



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Europaudvalget

Dato: 05-12-2023
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh: jbr
Sagsnr.: 2023 - 1468
Dok. nr.: 27786

Folketingets Europaudvalg har den 18. september 2023 stillet følgende spørgsmål KOM (2022) 0338 nr. 2 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 2:

”Ministeren bedes oplyse, om der med Kommissionens forslag til forordning om kvalitets og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelige oprindelse (blod, væv, celler, modermælk, tarmmikrobiota, mv (SOHO)) er delegeret beføjelser til Kommissionen til at gøre disse substanser (SOHO) til en del af EU’s generelle lægemiddellovgivning, så der ad denne vej sker en markedsføring af disse substanser (SOHO).”

Svar:

Jeg forstår spørgsmålet således, at der bedes om en vurdering af, om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker giver Europa-Kommissionen mulighed for, via delegerede retsakter, at fastsætte regler om, at SoHO-produkter underlægges samme regulering som lægemidler, herunder regler om godkendelse og markedsføring. Af forordningsforslaget fremgår der ikke delegerede retsakter, som giver Kommissionen mulighed for at underlægge SoHO-produkter sådan regulering.

Udkastet til forordningen indeholder en række bestemmelser, hvori der er delegeret beføjelser til Kommissionen. Der er tale om følgende:

- Recital 48: Indeholder en henvisning til TFEU artikel 290, som er den almindelige hjemmel til at fastsætte bestemmelser om delegerede beføjelser.
- Artikel 28: Vedrører godkendelse af importerende SoHO-enheder. Kommissionen kan i medfør af artikel 28 fastsætte nærmere kriterier for vurderinger, som skal foretages i forbindelse med godkendelse af en importerende SoHO-enhed.
- Artikel 42: Vedrører procedurer for import af SoHO-præparater for at sikre en vis standard af sikkerhed og kvalitet ved sådanne importere.
- Artikel 53: Vedrører beskyttelse af donor. Kommissionen kan i medfør af bestemmelsen supplere forordningens bestemmelser om donorbeskyttelse i tilfælde af, at der er behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af donor.
- Artikel 58: Vedrører beskyttelse af SoHO-recipienter og SoHO-afkom. Kommissionen kan i medfør af bestemmelsen supplere forordningens bestemmelser om beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom i tilfælde af, at der er behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af recipienter

og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion med risici i forbindelse med anvendelse af SoHO-præparater.

- Artikel 68: Vedrører SoHO-koordineringsrådets opgaver. Bestemmelsen fastslår, at rådet skal bistå medlemsstaternes kompetente myndighed i alle spørgsmål vedrørende koordinering af implementeringen af forordningen og gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter.
- Artikel 69: Vedrører udstedelse af regler for organisering af uddannelsesaktiviteter relateret til bl.a. implementeringen af forordningen.
- Artikel 73: Vedrører oprettelse, forvaltning og vedligeholdelse EU SoHO-plattformen. Kommissionen kan i medfør af bestemmelsen supplere forordningen ved at fastsætte tekniske specifikationer for oprettelsen, forvaltningen og vedligeholdelsen af EU's SoHO-plattform.
- Artikel 76: Vedrører databeskyttelse. Kommissionen kan i medfør af bestemmelsen supplere forordningen ved fastsættelse af opbevaringsperioderne for personoplysninger, i overensstemmelse med formålet for disse, samt ved fastsættelse af specifikke kriterier, som vil gøre det muligt at identificere data af relevans for folkesundhedsbeskyttelsen.
- Artikel 77: Vedrører Kommissionens udøvelse af de delegerede beføjelser. Bestemmelsen fastsætter rammerne for udøvelse af beføjelserne, herunder om tilbagekaldelse af beføjelser, høring af eksperter fra medlemsstaterne og ikrafttrædelse.
- Artikel 78: Vedrører hasteprocedurer. Bestemmelsen fastsætter rammerne for, hvornår Kommissionen kan vedtage en delegeret retsakt, som skal træde i kraft straks, og om mulighederne for indsigelse mod sådanne retsakter.

Det skal understreges, at der på tidspunktet for afgivelsen af dette svarbidrag fortsat forhandles om SoHO-forordningen, og der kan derfor komme ændringer i de bestemmelser, der vedrører delegerede retsakter.

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde