

UDKAST

Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger

I medfør af § 54, § 56, stk. 4 og 5, og § 63, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastsættes:

Anvendelsesområde, definitioner m.v.

§ 1. Denne bekendtgørelse vedrører indberetning af formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter, der er omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukterne.

§ 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter, der optræder under et klinisk forsøg, som Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse til i medfør af lægemiddelovens § 88, stk. 1.

§ 3. Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt.

Stk. 2. Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt 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.

Pligt til indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter

§ 4. Læger skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Alle alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Stk. 3. Indberetningspligten i stk. 1 gælder ikke for formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Læger kan dog indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen.

§ 5. Læger skal 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.

Adgang til indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter

§ 6. Andre sundhedspersoner end læger, samt patienter og pårørende kan til Lægemiddelstyrelsen indberette alle bivirkninger, som de får formodning om.

Indberetning af bivirkningsdata

§ 7. En indberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- 1) identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt,
- 2) indikation og dosering,
- 3) en beskrivelse af den formodede bivirkning,
- 4) en eller flere oplysninger om den berørte patient: Fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, jf. dog stk. 2, og
- 5) identifikation af indberetteren.

Stk. 2. En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer og cannabismellemproduktets batchnummer.

Stk. 3. Indberetning af formodede bivirkninger fra læger skal ske elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller via lægepraksissystemer.

Stk. 4. Indberetning af formodede bivirkninger fra andre sundhedspersoner skal ske elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Indberetning af formodede bivirkninger fra patienter og pårørende kan foretages elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Indberetning kan også foretages på et skema, der kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Anvendelse af bivirkningsdata

§ 8. Lægemiddelstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter i styrelsens bivirkningsdatabase og anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabisslutprodukterne.

Stk. 2. Bivirkningsdata kan indgå i Lægemiddelstyrelsens afgørelser om iværksættelse af foranstaltninger i henhold til § 8, nr. 1 og 3, og § 61, nr. 6 og 7, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen videregiver indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter som følge af medicineringsfejl til Styrelsen for Patientsikkerhed. Lægemiddelstyrelsen kan videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af forkert brug cannabisslutprodukter til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

Straf

§ 9. Med bøde straffes den, der overtræder § 4, stk. 1 og 2, eller som undlader at efterkomme en oplysningspligt, der har hjemmel i § 5.

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

Ikrafttrædelse

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet den xx.xx 2017