



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2022
KOM (2022) 0338 - Bilag 2
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Dato: 06-09-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPSMNL
Sagsnr.: 2311273
Dok. nr.: 2824587

Samlenotat vedrørende forelæggelse for Folketingets Europaudvalg den 15. september 2023

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, KOM (2022) 388 endelig
- *Tidlig forelæggelse*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

1. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, KOM (2022) 388 endelig
- Tidlig forelæggelse

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til samlenotat af d. 9. juni 2023 vedr. EPSCO-rådsmøde i Luxembourg den 13. juni 2023 er markeret med streg i margin.

1. Resume

Kommissionen har den 14. juli 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse. Substanser af menneskelig oprindelse forkortes SoHo fra engelsk 'substance of human origin'. Forordningsforslaget er foranlediget af en evaluering af de gældende direktiver for kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet 2004/23/EF) og direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter (bloddirektivet 2002/98/EF). Forordningsforslaget er således en opfølgning på Kommissionens evaluering af direktiverne, som overordnet set konkluderede, at direktiverne ikke har fulgt med den teknologiske og øvrige udvikling på området.

Formålet med forordningsforslaget er at fastsætte foranstaltninger til opnåelse af høj kvalitet og sikkerhed for alle substanser af menneskelig oprindelse (Substance of Human Origin forkortet "SoHO'er"), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for SoHO-donorere, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Formålet er samtidig at fremtidssikre lovgivningen, så den er modstandsdygtig over for kriser og tilstrækkelig smidig til at imødekomme nye risici, som følge af nye teknologier og innovative SoHO'er.

Forslaget forventes at medføre lovgivningsmæssige konsekvenser for blodforsyningsloven, vævsloven og lov om assisteret reproduktion. Forslaget vurderes helt foreløbigt at medføre administrative konsekvenser og statsfinansielle konsekvenser op mod 35 mio. kr. årligt for Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen. Dette skal dog kvalificeres yderligere. Forslaget forventes endvidere at kunne medføre udgifter til regionerne. Forslaget forventes at have nogle erhvervsøkonomiske konsekvenser pga. øgede krav til de registreringscentre, som vævscentre (f.eks. sædbanker og fertilitetsklinikker) skal opfylde. De endelige udgifter vil dog i høj grad afhænge af, hvorledes forslaget implementeres, herunder omfanget af evt. gebyrfinansiering. Forslaget kan medføre samfundsøkonomiske konsekvenser. Dansk Erhverv ser generelt positivt på forordningsforslaget og finder det bl.a. positivt, at der sigtes efter, at udvekslingen af SoHO'er medlemsstaterne imellem vil blive lettet, hvilket kan forbedre dansk eksport på området.

Forslaget er blevet drøftet i Rådet siden fremsættelsen i juni 2022, og der blev præsenteret en fremskridtsrapport på EPSCO-rådsmødet den 13. juni 2023. Det forventes, at det nuværende spanske formandskab vil gå efter at opnå enighed om generel indstilling i andet halvår 2023, muligvis allerede i løbet af oktober måned.

Regeringen støtter overordnet formålet med Kommissionens forslag om at fastsætte foranstaltninger med henblik på at sikre et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i EU men har visse bekymringer ift. de administrative og økonomiske konsekvenser set i forhold til den sundhedsfaglige merværdi.

Regeringen finder det positivt, at forslaget fx har fokus på bedre mulighed for hurtigere at imødegå nye risici som følge af smitsomme sygdomme og den teknologiske udvikling, samt at forslaget har fokus på at fremme udviklingen af sikre og effektive SoHO-behandlinger.

Det er samtidig regeringens holdning, at det er vigtigt med en balanceret tilgang, som fx ikke medfører unødvendige hindringer for mulighederne for familiedannelse i privat regi.

Endelig er det vigtigt for patientsikkerheden, at blodsektoren ikke bliver kommercialiseret, hvorfor regeringen arbejder for vederlagsfri bloddonation.

Samlet set er det regeringens vurdering, at Danmark kan tilslutte sig forslaget i lyset af de forventede positive effekter på sundhedsbeskyttelsesniveauet i EU.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2022) 338 den 14. juli 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Forordningsforslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 168, stk. 4, litra a, og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

Forordningsforslaget er en følge af en evaluering foretaget af Kommissionen af de gældende direktiver på området for blod, væv og celler. Kommissionens evaluering blev offentliggjort i oktober 2019 og blev gennemført i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering og evaluering med det formål at vurdere, om lovgivningen nåede sine oprindelige mål, og om den stadig var egnet til formålet. Evalueringen fastslår, at der siden vedtagelsen af de gældende direktiver ikke er sket større sekundær spredning af sygdomme via transfusion eller transplantation, og at antallet af alvorlige bivirkninger er på et meget lavt niveau. Dette på trods af at der i den mellemliggende periode har været en række nye smitsomme risici. Evalueringen påpeger imidlertid også, at direktiverne på grund af udviklingen på området ikke i tilstrækkelig grad beskytter donorer, recipienter og afkom fra assisteret reproduktion.

Med evalueringen blev særligt følgende udfordringer identificeret:

- Patienterne er ikke fuldt ud beskyttet mod risici, der ville kunne undgås, på grund af forældede tekniske regler, som ikke er holdt ajour med den løbende videnskabelige og epidemiologiske udvikling.

- Donorer af blod, væv og celler og børn undfanget ved hjælp af donerede æg, sæd eller embryoner (afkom) udsættes for risici, der ville kunne undgås.
- Medlemsstaterne har forskellige tilgange til tilsyn, hvilket hæmmer grænseoverskridende udveksling af blod, væv og celler.
- Potentialet for blod, væv og celler, der forarbejdes eller anvendes på nye måder, udnyttes ikke til fulde.
- Patienterne er sårbare over for afbrydelser i forsyningen af blod, væv og celler i EU.

Derudover har Covid-19-pandemien sat fokus på lovgivningsmæssige huller, særligt fremhæves reglerne om forebyggelse af risiko for overførsel af sygdomme via blod, væv og celler og manglende foranstaltninger til sikring af tilstrækkelige forsyninger.

3. Formål og indhold

Med forordningsforslaget indføres begrebet "SoHO" (Substance of Human Origin), som står for substanser af menneskelig oprindelse. Det overordnede formål med forordningsforslaget er at fastsætte foranstaltninger med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, herunder sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle SoHO'er og fremtidssikre lovgivningen, så denne er modstandsdygtig over for kriser og forsyningsknapshed, smidig med henblik på at imødekomme nye risici som følge af nye teknologier samt at fremme udviklingen af sikre og effektive innovative behandlinger med SoHO.

Genstanden for forordningsforslagets anvendelsesområde er SoHO'er, SoHO-præparater og produkter fremstillet af SoHO'er, der er bestemt til anvendelse i mennesker samt SoHO-donorer og –recipienter. Dermed er genstanden for forordningsforslagets anvendelsesområde bredere end genstanden for anvendelsesområdet for de gældende blod, og vævsdirektiver, idet begrebet "SoHO'er" udover blod, væv og celler også omfatter bl.a. modermælk, tarmmikrobiota og andre substancer af menneskelig oprindelse, der er bestemt til anvendelse i mennesker med det formål at opnå en biologisk, mekanisk eller fysiologisk interaktion med det menneskelige legeme. Faste organer er fortsat reguleret ved direktiv 2010/53/EU og er ikke omfattet af definitionen af nævnte begreb. For så vidt angår industrielt fremstillede produkter, som er baseret på SoHO'er, vil forordningsforslaget kun finde anvendelse for de første faser, herunder rekruttering, donorevaluering, testning og indsamling. Forordningsforslaget vil i denne sammenhæng fungere som en råvareforordning for sådanne forarbejdede produkter.

Overordnet set fastsætter forordningsforslaget de retlige rammer for sikkerheds- og kvalitetsstandarder for SoHO'er i EU-regi. Samtidig med vedtagelsen vil der ske ophævelse af de gældende direktiver, det vil sige direktiv 2002/98/EU om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og direktiv 2004/23/EU om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler og deres gennemførelsesretsakter. I overensstemmelse med TEUF artikel 168 har medlemsstaterne mulighed for at indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger, end dem der følger af forordningsforslaget. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne underrette Kommissionen.

Forordningen indeholder specifikke krav til alle organisationer, der udøver aktiviteter, som kan påvirke sikkerheden, kvaliteten eller effekten af SoHO'er, der anvendes i mennesker,

og beskriver forpligtelserne for de udpegede myndigheder, der skal kontrollere, at bestemmelserne anvendes korrekt i praksis.

Kommissionen oplyser, at forslaget vil medføre udgifter under EU-budgettet for 48,592 mio. euro over perioden 2024-2027, men at bevillingen vil blive omprioriteret inden for den finansieringsramme, der er afsat til EU4Health-programmet i den flerårige finansielle ramme (FRR) for 2021-2027.

Overordnet set indeholder forordningsforslaget følgende elementer:

Rammer for kompetente myndigheder

Forordningsforslaget skærper kravene til de kompetente myndigheder og stiller krav om indførelse af et kvalitetsstyringssystem, om deres personalemæssige ressourcer, faciliteter og udstyr samt krav til personalets uddannelse og kompetencer.

Forordningsforslaget stiller desuden krav til de kompetente myndigheders godkendelse af SoHO-enheder og -centre og krav om inspektioner af SoHO-centre og visse SoHO-enheder ifm. myndighedernes godkendelse, hvorefter der vil skulle foretages risikobaserede inspektioner med et maksimalt interval på fire år. De kompetente myndigheder skal i øvrigt godkende nye SoHO-præparater og ændringer til tidligere godkendte SoHO-præparater, herunder godkende data for kliniske resultater ifm. med anvendelse heraf.

Forordningsforslaget fastsætter rammer for et overvågningssystem målrettet alvorlige uønskede hændelser, der skal hindre yderligere distribution og eksport/import samt anvendelse af uegnede SoHO'er og fremme forebyggende og korrigerende (afbødende) foranstaltninger for allerede distribuerede og importerede og/eller anvendte SoHO'er.

Med forordningsforslaget vil der skulle udpeges en National SoHO-myndighed, der får det overordnede ansvar for at koordinere udvekslinger med Kommissionen og med medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Rammer for SoHO-enheder

Forordningsforslaget indeholder rammer for SoHO-enheder om sikkerhedsforanstaltninger i alle faser af SoHO-aktiviteter fra rekruttering af donorer, donorevaluering, testning, indsamling, forarbejdning, kvalitetskontroltestning, opbevaring, frigivelse, distribution, import, eksport, til anvendelse i mennesker og monitorering af kliniske resultater. Forordningsforslaget fastsætter videre rammerne for krav til overvågning af SoHO-enheders aktiviteter, herunder opgørelse af aktivitetsdata over rekruttering, indsamling, distribution, import, eksport og anvendelse i mennesker samt årlig indberetning til EU-SoHO-plattformen eller registre egnethedsverificeret af de kompetente myndigheder.

Forordningsforslaget tildeler ansvar til den ansvarlige person for en SoHO-enhed, der kan være uddannet læge eller biolog, og en af et SoHO-center udpeget læge. Den ansvarlige person tildeles ansvar for alle aktiviteter ledende op til og selve frigivelsen af SoHO'er til distribution og den udpegede læge tildeles ansvar for donoregnethedskriterier, kriterier for allokering af SoHO'er og SoHO-præparater, kliniske data og andre opgaver med relevans for sundheden.

Rammer for beskyttelse af SoHO-donorer, modtagere og afkom

Forordningsforslaget indeholder rammer for beskyttelse af SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod sundhedsrisici. Således fastsættes krav om, at medlemsstaterne skal sikre de nødvendige foranstaltninger til bl.a. minimering af sundhedsrisici, at donorer ikke må donere hyppigere end angivet som sikkert, at donors helbred overvåges ved identificeret betydelig risiko og at der foretages testning af donor og recipienter. Der fastsættes videre en række standarder og tekniske krav til sikring af bl.a. fortrolighed, databeskyttelse, sporbarhed og krav om, at medlemsstaterne tilskynder til frivillig og vederlagsfri donation.

Rammer for Kommissionens adgang til kontrol, m.v.

Forordningsforslaget indeholder adgang for Kommissionen til kontrol dels i form af inspektion af de kompetente myndigheder, dels i form af en række bestemmelser, som tillægger Kommissionen beføjelser til at vedtage retsakter og gennemførelsesretsakter i det omfang, det er nødvendigt.

Rammer for forsyningskontinuitet

Forordningsforslaget indeholder krav om etablering af nationale SoHO-beredskabsplaner udarbejdet i samarbejde med de kompetente myndigheder og beredskabsplaner udarbejdet af de enkelte SoHO-enheder, der udøver aktiviteter med kritiske SoHO'er med henblik på at sikre forsyningskontinuitet, hvor forsyningsituationen for kritiske SoHO'er udgør eller vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Heri ligger også muligheden for godkendelse af SoHO-præparater i nødsituationer og yderligere nødforanstaltninger fra medlemsstaternes side.

SoHO-koordineringsråd og SoHO-plattform m.v.

Med henblik på at understøtte en fælles EU-tilgang vil der med forordningsforslaget blive oprettet et SoHO-koordineringsråd (SoHO Coordination Board forkortet "SCB"), under Kommissionens formandskab, bestående af de nationale SoHO-myndigheder eller kompetente myndigheder udpeget af disse, eventuelt med repræsentanter fra sundhedsministerierne (efter ønske), eksperter og observatører (EU-organer, -agenturer m. fl.) inviteret af SCB. SCB vil skulle bistå medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af forordningen og retsakter - f.eks. i forbindelse med godkendelse af SoHO-præparater og gennemførelse af tilsynsaktiviteter. Nogle af SCBs kerneopgaver vil blive at udveksle og dokumentere bedste praksis for tilsynsaktiviteter (godkendelser, inspektioner, sikkerheds- og aktivitetsdata-overvågning, varslinger) og samarbejdet med udveksling af erfaringer og god praksis med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) i forhold til tekniske standarder. Forordningsforslaget sætter rammer for kompetente myndigheders mulighed for samråd med myndigheder etableret i henhold til anden relevant EU-lovgivning, og ved behov, rådgivning fra SoHO-koordineringsrådet (SCB), hvis der opstår spørgsmål om en substans, et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status. SCB kan i denne forbindelse rådføre sig med de tilsvarende rådgivende organer for anden relevant EU-lovgivning, som fx EMA. Rådet skal endvidere kunne konsulteres, hvis afgrænsningen af et produkt volder vanskeligheder i medlemsstaterne. Det er for nuværende uvist, hvilke profiler der kommer til at tegne SCB.

Med forordningsforslaget oprettes desuden en fælles digital EU-plattform for SoHO'er (SoHO-plattform), som er tiltænkt en større rolle i samarbejdet og formidlingen mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen, når det gælder dataudveksling og hurtige varslinger, f.eks. i forbindelse med alvorlige uønskede hændelser, der konstateres ved et distribueret SoHO. SoHO-plattformen har endvidere til hensigt at sikre offentligheden adgang til oplysninger om SoHO-enheders registrering- og godkendelsesstatus. SoHO-plattformen har således til formål at sikre hurtigt overblik.

Forordningsforslaget giver desuden mulighed for fælles myndighedsinspektioner - efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder - hvorefter inspektører fra mere end én medlemsstat i fællesskab kan gennemføre en inspektion med inspektør(er) fra det land, som har modtaget anmodningen. Tillige kan flere kompetente myndigheder i fællesskab foretage en vurdering med efterfølgende godkendelse af et SoHO-præparat.

Supplerende retsakter

Forordningsforslaget indeholder ikke detaljerede bilag med tekniske krav, men tænkes suppleret med en række tekniske standarder for kvalitet og sikkerhed udviklet af udpegede ekspertorganer. Dette vil skulle medvirke til at sikre hurtige opdateringer af tekniske krav og forholdsregler, der regelmæssigt vil skulle revideres i takt med den videnskabelige udvikling og forekomst af (nye) smitsomme infektionssygdomme.

Disse standarder og krav foreslås udarbejdet af udpegede ekspertorganer ECDC og EDQM. Kommissionen tillægges - i overensstemmelse med TEUF artikel 290 - beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter om gennemførelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder mhp beskyttelse af donorer, recipienter og afkom, forpligtelser og procedurer for importerende SoHO-enheder, tekniske specifikationer for EU's SoHO-plattform og databeskyttelse mm. Dertil tillægges Kommissionen beføjelse til at træffe afgørelse om klassificeringen af et produkt i de tilfælde, hvor der blandt medlemsstaterne hersker uenighed om, hvorvidt det hører under reglerne for lægemidler eller reglerne for SoHO. Klassificeringen kan f.eks. falde ud til, at et præparat henhører under lægemiddellovgivningen.

Forslaget er blevet drøftet i Rådet siden fremsættelsen i juni 2022. Ved afslutning af det svenske formandskab præsenteres på EPSCO-rådsmødet den 13. juni 2023 fremskridtsrapport på forhandlingerne. Det forventes, at formandskabet vil orientere om, at man har nået en komplet første gennemlæsning af hele forslaget.

Det forventes, at Spanien i løbet af deres formandskab vil præsentere en kompromistekst af forslaget i starten af tredje kvartal. Da man på nuværende tidspunkt er ved at være i mål med første gennemlæsning af forslaget, forventes det endvidere, at man i løbet af andet halvår 2023 vil nå frem til en generel indstilling i Rådet.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Den 2. marts 2023 offentliggjorde Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) sit udkast til betænkning. Rapporten forventes sat til afstemning i plenarforsamlingen i september 2023.

Generelt hilser udvalget forslaget velkommen med en anerkendelse af, at den nuværende EU-lovgivningsramme, som blev vedtaget for 20 år siden, er mangelfuld, og at der er behov for at tilpasse lovgivningen for at harmonisere nuværende indsamlings- og distributionsystemer.

Udvalget bemærker i udkastet, at den største udfordring er at sikre tilgængeligheden af SoHO'er for modtagerne, samtidig med at risiciene for donorerne reduceres mest muligt. Det anføres, at dette særligt er vigtigt for plasma, som er afgørende for produktionen af lægemidler til behandlingen af immundefekter såsom kræft med mere.

Udvalget anfører, at mangler i den nuværende lovgivning bl.a. medfører, at patienterne ikke er fuldt ud beskyttet mod risici, der kunne undgås, på grund af forældede tekniske regler. Endvidere er blod-, vævs- og celledonorer og børn, der er født af donerede æg, sæd eller embryoner (afkom) udsat for risici, der kan undgås. Endelig påpeger udvalget at medlemslandenes forskellige tilgange til tilsyn hæmmer grænseoverskridende udveksling af blod, væv og celler, hvilket anføres at være afgørende for udviklingen af SoHO-baseret terapi og behandling i EU.

I udkastet anbefaler udvalget en række foranstaltninger som supplement til Kommissionens forslag på følgende tre områder: 1) harmonisering af de nationale systemer for at lette udvekslingen på tværs af grænser; 2) beskyttelse af donorer og modtagere gennem de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder; og 3) opbygning af EU's selvforsyning af SoHO'er.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører om nærhedsprincippet, at sygdomstrusler i konstant udvikling, såsom zikavirussygdom, humant immundefektvirus (hiv) eller hepatitis B, C og D, som kan overføres via SoHO'er, udgør grænseoverskridende trusler mod folkesundheden. Dertil kommer, at udveksling af SoHO'er mellem medlemsstaterne og med tredjelande er nødvendig for at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger. Dette er navnlig tilfældet for SoHO'er, der anvendes til persontilpassede behandlinger, hvor det er afgørende, at recipienten specifikt matches med en donor. Øget udveksling af SoHO'er på tværs af grænserne nødvendiggør et stadig tættere samarbejde mellem en række sundhedsprofessionelle grupper og myndigheder for at sikre, at SoHO'er til enhver tid kan spores fra donor til recipient og omvendt. Visse typer sektorspecifik ekspertise er heller ikke nødvendigvis let tilgængelig i alle medlemsstater.

Kommissionen bemærker også, at foranstaltninger på EU-plan — med etablering af en ramme for samarbejde på tværs af grænserne, som er baseret på et fælles regelsæt og knyttet til sektorspecifik ekspertise — er bedst egnede til at adressere disse spørgsmål på effektiv vis. Fastsættelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO'er på EU-plan befordrer lige adgang til sikre behandlinger for alle EU's borgere og tilskynder til udbredelse af SoHO-materialer og -produkter medlemsstaterne imellem. En fælles ramme, der understøtter fælles praksis, vil fremme forenkling og effektivitet.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet regulering af fælles sikkerheds- og kvalitetskrav på fælleskabsplan forventes at medvirke til at fremme sikre behandlinger for EU's borgere og medvirke til et styrket samarbejde medlemsstaterne imellem

med henblik på udbredelse af SoHO materialer- og produkter for at sikre den generelle forsyning.

Forordningsforslaget er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere foranstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten, og forordningsforslaget berører ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af blod og organer. Forslaget berører desuden ikke etiske problemstillinger på området, tilrettelæggelsen af sundhedspleje og omfatter ikke identifikation af særlige omstændigheder i enkelte medlemsstater, der nødvendiggør specifikke, territorielt bestemte forskelle på de foranstaltninger, der vil skulle anvendes.

Kommissionen får med forordningsforslaget beføjelse til at træffe afgørelse om klassificering af et produkt i de tilfælde, hvor der blandt medlemsstaterne hersker uenighed om, hvorvidt det hører under reglerne for lægemidler eller reglerne for SoHO. Det er regeringens vurdering, at denne udfordring ikke kan løses i de enkelte medlemslande og derfor er bedst løst på EU-plan.

På den baggrund er det således regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Forordningsforslaget berører gældende dansk ret i et væsentligt omfang, idet vedtagelse af forordningsforslaget vil medføre konsekvenser for blodforsyningsloven med tilhørende administrativt fastsatte forskrifter, vævsloven med tilhørende administrativt fastsatte forskrifter samt lov om assisteret reproduktion med tilhørende administrativt fastsatte forskrifter. Herudover vurderes forslaget også at få konsekvenser for enkelte bestemmelser i sundhedsloven.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark og lægger desuden op til fastsættelse af national lovgivning. Forordningsforslaget vurderes at berøre de gældende regelsæt vedrørende blod, væv og celler og assisteret reproduktion. Idet forordningen ophæver direktiv 2002/98/EF samt 2004/23/EF vil de ovenfor nævnte regelsæt, der vedrører regulering af blod, væv og celler, skulle ændres. Den danske regulering af assisteret reproduktion er ikke en udmøntning af direktiverne, men det vurderes, at der vil være behov for en ændring af den nuværende regulering, da forordningsforslaget delvist omfatter området.

Den foreløbige vurdering er, at der er uklarheder på visse punkter i forordningsforslaget, herunder vedrørende begrebet alvorlige uønskede hændelser og dermed indberetningen heraf samt definitionen af "frigivelse", hvem der skal holdes ansvarlig for overtrædelse af visse regler, afgrænsningen i forhold til anden EU-lovgivning, herunder hvornår produkter fremstillet af SoHO'er ikke længere er omfattet af forordningens anvendelsesområde, samt hvordan der sikres begrænsning af sæddonation fra samme donor. Der vil under forhandlingerne blive anmodet om nærmere afklaring af disse forhold.

Ovenstående forhold er fortsat under afklaring, da den samlede kompromistekst stadig ikke foreligger.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget ventes at have statsfinansielle og administrative konsekvenser via Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen. Dette skyldes, at opgaven udvides både kvantitativt og kvalitativt.

Forslaget ventes dog også at kunne give mulighed for besparelser i sektoren og for en mere effektiv udøvelse af visse aktiviteter med de samme ressourcer – fx risikobaserede inspektioner – om end disse muligheder ikke i alle tilfælde er blevet kvantificeret fuldt ud.

For så vidt angår Styrelsen for Patientsikkerhed forventes bl.a., at antallet af SoHO-enheder og -centre vil stige, forordningsforslaget stiller krav til de kompetente myndigheders godkendelse og registrering af SoHO-enheder og -centre, hertil kommer inspektioner af SoHO-centre og visse SoHO-enheder med et maksimum interval på 4 år med vægt på risikobaserede inspektioner, herunder krav om fælles inspektioner efter anmodning fra en kompetent myndighed i en anden medlemsstat, og krav til godkendelse af SoHO-præparater forud for anvendelse. Desuden kommer der krav til personalemæssige ressourcer, kvalitetsstyringssystem og evt. integrationer til ny it-plattform i regi af EU, samt det faglige arbejde med de forskellige it-systemer.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsen kommer forslaget som fremsat til at få betydning i forhold til klassificering af produkter. Med det foreslåede set-up vil der være behov for, at styrelsen deltager aktivt i arbejdet vedrørende klassificering, idet SoHO-produkterne ligger tæt op ad lægemidler. Med produkternes høje grad af kompleksitet er klassificering et område, der kaster en del ressourcer af sig, herunder grundet den høje grad af koordinering mellem de to ressortområder og andre produktkategorier, såsom medicinsk udstyr og kosmetik.

Ud over klassificeringsområdet er det endvidere den foreløbige vurdering, at der tillige er andre bestanddele i forslaget, der kan spille ind i forhold til lægemiddelområdet samt området for medicinsk udstyr. Det gælder således navnlig bestemmelserne om nødplaner samt platformen for informationsudveksling. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at begge de nævnte områder kan få betydning i relation til afbødning af mangelsituationer, hvorfor vi den fra disse mekanismer skal "trækkes ind" i afbødningsforanstaltninger på lægemiddel- og udstyrsområdet.

Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at vurdere de samlede faglige og økonomiske konsekvenser ved den nye forordning. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer foreløbigt, at der kan være merudgifter for styrelsen i størrelsesordenen op mod 30 mio. kr. årligt, der dog skal kvalificeres yderligere. Hertil kommer, at der skal tages stilling til, om forordningen skal finansieres af bevillingsmidler eller af gebyrer, der vil skulle betales af erhvervet. I dag er områderne i Styrelsen for Patientsikkerhed både finansieret af bevilling og af gebyrer. Lægemiddelstyrelsen vurderer helt foreløbigt, at styrelsen kan få udgifter op i mod 2 mio. kr. årligt i forhold til varetagelse af afgrænsningssager samt 3 mio. kr. årligt relateret til øvrigt ressourcetræk, der dækker over udgifter forbundet med inspektioner samt nye krav til nødplaner samt informationsplatformen. Der er således tale om et foreløbigt estimat på 5 mio. kr. årligt

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget vil kunne medføre DUT-krav fra regionerne. Af høringssvar fra Danske Regioner fremgår bl.a., at Danske Regioner, som fx har blodbanker, finder, at det øgede krav til indrapportering bl.a. med data fra rekruttering og brug af SoHO forudses at give øgede omkostninger, og at forslaget peger på tvivlsomme besparelser, da blodbankerne i Danmark allerede er digitaliseret, og dermed er det svært at se, hvilken besparelse SoHO-centrene vil høste gennem digitaliseringen.

Konsekvenser for erhvervslivet

Forordningsforslaget vil medføre udvidede krav for beskyttelse af SoHO-donorere og krav for virksomheders ansøgning af SoHO-præparater, særligt i forhold til registreringer, som vævscentre, som sædbanker og fertilitetsklinikker vil skulle opfylde. Udgifterne vil afhænge af implementeringen, herunder omfanget af evt. gebyrfinansiering. Forslaget forventes dog at være til fordel for den danske sædbanksindustri, da det sikrer ensartede regler på tværs af EU. Sædbankindustrien er også positivt indstillet ift. forslaget.

Forordningsforslaget forventes dog ikke umiddelbart at medføre væsentlige administrative krav og økonomiske konsekvenser for det danske erhvervsliv.

Beskyttelsesniveauet

Vedtagelse af forordningen forventes overordnet at kunne bidrage til at styrke patientsikkerheden og vil dermed bidrage til en forøgelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU generelt.

8. Høring

Forordningsforslaget har været sendt i høring den 15. juli 2022 i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interessenter. Der er indkommet høringssvar fra Danske Regioner, Dansk Erhverv og Sædbankalliancen.

Danske Regioner har udarbejdet deres høringssvar på baggrund af bemærkninger fra Region Nordjylland, Region Syddanmark og Amgros.

På fertilitetsområdet understreger Danske Regioner, at forordningen er omfattende, hvorfor det er svært at gennemskue konsekvenserne heraf. Forordningens krav angående bedre sikring af afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, vurderes dog ikke at medføre væsentlige ændringer af nuværende praksis. Det etiske og organisatoriske ansvar fortsat er placeret i medlemsstaterne.

På det immunologiske område bemærker Danske Regioner, at det nye forslag giver en fælles ramme for regler for blod, væv og celler, hvilket vurderes positivt. Samtidig findes det positivt, at forslaget bekræfter princippet om vederlagsfri donation. Dog gør Danske Regioner opmærksom på, at der er behov for i forslaget at indskærpe og præcisere, hvad der menes med kompensation.

Danske Regioner bemærker, at forslaget på det immunologiske område lægger op til, at Kommissionen tildeles kompetence til at regulere detaljer ved gennemførselsretsakter og delegerede retsakter, herunder nedsætte en ekspertgruppe, som skal vurdere ekspertgruppen under EDQM. De praktiske og økonomiske konsekvenser af muligheden for gennemførselsretsakter og delegerede retsakter er ukendte, men begge dele kan tage et betydeligt omfang. Forslaget vil medføre en ændring af dansk lovgivning, herunder blodforsyningsloven. Her bemærkes det, at i forbindelse med en sådan ændring er det vigtigt, at § 3, stk. 2, bibeholdes, således der ikke opstår konkurrence om blod- og plasmadonorer mellem det offentlige sygehusvæsen og eventuelle fremtidige kommercielle plasmatapningsenheder, da det kan give anledning til problemer for blodforsyningen i Danmark.

Danske Regioner finder endvidere, at forslaget på det immunologiske område dækker et bredere område end tidligere, fx også rekruttering og monitorering af brug, hvilket Danske Regioner kan støtte. Dog er det forbundet med en usikkerhed i forhold til, hvordan det specifikt vil påvirke danske forhold. Dertil lægges der også op til en øget indrapportering af data, som forudses at give øgede omkostninger og ressourcer. Da blodbankerne i Danmark allerede er digitaliseret, vil besvarelsene være begrænset. Det øgede krav til indrapportering forudses at give øgede omkostninger.

Til forordningsforslagets procedure for godkendelse af nye SoHO præparater bemærker Danske Regioner, at definitionen for et nyt SoHO præparat er uklar. Uklarheden betyder, at artikel 20-24 er omkostningsfulde og vil hæmme innovationen. Desuden vil det være svært for et lille land som Danmark at leve op til kravet om kliniske undersøgelser for SoHOs til behandling af sjældne tilfælde samt at sammensætte et team af eksperter inden for enhver specifik SoHO, sådan som det fremgår af forordningsforslaget.

Angående overførsel af personfølsomme oplysninger til Kommissionen bemærkes det, at man kunne nøjes med ikke-personhenførbare oplysninger.

Danske Regioner bemærker, at forslaget til forordningen om indkøb og forsyningssikkerhed generelt er positivt, idet forslaget på sigt vil bidrage til at styrke forsyningssikkerheden på lægemidler generelt ud fra et indkøbs- og forsyningsperspektiv. Det bemærkes desuden, at det er positivt, at forslaget omfatter et fælles EU-regelsæt med smidighed til de individuelle lande i forhold til at være selvforsynende. Samtidig er der behov for at understrege vigtigheden af større ensartethed og fælles regler og efterlevelse af fælles regler på området.

Desuden stiller Danske Regioner (Amgros) sig positivt over for incitamenter til udvikling af nye stoffer, specielt for nicheområder, der indbefatter fælles EU-regler på området. I forhold til at sikre forsyning og leverancer af plasma til danske patienter påpeger Danske Regioner, at det forventes, at der vil foregå innovation med nye produkter og i den forbindelse vil både den omtalte ekspertgruppe, samt øget koordinering mellem medlemslandene og samarbejde være positive tiltag.

Danske Regioner er positiv indstillet over for en ekspertgruppe, men efterspørger oplysninger om, hvem der skal sidde i den nævnte ekspertgruppe. I forlængelse heraf påpeger Danske Regioner, at ekspertgruppen også potentielt kan diskutere og dele erfaringer med anvendelse af de mere smidige kontrakttyper for nye lægemidler, da der ikke er stor erfaring med denne kontrakttype i dag.

Dansk Erhverv ser generelt positivt på det stillede forslag til en forordning. For Dansk Erhverv er det afgørende, at både danske og europæiske patienter, donorer og afkom kan indgå i behandling med høje kvalitets- og sikkerhedskrav.

Dansk Erhverv er enig i de udpegede udfordringer ved det nuværende vævsdirektiv og tilhørende implementerende direktiver, og ser særligt positivt på anvendelse af den løsningsmodel, som i forslaget er beskrevet som nr. 2., som vil være med til at sikre en højere beskyttelse af både patienter, donorer og afkom.

Dansk Erhverv er enige i vigtigheden af at sikre en let adgang til SoHO'er både i tilfælde, hvor substansen importeres fra lande uden for EU, og i tilfælde, hvor substansen udveksles mellem EU-lande.

Dansk Erhverv fremhæver, at forordningen med fordel i højere grad kan lægge op til yderligere optimering af adgangen til kønsceller. Dansk Erhverv mener, at nationale regler i nogle EU-lande fortsat vil modvirke, at alle patienter reelt har adgang til sikker behandling med kønsceller. Det vil konkret betyde, at forslaget bør gøre op med medlemsstaternes mulighed for at vedtage strengere foranstaltninger i forbindelse med behandling med donerede kønsceller.

Dansk Erhverv mener ikke, at det i forordningens artikel 58 pkt. 3b er præciseret tydeligt nok, hos hvem den omtalte risiko skal være påvist. Derudover giver den nuværende formulering anledning til tvivl om hvordan bestemmelsen skal forstås ift. om der er et ufravigeligt krav om genetisk matching eller om det er en valgfri mulighed for at foretage genetisk matching.

Dansk Erhverv bemærker, at genetisk matching er en oplagt mulighed for at højne patient-sikkerheden, og at det derfor vil være at foretrække, at det er en mulighed at benytte.

Dansk Erhverv mener, at det som udgangspunkt er positivt, at der oprettes en fælles europæisk platform, men at der er behov for at præcisere hvilke oplysninger SoHO-plattformen skal indeholde.

Dansk Erhverv mener ikke, at det i Artikel 74 og 75 er tilstrækkeligt specificeret, hvornår det måtte være nødvendigt at behandle personoplysninger i SoHO-plattformen.

Dansk Erhverv påpeger, at det fremstår uklart, i hvilke situationer kompetente myndigheder er forpligtigede og/eller berettigede til at behandle persondata iht. forordningen.

Dansk Erhverv mener, at det bør præciseres hvilke personoplysninger, der i hvilke situationer er nødvendige at udlevere mellem de forskellige organer. Dansk Erhverv forstår forordningen således, at SoHO-enheder – ligesom i dag – alene skal videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser til henholdsvis SoHO-plattformen og nationale myndigheder. Dansk Erhverv mener, at SoHO-enheder fortsat alene bør videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser og at der er behov for præcisering af, i hvilke situationer kompetente myndigheder skal behandle personoplysninger og anses som dataansvarlige herfor.

Af øvrige bemærkninger tilføjer Dansk Erhverv, at det er deres holdning, at alle patienter, der er involveret i behandling med SoHO'er, herunder patienter, donorer og afkom, får behandling af høj kvalitet og beskyttes af tilstrækkelige sikkerhedskrav på tværs af Europa. Derfor mener Dansk Erhverv, at det er oplagt at se på muligheden for at skabe et fælles EU-register for sæd- og ægdonorer med unikke donor-ID, som vil højne patientsikkerheden markant og derudover give et donorbarn mulighed for at få adgang til personidentificerende oplysninger om en donor, der har samtykket hertil, i de tilfælde hvor et vævscenter ikke længere er aktivt. Dansk Erhverv mener, at det vil være oplagt at placere et sådant fælles EU-donorregister i Danmark, idet Danmark er førende i specialiserede vævscentre i EU med høj patientsikkerhed.

Sædbankalliancen er enig i de udpegede udfordringer ved det nuværende vævsdirektiv og tilhørende implementerende direktiver og er glade for anvendelse af løsningsmodel 2 i forslaget.

Sædbankalliancen efterspørger præcisering af, hvilke oplysninger SoHO-plattformen skal indeholde, herunder om dette inkluderer personoplysninger, samt om personoplysninger i givet fald skal videregives til SoHO-plattformen fra kompetente nationale myndigheder, SoHO-enheder eller andre.

Som Sædbankalliancen forstår forslaget, skal SoHO-enheder - ligesom i dag - alene videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser til henholdsvis SoHO-plattformen og nationale myndigheder.

Sædbankalliancen mener, at SoHO-enheder alene bør videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser.

I forbindelse med EU Donorregister foreslår Sædbankalliancen fortsat, at der etableres et fælles sæd- og ægdonorregister i EU, som med fordel kan placeres i Danmark, idet Danmark er i besiddelse af højt specialiserede vævscentre og et højt patientsikkerhedsniveau. Et fælles EU-Donorregister vil øge datasikkerheden og eliminere de usikkerheder, der er skabt i dag ved oprettelse af nationale registre med hensyn til adgang til, behandling af og videregivelse af personoplysninger om donor. Det vil videre sikre, at et donorbarn altid kan få adgang til personidentificerende oplysninger om en donor, der har samtykket hertil, i de tilfælde hvor et vævscenter ikke længere er aktivt.

Sædbankalliancen bemærker, at følgende formulering af artikel 58 bør præcises, idet det på nuværende tidspunkt er uklart, hvorledes pkt. 3.b skal forstås.

Sædbankalliancen anfører, at genetisk matching skal være en mulighed for at højne patientsikkerheden.

Sædbankalliancen anfører endvidere, at en række af de forslåede definitioner indeholder uklarheder, der vil være problematiske ifm. implementeringen af forordningen, herunder: Definition 24 og 40. Definitionen mellem SoHO-center og SoHO-enhed og disses relation til hinanden er uklar. Derudover er SoHO-organisationer med virksomheder i flere med-

lemslande ikke dækket af nuværende definitioner, og det er således uklart, hvordan forordningen skal implementeres i praksis. Det fremgår ikke klart af det fremlagte forslag til forordningen, hvordan denne tager hensyn til organisationer, der har SoHO-aktiviteter i flere medlemslande samt til bevægeligheden af SoHO's, SoHO-præparater, recipienter og donorbørn. Der ønskes en tydeliggørelse af muligheden for at føre cross-border SoHO-aktiviteter inden for samme organisation i medlemslandene.

Sædbankalliancen belyser, at når medlemslande har ret til at implementere forskellige regler, kan der være situationer hvor donor, recipient og donorbørn er underordnede forskellige og modsatrettede stramninger af forordningen. Det kan skabe uklarhed og utryghed.

Sædbankalliancen anfører endvidere, at donor ikke er beskyttet nok grundet manglende stillingtagen til anvendelse uden for rekrutteringsland. Det er ikke tydeligt udspecificeret, at den donorbeskyttelse, der er nationalt gældende i rekrutteringslandet skal respekteres og ikke kan kræves suppleret med modtagerlandes nationale lovgivning.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Flere medlemslande stiller sig positivt overfor forslaget, og der er således generelt opbakning til et samlet regelsæt i EU. Forslaget forventes dermed at blive stemt igennem med kvalificeret flertal i Rådet i oktober 2023. Flere medlemslande har dog udtrykt, at det er vigtigt, at forslaget ikke pålægger medlemslandene unødvendige administrative byrder. Danmark har ikke mødt modstand fra andre lande fsva. Bekymringerne om kommercialisering af blodsektoren samt mulighederne for alternativ familiedannelse i privat regi.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter overordnet formålet med Kommissionens forslag om at sikre et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i EU, men har visse bekymringer ift. de administrative og økonomiske konsekvenser set i forhold til den sundhedsfaglige merværdi.

Regeringen finder det positivt, at forslaget har fokus på bedre mulighed for hurtigere at imødegå nye risici som følge af smitsomme sygdomme og den teknologiske udvikling, samt at forslaget har fokus på at fremme udviklingen af sikre og effektive SoHO-behandlinger.

Regeringen finder forslagene om de kompetente myndigheders inspektioner, registreringer og godkendelser bekymrende, idet det på nuværende tidspunkt er tvivlsomt, om merværdien står mål med de økonomiske konsekvenser. Det er således regeringens holdning, at kravene til inspektioner, registreringer og godkendelser ikke skal blive større end nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Regeringen finder det også vigtigt, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne ikke medfører, at de økonomiske og administrative konsekvenser overstiger deres sundhedsfaglige merværdi.

Herudover finder regeringen det vigtigt for patientsikkerheden, at blodsektoren ikke bliver kommercialiseret, hvorfor der arbejdes for vederlagsfri bloddonation i forslaget.

Endelig er det regeringens holdning, at det er vigtigt med en balanceret tilgang, som fx ikke medfører unødvendige hindringer for mulighederne for alternativ familiedannelse i privat regi.

Samlet set er det regeringens vurdering, at Danmark kan tilslutte sig forslaget i lyset af de forventede positive effekter på sundhedsbeskyttelsesniveauet i EU.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen er tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 17. marts 2022 og i forbindelse med EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 13. juni 2023. Herudover er Europaudvalget blevet orienteret om forslaget i form af Indenrigs- og Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat af den 9. september 2022.