørelsen kan dog i vidt omfang uddelegeres til øvrige personer. Således kan der bl.a. udføres interne tilsyn og rekvireres lægemidler til medicinskabe og -rum m.v. på vegne af den ansvarlige læge, jf. dog nedenfor om visse lægemidler.

Adgang til medicinskabe og -rum er forbeholdt læger, sygeplejersker og farmaceuter. Den ansvarlige læge kan derfor ikke uddelegere denne adgang til medicinskabe eller -rum til øvrige persongrupper.

Da den ansvarlige læge fortsat er ansvarlig for de opgaver, der uddelegeres til øvrigt personale, skal denne udarbejde en række skriftlige procedurer for udførelsen af de konkrete opgaver og føre tilsyn med udførelsen.

Den omtalte delegation, som beskrevet i denne vejledning, gælder kun i forhold til uddelegering af lægens opgaver efter bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen. Bekendtgørelsen og vejledningen ændrer ikke ved autorisationsloven og deraf afledte regler om forbeholdt virksomhed og anvendelse af medhjælp.

3.1.4.1. Visse lægemidler kan kun rekvireres af læge, uagtet adgang til delegation af opgaver efter bekendtgørelsen (lægemidler under særlig overvågning)

Den ansvarlige læge kan uddelegere adgangen til at rekvirere lægemidler til medicinrummet eller -skabet til andre personer efter lægens ansvar. Lægemidler, der er underlagt særlig overvågning efter receptbekendtgørelsens § 4, kan dog kun rekvireres af en læge. Den ansvarlige læge kan derfor kun overdrage denne kompetence til andre læger.

De konkrete lægemidler, der kun kan rekvireres af en læge, som følge af den særlige overvågning, fremgår af Medicinpriser (www.medicinpriser.dk) med udleveringsgruppen: AP4 (A § 4). Lægemidler, der er underkastet særlig overvågning, indeholder ofte euforiserende stoffer eller er forbundet med risiko for misbrug og afhængighed.

3.2. Ansvar for institutionens ledelse

Institutionens ledelse har ansvaret for, at institutionens lokationer overholder reglerne om medicinskabe og -rum.

Institutionens ledelse er ansvarlig for, at der til enhver tid er tilknyttet en ansvarlig læge til institutionen. Dette anses som en forudsætning for, at der kan være medicinskabe eller -rum på institutionens lokationer.

Herudover er institutionens ledelse ansvarlig for, at institutionen har de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer til at sikre, at der sker en forsvarlig håndtering af lægemidler på institutionens lokationer. Ved ressourcer skal både forstås de fysiske rammer for lægemiddelhåndteringen såvel som tilstrækkeligt kvalificeret personale. Det er således også institutionsledelsens ansvar, at den ansvarlige læge har tilstrækkelige ressourcer til at kunne udarbejde procedurer for lægemiddelhåndteringen på de enkelte lokationer.

Endelig er institutionens ledelse forpligtiget til at sørge for, at institutionens sundhedspersoner, der har adgang til medicinskabe og -rum, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt og forsvarligt i overensstemmelse med deres særlige pligter efter autorisationsloven.

Det overordnede ansvar for de sundhedsfaglige forhold i kriminalforsorgens institutioner er et organisationsansvar, som påhviler den ressourcetildelende driftsherre. Kriminalforsorgen har i denne sammenhæng indrettet sig sådan, at driftsherreansvaret for eksempel ligger i kriminalforsorgsområdet, jf. punktet oven for om driftsherren, for så vidt angår dette overordnede ansvar. Den enkelte institutions ledelse tegner udadtil driftsherren og løfter i det daglige ansvaret for den fornødne patientsikkerhed på stedet.

Institutionens ledelse skal inddrage driftsherren, hvis overordnede rammer forhindrer, at institutionens ledelse kan løfte sit ansvar efter denne vejledning.

3.3. Krav til medicinskabe eller -rum

På en mindre lokation med et færre antal indsatte og et følgelig mindre lægemiddelforbrug kan medicinskabe være relevante, hvorimod større lokationer med flere indsatte bør opbevare lægemidlerne i et medicinrum. Der er intet til hinder for, at en større lokation har flere medicinskabe eller -rum, hvis det vurderes hensigtsmæssigt.

Medicinskabe eller -rum skal være indrettet formålstjenligt til opbevaring af lægemidler. Skabe eller rum skal derfor være tilstrækkeligt indrettede, vedligeholdte og ryddelige, så der kan sikres orden og et tilstrækkeligt arbejdsrum til forsvarlig ekspedition af lægemidlerne. Der bør hertil være tilstrækkelig belysning, så alle aktiviteterne i skabene og rummene kan udføres med mindst mulig risiko for fejl dosering.

Den ansvarlige læge skal i forbindelse med løbende interne tilsyn foretage en gennemgang af medicinskabe og -rum, hvor det kontrolleres, at disse lever op til kravene i bekendtgørelse om medicinskabe i kriminalforsorgen.

Endelig skal temperaturen i medicinskabe og -rum kontrolleres løbende. Temperaturerne skal logges og opbevares i mindst et år, og målingerne bør foretages i de områder i et medicinrum, hvor temperaturen svinger mest.

Erfarer den ansvarlige læge, at temperaturen har været for høj eller lav i et medicinskab eller -rum, skal denne straks foretage nødvendige tiltag for at sikre lægemiddelsikkerheden, herunder foretage en

vurdering af hvorvidt lægemidlerne i skabet eller rummet skal sendes til destruktion. Afvigelsen i temperaturerne skal samtidig dokumenteres skriftligt.

3.3.1. Restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum

Da der med reglerne om medicinskabe i kriminalforsorgen gives mulighed for at rekvirere receptpligtige lægemidler, skal der være en restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum. Personer med adgang til medicinskabe eller -rum skal registreres hos den ansvarlige læge i institutionen.

Kravet medfører, at den ansvarlige læge skal tage stilling til og sørge for registrering af hvilke konkrete personer, som må have adgang til medicinskabe eller -rum på en given lokation.

Der stilles ikke krav om, at enhver konkret adgang til et medicinskab eller -rum skal logges. Konstateres der svind i lægemiddelbeholdningen i et medicinskab eller -rum, kan en sådan logning imidlertid indføres som en midlertidig foranstaltning for at genoprette sikkerheden omkring lægemiddelhåndteringen på lokationen.

3.3.2. Personalekrav - læger, sygeplejersker og farmaceuter

Det er alene læger, sygeplejersker og farmaceuter, der må have adgang til medicinskabe eller -rum i kriminalforsorgen. På samme vis er det også kun læger, sygeplejersker og farmaceuter, der må foretage ekspedition af en ordination, herunder dosere et givent lægemiddel til en indsat samt kontrollere, at det doserede lægemiddel og modtageren heraf er i overensstemmelse med ordinationen.

Sundhedspersoner med adgang til medicinskabe eller -rum kan flytte ekspederede lægemidler, der er doseret i beholdere, ud af medicinskabet eller -rummet, hvorefter øvrige personalegrupper kan håndtere, f.eks. udlevere, det doserede lægemiddel efter klare skriftlige procedurer herom (se afsnit 3.4.).

Læger, sygeplejersker og farmaceuter kan ikke uddelegere deres adgang til medicinskabe eller -rum til andre faggrupper.

3.3.3. Opbevaringen af lægemidler i medicinskabe eller -rum

Lægemidler, der må opbevares i medicinskabe eller -rum

Der må kun opbevares lægemidler i medicinskabe eller -rum, som anvendes på lokationen. Lægemidlerne må ikke videregives til øvrige lokationer, men lægemidler må gerne flyttes mellem flere medicinskabe eller -rum på samme lokation.

Lægemidler, der ikke må opbevares i medicinskabe eller -rum

Lægemidler, der er ordineret til den enkelte indsatte, og som er udleveret med dosisetiket til denne fra apotek, er ikke omfattet af reglerne om medicinskabe eller -rum i kriminalforsorgen. De må derfor ikke opbevares i samme medicinskabe eller -rum på lokationen. Sådanne lægemidler skal håndteres efter afsnit 4.

På samme måde må fælles håndkøbslægemidler, der kan bruges til en aktuel og ikke løbende behandling, heller ikke opbevares i samme medicinskabe eller -rum, se om håndtering heraf i afsnit 5. Håndkøbslægemidler, der anvendes til løbende behandling af indsatte efter ordination, og som er rekvireret fra et privat apotek, anses ikke som "fælles håndkøbslægemidler" og skal opbevares i et særskilt medicinskab eller -rum.

Opbevaringen af lægemidlerne i medicinskabe og -rum

Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares i deres originale pakninger. Sundhedspersoner med adgang til medicinskabe eller -rum må således ikke ompakke eller opsplitte lægemiddelpakninger, herunder dele en pakning i flere dele i f.eks. plastikposer. Sundhedspersonerne må gerne dosere lægemid-

ler med henblik på udlevering ved ekspedition af en konkret ordination, f.eks. ophælde fra en beholder eller trykke tabletter ud af et blisterkort og derefter lægge blisterkortet tilbage i pakningen.

Lægemidler, der er underlagt særlig overvågning (udleveringsgruppen AP4 (A § 4)), f.eks. visse lægemidler med stoffer omfattet af liste A og B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal opbevares adskilt fra øvrige lægemidler i medicinskabet eller -rummet.

Adskillelsen mellem lægemidler underlagt særlig overvågning og øvrige lægemidler kan bestå af en fysisk adskillelse, f.eks. ved opbevaring på forskellige reoler eller forskellige hyldefag, hvor lægemidlerne underlagt særlig overvågning er markeret med et skilt eller lignende.

Hvis der er tale om begrænset plads, kan der indsættes en klar fysisk adskillelse, som viser en opdeling af en hylde, så det er tydeligt for sundhedspersonerne med adgang til skabet eller rummet, at der er tale om forskellige typer lægemidler.

Returnering og destruktion af lægemidler

Lægemidler, der er udløbet eller i øvrigt er ikke-kurante – f.eks. på grund af skader – skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig vis. Sådanne lægemiddelpakninger til destruktion skal mærkes, f.eks. med et tydeligt sort kryds, og herefter opbevares adskilt fra øvrige lægemidler på samme vis som lægemidler underlagt særlig overvågning.

Lægemidler udgør i udgangspunktet farligt affald og skal behandles i overensstemmelse med reglerne herom. Der kan blandt andet henvises til bekendtgørelse om affald. Private apoteker er ikke forpligtet til at modtage lægemidler til destruktion fra kriminalforsorgen, men kriminalforsorgen kan eventuelt indgå aftaler med apoteker herom.

Lægemidler i medicinskabet eller -rummet, der afventer at blive afhentet eller sendt til destruktion skal opbevares forsvarligt, så der ikke sker svind. Institutionen skal derfor have skriftlige procedurer for håndteringen af lægemidler til destruktion.

Lægemidler med euforiserende stoffer bør destrueres efter særaftale med et apotek, den konkrete kommune eller forbrændingsanlæg, og destruktionen skal ske overvåget som affald til sikkerhedsdestruktion.

3.4. Ekspedition, herunder dosering, af lægemidler i medicinskabe eller -rum

Lægemidler fra medicinskabe eller -rum må kun udleveres efter en ordination til den konkrete indsatte, og der må først ske ekspedition af lægemidler til den konkrete indsatte, når ordinationen foreligger. Der må samtidig kun ekspederes lægemidler fra et medicinskab eller -rum på en lokation til indsatte på samme lokation.

Ved en ekspedition foretager en læge, sygeplejerske eller farmaceut i medicinrummet eller -skabet blandt andet en dosering af det ordinerede lægemiddel. Det er vigtigt af hensyn til patientsikkerheden, at denne proces kan foregå uforstyrret.

Ved ekspeditionen af ordinationen kan doseringen praktisk ske ved at afmåle og udtage det konkrete lægemiddel til den indsatte, f.eks. ved at udtage to tabletter fra en beholder eller et blisterkort. Lægemidlet bør doseres i en egnet beholder. Hvis patienten er i behandling med flere lægemidler, skal al den medicin, patienten er i behandling med og skal have udleveret inden for den givne doseringsperiode, doseres på samme tid. Doseringsperioden skal fastsættes under hensyn til, at lægemidlernes holdbarhed og kvalitet ikke forringes, og må som udgangspunkt ikke være længere end 4 uger. Lægemidler der ikke effektivt kan doseres, f.eks. inhalatorer, kan udleveres fra medicinskabe eller -rum til selvadministration efter gældende sikkerhedsforskrifter ved den enkelte lokation.

Ved ekspeditionen i et medicinskab eller -rum bør sundhedspersonen:

- Sikre sig, at der ekspederes til den korrekte person.

- Forholde sig til, om der kan være fejl i ordinationen, der taler for, at den ordinerende læge bør kontaktes vedrørende sikkerheden med hensyn til det, der er ordineret.
- Kontrollere, at lægemidlets navn, styrke/koncentration, formulering (f.eks. depot, suppositorie m.v.) og dosis, står på den beholder, som medicinen dispenseres fra.
- Kontrollere, at lægemidlernes holdbarhedsdato ikke er overskredet.
- Der kun må doseres tabletter i doseringsbeholdere, hvis der er alle de lægemidler, som skal bruges til hele den periode, der doseres til.
- Skrive anbrudsdato på salver, dråber og andre lægemidler (særligt flydende lægemidler), der har begrænset holdbarhed efter åbning.
- Ved anbrud af en pakning skal der tages stilling til, om resten af pakningen skal opbevares særligt frem til udløbsdato, f.eks. i køleskab. Opbevaring efter anbrud fremgår ofte af produktindlægssedlen.

Hvis lægemidlerne er ordineret til ”efter behov” (også betegnet ”p.n. ”, der står for pro necessitate, der betyder efter behov), bør doseringen ske ved ophældning i de ordinerede enkelt doser.

De doserede lægemidler bør opbevares i en egnet beholder mærket med den indsatte navn, personnummer, lægemidlets navn, styrke og dosis samt dato for ekspeditionen og lægemidlernes udløbsdato.

3.5. Håndtering af lægemidler, der er ekspederet fra medicinskabe eller -rum

Når lægemidlerne er ekspederet til den konkrete indsatte, skal lægemidlerne flyttes fra medicinskabet eller -rummet.

Opbevaring af dispenseret medicin inden administration/udlevering til den indsatte

Ekspederede lægemidler skal indtil udleveringen til indsatte opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Hermed skal det doserede lægemiddel flyttes ud af medicinskabet eller -rummet, hvor det blev ekspederet. Det ekspederede lægemiddel kan f.eks. placeres i et aflåst skab eller rum i tilknytning til medicinskabet eller -rummet, som det personale, der efter delegation fra en læge efter medhjælpsreglerne skal foretage udleveringen/administrationen, har adgang til. Dette kan f.eks. være uniformeret personale.

Håndteringen af de doserede lægemidler, herunder transporten heraf, skal foregå under iagttagelse af relevante sikkerhedsmæssige foranstaltninger, så det sikres, at der ikke ændres på doseringen, og at øvrige indsatte ikke kan få adgang til en anden indsatte dispenseret lægemidler, inden de udleveres.

Flyttes en indsat fra en lokation til en anden, må lægemidler, der er ekspederet fra et medicinskab eller -rum til den konkrete indsatte, gerne følge den indsatte. Lægemidlerne må håndteres af kriminalforsorgens uniformerede personale under flytningen af den indsatte.

De ekspederede lægemidler skal opbevares sammen med patientens eventuelle øvrige aktuelle lægemidler, herunder evt. dosisdispenseret medicin, se herom afsnit 3.4. Alle patientens aktuelle lægemidler skal opbevares samlet. Den skal være adskilt fra øvrige patienters medicin. Doserede lægemidler er adskilt, såfremt disse opbevares i beholdere mærket til den enkelte indsatte.

Udlevering af det ekspederede lægemiddel

Udleveringen af det ekspederede lægemiddel kan ske ved ikke-faglært personale efter delegation og skriftlige procedurer, udarbejdet af institutionens ansvarlige læge.

Opstår der tvivl om identifikation af den indsatte i forhold til det anførte på det ekspederede lægemiddel, skal personalet kontakte den ansvarlige læge for institutionen eller en anden sundhedsperson, der har adgang til medicinskabet eller -rummet med henblik på enten afklaring eller destruktion af det ekspederede lægemiddel og en fornyet ekspedition. Den ansvarlige læge bør notere dette som en afvigelse, som vil skulle undersøges og afhjælpes.

3.5.1. Dosisdispensering kan kun foregå på apotek

Det skal fremhæves, at hvis den ordinerende læge har besluttet, at lægemidlet skal dosisdispenseres og har anvist dette i forbindelse med udstedelsen af en recept, kan ordinationen ikke ekspederes fra et medicinskab eller -rum.

Ordinationen skal derimod ekspederes på et apotek, hvor selve dosisdispenseringen foretages efter bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Ved dosisdispensering påfyldes et eller flere lægemidler i form af visse tabletter eller kapsler en særlig doseringsbeholder i mindre doser, f.eks. i små poser til dagligt indtag 3 gange dagligt. Der udleveres typisk højst til 14 dages forbrug.

Dosisdispenserede lægemidler skal håndteres efter reglerne om individuelle lægemidler (se afsnit 4), og må derfor ikke forefindes i et medicinskab eller -rum med fælles lægemidler.

4. Håndtering af individuelle lægemidler efter udlevering fra apotek med dosisetiket til den indsatte

Bekendtgørelse om medicinskabe eller -rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner er særregler om håndtering af lægemidler på kriminalforsorgens område. Disse særregler ændrer dog ikke på de generelle regler for medicin håndtering i øvrigt.

Der henvises til følgende vejledning om generel medicin håndtering, herunder om muligheden for og kravene til opbevaring og håndtering af individuelle lægemidler med dosisetiket til konkrete patienter:

Vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler.

Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin – Ansvar, sikkerhed og opgaver”, 3. udgave, september 2023

5. Fælles håndkøbslægemidler

Alle lokationer i kriminalforsorgen må opbevare og udlevere håndkøbslægemidler til de indsatte.

Med denne ordning kan lokationens uniformerede personale dosere og udlevere, f.eks. to tabletter fra en pakning af et håndkøbslægemiddel efter en indsats konkrete ønske herom til aktuel og ikke langvarig behandling. Denne ordning muliggør således fælles håndkøbslægemidler i lokationen.

Ordningen indebærer, at der kan udleveres håndkøbsmedicin, uden det sker på ordination af en læge eller under dennes ansvar. Ansvar for udleveringen heraf henhører derfor under institutionens ledelse, jf. afsnit 5.3.1. Ledelsen skal sikre, at der er udarbejdet de nødvendige instrukser til personalet for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af håndteringen af håndkøbslægemidler.

Håndteringen af håndkøbslægemidler som beskrevet i dette afsnit er uafhængig af, om lokationen har et medicinskab eller -rum til fælles lægemidler (afsnit 3) eller eventuelt opbevarer individuelle lægemidler med dosisetiket (afsnit 4).

Der må ikke ske løbende behandling over flere uger med håndkøbslægemidler efter denne ordning. Der skal derfor være tale om en udlevering, der sker til en mere aktuel behandling efter den indsattes ønske, f.eks. udlevering af to tabletter med paracetamol til mindre smertebehandling af en hovedpine.

Løbende behandling af f.eks. mindre smerter ved daglig indtag af paracetamol skal derfor ske efter ordination, og lægemidlerne skal enten håndteres efter afsnit 3 om fælles lægemidler eller efter afsnit 4. om håndtering af individuelle lægemidler på vegne af den indsatte.

5.1. Indkøb af fælles håndkøbslægemidler

Håndkøbslægemidlerne skal indkøbes fra apoteker eller detailforhandlere, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler uden for apotek.

Lokationer i kriminalforsorgen kan indkøbe og håndtere håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne: HA, HA18, HF, HX og HX18. Udleveringsgrupperne dækker alle håndkøbslægemidler, der kan anvendes

til mennesker, undtagen medicinsk gas. Hertil kan lokationerne indkøbe og håndtere håndkøbslægemidler i de særlige udleveringsgrupper: HAY, HA18Y og HFY, der kan anvendes under et aktiveret lægemiddelberedskab. Udleveringsgrupperne er defineret i bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Udleveringsgruppen for et konkret håndkøbslægemiddel kan findes på Medicinpriser.dk. En liste over håndkøbslægemidler kan også hentes fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

5.2. Opbevaring af håndkøbslægemidlerne

Håndkøbslægemidlerne skal opbevares formålstjenligt og adskilt fra alle andre lægemidler på lokationen, herunder medicinskabe eller -rum med fælles lægemidler og individuelle lægemidler med dosisetiket til den enkelte indsatte.

Håndkøbslægemidlerne skal hertil opbevares forsvarligt og ved den temperatur, der er angivet på pakningen. Håndkøbslægemidler bør opbevares i deres originale pakninger og f.eks. ikke opsplittet i blisterkort. Dette sikrer ligeledes, at der ikke forefindes udløbne lægemidler.

Håndkøbslægemidler, der er udløbet eller i øvrigt er ikke-kurante, f.eks. på grund af skader, skal enten returneres til apoteket – som dog ikke er forpligtiget til at tage imod disse – eller destrueres på forsvarlig vis. Sådanne lægemiddelpakninger til destruktion skal mærkes, f.eks. med et tydeligt sort kryds, og herefter opbevares adskilt fra øvrige håndkøbslægemidler.

Endelig skal håndkøbslægemidler opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Institutionens ledelse bør derfor have et overblik over, hvilket personale, der har adgang til håndkøbslægemidlerne. Det medfører samtidig, at håndkøbslægemidlerne bør opbevares aflåst.

5.3. Udlevering af håndkøbslægemidler

Udlevering af håndkøbslægemidler skal ske i overensstemmelse med lokationens instrukser herom.

Der må kun udleveres håndkøbslægemidler til indsatte, der udtrykkeligt har anmodet om dem til behandling af et aktuelt eller akut behov.

Lokationen må samtidig kun udlevere håndkøbslægemidler, såfremt det vurderes som forsvarligt. Det bør fremgå af lokationens instrukser, hvornår lægen skal orienteres om udleveringen af håndkøbslægemidler.

Er lokationens personale i tvivl i forbindelse med udleveringen, bør der ikke udleveres håndkøbslægemidler, men i stedet bør personalet tilkalde en læge, der kan vurdere den indsatte behandlingsbehov. Dette gælder også selvom den indsatte behandlingsbehov er aktuelt eller akut.

Hvis en læge inddrages i en konkret problemstilling, hvor lægen vurderer, at der skal udleveres et håndkøbslægemiddel til den indsatte patient, da vil der være tale om en lægelig ordination, som skal håndteres efter afsnit 3 om fælles lægemidler eller efter afsnit 4 om håndtering af individuelle lægemidler på vegne af den indsatte.

Har lægen derimod på forhånd tilkendegivet, uden en egentlig ordination, en klar lægelig ramme for, i hvilken udstrækning det vil være hensigtsmæssigt at give håndkøbslægemidler til patienten, kan der ske udlevering af et håndkøbslægemiddel fra det fælles lager af håndkøbslægemidler. Dette gælder også for så vidt angår tilfælde, hvor lægen alene er blevet orienteret om udleveringen af håndkøbslægemidlet.

5.3.1. Kriminalforsorgens hvervgiveransvar – yderligere pligter, der ikke fremgår direkte af reglerne om håndteringen af håndkøbslægemidler

Kriminalforsorgen har ansvaret for at drage omsorg for de indsatte, der er placeret i kriminalforsorgens institutioner.

På denne baggrund udarbejder den enkelte lokation procedurer for håndteringen af fælles håndkøbslægemidler på lokationen. Sådanne procedurer skal særligt tage hensyn til, at håndteringen ofte vil ske ved personale, der ikke er sundhedsuddannet.

Samtidig fører den enkelte lokation optegnelser over konkrete udleveringer af håndkøbslægemidler, så det sikres, at personalet ikke uafhængigt af hinanden udleverer håndkøbslægemidler til den samme indsatte udenfor lægemidlets anbefalede dosering, dets doseringsinterval eller maksimale daglige dosering.

Sådanne kontrolmuligheder kan eksempelvis bestå af lister over udleveringer til konkrete indsatte, som det uniformerede personale bør tjekke inden hver udlevering og holde op imod lægemidlets anbefalede dosering.

Lokationen har ligeledes procedurer for løbende at informere de læger, der normalt ordinerer lægemidler til de indsatte, så den ordinerende læge kan forholde sig til eventuelle kontraindikationer i dennes behandling af den indsatte.

Lægemiddelstyrelsen, den 22. juni 2025

JEANNE MAJLAND

/ Frank Bøgh Madsen