

Mie Saabye

Fra: kos-Direktionssekretariatet@politi.dk
Sendt: 28. september 2017 09:59
Til: Mie Saabye
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sag: 1706306
Sagsdokument: 442525

Kære Mie Saabye

Tak for behagelig samtale.

Rigspolitiet har ikke kunne fastslå nærmere, hvad Sundheds- og Ældreministeriet ønsker Rigspolitiets stillingtagen til i forbindelse med det fremsendte lovforslag.

Rigspolitiet har i øvrigt noteret sig, at lovforslaget også er sendt i høring i Justitsministeriet.

Med venlig hilsen

Patrycja Sosfa
Politifuldmægtig

POLITI

Rigspolitiet
Direktionssekretariatet

Polititorvet 14
1780 København V

Telefon 41747477
E-mail pas003@politi.dk

Web www.politi.dk
Facebook facebook.com/politi
Twitter twitter.com/rigspoliti

Fra: Mie Saabye [<mailto:msb@sum.DK>]

Sendt: 28. september 2017 08:40

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@azanta.com; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; sales@fagron.dk; fbr@fbr.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; info@nomeco.dk; info@tmj.dk; dt@datatilsynet.dk;

Det Etiske Råd kontakt; finansilsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pf@patienterstatningen.dk; Hasselgaard, Ole (RIGSADVOKATEN@ANKL.DK); KOS FP Rigspolitichefens forkontor; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk; em@em.dk; jm@jm.dk; mfvm@mfvm.dk; stm@stm.dk

Cc: Anna Skat Nielsen; Ida Krems

Emne: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bemærk høringsfrist 26. oktober 2017.

Med venlig hilsen

Mie Saabye

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Mie Saabye

Fra: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sendt: 28. september 2017 11:25
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: Høringssvar - Ældre Sagen - bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis 20092017.pdf

Sag: 1706685
Sagsdokument: 442532

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til denne høring.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: +45 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre  Sagen

Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



Fra: Mie Saabye [<mailto:msb@sum.dk>]

Sendt: 28. september 2017 08:40

Cc: Anna Skat Nielsen; Ida Krems

Emne: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bemærk høringsfrist 26. oktober 2017.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Mie Saabye

Fra: Finanstilsynet - Ministerbetjening <ministerbetjening@ftnet.dk>
Sendt: 28. september 2017 16:18
Til: Mie Saabye
Cc: Ministerbetjening (FT)
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger
Vedhæftede filer: Signatur-bevis.txt

Sag: 1706685
Sagsdokument: 443221

Finanstilsynet har ingen bemærkninger

Med venlig hilsen

Belal Yassin

Specialkonsulent, cand.jur.
Juridisk Kontor



Århusgade 110, 2100 København Ø
Tlf.: +45 33 55 82 82 / Fax: +45 33 55 82 00
Direkte tlf.: +45 41 93 35 54
<mailto:bya@ftnet.dk>
www.finanstilsynet.dk

Fra: SEK05-Postkasse
Sendt: 28. september 2017 09:10
Til: Ministerbetjening (FT) <Ministerbetjening@FTNET.DK>
Emne: VS: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Hilsen Mia

Fra: Lone Madsby (FT) På vegne af Finanstilsynets officielle postkasse (FT)
Sendt: 28. september 2017 09:05
Til: SEK05-Postkasse <SEK05-Postkasse@FTNET.DK>
Emne: VS: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Fra: Mie Saabye [<mailto:msb@sum.dk>]
Sendt: 28. september 2017 08:40
Til: amgro@amgro.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk;

info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk;
epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hiernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk;
mail@hoeforeningen.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk;
landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk;
mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>;
ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@azanta.com; samfund@advokatsamfundet.dk;
info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk;
formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; sales@fagron.dk; fbr@fbr.dk; info@lf.dk; info@lif.dk;
info@nomeco.dk; info@tmj.dk; dt@datatilsynet.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; Finanstilsynets
officielle postkasse (FT) <FINANSTILSYNET@FTNET.DK>; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA
<dkma@dkma.dk>; pf@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; politi@politi.dk; serum@ssi.dk;
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk;
em@em.dk; jm@jm.dk; [mfvm@mfvm.dk](mailto:mfv@mfvm.dk); stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>
Emne: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af
bivirkningsindberetninger

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og
behandling af bivirkningsindberetninger.

Bemærk høringsfrist 26. oktober 2017.

Med venlig hilsen

Mie Saabye

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Mie Saabye

Fra: Jakob Bro <jbro@FOA.DK>
Sendt: 3. oktober 2017 09:09
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: Vedr. høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sag: 1706685
Sagsdokument: 447167

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Vedr. høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

FOA takker for muligheden for at afgive høringssvar til denne høring.
FOA har ingen kommentarer til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro
Sundhedsfaglig konsulent



FOA FAGLIG
Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61
Mail: jbro@foa.dk

www.foa.dk
www.facebook.com/FagOgArbejde



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: medint@sum.dk
Cc: msb@sum.dk

3. oktober 2017

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2017-122-1481
Dok.nr. 445496
Sagsbehandler
Mikkel B. Stenalt

Vedrørende udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger – ministeriets sagsnr. 1706685

Ved brev af 28. september 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Datatilsynet har umiddelbart ingen bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse, men henviser til tilsynets høringssvar af 2. august 2017 til udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr. 1608874), der vedlægges i kopi.

Med venlig hilsen

Mikkel B. Stenalt



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: medint@sum.dk og msb@sum.dk
Kopi sendt til: jm@jm.dk

2. august 2017

Vedrørende Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr.: 1608874

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

Ved e-mail af 6. juni 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

CVR-nr. 11-88-37-29

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

1. Det fremgår af udkastets § 28, stk. 3, at apotekeren skal påse, at arbejds-
gange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en
recept tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i stk. 1, nr.
1-3, nævnte kontrol af (ekspedition af) recepter.

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

Det fremgår endvidere af udkastets § 37, at recepter på cannabisludprodukter
skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet. I stedet for
den originale recept kan apoteket opbevare en kopi af recepten inkl. ekspedi-
tionsoplysninger.

J.nr. 2017-112-0704
Dok.nr. 436847
Sagsbehandler
Signe Vestergård
Abildskov
Direkte 3319 3212

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at det følger af persondatalo-
vens¹ § 5, stk. 5, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde,
der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end
det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behand-
les.

Datatilsynet forudsætter på den baggrund, at oplysninger om, hvem der har
medvirket i den i udkastets § 28, stk. 1, nr. 1-3 nævnte kontrol samt personop-
lysninger, som fremgår af recepter, ikke opbevares i et længere tidsrum end
det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behand-
les.

2. Det følgende fremgår af udkastets § 51:

§ 51. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers pligt til at indberette
oplysninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisludprodukter om-
fattet af forsøgsordningen, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduk-
tionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om andre sundhedspersoners, patienters og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger udarbejdet af sundhedspersoner, herunder at dette skal ske elektronisk.

Datatilsynet har noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at oplysninger om personers (patienters) helbredsforhold kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, og at oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukter kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til udkastets § 51, at Lægemiddelstyrelsen skal varetage en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af sikkerheden ved cannabis-slutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og ved registrering af oplysninger om formodede bivirkninger som led i overvågningen af sikkerheden ved produkterne, jf. lovforslaget til § 53, stk. 1 og 2

Datatilsynet skal bemærke, at det er en betingelse ifølge persondatalovens § 7, stk. 5, at de personer, der forestår behandlingen af personoplysninger er undergivet tavshedspligt i henhold til lovgivningen.

Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere henvist til, at Lægemiddelstyrelsen efter den 25. maj 2018 kan behandle bivirkningsindberetninger og helbredsoplysninger med henblik på overvågning af sikkerheden ved cannabis slutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, med hjemmel i databeskyttelsesforordningens² artikel 9, stk. 2, litra h) og i), og at Lægemiddelstyrelsen kan behandle oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukter med hjemmel i forordningens artikel 6, stk. 1, litra e).

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, med henvisninger til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret synes at forudsætte, at behandlingen er forankret i f.eks. national ret, for at udgangspunktet i artikel 9, stk. 1, om forbud mod behandling af følsomme oplysninger kan fraviges.³

3. Det fremgår af udkastets § 53, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, og at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF

³ Betænkning nr. 1565 om Databeskyttelsesforordningen (2016/679) – og de retlige rammer for dansk lovgivning Del I – bind 1 side 209.

om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at det er den samme database, Lægemiddelstyrelsen benytter til at føre et register over indberettede bivirkninger ved lægemidler i henhold til lægemiddelovens § 56, stk. 1.

4. Det fremgår af udkastets § 53, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det fremgår endvidere, at videregivelse sker i anonymiseret form, og at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at der er tale om videregivelse af personoplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i anonymiseret form. Der er derefter henvist til, at oplysningerne kan videregives med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5

Det fremgår endvidere af disse bemærkninger, at der også videregives oplysninger om anonymiserede sundhedspersoners håndtering af medicin. Disse oplysninger videregives med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6.

Datatilsynet skal herefter bemærke, at persondataloven ikke finder anvendelse på oplysninger, som er gjort *anonyme* på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres.

Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning.

Datatilsynet skal på den baggrund henstille, at henvisningen til bestemmelserne i persondataloven udgår, hvis Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at personoplysningerne videregives i anonymiseret form.

5. Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med de i lovforslaget beskrevne aktiviteter skal ske under behørig iagttagelse af den til enhver tid gældende lovgivning om behandling af personoplysninger.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at persondataloven ifølge lovens § 1, stk. 1, gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Det bemærkes herved, at oplysninger vedrørende enkeltmandsejede virksomheder anses for personoplysninger omfattet af persondataloven. Det samme gælder interessentskaber i det omfang, interessenterne er fysiske personer.

6. Det bemærkes for en god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Datatilsynet forudsætter, at tilsynet bliver hørt over eventuelle bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af loven, i det omfang disse har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen
Signe Vestergård Abildskov

Mie Saabye

Fra: Elisabeth Simonsen <ESI@kfst.dk>
Sendt: 9. oktober 2017 12:16
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye; 1-DEP Høring; Adrian Lübbert; Thomas Herping Nielsen
Emne: Svar til Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sag: 1706685
Sagsdokument: 450914

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 28. september 2017 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen,

Elisabeth Simonsen

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/

Danish Competition and Consumer Authority

Direkte +45 4171 5081

E-mail esi@kfst.dk



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder.

Mie Saabye

Fra: LAP <lap@lap.dk>
Sendt: 11. oktober 2017 15:19
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse; Mie Saabye
Cc: Presseoglov
Emne: LAP høringssvar vedr.: Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Prioritet: Høj

Sag: 1706685
Sagsdokument: 458034

LAP Høringssvar vedr.: Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

LAP er glade for, at der kommer ekstra opsyn på forsøgsordninger indenfor nye behandlingsmetoder. Det ser rigtig fint ud som lovtækt og udover disse rosenord, har vi ingen bemærkninger.

På vegne af LAP's Landsledelse

LAP Presse og Lovgruppen

Ole Nielsen, Bo Steen Jensen, Hanne Skou Kadziola og Steen Moestrup

Med venlig hilsen

Jakob Brixtofte Petersen
Udviklingskonsulent i LAP



LAP – Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere
Store Glasvej 49
5000 Odense C.
www.lap.dk

Mie Saabye

Fra: Mikkel Bruun Pedersen <mbp@farmakonom.dk>
Sendt: 18. oktober 2017 10:43
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger (FF ID: 233200)

Sag: 1706685
Sagsdokument: 458248

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Farmakonomforeningen har modtaget ovenstående høring den 28. september 2017.

Foreningen har ingen kommentarer til det fremsendte materiale.

Med venlig hilsen



FARMAKONOMFORENINGEN

MIKKEL BRUUN PEDERSEN
Politisk Konsulent
M: 4214 4802
mbp@farmakonom.dk

Skindergade 45-47
1159 København K
T: 3312 0600
www.farmakonom.dk

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

24-10-2017

BIS/HJ/863/00002

Danmarks Apotekerforening har modtaget udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger i høring.

Apotekerforeningen finder det meget vigtigt, at der foretages indberetning af alle formodede bivirkninger hos patienter, der er i behandling med cannabisprodukter, gennem hele forsøgsperioden. Indberetning af bivirkninger er afgørende for, at Lægemiddelstyrelsen kontinuerligt kan vurdere sikkerheden ved anvendelsen af cannabisprodukterne. Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at det tydeliggøres i § 4, at lægerne skal indberette alle formodede bivirkninger gennem hele forsøgsperioden.

Apotekerforeningen har ikke yderligere bemærkninger til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør

Sundheds- og Ældreministeriet

24. oktober 2017

DSAM's høringssvar vedrørende bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar på Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Lov om Forsøgsordning med medicinsk cannabis pointerer, at læger har skærpet indberetningspligt ved udskrivning af cannabis til medicinsk brug.

I § 8 i nærværende betænkning er anført vedr. formål for anvendelsen af disse indberetninger: "... undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabisprodukterne".

På DSAM virker det som at spænde vognen for hesten, at man retrospektivt og på basis af indberetninger af "alle formodede bivirkninger" vil tage afgørelse om iværksættelse af foranstaltninger i f t brugen af medicinsk cannabis. DSAM har tidligere argumenteret for, at indførelsen af forsøgsordningen for medicinsk cannabis sker på et mangelfuldt belyst grundlag.

Vi er endvidere bekymrede for, om læger konsekvent – altså i det virkelige liv – vil have praktisk mulighed for at udføre den ret omfattende indberetningsprocedure jf. § 7, når man betænker, at " Læger skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet".

DSAM er naturligvis helt enige i, at alvorlige eller ukendte bivirkninger ved et lægemiddel skal indberettes jf. gældende regler. Såkaldte medicinske cannabislægemidler er ikke omfattet af begrebet lægemiddel, men er blevet til en juridisk selvstændig gruppe, sidestillet med lægemidler og vacciner.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Det er på ingen måde rimeligt, at praktiserende læger forventes at skulle påtage sig, på et ikke tilstrækkeligt belyst grundlag, at skulle håndtere at udskrive disse slutprodukter, tage dette store ansvar for information og tæt monitorering af virkninger og indberetning af alle formodede bivirkninger, med stor fare for ikke at kunne leve op til ansvaret og blive part i tilsynssager for manglende omhu, initieret af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Vi anser det for at være urealistisk, at læger vil få indberettet alle bivirkninger – uanset det er lovpligtigt eller ej. Hertil er det kliniske arbejde for stort pga. det manglende evidensgrundlag og den sparsomme erfaring, som hver enkelt læge trods alt ville få med disse forskellige slutprodukter, hvis man valgte at deltage i den påtænkte ordning.

DSAM vil derfor endnu en gang benytte lejligheden til at udvise stor bekymring for den måde, som forsøgsordningen med lægers udskrivning af medicinsk cannabis er blevet besluttet på og indført i Danmark.

Nærværende høringssvar ligger derfor helt i forlængelse heraf.

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Mie Saabye

Fra: Anders Koudal Cinicola / Region Nordjylland <a.cinicola@rn.dk>
Sendt: 24. oktober 2017 14:25
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye; Malene Møller Nielsen / Region Nordjylland; Rikke Balsløw / Region Nordjylland
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sag: 1706685
Sagsdokument: 461058

Til rette vedkommende

Region Nordjylland har ingen bemærkninger til høringen over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Med venlig hilsen

Anders K. Cinicola
AC-fuldmægtig
Tlf.: 20 30 54 81
a.cinicola@rn.dk

Region Nordjylland
Patientforløb - Planlægning
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
www.rn.dk

Fra: Mie Saabye [mailto:msb@sum.DK]
Sendt: 28. september 2017 08:40
Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; Region Nordjylland <region@rn.dk>; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@azanta.com; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; sales@fagron.dk; fbr@fbr.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; info@nomeco.dk; info@tmj.dk; dt@datatilsynet.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; finanstillsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pf@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; politi@politi.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk; em@em.dk; jm@jm.dk; mfv@mfvm.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>

Emne: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bemærk høringsfrist 26. oktober 2017.

Med venlig hilsen

Mie Saabye

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk





Sundheds- og Ældreministeriet
medint@sum.dk

Cc: msb@sum.dk

25. oktober 2017

Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvis at takke for muligheden for at kommentere på den fremsendte høring vedrørende bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Generelt om forsøgsordningen

Det fremgår af høringsmaterialet for forsøgsordningen med medicinsk cannabis, at den videnskabelige evidens i forhold til både effekt og sikkerhed er begrænset, og dermed ganske anderledes, end hvad der er tilfældet ved sundhedsvæsenets anvendelse af almindelige lægemidler.

Lif skal derfor igen foreslå, at forsøgsordningen gennemføres med et udtalt fokus på at få indsamlet solide videnskabelige data, som kan danne baggrund for kvalificerede beslutninger om den fremtidige brug af medicinsk cannabis.

Dette gælder både i forhold til sikkerhed og effekt. Det er også den eneste måde, hvorpå man sikrer, at de anvendte satspuljemidler bidrager til at skabe solid videnskabelig evidens.

Indberetninger af bivirkninger

I forhold til nærværende del af forsøgsordningen, indberetninger af bivirkninger, skal Lif bemærke, at det i forhold til § 7, stk. 1, nr. 2, er vigtigt, at der tilføjes "anvendelsesmåde". Anvendelsesmåden vil påvirke cannabisproduktet og være afgørende for både arten og indholdet af aktive stoffer i cannabisproduktet, som patienten indtager. Uden konkret viden om patienternes praktiske anvendelse af cannabisprodukterne, vil det ikke være muligt at konkludere på analyser af observerede bivirkninger.

Det følger i øvrigt også af den tidligere fremsendte vejledning (afsnit 4) til forsøgsordningen, at lægen skal angive information om dosering og anvendelsesmåde ved sin ordination af medicinsk cannabis.

Lif skal videre gøre opmærksom på, at det vil være svært at administrere undtagelsen ift. formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl (jf. § 4, stk. 3), hvis ikke man kender patienternes praktiske anvendelse af cannabisprodukterne.

Af § 8 fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen skal undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabisludprodukterne. Det er efter Lifs vurdering ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at løfte

denne opgave, da man ikke kender de grundlæggende risici, og det er derfor ikke muligt at vurdere, om der er sket en ændring eller opstår nye risici ved cannabislutprodukterne.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mikkel Møller Rasmussen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent



Høringssvar vedr. bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis mm

KL har den 28. september modtaget høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar.

KL har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak, Kontorchef, Social- og Sundhed

Dato: 24. oktober 2017

Sags ID: SAG-2017-05258
Dok. ID: 2426608

E-mail: LDY@kl.dk
Direkte: 3370 3952

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 1

Mie Saabye

Fra: Pia Saxild <PS@fbr.dk>
Sendt: 26. oktober 2017 09:16
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sag: 1706685
Sagsdokument: 462008

Forbrugerrådet Tænk har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Forbrugerrådet Tænk kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Forbrugerrådet Tænk
T +45 7741 7737 / sj@fbr.dk / taenk.dk
Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K



Vær med i kampen. Bevar forbrugernes stemme. Skriv under [her](#).

Fra: Mie Saabye [<mailto:msb@sum.dk>]
Sendt: 28. september 2017 08:40
Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; dadl@dadl.dk; ivs@dadl.dk; plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnedignoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@azanta.com; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@danske-seniorer.dk; sales@fagron.dk; Forbrugerrådet Tænk Reception; info@lf.dk; info@lif.dk; info@nomeco.dk; info@tmj.dk; dt@datatilsynet.dk; Det Etiske Råd kontakt; finansstilsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pf@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; politi@politi.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; stps@stps.dk; fm@fm.dk; em@em.dk; jm@jm.dk; mfvm@mfvm.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen; Ida Krems
Emne: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bemærk høringsfrist 26. oktober 2017.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Mie Saabye

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 26. oktober 2017 12:26
Til: Mie Saabye; DEP MEDINT Kontorpostkasse
Emne: Sv: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger (ld nr.: 869203)

Sag: 1706685
Sagsdokument: 462262

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Med henvisning til ministeriets høringsbrev af 28. september 2017 vedr. udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: Miljø- og Fødevareministeriets Departement (mfvm@mfvm.dk), politi@politi.dk (politi@politi.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), finanstillsynet@ftnet.dk (finanstillsynet@ftnet.dk), info@lf.dk (info@lf.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), post@hjertereforeningen.dk (post@hjertereforeningen.dk), Det Etiske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), 'lev@lev.dk' (lev@lev.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), stm@stm.dk (stm@stm.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), jm@jm.dk (jm@jm.dk), mail@sjældnediagnoser.dk (mail@sjældnediagnoser.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), Reception Amgros I/S (amgros@amgros.dk), rigsadvokaten@ankl.dk (rigsadvokaten@ankl.dk), sa@spiseforstyrrelser.dk (sa@spiseforstyrrelser.dk), stps@stps.dk (stps@stps.dk), 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse (em@em.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), mail@hoereforeningen.dk (mail@hoereforeningen.dk), Lægemiddelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), epilepsi@epilepsiforeningen.dk (epilepsi@epilepsiforeningen.dk), pf@patienterstatningen.dk (pf@patienterstatningen.dk), dhf@dhf.dk (dhf@dhf.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), Fag Og Arbejde (foa@foa.dk (foa@foa.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), 3F (3f@3f.dk (3f@3f.dk), Sundhedsdatastyrelsen hovedpostkasse (kontakt@sundhedsdata.dk), SUSO-kontoret Danske Regioner (regioner@regioner.dk), Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), aef@aeldreforum.dk (aef@aeldreforum.dk), SUSO-kontoret Danske Regioner (regioner@regioner.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), info@tmj.dk (info@tmj.dk), sales@fagron.dk (sales@fagron.dk), info@azanta.com (info@azanta.com), info@nomeco.dk (info@nomeco.dk), Yngre Læger (yl@dadl.dk), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), LVS (lvs@DADL.DK), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), fas officiel post (fasofficiel@DADL.DK), fbr@fbr.dk (fbr@fbr.dk), 'info@danske-aeldreraad.dk' (info@danske-aeldreraad.dk), info@lif.dk (info@lif.dk), kfst@kfst.dk (kfst@kfst.dk),

dch@dch.dk (dch@dch.dk), Region Nordjylland (region@rn.dk), Dansk Psykiatrisk Selskab (fagligtselskab) (helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), fm@fm.dk (fm@fm.dk), Karin Mette Thomsen (dsam@dsam.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), aeldresagen@aeldresagen.dk (aeldresagen@aeldresagen.dk), ae@aeldremobiliseringen.dk (ae@aeldremobiliseringen.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), 'info@patientforeningen-danmark.dk' (info@patientforeningen-danmark.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), DI Sundhed (di@di.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), Hvidovre Hospital (info@patientsikkerhed.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk)

Cc: Ida Krems (IKR@sum.dk), Anna Skat Nielsen (ani@sum.dk)

Fra: Mie Saabye (msb@sum.DK)

Titel: Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sendt: 28-09-2017 08:39:39

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bemærk høringsfrist 26. oktober 2017.

Med venlig hilsen

Mie Saabye

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: medint@sum.dk; cc msb@sum.dk

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det tilsendte materiale.

Vi støtter udkastet til indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis, der har stort fokus på patientsikkerhed.

Vi vil gerne gøre opmærksom på, at patienter inden opstart både skal have mundtlig og skriftlig information om forsøgsordningen og medicinsk cannabis, herunder om deres muligheder for indberetning af bivirkninger.

Dato:
26. oktober 2017

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

Sundheds- og Ældreministeriet
Fremsendt pr. mail

DANSKE
REGIONER



26-10-2017

EMN-2017-02841

1094924

Thomas Birk Andersen

Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt høring over udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Danske Regioner skal indledningsvist bemærke, at det er tilfredsstillende, at cannabisprodukterne i forsøgsperioden er underlagt skærpet indberetningspligt samt, at bivirkningsdata skal anvendes til vurdering af nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukterne.

Det skal dog samtidigt bemærkes, at man fra andre lægemidler ved, at der selv ved alvorlige bivirkninger finder en betydelig underrapportering sted. Den specielle bivirkning afhængighed og abstinenssymptomer er særligt vigtig i dette tilfælde. Da afhængighed og omfanget af psykiske abstinenssymptomer som følge af længerevarende behandling med cannabinoider først klinisk kan vurderes, når behandlingen afbrydes, bør vejledningen også omfatte registrering af bivirkninger efter seponering. Det bør således præciseres hvilken patientopfølgning, der forventes af behandlende læge og varigheden af denne.

Det følger af § 4, stk. 3, at indberetningspligten ikke gælder formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Samtidig står der: "Læger kan dog indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen".

Det er positivt, at der kan indberettes formodede bivirkninger, da medicinsk cannabis ikke har været gennem de sædvanlige godkendelsesprocedurer. Det kan være svært at afgøre, om der er tale om en medicineringsfejl eller

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

bivirkning, da dosis formentlig ofte vil være individuel og afhænge af patientens diagnose.

Det følger af bekendtgørelsens § 7, stk. 2, at en læge ved indberetning af bivirkninger bl.a. skal anføre cannabismellemproduktets batchnummer. I den forbindelse skal det bemærkes, at mens hospitalsansatte læger kan registrere batchnummer ved udlevering på hospitalerne, er dette ikke tilfældet for læger i primærsektoren, hvor cannabisslutproduktet udleveres på et privat apotek. Såfremt registrering af batchnummer skal ske ved udlevering i primærsektoren, vurderes det, at det bør være de private apoteker, der skal varetage opgaven. Læger i primærsektoren bør således kunne indberette bivirkninger uden at oplyse batchnummer, og Lægemiddelstyrelsen kan om nødvendigt indhente batchnummer fra det udleverende private apotek.

Det angives i § 8 hvilke styrelser, der skal have informationen. Danske Regioner finder, at der bør indsættes en § 8, stk. 4, som forpligtiger Lægemiddelstyrelsen til månedligt at informere regionerne om hvilke og hvor mange bivirkningsindberetninger, man har modtaget.

Problemet med indberetningspligten er, at som situationen er lige nu, at lægerne ikke har nogen administrations- og doseringsvejledning. Hvor meget/lidt skal de give for at undgå bivirkninger, som de ikke kender til? Bivirkninger er ofte dosis afhængige og vil også være påvirket af anden medicin. Nogle af bivirkninger, som fx dødsghed og den cerebrale excitation, kan være ønskværdig for patienten. Skal sådanne virkning indberettes?

Det er erfaringen, at rigtig mange palliative patienter bliver dødsige og "skæve". De får ofte en kombination af morfika, benzodiazepiner og cannabis. Skal alle disse patienter indberettes? Der er generelt brug for en klar behandlingsvejledning, som lægerne kan bruge mht. dosering, administration osv., så de på regelret vis, vil kunne observere og monitorere bivirkningerne.

Venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Mie Saabye

Fra: Sidsel Bøndergaard <sib@jm.dk>
Sendt: 27. oktober 2017 09:51
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: Høringssvar til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Sag: 1706685
Sagsdokument: 463238

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ved e-mail af 28. september 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om bemærkninger fra hhv. Justitsministeriet, Rigsadvokaten og Rigspolitiet vedrørende bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Justitsministeriet har modtaget høringssvar fra Rigsadvokaten, der har fremsendt følgende bemærkning:

"Bekendtgørelsen vil blive udstedt med hjemmel i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og giver læger pligt til i hele forsøgsperioden at indberette alle formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer. Bekendtgørelsen er i opbygning og indhold meget lig bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Jeg skal bemærke, at der i udkastets § 9, stk. 1, er hjemlet straf for undladelse af at efterkomme en oplysningspligt i § 5. Efter § 5 skal læger efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter. En sådan oplysningspligt findes tilsvarende i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., men pligten er ikke efter den bekendtgørelse strafbelagt.

Det er ikke i bemærkningerne til hjemmelsloven (lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis) nærmere beskrevet, hvilke konkrete oplysninger der kan kræves udleveret, og under hvilke betingelser det kan ske.

Jeg skal på den baggrund bemærke, at bekendtgørelsesudkastet derfor efter min opfattelse kan give anledning til overvejelse om, hvorvidt rækkevidden og indholdet af oplysningspligten er angivet med den klarhed og præcision, der er nødvendig, hvis en tilsidesættelse heraf skal kunne straffes, ligesom den strafbelagte oplysningspligt synes at kunne rejse spørgsmål i relation til lægers tavshedspligt."

Justitsministeriet kan henholde sig til Rigsadvokatens bemærkninger.

Herudover har Rigspolitiet over for Justitsministeriet oplyst, at Rigspolitiet i forlængelse af modtagelsen den 28. september 2017 af høringen fra Sundheds- og Ældreministeriet kontaktede Mie Saabye med henblik på at få præciseret, hvad Sundheds- og Ældreministeriet ønskede Rigspolitiets stillingtagen til i forhold til høringen. Sundheds- og Ældreministeriet vendte ikke tilbage over for Rigspolitiet med en præcisering. Rigspolitiet har på den baggrund endvidere oplyst, at høringen ikke umiddelbart ses at have politimæssig relevans, hvorfor Rigspolitiet ikke nærmere har forholdt sig til bekendtgørelsesudkastet.

Med venlig hilsen

Sidsel Bøndergaard
Fuldmægtig



JUSTITS^{MINISTERIET}

Politikontoret

Slotsholmsgade 10

1216 København K

Tlf. direkte: 72268513

Tlf.: 7226 8400

www.justitsministeriet.dk

jm@jm.dk