

## Høringsnotat

### Høringen

Udkast af følgende bekendtgørelser har været sendt i offentlig høring i perioden den 22. oktober til 19. november 2018.

- Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis (L 62).
- Bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsnet 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).

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: Aarhus Universitet, Dansk Psykiatrisk Selskab, Danske Ældreråd, Erhvervsministeriet, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Justitsministeriet, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Region Midtjylland, Institution For Menneskerettigheder, Region Nordjylland, Rigsadvokaten og Ældresagen.

Følgende høringsparter har fremsendt bemærkninger til en eller flere af bekendtgørelserne: Ankestyrelsen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Datatilsynet og Danske Regioner.

### **Bemærkninger til bekendtgørelserne om tilskud til medicinsk cannabis**

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringsvar vedr. bekendtgørelse om cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande og bekendtgørelse om det Central Tilskudsregister for Cannabis. Ministeriets kommentarer er kursiverede.

#### **Ad) Bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande**

##### **Økonomi**

Danske Regioner anfører, at tildelingen af tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande, er en ny udgift for regionerne, hvorfor der bør afsættes centrale midler til dækning af tilskudsudgifterne.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at Regeringen og Dansk Folkeparti har afsat en samlet ramme på 64,2 mio. kr. til tilskudsordningen, som også dækker tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande.*

*Regionerne kompenseres for udgifter til tilskudsordningen inden for denne ramme og vil ultimo december 2018 modtage en særskilt DUT-høring herom.*

##### **Personoplysninger**

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

*Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte dette.*

#### **Ad) Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis**

##### **Følsomme oplysninger**

Datatilsynet finder i relation til bekendtgørelsens § 3, at det ikke er klart, om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis behandler følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger. Herudover forudsætter Datatilsynet i øvrigt, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive iagttaget i forbindelse med behandling af personoplysninger som følge af bekendtgørelsen.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen behandler oplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis om bestemte personers køb af cannabislutprodukter som følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger i henhold til persondataforordningen og databeskyttelseslovens regler.*

*Lægemiddelstyrelsen er endvidere opmærksom på kravene i databeskyttelsesforordningen og vil iagttage disse.*

##### **Adgang til oplysninger**

Danske Regioner undrer sig over, at læger ikke har adgang til cpr-numre i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis jf. bekendtgørelsens § 5, nr. 5.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det Centrale Tilskudsregister for Cannabis er et supplement til det Centrale Tilskudsregister (CTR). Reglerne for det Centrale Tilskudsregister for Cannabis er således svarende til reglerne i bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister (CTR), som indeholder oplysninger til beregning af medicintilskud efter sundhedslovens almindelige releger. Det følger af § 5, stk. 2, i bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister (CTR), at læger ikke har adgang til cpr-numre.*

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i den forbindelse, at det ikke er nødvendigt for læger at have adgang til cpr-numre i tilskudsregistre for at ordinere medicin i al almindelighed eller cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.*

*Adgangen til cpr-numre i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis er til gengæld nødvendig for apotekere, der har pligt til at anvende registrets oplysninger i forbindelse med ekspedition af cannabislutprodukter med tilskud, jf. bekendtgørelsens § 7.*

*Desuden har Lægemiddelstyrelsen og en eventuel operatør adgang til alle oplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, da det er Lægemiddelstyrelsen, der fører registret, jf. bekendtgørelsens § 1.*

Datatilsynet gør i relation til bekendtgørelsens § 10 opmærksom på vigtigheden af, at kun relevante aktører kan tilgå følsomme personoplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, og at disse ikke har adgang til oplysninger i et videre omfang, end hvad der er nødvendigt.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at det kun er relevante aktører, herunder læger, apotekere, lægemiddelstyrelsen og en eventuel operatør, der har adgang til oplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis. Aktørernes adgang og behandling af oplysningerne er begrænset til, hvad der er nødvendigt og står i rimeligt forhold til, at registret kan opfylde sit formål.*

### **Aktører**

Datatilsynet anfører, at det følger af bekendtgørelsens § 10, at det er Lægemiddelstyrelsen, der er dataansvarlig for det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, men at det ikke er klart, hvilken rolle de øvrige aktører med adgang til registeret har.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at de øvrige aktører er datamodtagere af de pågældende oplysninger i overensstemmelse med de begrænsninger, der er fastlagt i bekendtgørelsen, jf. databeskyttelsesforordningen artikel 4, nr. 9.*

*Det kan i den forbindelse oplyses, at apotekere og personale på apoteker i medfør af bekendtgørelsens § 5, stk. 1, har adgang til de i bekendtgørelsens § 3, stk. 1, nævnte oplysninger, og at oplysningerne må anvendes til beregning af tilskud og egenbetaling ved udlevering af cannabislutprodukter. Oplysningerne må derudover kun anvendes til information til personer om køb af cannabislutprodukter med tilskud i de pågældendes aktuelle og forrige tilskudsperiode.*

*Det følger videre af § 5, stk. 2, i bekendtgørelsen, at lægen alene har adgang til de i udkastets § 3, stk. 1, nr. 6-9, og stk. 3, nr. 1, nævnte oplysninger, når lægen har patienten i aktuel behandling. Det forudsættes hermed, at lægen alene behandler oplysningerne i forbindelse med den aktuelle lægemiddelbehandling, herunder fx til undersøgelse af om patienten har en gældende bevilling af terminaltilskud.*

*Endeligt kan det oplyses, at Sundhedsdatastyrelsen er operatør/databehandler for Lægemiddelstyrelsen, og at der er indgået en databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen.*

### **Sletning af oplysninger**

Danske Regioner anfører i relation til bekendtgørelsens § 4, stk. 3, at det er uhensigtsmæssigt at slette oplysninger i CTR efter to år, både hvad angår cannabis, vacciner og lægemidler.

Datatilsynet bemærker i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra e, at oplysninger i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis ikke må opbevares i et længere tidsrum end hvad, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at oplysninger til beregning af tilskud af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis ikke registreres i det Centrale Tilskudsregister (CTR), men i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.*

*Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis vil indeholde oplysninger om personer, der inden for de seneste 2 år har købt cannabislutprodukter på et dansk apotek. Oplysningerne opbevares og slettes efter to år. Opbevaringsperioden er henset til, at tilskudsberettigede personer får det retmæssige tilskud i hele tilskudsperioden, som regnes fra første indkøbsdato og et år frem, jf. § 47 b i L 62 - forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om Euforiserende stoffer.*

*Det bemærkes, at en ny tilskudsperiode starter første gang, patienten køber medicin med tilskud efter udløbet af den foregående tilskudsperiode. Oplysningerne opbevares derfor ikke længere end nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.*

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker desuden, at oplysninger i det Centrale Tilskuds Register (CTR) og Fællesmedicinkort (FMK) ikke opbevares i længere tid, end hvad der er proportionalt og nødvendigt.*

#### **Øvrigt**

Danske Regioner anfører undren over, hvordan tilskud til en person håndteres, hvis vedkommende ikke ønsker, at købet af cannabislutproduktet skal registreres i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis i medfør af bekendtgørelsens § 7 stk. 2.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at hvis en person ikke ønsker, at apoteket skal indberette et køb af cannabislutprodukter i det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, vil personen ikke få tilskud til sit køb.*

Danske Regioner spørger, om cannabisprodukter, der ordineres og købes i udlandet, efterfølgende registreres i Fælles Medicinkort (FMK), når der ydes tilskud i Danmark.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at Lægemiddelstyrelsen skal inddatere oplysninger i Fælles Medicinkort om borgerens køb af anden medicin i andre EU/EØS-lande, når styrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til borgerens medicinkøb. Dette følger af § 47 h, stk. 5 i L 62 - forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om Euforiserende stoffer.*

Danske Regioner anfører, at det skal afklares, hvordan køb af cannabisprodukter andre steder end på et dansk apotek bliver registreret i regionens afregningsdata.

*Sundheds- og Ældreministeriet er ikke bekendt med, hvilke afregningsdata regionerne vil have brug for. Ministeriet vil gerne indgå i dialog herom med Danske Regioner.*

Dansk Selskab For Almen Medicin noterer, at begge tilskudsbekendtgørelser drejer sig om konsekvensrettelser i relation til forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Dansk Selskab For Almen Medicin mener derfor ikke, at kunne tage stilling til mindre detaljer i en forsøgsordningen med medicinsk cannabis, før den lever op til at være et forsøg. I stedet henvises der til høringssvar fra 2017 vedr. lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

*Ministeriet har noteret sig selskabets synspunkter.*

#### **Bemærkninger vedr. behandlerfarmaceuter**

Danske Regioner bemærker generelt, at det skal afklares, hvordan behandlerfarmaceuters ordinationer bliver registreret i regionens afregningsdata, herunder om de får et ydernummer.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at behandlerfarmaceuter ikke vil få tildelt ydernummer, da behandlerfarmaceuten ansættes på et apotek og ikke hos en region eller kommune. Der vil således ikke skulle ydes honorar til behandlerfarmaceuten fra regionen, hvorfor ministeriet ikke er bekendt med, hvilke afregningsdata regionen vil have brug for.*

*Regionerne vil fortsat modtage afregningsdata om medicintilskud, der er ydet direkte fra apotekerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8.*

**Ad) Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel – og vaccinationsoplysninger**

Apotekerforeningen bemærker, at det fremgår af bemærkninger til lovforslag L 63, at en behandlerfarmaceuter ikke kan delegere sin ordinationsret til en medhjælp, men det øvrige personale godt må bistå behandlerfarmaceuten i blandt andet i at indhente oplysninger og udføre praktiske opgaver, herunder foretage opslag i FMK.

Det foreslås derfor, at bekendtgørelsens § 7, stk. 2, præciseres, så det bliver muligt for behandlerfarmaceuten at få hjælp fra apotekspersonale til at forestå opslag i FMK.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at en apotekere og apotekspersonale i dag har adgang til recepter med henblik på ekspedition og vil have adgang til yderligere lægemiddeloplysninger efter mundtligt eller skriftligt samtykke fra borgeren, jf. bekendtgørelsens § 9.*

*Apotekspersonalet vil således kunne bistå behandlerfarmaceuten ved opslag forudsat, at der foreligger samtykke fra patienten. Ministeriet vurderer derfor, at der ikke er behov for ændring af bekendtgørelsens § 7, stk. 2.*

**Øvrige bemærkninger**

**Ad) Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel – og vaccinationsoplysninger**

Apotekerforeningen bemærker, at formuleringen i § 14, stk. 2, ikke længere er relevant "Vaccinationsoplysninger slettes 2 år efter at borgeren er afdøet ved døden [...] Dog påbegyndes sletningen først et år efter bekendtgørelsens ikrafttræden.

*Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer denne bemærkning og fjerner bemærkningen om senere ikrafttræden i § 14, stk. 2.*

**Ad) Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister**

Ankestyrelsen oplyser, at styrelsen er ankeinstans i forhold til afgørelser fra Arbejdsmarkedets Erhvervssikring på arbejdsskadeområdet, hvor Arbejdsmarkedets Erhvervssikrings "klagesagsbehandling" i bekendtgørelsens § 17 bør ændres til sagsbehandling.

Dernæst foreslår Ankestyrelsen, at styrelsen får samme adgang til at indhente oplysninger, som Arbejdsmarkedets Erhvervssikring har, da dette svarer til den ordning, der fremgår af § 37, stk. 2, i arbejdsskadesikringsloven. Bestemmelsen regulerer adgangen for både Ankestyrelsen og Arbejdsmarkedets Erhvervssikring til at indhente en række oplysninger i arbejdsskadesagerne.

*Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer Ankestyrelsens bemærkninger.*