

Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

I medfør af § 47 g, stk. 2, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. xx af xx 2018, fastsættes:

§ 1. Lægemiddelstyrelsen fører et centralt tilskudsregister (det Centrale Tilskudsregister for Cannabis) over de oplysninger, der er nødvendige for beregningen af tilskud efter reglerne i kapital 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

§ 2. Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis må omfatte oplysninger om personer, der:

- 1) inden for de seneste 2 år har købt cannabislutprodukter på et dansk apotek,
- 2) inden for de seneste 2 år har købt cannabisprodukter i et andet EU/EØS-land og har fået tilskud hertil i medfør af reglerne udstedt i henhold til § 47 h, stk. 6, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og
- 3) har fået bevilget individuelt tilskud efter sundhedslovens § 148, 1. pkt. (terminaltilskud).

§ 3. Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis må indeholde følgende oplysninger om køb og fakturering af cannabislutprodukter:

- 1) Apoteksnummer og/eller ekspeditionsstedets P-nummer.
- 2) Ekspeditionsnummer.
- 3) Ordinationsnummer.
- 4) Dato og tid for betaling eller fakturering, hvis dette tidspunkt ligger før betalingstidspunktet.
- 5) CPR-nr. eller et entydigt identifikationsnummer, jf. stk. 4.
- 6) Datoer for udløb af den forrige og aktuelle tilskudsperiode.
- 7) Udgift til køb opgjort i tilskudspriser for det enkelte cannabislutprodukt samt saldo, jf. § 47 e i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
- 8) Tilskud ydet til køb af cannabislutprodukter i medfør af § 47 b i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
- 9) Beløb, der skal udlignes som følge af for lidt eller for meget udbetalt tilskud.

Stk. 2. Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis må indeholde de i stk. 1, nævnte oplysninger ved bevilling af tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land i medfør af reglerne udstedt efter § 47 h i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Stk. 3. Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis indeholder oplysning om tilkendt tilskud, jf. sundhedslovens § 148, 1. pkt., (terminaltilskud) om personer omfattet af § 2, nr. 3.

Stk. 4. Hvis en person, der er omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, ikke har et CPR-nr., erstattes CPR-nummeret med et entydigt identifikationsnummer, der tildeles af registret.

§ 4. Oplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis slettes efter 2 år, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Oplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis om afdøde personer slettes 1 år efter personens død.

Stk. 3. Oplysninger om bevillinger af terminaltilskud, jf. § 2, nr. 3, slettes 2 år efter bevillingens udløb.

Stk. 4. Udligningsbeløb i forbindelse med køb af cannabisslutprodukter med tilskud slettes 2 år efter udligningsbeløbets opståen.

§ 5. Apotekere og personale på apoteker har adgang til alle de i § 3, stk. 1, nævnte oplysninger. Oplysningerne må kun anvendes til beregning af tilskud og egenbetaling i forbindelse med udlevering af cannabisslutprodukter. Oplysningerne må derudover kun anvendes til information til personer om køb af cannabisslutprodukter med tilskud i de pågældendes aktuelle og forrige tilskudsperiode.

Stk. 2. Læger har adgang til de i § 3, stk. 1, nr. 6-9, og stk. 3, nr. 1, nævnte oplysninger, når lægen har patienten i aktuel behandling.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen og en eventuel operatør, der på Lægemedelstyrelsens vegne fører det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, har derudover adgang til alle oplysninger i registret. Oplysningerne må kun anvendes med henblik på at sikre registrets drift og datakvalitet.

§ 6. Er der ved køb af cannabisslutprodukter ydet tilskud, som afviger fra det, som personen efter reglerne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, er berettiget til, skal apoteket, jf. dog § 9, regulere herfor i forbindelse med det førstkommande køb af cannabisslutprodukter med tilskud.

Stk. 2. En regulering efter stk. 1, som ikke er i personens favør, kan kun ske i det beløb, personen skulle have modtaget i tilskud i forbindelse med det aktuelle køb af cannabisslutprodukter. Personen kan dog frivilligt tilbagebetale det fulde udligningsbeløb straks.

Stk. 3. Reguleringen efter stk. 2 kan i helt særlige tilfælde, hvor personen ikke kan antages at have været bekendt med det skyldige beløb og er ude af stand til at udrede betalingen for det aktuelle køb af cannabisslutprodukter uden fuldt tilskud, udskydes til det næstfølgende køb af cannabisslutprodukter med tilskud.

§ 7. Apotekere skal indberette de i § 3, stk. 1, nr. 1-5, 7 og 8, nævnte oplysninger digitalt til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis umiddelbart efter hver betaling eller hver fakturering af et cannabisslutprodukt, hvis dette tidspunkt ligger før betalingstidspunktet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Apotekere skal på opfordring fra en person, der ikke ønsker, at personens køb af cannabisslutprodukter registreres, undlade at indberette de i stk. 1, nævnte oplysninger til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

Stk. 3. Apotekere skal indberette oplysninger om foretaget udligning af for meget eller for lidt udbetalt tilskud, jf. § 3, stk. 1, nr. 9, til den tilskudsperiode (forrige eller aktuel), hvor udligningsbeløbet er opstået.

Stk. 4. Hvis en person, der ikke har et CPR-nr., får tildelt et CPR-nr., eller hvis en person får ændret sit CPR-nr., skal apotekere på opfordring fra den pågældende indberette oplysning om det nye eller ændrede CPR-nr. til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan påbyde apotekere at rette fejlbehæftede indberetninger og statusoplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

Stk. 6. Apotekere skal på opfordring fra personer, som har konstateret fejl i oplysninger om den pågældende i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, foretage de nødvendige rettelser i Centrale Tilskudsregister for Cannabis eller henvise personen til Lægemedelstyrelsen, såfremt apoteket ikke selv har den fornødne adgang til at foretage rettelserne.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen skal indlægge oplysninger om bevilling af terminaltilskud i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen inddaterer de oplysninger, der er nævnt i § 3, stk. 1, nr. 1, 3-5, 7 og 8, samt ekspeditionsnummer oplyst af Sundhedsdatastyrelsen i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis for køb af cannabislutprodukter omfattet af lov om forsøgsordningen med medicinsk cannabis foretaget på apotek i 2018.

§ 9. Bestemmelserne i §§ 5, 6 og 7, gælder også for Lægemiddelstyrelsens afgørelse om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land i henhold til § 47 h i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

§ 10. Lægemiddelstyrelsen fastsætter som dataansvarlig en teknisk beskrivelse af indholdet i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis samt tekniske forskrifter for apotekeres tilslutning og indberetning til registeret.

Stk. 2. De tekniske beskrivelser og forskrifter for tilslutning og indberetning til det Centrale Tilskudsregister for Cannabis offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 11. Apotekere skal tilslutte sig det Centrale Tilskudsregister for Cannabis og indberette til registeret i overensstemmelse med de tekniske forskrifter i § 10.

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.

Sundheds- og Ældreministeriet, den [...] 2018

Ellen Trane Nørby

/Winnie Rasmussen