

Høringsnotat

Høringen

Udkast af følgende bekendtgørelser har været sendt i offentlig høring i perioden den 15. november til 13. december 2018.

- Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis-melleprodukter (L 62).
- Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter (L 62).

Bekendtgørelserne har været sendt til følgende myndigheder og organisationer mv.:

Aarhus Universitet, Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyrlegeforening, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Kristelig Lægeforening, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Aessense Europe ApS, Advokatrådet, Ansatte Tandlægers Organisation, Aurora Nordic Cannabis A/S, Azanta Denmark A/S, Bagger-Sørensen Gruppen, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, CanFarm ApS, Cannabis Danmark, CannGros ApS, Cantiva ApS, Copenhagen Cannabis IVS, Dansk Erhverv, Dansk Gartneri, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, DB Lab, Den

Danske Dommerforening, Drizzle Grow IVS, D.W. IVS, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Gartneriet Gårslev A/S, Gistrup Green Grow, Hemp Valley ApS, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Lægemiddelindustriforeningen, MedCan Pharma A/S, Medibo Relief, Medical Cannabis Denmark, Medican A/S, MM Bureau v/Morten Nøhr, Moffes.com ApS, Nomeco A/S, Nordic Cannabis ApS, Okono A/S og MedCan Pharma, Organic Cannabis Care, Retspolitisk Forening, Schroll Management ApS, Spectrum Cannabis Denmark, StenoCare A/S, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Etske Råd, Finanstilsynet, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrugsstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

Udkast af bekendtgørelser har desuden været offentligt tilgængelige på Høringsportalen.

Følgende har svaret på høringsen, at de *ikke* har bemærkninger til bekendtgørelserne: Erhvervsministeriet, Erhvervsstyrelsen, FOA, Lægeforeningen, Jordemoderforeningen, Ældre Sagen, Justitsministeriet, Rigsadvokaten, Institution For Menneskerettigheder, Region Nordjylland, Rigsadvokaten og Ældresagen.

Følgende høringsparter har fremsendt bemærkninger til en eller flere af bekendtgørelserne: Dansk Selskab for Almen Medicin, Datatilsynet, Danske Seniorer, SpectrumCannabis, Danske Gartneri, Aurora Nordic, Schroll Medical, CannGros ApS og MedCan Pharma A/S (Bagger-Sørensen Gruppen)

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringsvar vedr. bekendtgørelserne. Ministeriets kommentarer er kursiverede.

Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter

1. Dyrkning med brug af pesticider:

Danske Seniorer anfører, at kontrol med de tilladte pesticider i medfør bekendtgørelsens § 24 er vanskelig at håndtere, og at pesticidforbuddet bl.a. derfor ikke bør lempes. Foreningen anfører videre, at såfremt brug af pesticider i importerede cannabisudgangsprodukter følger af EU forpligtelse, bør dette prøves ved EU-domstolen.

Danske Seniorer anfører endeligt, at det bør fremgå af produktemballagen, om et cannabisprodukt er dyrket ved brug af pesticider, samt at der ikke bør være prisforskel på produkter dyrket med og uden brug af pesticider.

Ministeriets kommentarer: Forslaget om at lempe på kravet om pesticidfri dyrkning er et nationalt anlæggende og gælder alene for importerede cannabisudgangsprodukter.

Endvidere er det Lægemiddelstyrelsens opgave at føre kontrol med de importerede cannabisudgangsprodukter dyrket ved brug af pesticider. Det kan hertil oplyses, at importerende virksomheder skal opfylde følgende krav for lovligt at importere cannabisprodukter dyrket med brug af pesticider:

- Virksomhederne skal dokumentere de præcise kemiske navne eller (ISO) trivialnavne på de aktivstoffer, der indgår i de pesticider, der har været anvendt til dyrkningen af de importerede cannabisprodukter.
- Virksomhederne skal sikre, at aktivstoffer er godkendt i EU efter Pesticidforordningen, som fremgår af EU-Kommissionens database over godkendte aktivstoffer, der er offentligt tilgængelig.
- Virksomhederne skal også sikre, at aktivstofferne fremgår af Bilag IV i EU-forordningen om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer (MRL-forordningen), som fremgår af EU-Kommissionsdatabase.
- Virksomhederne skal desuden sikre, at hvert aktivstof, der indgår i de pesticider, der har været anvendt til dyrkningen af de importerede cannabisprodukter er på listen i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion. Denne vejledning er tilgængelig på Landbrugsstyrelsens hjemmeside.

Endeligt skal virksomhederne sikre, at cannabisudgangsproduktet kun er fremstillet til peroral anvendelse og fremvise batchanalyseresultater samt analyse i medfør af europæiske farmakopé, Ph.Eur. 2.8.13, som dokumentation for, at der ikke findes pesticidrester i importerede cannabisudgangsprodukter.

For så vidt angår information på importerede produkter om evt. brug af pesticider under dyrkning, skal ministeriet bemærke, at det fremgår af § 50 i loven om forsøgsordningen med medicinsk cannabis, at mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabislutprodukt ikke må indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter, og at det fx vil blive betragtet som (ulovlig) reklame, hvis en mellemproduktfremstiller oplyser på mærkningen, at cannabismellemproduktet er fremstillet uden brug af pesticider for at fremhæve dette som en særlig kvalitet ved produktet.

Det er for nuværende ministeriets vurdering, at der ikke er grundlag for at kræve mærkning med information herom på pakningsmaterialet. Det kan i denne forbindelse bemærkes, at der ligeledes ikke er krav om tillægsmærkning ved brug af pesticider under dyrkning af planter til naturlægemidler eller andre plantelægemidler i øvrigt. Ministeriet har dog noteret sig ønsket om ændring af mærkningsreglerne og vil overveje sagen på ny.

Ministeriet skal endeligt bemærke, at det er virksomheder, som følge af den frie prisdannelse, der fastsætter priserne for cannabislutprodukter og indberetter herom til medicinpriser.dk.

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at ophævelsen af kravet om pesticidfri dyrkning tilføjer endnu et aspekt af usikkerhed, og at det bringer lægernes mulige deltagelse i forsøgsordningen endnu længere på afstand.

SpectrumCannabis foreslår, at der åbnes for, at cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket med brug af pesticider godkendt i eksportlandet umiddelbart vil kunne importeres.

Danske Gartneri, Aurora Nordic og Schroll Medical mener, at det er konkurrenceforvridende at tillade pesticider i importerede cannabisprodukter og samtidig have et forbud herom i dansk dyrket cannabisprodukter.

Ministeriets kommentarer: Lempelse af kravet om pesticidfri dyrkning gælder alene for importerede cannabisudgangsprodukter i en periode, indtil der er et tilstrækkeligt produktsortiment tilgængeligt for de danske patienter i forsøgsordningen.

Således er det til lovforslaget L 62 – ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer tilføjet, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne ophæve muligheden for anvendelse af pesticider i dyrkningen af importerede cannabisudgangsprodukter igen. Det er forventningen, at produktudvalget kan være tilstrækkeligt stort efter 15 måneder. Produktsortimentet vil blive vurderet første gang efter 12 måneder.

Forslaget skal sikre, at de danske patienter i forsøgsordningen kan få et så bredt produktsortiment som muligt og give importørerne klarhed over markedsvilkårene. Sideløbende hermed kan der indhentes og bygges videre på erfaringer med den danske pesticidfrie dyrkning af cannabisprodukter.

Af hensyn til patientsikkerheden vil der fortsat blive stillet høje kvalitetskrav til de importerede produkter og skrappe betingelser for, hvordan de produceres. Hvilke pesticider, der kan anvendes og i hvilket omfang er endvidere udtømmende reguleret i bekendtgørelsens § 24. Der vil derfor ikke frit kunne importeres cannabisudgangsprodukter dyrket med brug af pesticider godkendt i eksportlandet, hvorfor forslaget herom ikke imødekommes.

1.1 Dansk dyrkning med brug af pesticider

Danske Gartneri, Aurora Nordic og Schroll Medical understreger, at pesticidforbuddet i dansk dyrkning af medicinsk cannabis er problematisk, og at der generelt eksisterer en opfattelse af, at økologisk produktion må sidestille med pesticidfri dyrkning.

Hertil gør alle tre høringsparter opmærksom på, at visse pesticider tillades i økologisk jordbrugsproduktion, men at pesticidforbuddet for dansk dyrket cannabis gør, at dyrkning med økologiske bekæmpelsesmidler som vegetabilsk olie, økologisk citrusolie, natron og lignede er forbudt. Derved kan der opstå problemer med at bekæmpe skadegørere, som kan resultere i, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter bliver væsentligt dyrere, hvis disse må destrueres som følge heraf.

Høringsparterne gør herved opmærksom på, at kravet om, at cannabis skal dyrkes "uden brug af pesticider" er uheldigt formuleret henset til EU Pesticidforordningen 1107/2019, som klarificerer stoffer/midler, der er designet til at slå noget ihjel som værende et pesticid.

Alle tre høringsparter mener derfor, at der som minimum bør være lige vilkår for danske og udenlandske produkter eller at pesticider, der anvendes i økologisk landbrug tillades til dyrkning af cannabis her i landet. Hertil foreslås bl.a., at der udarbejdes en afgrænset liste, der tillader udvalgte pesticider fra listen over tilladte midler i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion. Endvidere foreslås regulering af differentierede og begrænsende dyrkningsperioder for anvendelsen af disse pesticider. Dette skal sikre, at der ikke forekommer rester af midler, i cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter, der pr. definition anses som et pesticid.

Ministeriets kommentarer: Det skal bemærkes, at bekendtgørelses § 24 alene regulerer, hvilke pesticider der kan anvendes til brug for dyrkning af importerede cannabisudgangsprodukter. Bekendtgørelses § 24 regulerer således ikke dansk dyrkning.

For så vidt angår dansk dyrkning af cannabis til medicinsk brug kan sundhedsministeren i medfør af gældende § 6 skt. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastsætte

regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

De nærmere bestemte krav for dansk dyrkning og fremstilling af danske cannabisudgangsprodukter er udmøntet i kapitel 5 og 7 i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Det følger af § 48 i denne bekendtgørelse, at den anvendte cannabisdroge, der bruges til at fremstille et cannabisudgangsprodukt, skal være dyrket efter god landbrugspraksis (GACP) og uden brug af pesticider.

Ministeriet bemærker i den forbindelse, at ministeriet er opmærksom på de udfordringer, de nærværende krav rejser i forhold til dansk dyrkning af cannabis med godkendte pesticider til økologisk landbrug og brug af bekæmpelsesmidler som vegetabilsk olie, citrusolie, natron og lignede.

Ministeriet vil indhente yderligere oplysninger fra Nederlandene om deres erfaringer med dyrkning af ovenstående midler. Endvidere vil ministeriet tage bemærkningerne i betragtning og med i den videre proces.

2. Peroral anvendelse

CannGros ApS anfører, at det bør præciseres i bekendtgørelsens § 24, samt fremgå af emballage på cannabismellemproduktet og/eller beskrivelsen af tilberedning af produktet, at cannabisprodukter dyrket ved brug af pesticider ikke må indtages via inhalation.

Spectrum opfordrer, at § 24, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelsen om peroral anvendelse udvides til også at inkludere produkter til inhalation.

MedCan Pharma A/S (Bagger-Sørensen Gruppen) foreslår i relation til bekendtgørelses § 24, stk. 1, nr. 1, at 'peroral anvendelse' erstattes med 'oral anvendelse' for at undgå eventuelle mistolkninger.

Ministeriets kommentarer: Lægemiddelstyrelsen oplyser, at "peroral anvendelse" betyder, at et produkt administreres "gennem munden", dvs. at produktet optages efter indtagelse i mave-tarmsystemet. Der er således tale om et kendt fagbegreb inden for medicinsk behandling, som beskriver en specifik administrationsvej for lægemidler.

Det er derfor ikke retvisende at anvende begrebet "oral anvendelse", da denne administrationsvej både omfatter produkter, som optages efter indtagelse i mave-tarmsystemet, og produkter, der optages i mundhulen fx buccalt eller sublingualt.

Lægemiddelstyrelsen bemærker yderligere, at kravet om peroral anvendelse er affattet af hensynet til patientsikkerheden. Begrundelsen herfor er, at der på nuværende tidspunkt ikke er et nærmere kendskab til hvordan og i hvilket omfang patienter påvirkes af behandling med cannabisprodukter indeholdende pesticidrester. Ligeledes er der ikke fastslået grænseværdier for, hvor stor en mængde pesticidrester, der kan accepteres i medicinsk cannabis, da der ikke er et fornødent grundlag til at lave den nødvendige risikovurdering for pesticidernes indvirkning.

Lægemiddelstyrelsen vurderer i stedet, at det er relevant at drage en parallel til fødevarerområdet, hvor der i et vist omfang er fastsat grænseværdier for godkendte pesticider i fødevarer til peroral anvendelse (indtagelse gennem munden). Der kan derfor drages parallel til disse grænseværdier, hvor der er tale om medicinsk cannabis til peroral anvendelse.

Det er således uafklaret, om der er særlige risici forbundet med andre administrationsveje end peroral anvendelse, for eksempel ved administration over mundslimhinden eller ved inhalation, hvor pesticider muligvis vil kunne optages direkte i det systemiske kredsløb. Det vil dermed være kontraintuitivt at tillade brug af pesticider til cannabisudgangsprodukter tiltænkt inhalation.

Lægemiddelstyrelsen bemærker endeligt, at for cannabisprodukter og lægemidler i al almindelighed, som udgangspunkt, kun oplyses om den accepterede administrationsvej for produktet. Den accepterede administrationsvej fremgår af produktoplysningerne samt på hver enkel pakning. Dvs. at både sundhedspersonel og patient er bekendt hermed. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke er et særligt behov for at ændre denne praksis for cannabisprodukter.

3. Personoplysninger

Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive iagttaget i forbindelse med behandlinger af personoplysninger foranlediget af bekendtgørelsen.

Ministeriets kommentarer. Ministeriet kan bekræfte dette.

Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

1. Cannabisbulk

MedCan Pharma A/S (Bagger-Sørensen Gruppen) finder, at der bør åbnes for muligheden for at importere cannabisbulk og anføre en række forhold henset til patientsikkerhed, herunder at udenlandske bulk-produkter til brug for forsøgsordningen med medicinsk cannabis vil skulle gennemgå den nødvendige modtager kontrol i Danmark.

CannGros Aps anfører, at der findes cannabisbulkråvarer af høj kvalitet, produceret efter fuld EU-GMP, som en API til lægemiddelproduktion, tilgængeligt for import. Der findes omfattende dokumentation for ensartethed og stabilitet herpå, såvel som validerede produktionsmetoder m.m. Af hensyn til både patientsikkerhed, kvalitet og konkurrence i det indre marked, bør man derfor ikke begrænse fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter til, at disse skal være baseret på dansk dyrket cannabis, hvis Lægemiddelstyrelsens og bekendtgørelsens krav i øvrigt mødes.

Ministeriets kommentarer: Efter de gældende regler skal importerede cannabisprodukter lovligt kunne udleveres til patienter i oprindelseslandet. Heri ligger hensynet til, at oprindelseslandet har fastsat regler for kvalitet og kontrol og vurderet produkterne egnet til egne patienter. Denne sikkerhed vil ikke blive iagttaget, såfremt der åbnes for import af cannabisbulk, hvorfor forslaget fortsat ikke imødekommes.

Spectrum Cannabis, finder det positivt, at der på nuværende tidspunkt ikke er fastsat loft over eksportmulighederne af cannabisbulk, dyrket her i landet, men påpeger at eventuel efterfølgende regulering af eksportmængderne alene bør ske i henhold til forudgående dialog med de berørte producenter.

Ministeriets kommentarer: Det bemærkes, at restriktioner i mængde af cannabisbulk, der kan eksporteres, kan blive nødvendigt i tilfælde af, at virksomhederne udelukkende ønsker at eksportere deres cannabisprodukter til udlandet, og ikke ønsker at lade dem

indgå i forsøgsordningen. I sådan tilfælde skal det være muligt at sikre forsyningen til danske patienter, inden eksportmulighederne udtømmes.

Der er på nuværende tidspunkt intet, der tyder på, at der er producenter, der udelukkende ønsker at eksportere deres cannabisprodukter til udlandet og derfor ikke anledning til at fastsætte regler, der gør det muligt at sætte loft over virksomhedernes eksportmuligheder. En sådan regel fremgår heller ikke den gældende bekendtgørelse om eksport af cannabisudgangsprodukter. Er der tegn på, at dette kunne blive tilfældet, vil Sundheds- og Ældreministeriet gå i dialog med virksomheden og se på det samlede produktsortiment tilgængeligt for de danske patienter i forsøgsordningen (importerede og dansk dyrkede produkter), inden der evt. fastsættes regler om eksportmængder.

Spectrum Cannabis henstiller til, at muligheden for at eksportere cannabisbulk udvides til også at gælde cannabisstiklinger.

Ministeriets kommentarer: Cannabisstiklinger er ikke at betragte som cannabisbulk. Udviklingen af regler om salg og eksport af frø og stiklinger til fremstilling af medicinsk cannabis berører Landbrugsstyrelsens ressort og skal derfor udvikles i samarbejde med Landbrugsstyrelsen.

2. Kontraktudlægning

MedCan Pharma A/S (Bagger-Sørensen Gruppen) ønsker mulighed for at fremstille cannabisprodukter i EU via kontraktfremstilling.

Ministeriets kommentarer: Forsøgsordning med medicinsk cannabis er en national ordning, og der eksisterer derfor ingen fælleseuropæiske regler for fremstilling af cannabisprodukter, som falder ind under forsøgsordningen. Det vil derfor ikke være muligt på dette område at kontrollere udenlandske kontrakttagere eller håndhæve reglerne for fremstilling af cannabisprodukter i forsøgsordningen uden for landets grænser i f.eks. fælles europæisk regi.

Det er derfor alene muligt at udlægge analyser i kontrakt i EU/EØS-lande efter bekendtgørelsens § 34, der er tilsvarende, hvad der i øvrigt gælder for produktion og analyse i kontrakt i forhold til almindelige lægemidler.

MedCan Pharma A/S (Bagger-Sørensen Gruppen) finder det uklart, hvilke krav der stilles til kontraktgiver, der ønsker at udlægge aktiviteter i kontrakt udelukkende med henblik på at fremstille cannabisbulk til eksport.

Ministeriets kommentarer: Reglerne om kontraktfremstilling er de samme, uanset om der er tale om kontraktudlægning af produktfremstilling til forsøgsordningen eller kontraktudlægning af produktfremstilling udelukkende til eksport. Det er således de samme krav, der skal overholdes.

Lægemiddelstyrelsen vil medtage denne oplysning i spørgsmål og svar på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

3. Generelle bemærkninger

3.1. Integration af udviklingsordningen og forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Aurora Nordic og Schroll Medical anmoder om integration af udviklingsordningen og forsøgsordningen, således at det ikke alene er moderplanter fra udviklingsordningen, der kan overføres til forsøgsordningen, mens alle produktions-batches fra udviklingsordningen destrueres.

Begge høringsparter anfører, at produktionen under udviklingsordningen begrænses, da det er særdeles bekosteligt at skalere en produktion for til sidst at kassere denne. Videre anføres det, at integration af de to ordninger ikke vil medføre en kvalitetsrisiko, idet cannadrogen under udviklingsordningen håndteres under GACP.

Ministeriets kommentarer: Lægemiddelstyrelsen udsteder udviklingstilladelser uden forudgående inspektion efter reglerne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, og på et væsentligt mindre udførligt dokumentationsgrundlag end tilladelser efter forsøgsordningen. Udviklingsordningen er således en særordning, hvor producenterne kan udvikle cannabis til medicinsk brug, og derfor ikke skal indgå i behandlingen af patienter.

Lægemiddelstyrelsen anser det for en alvorlig risiko for patientsikkerheden, hvis cannabis dyrket under udviklingsordningen tillades anvendt i forsøgsordningen. Lægemiddelstyrelsen kan tilføje, at på lægemiddelområdet tillader lovgivningen heller ikke, at der fremstilles lægemidler til patienter, uden at virksomheden er i besiddelse af en fremstillertilladelse, opnået efter inspektion fra Lægemiddelstyrelsen, der viser at reglerne er overholdt i tilstrækkeligt omfang.

Ministeriet skal videre bemærke, at som ved fremstilling af lægemidler vil der ved udvikling og fremstilling af cannabisprodukter til behandling af patienter blive kasseret og efterfølgende destrueret en del materiale i løbet af fremstillingen.

Det er dog kun de dele af planten, der er reguleret i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, hvor destruktion er påkrævet. Ved destruktion af de regulerede dele af cannabis forstås en kortvarig proces, hvor euforiserende stof i et materiale nedbrydes til et ikke-euforiserende stof eller hvor materialet med det euforiserende stof destrueres (fx forbrænding), og restmaterialet ikke længere indeholder euforiserende stof med over 0,2 % THC.

De dele af planten, herunder vækstmediet og rodnet som frø og isolerede fibre (taver), der ikke er reguleret af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer kan således sælges eller forarbejdes til andre materialer.

Ministeriet bemærker endeligt, at producenterne nødvendigvis ikke først skal have en udviklingstilladelse for at kunne fremstille produkter mv. til forsøgsordningen, hvis producenterne allerede opfylder de fornødne krav i denne henseende. Udviklingsordningen er således beregnet til, at producenter kan øve sig i at fremstille produkter med den fornødne kvalitet, som påkræves for at indgå i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

3.1 Person oplysninger

Datatilsynet gør i relation til bekendtgørelsens § 35 (vandelsvurdering af ansøger) særligt opmærksom på databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c, hvorefter personoplysninger skal være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil oplysningerne behandles (dataminimering). Herudover forudsætter Datatilsynet i øvrigt, at databeskyttelsesforordningen og supplerende bestemmelser til forordningen vil blive iagttaget i forbindelse med de behandlinger af personoplysninger, der vil ske som følge af bekendtgørelsen.

Ministeriets kommentarer: Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på kravene i databeskyttelsesforordningen og vil iagttage disse