

Til lovforslag nr. L 44

Folketinget 2021-22

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 23. november 2021

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.)

[af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)]

1. Ændringsforslag

Der er stillet 9 ændringsforslag til lovforslaget, herunder om deling af lovforslaget.

Radikale Venstres medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 1 om deling af lovforslaget og nr. 2 og 5.

Venstres medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 3, 4 og 6-9.

2. Indstillinger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af NB) vil stemme for det stillede ændringsforslag om deling af lovforslaget.

Et *flertal* i udvalget (S, V, DF, SF, EL, LA og FG) indstiller de under A og B nævnte lovforslag til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* i udvalget (RV og KF) indstiller det under A nævnte lovforslag til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet indstiller det under B nævnte lovforslag til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag til det under B nævnte lovforslag.

Et *andet mindretal* i udvalget (NB) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget og de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Alternativet, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Si-umut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ved betænkningens afgivelse ikke medlemmer i udvalget og dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske bemærkninger i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

3. Politiske bemærkninger

Venstre

Venstre har med bekymring konstateret, at en stor gruppe patienter tilsyneladende er og har været overladt til køb af cannabis på det sorte marked. Det er utrygt og uværdigt. Venstre ser med tilfredshed på, at vi med forsøgs- og dyrkningsordningen for medicinsk cannabis er kommet et skridt videre i bestræbelserne på at give fire patientgrupper bedre mulighed for på en tryk måde at få adgang til medicinsk cannabis af høj kvalitet. Venstre havde gerne set, at forsøgsordningen blev permanentgjort, som tilfældet er med dyrkningsordningen for medicinsk cannabis.

Da Folketinget vedtog forsøgsordningen vedrørende medicinsk cannabis tilbage i 2017, var intentionerne gode. Der har – desværre – siden vist sig at være forhindringer og udfordringer, som har bremset for, at både forsøgsordningen og dyrkningsordningen har fået foldet det fulde potentiale ud.

Der er og har f.eks. været udfordringer med den gældende behandlingsvejledning til lægerne, som af mange er kritiseret for at være for utilstrækkelig. Venstre havde gerne set, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandlingen af dette lovforslag ville tage initiativ til at justere behandlingsvejledningen, så den i højere grad kan være en aktiv hjælp for læger i forbindelse med receptudskrivning på medicinsk cannabis. Derudover er der store udfordringer med godkendelse af dansk producerede medicinsk cannabis-produkter. I skrivende stund er der fire udenlandske produkter på det danske marked, men ikke ét eneste dansk produkt – til trods for, at danske medicinsk cannabis-producenter eksporterer medicinsk cannabis til andre europæiske lande. I forbindelse med eksport oplever danske producenter uens konkurrencevilkår, idet Lægemiddelstyrelsen ikke, som i flere andre europæiske lande, automatisk uploader GMP-certifikater til den fælles EudraGMDP-database. Venstre er undrende over

den træghed, som arbejdet i Lægemiddelstyrelsen bærer præg af i forbindelse med udstedelse produkttilladelser og upload af certifikater.

Det er og har været et stort ønske fra Venstres side at imødekomme bl.a. lægernes ønske om mere forskning i medicinsk cannabis for at tilvejebringe mere viden. Venstre italesatte under 1. behandling af lovforslaget vores ønske og tilkendegav, at vi ville rejse problemstillingen under forhandlingerne om forskningsreserven. Fra Venstres side vil vi gerne kvittere for, at der er politisk enighed om at give mulighed for at søge forskningsmidler til forskning i medicinsk cannabis via forskningsreserven.

Som noget nyt har regeringen foreslået, at tilskuddet til medicinsk cannabis udmøntes via en bekendtgørelse fra Sundhedsministeriet. Venstre er bekymret for, at de af regeringen afsatte 5 mio. kr. til tilskud ikke er tilstrækkelige og nogle patienter vil lades i stikken, hvis midlerne slipper op. Det vil være en katastrofe for en sårbar patientgruppe, som ud over sygdom også kan være økonomisk udfordret af bl.a. dyr medicin. Venstre løftede problematikken under forhandlingerne, men blev ikke imødekommet med ønsket om, at partierne bag lovforslaget skal indkaldes til nye forhandlinger, hvis de afsatte finanslovsmidler slipper op.

Venstre har stillet 6 ændringsforslag til lovforslaget, og har med tilfredshed noteret, at der er politisk opbakning til både at evaluere lovforslaget og at oprette en referencegruppe, hvor f.eks. myndigheder, industri, lægefaglige eksperter og patientrepræsentanter årligt kan have en tæt dialog om udmøntningen af loven og eventuelle udfordringer, de måtte opleve i relation hertil.

Den brede politiske opbakning, der også har vist sig til Venstres øvrige ændringsforslag er meget positiv, og Venstre er overbevist om, at det kommer til at gøre en stor forskel for erhvervet og patienterne.

Venstre ser med tilfredshed på, at det er blevet præciseret med ændringsforslag, at API er at betragte som et cannabisprodukt, der er omfattet af forsøgsordningen, jf. svar på L 44 spørgsmål 53, hvor sundhedsministeren også henviser til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer, der er i høring sideløbende med lovbehandlingen. Bekendtgørelsesændringen skal gøre det muligt for virksomhederne at få en tilladelse til dyrkning af cannabis efter reglerne om euforiserende stoffer med henblik på at fremstille aktive stoffer (API) som råvarer til lægemiddel-fremstilling. Dette er uafhængigt af forsøgsordningen, men i stedet efter de almindelige regler for lægemidler.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af et *mindretal* (RV), tiltrådt af et *flertal* (det øvrige udvalg med undtagelse af NB):

a

Ændringsforslag om deling af lovforslaget

1) Lovforslaget deles i to lovforslag med følgende titler og indhold:

A. »Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (Permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.)« omfattende § 1, nr. 2, og § 2.

B. »Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (Forlængelse af forsøgsordningen)« omfattende § 1, nr. 1-39, og § 2.

[Forslag om deling af lovforslaget]

b

Ændringsforslag til det under A nævnte forslag

Til § 1

2) I den under *nr. 2* foreslåede affattelse af § 1 udgår i *stk. 1* »og til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i *stk. 2*«, og *stk. 2* udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 1]

Af et *mindretal* (V), tiltrådt af et *flertal* (det øvrige udvalg med undtagelse af NB):

3) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

»01. Efter kapitel 11 a indsættes:

»Kapitel 11 b

Referencegruppe

§ 64 b. Lægemiddelstyrelsen nedsætter en referencegruppe for dyrkning af cannabis.««

[Oprettelse af referencegruppe for dyrkning af cannabis]

4) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

»02. Efter § 67 indsættes:

»§ 67 a. Sundhedsministeren laver en evaluering af ordningen for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, jf. § 1, stk. 1 og 2. Evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.««

[Evaluering af dyrkningsordning]

c

Ændringsforslag til det under B nævnte forslag

Til § 1

Af et *mindretal* (RV), tiltrådt af et *flertal* (det øvrige udvalg med undtagelse af NB):

5) *Nr. 2* affattes således:

»2. I § 1 indsættes som *stk. 2* og 3:

»Stk. 2. Loven finder endvidere anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i stk. 3.

Stk. 3. Fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker i Danmark.««
[Konsekvens af ændringsforslag nr. 1]

Af et *mindretal* (V), tiltrådt af et *flertal* (det øvrige udvalg med undtagelse af NB):

6) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

»03. I § 2 indsættes som *stk. 2*:

»Stk. 2. Loven er dog ikke til hinder for, at der kan foretages råvarefremstilling af cannabis, i det omfang det er muligt efter anden lovgivning.««
[Præcisering af råvarefremstilling]

7) Efter nr. 8 indsættes som nyt nummer:

»04. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Lægemedelstyrelsen udarbejder og offentliggør en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.««
[Udarbejdelse og offentliggørelse af vejledning]

8) Efter nr. 38 indsættes som nyt nummer:

»05. Efter kapitel 11 a indsættes:

»Kapitel 11 b

Referencegruppe

§ 64 b. Lægemedelstyrelsen nedsætter en referencegruppe for medicinsk cannabis.««
[Oprettelse af referencegruppe for medicinsk cannabis]

9) Efter nr. 39 indsættes som nyt nummer:

»06. Efter § 67 indsættes:

»§ 67 a. Sundhedsministeren laver en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. § 1, stk. 1 og 2. Evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.««
[Evaluering af forsøgsordning med medicinsk cannabis]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Det foreslås at dele lovforslaget i to lovforslag (A og B). Ændringsforslaget vil indebære, at den del af det fremsatte lovforslag, som vedrører permanent mulighed for at dyrke cannabis m.v., udskilles til lovforslaget nævnt under A, mens den del af det fremsatte lovforslag, som vedrører forlængelse af forsøgsordningen, udskilles til lovforslaget nævnt under B.

Til nr. 2

Ændringsforslaget er en konsekvens af ændringsforslag nr. 1, hvor det foreslås at dele lovforslaget i to lovforslag, hvorved den del af det fremsatte lovforslag, som vedrører permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v., udskilles til lovforslaget nævnt under A. Med ændringsforslaget udgår henvisningen til forsøgsordningen, hvorved lovforslaget nævnt under A alene vil vedrøre fastlæggelsen af den permanente mulighed for at dyrke cannabis m.v.

Til nr. 3

Det foreslås at indføre en bestemmelse, hvorefter Lægemedelstyrelsen nedsætter en referencegruppe for dyrkning af cannabis. Bestemmelsen foreslås indført som en ny § 64 b i et nyt kapitel 11 b.

Forslaget vil medføre, at Lægemedelstyrelsen forpligtes til at nedsætte en referencegruppe, hvor f.eks. myndigheder, industri, lægefaglige eksperter og patientrepræsentanter årligt kan have en dialog om den foreslåede permanente ordning for dyrkning, fremstilling m.v. og om eventuelle udfordringer hermed. Forslaget forventes at ville medføre administrationsomkostninger i Lægemedelstyrelsen for 0,3 mio. kr. årligt ved et årligt møde. Omkostningerne vil blive holdt inden for Sundhedsministeriets egen økonomiske ramme.

Til nr. 4

I forbindelse med etableringen af den gældende forsøgsordning med medicinsk cannabis var aftalepartierne enige om, at der i forsøgsperioden skulle foretages en evaluering med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning, jf. Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis af 8. november 2016 (indgået af den daværende regering (Venstre), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti). At der skulle foretages en evaluering af den gældende forsøgsordning følger endvidere af bemærkningerne til lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 57 som fremsat, side 12. På den baggrund udgav det daværende Sundheds- og Ældreministerium den 30. november 2020 en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Evalueringen er baseret på data fra forsøgsordningens første 2½ år.

Det foreslås at indsætte en ny § 67 a, hvorefter sundhedsministeren laver en evaluering af ordningen for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis. Det foreslås, at evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.

Forslaget vil medføre, at sundhedsministeren forpligtes til at lave en evaluering af den foreslåede permanente ordning for dyrkning, fremstilling m.v., og at evalueringen vil skulle foreligge inden udgangen af 2024. Det forudsættes herved, at sundhedsministeren orienterer Folketingets Sundhedsudvalg, når evalueringen foreligger.

Til nr. 5

Ændringsforslaget er en konsekvens af ændringsforslag nr. 1, hvor det foreslås at dele lovforslaget i to lovforslag,

hvorved den del af det fremsatte lovforslag, som vedrører forlængelse af forsøgsordningen, udskilles til lovforslaget nævnt under B. Med ændringsforslaget foreslås det at nyaffatte det fremsatte lovforslags § 1, nr. 2. Ændringsforslaget vil primært indebære, at henvisningen til den permanente mulighed for at dyrke cannabis m.v. i den fremsatte foreslåede affattelse af lovens § 1, stk. 1, afløses af det med ændringsforslaget foreslåede nye § 1, stk. 2. Den foreslåede nye affattelse vil herefter alene vedrøre den forlængede forsøgsordning med medicinsk cannabis. Den under det fremsatte lovforslags nr. 2 foreslåede affattelse af § 1, stk. 2, som med ændringsforslaget bliver stk. 3, berøres indholdsmæssigt ikke af ændringsforslaget.

Til nr. 6

Forsøgsordningen indeholder ikke regler for fremstilling af aktive stoffer, råvarer og mellemprodukter til brug i fremstilling i lægemidler.

Ændringsforslaget vil understrege, at den foreslåede forlængede forsøgsordning med medicinsk cannabis og permanente ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis ikke vil stå i vejen for, at en cannabisproducerende virksomhed med tilladelse til dyrkning efter den foreslåede lov sideløbende foretager råvarefremstilling af cannabis efter anden lovgivning.

Til nr. 7

Den gældende lov indeholder ikke regler eller krav om, at Lægemedelstyrelsen skal udarbejde en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Det foreslås at indsætte § 6 a, hvorefter Lægemedelstyrelsen skal udarbejde og offentliggøre en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Forslaget vil medføre, at Lægemedelstyrelsen forpligtes til at udarbejde en klar og tydelig vejledning om optag i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet. Med vejledningen vil regulatoriske medarbejdere i ansøgende virksomheder og medarbejdere i Lægemedelstyrelsen have en vejledning at støtte sig til ved ansøgninger om optag i forsøgsordningen.

Til nr. 8

Der er ikke som led i den gældende forsøgsordning med medicinsk cannabis etableret en referencegruppe for området for medicinsk cannabis.

Det foreslås at indføre en bestemmelse, hvorefter Lægemedelstyrelsen nedsætter en referencegruppe for medicinsk cannabis. Bestemmelsen foreslås indført som en ny § 64 b i et nyt kapitel 11 b.

Forslaget vil medføre, at Lægemedelstyrelsen forpligtes til at nedsætte en referencegruppe, hvor f.eks. myndigheder, industri, lægefaglige eksperter og patientrepræsentanter årligt kan have en dialog om den foreslåede forlængede forsøgsordning og om eventuelle udfordringer hermed. Forslaget forventes at ville medføre administrationsomkostninger i Lægemedelstyrelsen for 0,3 mio. kr. årligt ved et årligt

møde. Omkostningerne vil blive holdt inden for Sundhedsministeriets egen økonomiske ramme.

Til nr. 9

I forbindelse med etableringen af den gældende forsøgsordning med medicinsk cannabis var aftalepartierne enige om, at der i forsøgsperioden skulle foretages en evaluering med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning, jf. Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis af 8. november 2016 (indgået af den daværende regering (Venstre), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti). At der skulle foretages en evaluering af den gældende forsøgsordning følger endvidere af bemærkningerne til lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 57, som fremsat, side 12. På den baggrund udgav det daværende Sundheds- og Ældreministerium den 30. november 2020 en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Evalueringen er baseret på data fra forsøgsordningens første 2½ år.

Det foreslås at indsætte en ny § 67 a, hvorefter sundhedsministeren laver en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det foreslås, at evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.

Forslaget vil medføre, at sundhedsministeren forpligtes til at lave en evaluering af den foreslåede permanente ordning for dyrkning, fremstilling m.v., og at evalueringen vil skulle foreligge inden udgangen af 2024. Det forudsættes herved, at sundhedsministeren orienterer Folketingets Sundhedsudvalg, når evalueringen foreligger.

5. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 7. oktober 2021 og var til 1. behandling den 15. oktober 2021. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Oversigt over lovforslagets sagsforløb og dokumenter

Lovforslaget og dokumenterne i forbindelse med udvalgsbehandlingen kan læses under lovforslaget på Folketingets hjemmeside www.ft.dk.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.

Høringssvar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 7. juli 2021 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 511 (folketingsåret 2020-21). Den 7. oktober sendte sundhedsministeren høringssvarene og et høringssnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 9 bilag på lovforslaget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har under udvalgsarbejdet modtaget 2 skriftlige henvendelser om lovforslaget.

Deputationer

Udvalget har under udvalgsarbejdet modtaget 4 deputationer, der mundtligt har redegjort for deres holdning til lovforslaget.

Annette Lind (S) Birgitte Vind (S) Kim Aas (S) Camilla Fabricius (S) nfm. Daniel Toft Jakobsen (S) Kasper Roug (S)
Julie Skovsby (S) Lennart Damsbo-Andersen (S) Rasmus Horn Langhoff (S) Kirsten Normann Andersen (SF)
Trine Torp (SF) Stinus Lindgreen (RV) Lotte Rod (RV) Peder Hvelplund (EL) Pernille Skipper (EL)
Susanne Zimmer (FG) Jane Heitmann (V) fmd. Anne Honoré Østergaard (V) Hans Andersen (V) Martin Geertsen (V)
Marlene Ambo-Rasmussen (V) Sophie Løhde (V) Liselott Blixt (DF) Karina Adsbøl (DF) Mette Hjermind Dencker (DF)
Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Per Larsen (KF) Lars Boje Mathiesen (NB) Henrik Dahl (LA)

Alternativet, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	49	Frie Grønne, Danmarks Nye Venstrefløjsparti (FG)	3
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	39	Alternativet (ALT)	1
Dansk Folkeparti (DF)	16	Kristendemokraterne (KD)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Radikale Venstre (RV)	14	Siumut (SIU)	1
Enhedslisten (EL)	13	Sambandsflokkurin (SP)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	12	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Nye Borgerlige (NB)	4	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	5
Liberal Alliance (LA)	3		

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 78 spørgsmål til sundhedsministeren og 1 spørgsmål til erhvervsministeren til skriftlig besvarelse, som ministrene har besvaret.