



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22-11-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1705812  
Dok. nr.: 474855

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. november 2017 stillet følgende spørgsmål 2 (SUU L 57) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

### Spørgsmål 2:

”Ministeren bedes oplyse, hvad den skærpede indberetningspligt indebærer i forhold til medicinsk cannabis.”

### Svar:

Der bliver med hjemmel i lovforslagets § 54 fastsat regler om lægers pligt til at indberette formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

Regler om lægers pligt til indberetning af formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter er en vigtig forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan overvåge produkternes sikkerhed og iværksætte nødvendige foranstaltninger, hvis det viser sig, at der er sikkerhedsproblemer med produkterne.

Reglerne bliver fastsat i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger, som har været i høring i perioden 28. september 2017 til 26. oktober 2017, og som træder i kraft samtidig med lovforslaget den 1. januar 2018.

Reglerne fastsætter i overensstemmelse med lovbemærkningerne til § 54, at læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i hele forsøgsperioden, bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Alvorlige bivirkninger vil skulle indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Der er således tale om en skærpet indberetningspligt for lægerne, idet der skal indberettes oplysninger i hele forsøgsperioden og om alle bivirkninger, når lægerne har en formodning om, at et cannabislutprodukt har forårsaget en bivirkning. Der gælder tilsvarende regler om skærpet indberetningspligt for magistrelle lægemidler og lægemidler omfattet af en udleveringstilladelse.

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt. En alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt er 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.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye