

UDKAST

Bekendtgørelse om apotekeres og lægers tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

I medfør af § 62, stk. 5 og 6, § 63, stk. 2, og § 64, stk. 5, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, fastsættes:

Bekendtgørelsens område

§ 1. Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis gælder for læger, der arbejder eller bistår med patientbehandling, og apotekere i Danmark.

§ 2. Ved virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis forstås virksomheder, der:

- 1) har tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismelleprodukter, eller
- 2) efter § 6 i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis eller regler fastsat i medfør heraf må dyrke, forarbejde eller distribuere m.v. cannabis her i landet.

Tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

§ 3. De i § 1 nævnte læger og apotekere må ikke drive eller være knyttet til en virksomhed, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, med mindre lægen eller apotekeren har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, jf. §§ 4 eller 5, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, jf. § 7.

Stk. 2. Ved besiddelse af værdipapirer gælder bestemmelsen i stk. 1 ikke, hvis ejerskabet omfatter aktier mv. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til tredjemand.

Stk. 3. Til brug for anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 udarbejder og offentliggør Lægemiddelstyrelsen lister med entydig identifikation af virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Lægers og apotekeres anmeldelse af tilknytning

§ 4. Læger kan være knyttet til en virksomhed, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen alene består i følgende:

- 1) Undervisningsopgaver, herunder foredrag.
- 2) Forskningsopgaver, herunder kliniske forsøg.
- 3) Ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, til en værdi af højst 200.000 kr. på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 2. Hvis en læge ejer værdipapirer i flere virksomheder, gælder grænsen på 200.000 kr. for ejerskab i hver enkelt virksomhed.

§ 5. Apotekere kan efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen være knyttet til en virksomhed, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dette gælder alle former for tilknytning til virksomheden.

§ 6. Anmeldelse skal foretages ved elektronisk indsendelse til Lægemiddelstyrelsen af oplysninger nævnt i stk. 2.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger, jf. dog stk. 3:

- 1) Identifikation af lægen eller apotekeren.
- 2) Identifikation af virksomheden.
- 3) Oplysninger om tilknytningen, herunder tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og betaling fra virksomheden.

Stk. 3. Ved ejerskab skal oplysningerne efter stk. 2 suppleres med følgende oplysninger:

- 1) Typen af ejerskab (medejerskab, antal aktier, anparten o.l.).
- 2) Erhvervelsetidspunkt.
- 3) Værdi på erhvervelsetidspunktet.

Lægers ansøgning om tilknytning

§ 7. Læger skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsesordningen i § 4.

§ 8. Ansøgning skal foretages digitalt ved elektronisk indsendelse til Lægemiddelstyrelsen af oplysninger nævnt i stk. 2.

Stk. 2. Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger, jf. dog stk. 3:

- 1) Identifikation af lægen.

- 2) Identifikation af virksomheden.
- 3) Oplysninger om tilknytningen, herunder tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og betaling fra virksomheden.
- 4) Oplysninger om lægens ordination, udlevering eller anvendelse af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

Stk. 3. Ved ansøgning om ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, skal oplysningerne efter stk. 2 suppleres med følgende oplysninger:

- 1) Typen af ejerskab (medejerskab, antal aktier, anparter o.l.).
- 2) Erhvervelses tidspunkt.
- 3) Værdi på erhvervelses tidspunktet.
- 4) Evt. erhvervelse ved arv.

§ 9. Ved vurderingen af en ansøgning fra en læge om tilladelse til at være knyttet til en virksomhed, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på følgende forhold, jf. dog § 10:

- 1) Tilknytningen skal være forenelig med lægens arbejde med patientbehandling.
- 2) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at lægen bliver tilskyndet til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- 3) Den betaling, lægen modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, lægen udfører for virksomheden.
- 4) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om lægens grundlæggende uvildighed.

§ 10. Ved vurderingen af en ansøgning fra en læge om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en virksomhed, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på følgende forhold:

- 1) Ejerskabet skal være foreneligt med lægens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til den økonomiske værdi af personens ejerandel.
- 2) Lægen må ikke i sit arbejde med patientbehandling i væsentlig grad kunne påvirke valg og anvendelse af produkter fra virksomheden.
- 3) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om lægens grundlæggende uvildighed.

Stk. 2. Ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler medicinsk cannabis til forsøgsordningen, jf. § 2, nr. 2, skal som udgangspunkt imødekommes, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Bringer virksomheden senere medicinsk cannabis på markedet til forsøgsordningen, skal lægen indsende en ny ansøgning til Lægemiddelstyrelsen. Hvis Lægemiddelstyrelsen afslår denne nye ansøgning, bortfalder den oprindelige tilladelse til at være knyttet til virksomheden, og styrelsen fastsætter en frist for, hvornår lægen skal have afviklet sit ejerskab.

Stk. 3. Hvis en læge arver værdipapirer til en værdi på over 200.000 kr. og får afslag på en ansøgning efter § 8 om at besidde værdipapirerne, skal beholdningen nedbringes til en værdi på højst 200.000 kr. senest 2 år efter Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Offentliggørelse

§ 11. Lægemiddelstyrelsen offentliggør følgende oplysninger om læger og apotekere, der har anmeldt eller fået tilladelse til en tilknytning efter §§ 4-10:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen, fx navn og autorisationsID.
- 2) Identifikation af virksomheden.
- 3) Tilknytningens art og tidsmæssige udstrækning.
- 4) Lægens eller apotekerens samlede betaling pr. kalenderår fra virksomheden.
- 5) For værdipapirer: Antal og værdi på erhvervelses tidspunktet.

Stk. 2. Offentliggørelse sker på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, når lægen eller apotekeren har foretaget sin anmeldelse, eller – hvis tilladelse er påkrævet – når Lægemiddelstyrelsen har godkendt tilknytningen.

Stk. 3. Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ved månedsskiftet 2 år efter, at tilknytningen er ophørt, dog senest ved forsøgsordningens ophør med udgangen af 2021. Lægen eller apotekeren skal gøre Lægemiddelstyrelsen bekendt med, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

Virksomheders indberetning og informationspligt

§ 12. Virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, skal indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om læger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke tilknytning i form af besiddelse af værdipapirer.

§ 13. De i § 12 nævnte indberetninger skal foretages digitalt én gang om året senest den 31. januar ved brug af et skema, som ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Indberetningen skal omfatte læger og apotekere, der har været knyttet til virksomheden i det foregående kalenderår.

Stk. 2. Indberetningen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Virksomhedens navn og CVR-nummer.
- 2) Lægen eller apotekerens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og cpr-nummer eller autorisationsID.
- 3) Tidsperiode for tilknytningen.

Stk. 3. Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen informere den enkelte læge eller apoteker om indholdet af indberetningen.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra virksomheden om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som lægen eller apotekeren har modtaget.

§ 14. Virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, skal, når de ved aftale knytter en læge eller apoteker til virksomheden, informere personen om reglerne om lægers og apotekeres tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, herunder om personens pligt til at anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om styrelsens tilladelse til at være tilknyttet virksomheden samt om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen.

Straffebestemmelse

§ 15. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 1, § 12, stk. 1, § 13, stk. 1-3, og § 14 eller
- 2) undlader at udlevere oplysninger efter § 13, stk. 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2018 og har virkning for både tilknytningsforhold, der etableres efter ikrafttrædelsesdatoen og tilknytningsforhold, der er etableret inden ikrafttrædelsesdatoen, jf. § 67, stk. 2 og 3, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

§ 17. Virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, skal første gang indberette de i § 12, stk. 1, nævnte oplysninger til Lægemiddelstyrelsen for kalenderåret 2018 senest den 31. januar 2019.

Sundheds- og Ældreministeriet, den

Ellen Trane Nørby

/ Mie Saabye