

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer m.fl.

Høring over bekendtgørelser som følge af lovforslag nr. L 62 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (tilskuddelen) og lovforslag nr. L 63 om behandlerfarmaceuter og apotekernes nye sundhedsydelser mv. samt øvrige ændringer

. / . Som følge af den foreslåede L 62 - forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, skal der udstedes bekendtgørelser, der udmønter lovforslagets bestemmelser om tilskud til cannabisprodukter.

Som følge af den foreslåedes L 63 – Forslag til lov om ændring af autorisationsloven, apotekerloven, sundhedsloven og forskellige andre love, skal der udstedes en række bekendtgørelser.

. / . Denne høring vedrører følgende vedlagte bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis (L 62).
- Bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsnets købt i andre EU/EØS-lande (L 62).
- Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister (L61, 62 og L 63).
- Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel – og vaccinationsoplysninger (L 62 og L 63).

Ændringer på baggrund af L 62

Med bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis fastsættes regler for driften af registret, herunder hvilke oplysninger, der må registreres i registret, opbevaringsperiode og adgang til registret.

Med bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsnets købt i andre EU/EØS-lande fastsættes reglerne om tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU/EØS-land, herunder den tilskudsberettigede personkreds, betingelser for tilskud, dokumentationskrav mv.

Med bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister fastsættes en regel om, at Sundhedsdatastyrelsen til Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til brug for beregning af tilskud til køb af cannabisprodukter fortaget i 2018.

Med bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel – og vaccinationsoplysninger fastsættes regler om Lægemiddelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort, herunder hvilke oplysninger, der må registreres i Fælles Medicinkort.

Vedr. udbetaling af terminaltilskud

Det gøres opmærksom på, at patienter med en terminalbevilling har med tekstanmærkning nr. 127 til lov om lægebevilling for finansåret 2018 kunne få udbetalt tilskud for cannabisslutprodukter købt siden september 2018.

Ændringer på baggrund af L 63

Med *bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister* fastsættes en regel om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddeloplysninger til Lægemiddelstyrelsen med henblik på tilsyn af behandlerfarmaceuters genordination af visse receptpligtige lægemidler og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Dernæst tilføjes det i bekendtgørelsen, at behandlerfarmaceuter skal have adgang til lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger, som borgeren aktuelt er i behandling med, når det er nødvendigt for behandlerfarmaceutens behandling af patienten.

Med *bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister* fastsættes en regel om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om behandlerfarmaceuters ordinationer af lægemidler til regioner, Styrelsen for Patientsikkerhed og andre offentlige myndigheder.

Øvrige ændringer i bekendtgørelserne

Med *bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel – og vaccinationsoplysninger* præciseres det, at lægemiddeloplysninger og oplysninger om cannabisslutprodukter ikke automatisk slettes i FMK, når behandlingen sker med et lægemiddel, der er aktivt i mere end 2 år efter udleveringen.

Der er de senere år kommet lægemidler på markedet, der udleveres på recept, men hvor patienten er i aktiv medicinsk behandling med lægemidlet i mere end to år, hvorefter recepten normalt vil blive slettet i FMK. Eksempelvis kan hormonspiraler nævnes, som en patient kan være i aktiv behandling med i 5 år.

For disse lægemidler præciseres det med bekendtgørelsen, at der i disse særlige tilfælde slettes recepten ikke, idet patienten stadig er i aktiv behandling.

Endeligt er der i bekendtgørelsen foretaget en række præciseringer i forhold til Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsens kompetence.

Med *bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister* fastsættes en regel, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Lægemiddelstyrelsen om apotekers opsplnitning af lægemidler til veterinær brug.

Ændringen udspringer af lovforslag nr. L 61 om opsplnitning af pakker opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug mv.

Dernæst foreslås det med bekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Arbejdsmarkedets Erhvervssikring (herefter: AES) om ordination af lægemidler i særlige tilfælde og hvor det er nødvendigt for AES's klagesagsbehandling.

AES kan i dag indhente oplysninger til brug for behandling af en sag om en borgers arbejdsskade jf. § 37 i lov nr. 216 af 27. februar 2017 om arbejdsskadesikring. AES kan indhente helbredsoplysninger til brug for sagens behandling ved den enkelte borgers samtykke.

Det er kun ganske undtagelsesvist, at Arbejdsmarkedets Erhvervssikring ikke kan få tilstrækkelige oplysninger i patientjournaler m.v., og med ændringen præciseres det, at AES i særlige tilfælde kan anmode Sundhedsdatastyrelsen om at få videregivet oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Endeligt er det i bekendtgørelsen præciseret, at videregivelsen skal ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets databeskyttelsesforordning, der trådte i kraft 25. maj 2018.

Videre proces

Bekendtgørelserne vil blive udstedt, såfremt L 61, L 62 og L 63 vedtages i Folketinget.

Det foreslås, at bekendtgørelserne træder i kraft den 1. januar 2019.

Fsva. § 7, nr. 6, i bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger foreslås en særskilt ikrafttrædelse pr. 1. juli 2018 som led i apotekernes pligt til at tilbyde genordination, jf. lovforslagets § 11 a i apotekerloven.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelserne senest den **19. november 2018**. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til wir@sum.dk og ens@sum.dk.

Med venlig hilsen

Winnie Rasmussen / Emilie Norré Sørensen