

NOTAT

Høringsnotat - bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

Modtagne høringssvar

Udkast til bekendtgørelse om indberetning om bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger har i perioden fra 28. september 2017 til 26. oktober 2017 været sendt til høring til følgende myndigheder og organisationer m.v.

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Speciallæger, Lægeforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningen Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Azanta Denmark A/S, Advokatrådet, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Farmakologi, Danske Seniorer, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Landbrug & Fødevarer, Lægemedelindustriforeningen, Nomeco A/S, Tjellesen Max Jenne A/S, Datatilsynet, Det Etske Råd, Finanstilsynet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Finansministeriet, Erhvervsministeriet, Justitsministeriet, Miljø- og Fødevareministeriet og Statsministeriet.

Udkastet til bekendtgørelsen har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk orden): Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Datatilsynet, Justitsministeriet (Rigsadvokaten) og Lif.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, LAP, Lægeforeningen, Patienterstatningen, Region Nordjylland, Rigspolitiet og Ældresagen.

Forbrugerrådet Tænk har oplyst, at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til bekendtgørelse og vejledning og således ikke kan tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Generelt

Danske Regioner:

Danske Regioner oplyser, 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 cannabislægemidler. Danske Regioner oplyser, at registrering også bør omfatte bivirkninger efter seponering, og at det ligeledes bør præciseres, hvilken patientopfølgning, der forventes af den behandlende læge samt varigheden af opfølgningen.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af bekendtgørelsens § 8, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger i styrelsens bivirkningsdatabase. Lægers pligt til at indberette formodede bivirkninger er beskrevet i udkastet til bekendtgørelsens § 4. Lægers indberetningspligt omfatter formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, og den omfatter også indberetning af formodede bivirkninger efter en seponering af behandling (bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl).

Herudover kan det oplyses, at bekendtgørelsen om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger ikke regulerer registrering af bivirkninger i patientjournalen, eller hvilken patientopfølgning der forventes af den behandlende læge. Reglerne om journalføring fremgår af bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler. Det følger af bekendtgørelsens § 10, stk. 2, litra h, at patientjournalen skal indeholde relevante og nødvendige oplysninger om komplikationer og bivirkninger. Det fremgår af autorisationslovens § 17, at en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Det må bero på en konkret og individuel vurdering af den behandlende læge, hvad der er den relevante patientopfølgning og varigheden af opfølgningen i forhold til den pågældende patient.

Bekendtgørelsens § 4 - indberetningspligt

Danmarks Apotekerforening:

Apotekerforeningen finder det meget vigtigt, at der foretages indberetning af alle formodede bivirkninger hos patienter, der er i behandling med cannabisprodukter, i hele forsøgsperioden. Apotekerforeningen henviser til, at 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.

Ministeriets kommentarer: Lægernes indberetningspligt gælder i hele forsøgsperioden. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 54, at ministeren fastsætter regler om, at læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger ved cannabislægemidler i hele forsøgsperioden, bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Det fremgår af § 1 i udkastet til bekendtgørelsen, at den vedrører indberetning af formodede bivirkninger ved cannabislægemidler, der er omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det følger af lovforslagets § 1, at der fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 etableres en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker. Reglerne om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis er en del af forsøgsordningen. Det er således forudsat, at lægernes indberetningspligt gælder i hele

forsøgsperioden. Ministeriet vurderer derfor, at der ikke er behov for at oplyse i bekendtgørelsen, at indberetningspligten gælder i hele forsøgsperioden fra 1. januar 2018 til 31. december 2021.

Danske Regioner:

Danske Regioner oplyser, at det er positivt, at der kan indberettes formodede bivirkninger, da medicinsk cannabis ikke har været igennem sædvanlige godkendelsesprocedurer, men at det kan være svært at afgøre, om der er tale om en medicineringsfejl eller en bivirkning, da dosis formentlig ofte vil være individuel og afhænge af patientens diagnose. Danske Regioner oplyser, at nogle bivirkninger, som fx dødsghed og cerebral excitation, kan være ønskværdige for patienten, og spørger, om sådanne virkninger skal indberettes.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af § 4, stk. 1, i udkastet til bekendtgørelsen, at læger skal indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 3. Ifølge bekendtgørelsens § 4, stk. 3, gælder indberetningspligten i stk. 1, ikke for formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Læger kan dog indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 4, stk. 3, 2. pkt.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 56, at der i forbindelse med fastsættelsen af regler om lægers indberetningspligt skal tages højde for, at sundhedspersoner i henhold til sundhedslovens § 199, stk. 4, skal være anonymiserede ved indberetning af utilsigtede hændelser, herunder medicineringsfejl, til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, hvorimod Lægemiddelstyrelsen skal kunne identificere den, der indberetter bivirkninger. Indberetter skal være identificeret, fordi der kan være et behov for at stille uddybende spørgsmål til brug for vurdering af bivirkningsindberetningen. For at tage hensyn til at sundhedspersoner har krav på anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser, vil der ifølge lovbemærkningerne i en kommende bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis blive fastsat bestemmelser om, at læger kan – men ikke skal – indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen.

Det er lægen, som har patienten i behandling eller har behandlet patienten, der har pligt til at indberette bivirkninger efter § 4, stk. 1. Den behandlende læge kan vurdere, om cannabislutproduktet er anvendt i overensstemmelse med lægens ordination, eller om der er sket medicineringsfejl, fx kan der være opstået medicineringsfejl ved tilberedelse og dosering af cannabislutproduktet. Der kan være tale om medicineringsfejl, hvis cannabislutproduktet ikke er anvendt i overensstemmelse med lægens ordination, eller der er opstået en fejl i forbindelse med ordination, receptekspedition og håndtering af produktet.

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt, jf. § 3, stk. 1, i udkastet til bekendtgørelsen. Definitionen omfatter enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt, herunder en skadelig og utilsigtet reaktion som følge af en medicineringsfejl.

En virkning, som fx dødsghed, er ikke en bivirkning, hvis det er en tilsigtet reaktion ved ordination af medicinsk cannabis. Der er som nævnt kun tale om en bivirkning, hvis det er en skadelig og utilsigtet reaktion.

Dansk Selskab for Almen Medicin - DSAM:

DSAM er bekymret for, om læger konsekvent vil have praktisk mulighed for at udføre den 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 anser det for urealistisk, at læger vil få indberettet alle bivirkninger – uanset om det er lovpligtigt eller ej.

Ministeriets kommentarer: Reglerne om lægers pligt til at indberette formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter er en vigtig forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan overvåge produkternes sikkerhed og iværksætte nødvendige foranstaltninger, hvis det viser sig, at der er sikkerhedsproblemer med produkterne.

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelsens § 4, stk. 1, at læger skal indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom, jf. § 4, stk. 2, i udkastet til bekendtgørelsen.

Bekendtgørelsen indeholder definitioner af en bivirkning og en alvorlig bivirkning. Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabisslutprodukt, jf. § 3, stk. 1, i udkastet til bekendtgørelsens. Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3, stk. 2, i udkastet til bekendtgørelsen.

Minimumskrav til indholdet af en bivirkningsindberetning fremgår af § 7, stk. 1, og det fremgår af udkastet til § 7, stk. 3, at indberetning fra læger skal ske elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller via lægepraksissystemer. Det er ikke specielt tidskrævende – set i forhold til vigtigheden deraf – at indberette bivirkninger, og lægen kan sende indberetningen som en del af lægens opfølgning på patientens behandling.

Det fremgår af § 9, stk. 1, i udkastet til bekendtgørelsen, at den, der overtræder bekendtgørelsens § 4, stk. 1 og 2, straffes med bøde. Ministeriet forventer, at lægerne overholder reglerne om indberetning af bivirkninger og vil bidrage med disse vigtige oplysninger, der kan indgå i overvågningen af cannabisprodukternes sikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med autoriserede sundhedspersoners faglige virksomhed, og styrelsen kan bl.a. føre tilsyn med, om sundhedspersoner, herunder læger, noterer relevante og nødvendige oplysninger om patientens bivirkninger og om indberetning af formodede bivirkninger i patientjournalen i overensstemmelse med regler i bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

Bekendtgørelsens § 7 – krav til indholdet af en indberetning

Danske Regioner:

Danske Regioner anfører, at læger i primærsektoren bør kunne indberette bivirkninger uden at oplyse om batchnummer. Danske Regioner henviser til, at cannabisslutproduktet udleveres på apoteket, og lægerne i primærsektoren ikke kan registrere batchnummeret i forbindelse med udlevering af produktet til patienten.

Ministeriets kommentar: Det fremgår af § 7, stk. 2, i udkastet til bekendtgørelsen, at en indberetning fra en læge så vidt muligt skal indeholde oplysning om batchnummer. Hvis lægen ikke har adgang til oplysning om batchnummeret, er lægen således ikke forpligtet til at oplyse om batchnummeret i indberetningen. Der kan være situationer, hvor lægen har

oplysningen om batchnummeret, fx hvis lægen har fået udleveret pakningen af patienten. I den situation skal lægens indberetning indeholde oplysning om batchnummeret.

Lif:

Lif oplyser, at det er vigtigt at tilføje anvendelsesmåde i § 7, stk. 1, nr. 2. Lif henviser til, at anvendelsesmåden vil påvirke cannabisproduktet og være afgørende for arten og indholdet af aktive stoffer i cannabisproduktet, som patienten indtager. Lif henviser også til, at det ikke vil være muligt at konkludere på analyser om observerede bivirkninger uden konkret viden om patienternes praktiske anvendelse af cannabisproduktet.

Ministeriets kommentarer: Anvendelsesmåden kan være relevant i forhold til opståede bivirkninger, og det er en væsentlig oplysning i forhold til vurdering af indberetninger om formodede bivirkninger. Det fremgår af lovforslagets § 26, stk. 1, at en recept på cannabislutprodukter skal indeholde oplysning om indikationen, doseringen og eventuel relevant anvendelsesmåde. Det fremgår endvidere af lovforslagets § 52, stk. 1, nr. 5, at cannabismellemproduktets emballage skal indeholde oplysning om anvendelsesmåden. Oplysninger om anvendelsesmåde vil således normalt være tilgængelige. Dosering og anvendelsesmåde kan afhænge af det konkrete produkt, der kan være beregnet til fx peroralt indtag eller inhalation med inhalationsudstyr. Det fremgår af udkastet til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, at rygning af cannabis frarådes på grund af risikoen for påvirkning af lunger og luftveje.

Lægen/indberetter har ikke altid oplysninger om, hvordan patienten har anvendt cannabislutproduktet i praksis. Derfor er det heller ikke hensigtsmæssigt at indsætte et minimumskrav om, at indberetningen skal indeholde oplysning om anvendelsesmåde.

Ministeriet finder dog, at det i bekendtgørelsens § 7, stk. 2, kan tilføjes, at en indberetning fra en læge så vidt muligt skal indeholde oplysninger om anvendelsesmåde, og bekendtgørelsen tilrettes således derefter.

Bekendtgørelsens § 8 – anvendelse af bivirkningsdata

Danske Regioner:

Danske Regioner foreslår, at der indsættes en ny bestemmelse (§ 8, stk. 4), der giver Lægemiddelstyrelsen en pligt til månedligt at informere regionerne om, hvilke og hvor mange bivirkningsindberetninger styrelsen har modtaget.

Ministeriets kommentarer: Lovforslaget om forsøgsordningen med medicinsk cannabis indeholder ikke en bestemmelse om, at der skal fastsættes regler om en sådan pligt. Lægemiddelstyrelsen vil drøfte behovet for information om antallet af indberetninger og karakteren af bivirkningerne med regionerne. Det kan fx være en tilbagemelding hvert kvartal svarende til den, som Region Sjælland og Region Nordjylland får regionsstatistik om i forhold til bivirkningsindberetninger om almindelige lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen forventer endvidere at offentliggøre bivirkningsoversigter med oplysninger om antallet af indberetninger og typer af indberettede formodede bivirkninger ved medicinsk cannabis på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det bliver oversigter med sammenstillinger af anonymiserede data, hvor alle interesserede kan se, hvilke typer formodede bivirkninger der er indberettet til styrelsen og samlede antal indberetninger fra hele landet. Disse oversigter vil – ligesom med Lægemiddelstyrelsens bivirkningsoversigter om almindelige lægemidler – blive opdateret månedligt, når der er modtaget nye indberetninger. Oversigterne om medicinsk cannabis vil også være tilgængelige for alle interesserede, herunder regionerne.

Det fremgår i øvrigt af bemærkninger til lovforslagets § 56, at Lægemiddelstyrelsen løbende vil kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og udarbejde helårige/halvårige statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Lægemiddelstyrelsen vil løbende kommunikere om medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, hvis styrelsen skønner, der er særlige problemstillinger, fx om nye mulige bivirkninger eller interaktioner, som styrelsen bør informere om.

Lif:

Det er Lif's vurdering, at det ikke er muligt for Lægemiddelstyrelsen at løfte opgaven med at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukterne, da styrelsen ikke kender de grundlæggende risici.

Ministeriets kommentarer: Lægemiddelstyrelsen har kendskab til grundlæggende oplysninger om kendte bivirkninger ved cannabis/cannabisholdige lægemidler og oplysninger om nogle bivirkningers hyppighed.

Det fremgår således af Lægemiddelstyrelsens udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, at der er tilgængelig information vedrørende kendte bivirkninger ved cannabis/cannabisholdige lægemidler og bivirkningers hyppighed. Vejledningen indeholder oplysninger om bivirkninger, der i væsentlig grad stammer fra produktinformation om Marinol og Sativex samt informationsmateriale fra Health Canada og det hollandske Cannabis Bureau.

Der findes i øvrigt også oplysninger om bivirkninger i den videnskabelige litteratur.

Lægemiddelstyrelsen vil på baggrund af den tilgængelige viden om bivirkninger vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukterne.

Bekendtgørelsens § 9 – straffebestemmelsen

Justitsministeriet:

Justitsministeriet har modtaget et høringssvar fra Rigsadvokaten, der har bemærket, at der i udkastets § 9, stk. 1, er hjemlet straf for undladelse af at efterkomme en oplysningspligt efter udkastets § 5, og at det er Rigsadvokatens umiddelbare opfattelse, at bestemmelsen kan give anledning til overvejelse om, hvorvidt rækkevidden og indholdet af oplysningspligten er angivet med den klarhed og præcision, der er nødvendig, hvis tilsidesættelse heraf skal kunne straffes, ligesom den strafbelagte oplysningspligt synes at kunne rejse spørgsmål i relation til lægers tavshedspligt. Rigsadvokaten henviser også til, at det ikke i bemærkningerne i hjemmelsloven (lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis) er nærmere beskrevet, hvilke konkrete oplysninger, der kan kræves udleveret, og under hvilke betingelser det kan ske. Justitsministeriet henholder sig til Rigsadvokatens bemærkninger.

Ministeriets kommentarer: Det fremgår af § 5, i udkastet til bekendtgørelsen, at læger efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen skal udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter.

Det beror på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde, hvilke oplysninger der er nødvendige til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af en bivirkningsindberetning. Det er styrelsen, der vurderer, hvilke konkrete oplysninger lægen skal udlevere til brug for styrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger. Det kan være oplysninger om patientens aktuelle helbredsforhold og sygehistorie samt oplysninger om behandling.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 8, at Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabisslutprodukterne, og at bivirkningsdata kan indgå i styrelsens afgørelser om foranstaltninger i henhold til § 8, nr. 1 og 3, og § 61, nr. 6 og 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det fremgår af lovforslagets § 56, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabisslutprodukter, og det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at styrelsen som led i dette overvågningssystem foretager faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse, samt at bivirkningsdata kan indgå i Lægemiddelstyrelsens afgørelser om iværksættelse af foranstaltninger i henhold til § 8, stk. 1, nr. 1 og 3, og § 61, nr. 6 og 7. Det fremgår af lovforslagets generelle bemærkninger om forholdet til persondataloven, at Lægemiddelstyrelsen skal varetage en sundhedstjeneste, jf. persondatalovens § 7, stk. 5, i forbindelse med overvågning af sikkerheden ved cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, og ved registrering af oplysninger om formodede bivirkninger som led i overvågningen af sikkerheden ved produkterne, jf. lovforslaget til § 56, stk. 1 og 2, hvoraf det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved produkterne og fører et register over indberettede bivirkninger. Det fremgår også heraf, at indberetter skal være identificeret ved indberetning af bivirkninger, fordi der kan være behov for at stille uddybende spørgsmål til brug for vurdering af bivirkningsindberetningen. Det oplyses, at der for eksempel kan være behov for at indhente supplerende oplysninger om den ordinerede behandling og om patienten fra en sundhedsperson, som har indberettet en formodet bivirkning. Endelig oplyses det, at Lægemiddelstyrelsen ikke fører kontrol med sundhedspersoners faglige virksomhed.

Ved behandling af en bivirkningsindberetning kan der være brug for oplysninger om patientens sygehistorie, aktuelle helbredsforhold og oplysninger om ordineret behandling. Disse oplysninger kan være nødvendige for at kunne vurdere, om der er en mulig årsagssammenhæng mellem en formodet bivirkning og det anvendte cannabisprodukt, eller om der kan være andre årsager, fx patientens grundsygdom eller anden medicinsk behandling. Det er vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret oplysninger fra journaler mv., når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Der er derfor behov for en bestemmelse som bekendtgørelsens § 5.

Ministeriet finder det dog hensigtsmæssigt i bestemmelsen at præcisere, at læger efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen skal udlevere oplysninger om patientens helbredsforhold og behandling fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter. Bestemmelsen tilrettes derefter.

Hermed præciseres det, hvilke typer oplysninger der kan kræves udleveret, og under hvilken betingelse dette kan ske. Lægemiddelstyrelsen vurderer konkret, om oplysninger om patientens helbredsforhold og behandling er nødvendige til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter. Lægen kan anmode om at få en begrundelse for Lægemiddelstyrelsens anmodning om oplysningerne.

Det fremgår af lovforslagets § 63, stk. 2, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf i form af bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. Med hjemmel i denne bestemmelse foreslås det, at den som undlader at efterkomme en oplysningspligt, der har hjemmel i § 5, straffes med bøde.

Hvis lægen ikke vil udlevere oplysningerne, der er nødvendige til brug for styrelsens behandling af en bivirkningsindberetning, vil lægen kunne blive idømt en bøde for at undlade at efterkomme en oplysningspligt. Sagen vil dermed også blive efterprøvet ved domstolene.

Ministeriet finder af hensyn til Lægemiddelstyrelsens mulighed for på tilstrækkeligt grundlag at kunne overvåge produkternes sikkerhed og vurdere nødvendigheden af at iværksætte nødvendige foranstaltninger, hvis det viser sig, at der er sikkerhedsproblemer med produkterne, at en manglende efterlevelse af oplysningspligten bør være strafpålagt som foreslået i bekendtgørelsen § 9, stk. 1.

I forhold til bemærkningen om, at den strafpålagte oplysningspligt kan rejse spørgsmål i relation til lægers tavshedspligt, kan det oplyses, at det fremgår af sundhedslovens § 43, stk. 1, at læger kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold uden patientens samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Det følger af de almindelige bestemmelser i straffelovens § 152e, at det ikke er strafbart at videregive en fortrolig oplysning, når den pågældende er forpligtet til at videregive oplysningen. I den situation er der således ikke tale om uberettiget videregivelse af en fortrolig oplysning.

Andet:

Danske Patienter:

Danske Patienter støtter udkastet til indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis, der har stor fokus på patientsikkerhed. Danske Patienter vil i øvrigt 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.

Ministeriets kommentar: Ministeriet kan oplyse, at det følger af sundhedslovens §§ 15 og 16, at ingen behandling generelt må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information.

Der foreligger i forhold til behandling med medicinsk cannabis således en skærpet informationspligt for lægen, idet der er tale om en behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og eventuelle bivirkninger mv. ikke er fuldt afklaret. Lægen har derfor pligt til klart at oplyse, at der er tale om en behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og bivirkninger ikke er entydigt afklaret. Hvis der i øvrigt er særlige forhold, som det er nødvendigt at iagttage pga. produktets virkning (eksempelvis mht. opbevaring), muligheder for at køre bil mv. skal det indgå i informationen.

Datatilsynet:

Datatilsynet har umiddelbart ingen bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Datatilsynet henviser i øvrigt til tilsynets høringssvar af 2. august 2017 til udkast til lovforslag om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Ministeriets kommentar: Bemærkningerne fra det modtagne høringssvar ifm. høringen over lovforslaget har medført relevante justeringer af bemærkningerne til lovforslaget inden fremsættelsen heraf.