

Sundhedsministeriet
Att: Antoinette Marie van de Vijver Jørgensen og Julie Broholm
Holbergsgade 6
1057 København

Den 10. august 2022

Høringsvar til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interesser: Forordningsforslag om blod, væv og celler

Dansk Erhverv har modtaget høring til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interesser: Forordningsforslag om blod, væv og celler den 15. juli 2022.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng den danske sundheds- og life science-branche bredt set, herunder virksomheder, der benytter og arbejder med blod, væv og celler inklusiv lægemiddelvirksomheder, medico- og diagnostikvirksomheder, biotek, vævscentre og øvrige sundheds- og life science-virksomheder.

Generelt

Dansk Erhverv ser positivt på det stillede forslag til en forordning og påskønner at være hørt og inddraget i høringsprocessen. Dansk Erhverv har forståelse for, at der på baggrund af evalueringen af lovgivningen om blod, væv og celler (BVC-lovgivningen), som blev offentliggjort i 2019, blev identificeret en række mangler og utilstrækkeligheder, som det er nødvendigt at imødekomme. Dansk Erhverv er ligeledes enige i relevansen af de oplyste specifikke mål for forordningen herunder for det første at garantere sikkerhed og kvalitet for patienter, der behandles med stoffer af menneskelig oprindelse (SoHO'er), for SoHO-donorer og for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion samt håndhævelse af sikkerheds- og kvalitetskrav, for det andet at optimere adgangen til SoHO-behandlinger og undgå mangel på SoHO'er, at sikre, og for det tredje at rammerne er fremtidssikrede og fremmer udviklingen af innovative SoHO-behandlinger, som er sikre og effektive.

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 løsningsmodel 2, som er beskrevet i forslaget i høringsmaterialet. Modellen løser til dels nuværende udfordringer med forskellige nationale krav og fortolkninger af EU-retningslinjer og sikrer samtidig mulighed for hurtig opdatering af sikkerheds- og kvalitetskrav defineret af europæiske ekspertorganer. Det vil uden tvivl være med til at sikre en højere beskyttelse af både patienter, donorer og afkom.

Specifikke kommentarer

Specifikt mål nummer 2: At optimere adgangen

I udkastet til forordningen oplyses det, at forordningen bl.a. har til formål at optimere adgangen til SoHO-behandlinger og undgå mangel på SoHO'er. 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. Det er positivt, at der sigtes efter at udvekslingen af SoHO'er medlemsstaterne imellem vil blive lettet, idet det vil føre til bedre adgang for patienterne.

Dansk Erhverv mener dog, at forordningen med fordel i højere grad kan lægge op til yderligere optimering af adgangen til kønsceller. Forordningen lægger op til, at medlemsstaterne fortsat har mulighed for at indføre strengere krav til adgangen til SoHO'er. Dansk Erhverv mener, at det vil betyde, at nationale regler i nogle EU-lande fortsat vil modvirke, at alle patienter reelt har adgang til sikker behandling med kønsceller.

Dansk Erhverv mener derfor, at forslaget med fordel kan definere en ret for *alle* uanset køn, samlivsform, seksualitet etc. til behandling med donerede 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.

Artikel 58: Standarder for beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom

I forordningens artikel 58 pkt. 3b står der:

"b) hvis er en påvist risiko for overførsel af genetisk betingede tilstande/lidelser, og navnlig hvis der er tale om medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation:

- i) testning af donorer for de tilstande/lidelser, der på grundlag af prævalens eller alvorlighed må anses for at udgøre den største risiko, eller*
- ii) testning af potentielle recipienter til påvisning af eventuelle relevante genetiske risici, kombineret med testning af donorer for påviste genetisk betingede tilstande/lidelser med henblik på at sikre en matchning, der vil forhindre den pågældende tilstand/lidelse hos afkommet."*

Dansk Erhverv mener ikke, at det er præciseret tydeligt nok, hos hvem den omtalte risiko skal være påvist hos. I dette tilfælde kan der både være tale om en risiko hos en donor, en recipient eller en risiko generelt i samfundet.

Derudover giver den nuværende formulering anledning til tvivl om bestemmelsen skal forstås som:

- a) et ufravigeligt krav om, at SoHO-enheder ved medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation altid skal foretage genetisk matching, hvis enten donor eller recipient har en påvist bærerstatus af genetiske lidelser,

eller

- b) en valgfri mulighed for at foretage genetisk matching som et supplement til screening af donorer for de alvorligste og mest udbredte recessivt genetiske sygdomme, hvis enten donor eller recipient har en påvist bærerstatus af genetiske lidelser.

Dansk Erhverv mener, at genetisk matching er en oplagt mulighed for at højne patientsikkerheden, og at det derfor vil være at foretrække, at det er en mulighed at benytte.

Opbevaring af personoplysninger ifm. SoHO-platform og kompetente myndigheder

Forordningen beskriver i Kapitel XI, at der skal oprettes en europæisk SoHO-platform, som Kommissionen opretter, forvalter og vedligeholder med det formål at lette en effektiv udveksling af oplysninger om SoHO-aktiviteter i Unionen i overensstemmelse med denne forordning.

Dansk Erhverv mener, at det som udgangspunkt er positivt, at der oprettes en fælles europæisk platform, som kan medvirke til at højne sikkerheden for danske og europæiske patienter. Dansk Erhverv mener dog, at der er behov for at præcisere hvilke oplysninger SoHO-platformen skal indeholde, herunder om dette inkluderer personoplysninger, samt om personoplysninger i givet fald skal videregives til SoHO-platformen fra kompetente nationale myndigheder, SoHO-enheder eller andre. Det giver anledning til tvivl om, hvorvidt SoHO-platformen alene skal indeholde aktivitetsdata iht. Artikel 44 og uønskede hændelser (SAO-indberetninger) iht. Artikel 47, eller om platformen også skal indeholde personoplysninger om donorer og recipienter, herunder i givet fald hvilke.

I Artikel 76 pkt. 2 står der:

”2. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som er nødvendige for anvendelsen af artikel 74 og 75, skal behandles med folkesundhedsmæssige formål for øje, navnlig følgende:

- a) at bidrage til at identificere og vurdere risici i tilknytning til en bestemt SoHO-donation eller SoHO-donor*
- b) at behandle relevante oplysninger om monitorering af kliniske resultater.”*

Dansk Erhverv mener ikke, at det i Artikel 74 og 75 er specificeret, hvornår det måtte være nødvendigt at behandle personoplysninger i SoHO-platformen, hvorfor det af hensyn til patienternes sikkerhed bør præciseres i forordningen.

Det samme gør sig gældende for behandling af personoplysninger hos kompetence myndigheder. I Artikel 76 pkt. 6 står der:

”6. Med hensyn til deres ansvar for at behandle personoplysninger i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til denne forordning betragtes SoHO-enheder og kompetente myndigheder i medlemsstaterne som dataansvarlige efter betydningen i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679, og de er bundet af reglerne i nævnte forordning.”

Dansk Erhverv mener dog, at det fremstår uklart, i hvilke situationer kompetente myndigheder er forpligtigede og/eller berettigede til at behandle persondata iht. forordningen. Ifølge indledningens pkt. 45 vil der være situationer, hvor behandling af personoplysninger vedrørende donorer og recipienter kan være nødvendig for at opfylde forordningens mål og krav, navnlig bestemmelserne om sikkerhedsovervågning og kommunikation de kompetente myndigheder imellem. Af samme indledning fremgår, at data om donorer, recipienter og afkom bør begrænses til det nødvendige minimum og pseudonymiseres.

Derfor mener Dansk Erhverv, 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. I dag videregives der ikke personoplysninger om donorer eller recipienter fra vævscentre til kompetente myndigheder bort set fra donoralias. Dansk Erhverv mener, at SoHO-enheder fortsat alene bør videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser. Dansk Erhverv mener derudover, at der er behov for præcisering af, i hvilke situationer kompetente myndigheder skal behandle personoplysninger og anses som dataansvarlige herfor.

Øvrige bemærkninger

Det er Dansk Erhvervs 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.

Efterspørgslen på assisteret reproduktion stiger, og det er forventningen, at stigningen vil fortsætte i fremtiden. Derfor er det nødvendigt at sikre, at alle patienter, der har behov for assisteret reproduktion, har adgang til sikre donoræg og sikker donorsæd. Et fælles EU-donorregister med unikke donor-ID vil kunne sikre, at donorer ikke donerer æg og sæd i flere lande eller på flere steder end tilladt. Et fælles register vil ligeledes i langt højere grad kunne dele viden om arvelige sygdomme hos donorer og på den måde være med til at højne patientsikkerheden markant. Derudover vil det betyde, 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.

Danmark er førende i specialiserede vævscentre sammenlignet med andre lande i EU, og vi har samtidig en generel høj patientsikkerhed. Derfor vil det være oplagt at placere et sådant fælles EU-donorregister i Danmark.

Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Med venlig hilsen,

Lærke With Sørensen

Politisk konsulent