



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - Bilag 244  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W sum.dk

Dato: 27-04-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPDCC  
Sagsnr.: 2305620  
Dok. nr.: 2669618

## Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Luxembourg den 13. juni 2023

1. Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af forordningerne (EF) nr. 297/95 og (EU) nr. 658/2014, KOM (2022) 721 endelig  
- *Vedtagelse af generel indstilling*
2. Europa-Kommissionens forslag til en rådshenstilling om at intensivere EU-indsatser for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang (EU) nr. 2023/0125, KOM (2023) 191 endelig.  
- *Vedtagelse*
3. Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig  
- *Fremskridtsrapport*
4. 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  
- *Fremskridtsrapport*
5. Styrkelse af det farmaceutiske økosystem til støtte for konkurrenceevnen og lige adgang til lægemidler  
- *Udveksling af synspunkter*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

---

**1. Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af forordningerne (EF) nr. 297/95 og (EU) nr. 658/2014, KOM (2022) 721 endelig**  
- Vedtagelse af generel indstilling

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til samlenotat af 23. februar 2023 vedr. EPSCO-rådsmøde i Bruxelles d. 14. marts 2023 er markeret med streg i margin.

**1. Resume**

*Kommissionen har ved KOM/2022) 721 af 13. december 2022 fremsat forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og tilbagekalder Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.*

*Med henblik på at forenkle og skabe bedre overblik over gebyrstrukturen, lægges de to regelsæt sammen til ét. Det fremgår af de nuværende to regelsæt, at ved revideringen, skal relevante gebyrer afspejle de reelle omkostninger og dermed og tage højde for de reelle udgifter agenturet og nationale kompetente myndigheder afholder.*

*Gennem de seneste år er der gennemført udvidelser af den regulatoriske rammesætning på lægemiddelområdet. Bl.a. har erfaringerne med COVID-19 har medført en styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring i forhold til lægemidler til mennesker.*

*Ændringerne i de regulatoriske rammer betyder, at der er et behov for at tilpasse strukturen for EMA's indtægtskilder tilsvarende. Der er navnlig tale om, at agenturet ikke blot kan opkræve gebyrer, men også godtgøre de nationale kompetente myndigheder for ydelser og aktiviteter, som der ikke opkræves gebyr for.*

*Det overordnede formål med forslaget er at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for EMA's aktiviteter, herunder kompensere de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, de tilvejebringer i forbindelse med de mange procedurer og opgaver, som styrkelsen af EMA har medført. Opgaverne er fastsat i regelsættet om EMA's aktiviteter og omfatter bl.a. godkendelse af lægemidler i centralt regi samt monitorering af disse efter deres markedsføring.*

*Endelig har forslaget til formål at fremtidssikre regelsættet gennem regulatorisk fleksibilitet, således at det fremover kan ændres på baggrund af nærmere definerede objektive forhold.*

*I forslaget reguleres gebyrer samt vederlag til medlemsstaterne gennem en række bilag, der i indhold spænder bredt, idet der er tale om et ganske betydeligt antal opgaver på såvel det humanmedicinske- som det veterinærmedicinske område samt for samråd omkring medicinsk udstyr. For nogle opgavers vedkommende er der sket en stigning i gebyret, som umiddelbart kan synes mere markant, fx godkendelsesgebyret, men det er ikke klart, om gebyret vil dække alle omkostninger forbundet med opgaven. For andre opgaver ses imid-*

*lertid et betydeligt fald i gebyrstørrelsen, ligesom vederlag for nogle opgaver sættes ganske lavt eller slet ikke ydes. På andre områder balancerer vederlaget det danske omkostningsniveau.*

*Visse opgaver med hjemmel i lovgivningen der i dag henstår ufinansierede, finansieres med de nye regler.*

*Regeringen finder det væsentligt, at forslaget set i en dansk kontekst rammer det rette finansieringsniveau både i forhold til størrelsen på gebyrerne samt de dertilhørende vederlag, der tilgår Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med dens opgavevaretagelse i regi af EMA. Det rette finansieringsniveau er således en forudsætning for, at Danmark kan bidrage til opgaverne i EMA-regi og dermed den offentlige sundhed i EU. På de områder, hvor der er tale om underfinansiering, skal der således arbejdes for et gebyr, der afspejler de reelle omkostninger og på tilsvarende vis en bedre balancering i forhold til vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatsside.*

*Regeringen finder det samtidig væsentligt, at forslaget ikke blot tjener danske interesser, men tillige er balanceret i forhold til de øvrige medlemsstaters økonomiske realitet, idet Danmark indgår i et netværk af ekspertise tilvejebragt af hele EU på området for human- og veterinærlægemidler samt medicinsk udstyr.*

*På EPCSO-rådsmødet den 13. juni lægges der op til foreløbig politisk enighed i form af en generel indstilling.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM(2022) 721 af 13. december 2022 fremsat forslag om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og tilbagekalder Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF, artikel 114 og artikel 168(4)(c) og (b) og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Dansk sprogversion er modtaget den 13. januar 2020.

Der blev indhentet forhandlingsmandat i Folketingets Europaudvalg den 24. marts 2023. På EPSCO-rådsmøde (sundhed) den 14. marts 2023 var der en politisk drøftelse af forslaget, hvor det fremgik, at medlemslandene generelt udtrykte støtte til en forenkling og tilpasning af de gebyrer og vederlag der betales i regi af EMA. Forslaget forhandles i øjeblikket stadig i Rådet, hvor medlemsstaterne har arbejdet for, at forslaget gennemgik en tilpasning af gebyrer og vederlag til medlemsstaterne, da forslaget på daværende tidspunkt medførte, at medlemsstaterne fik en indtægtsnedgang, idet gebyrsatserne og de fastsatte vederlag til de nationale myndigheder ikke matchede de reelle omkostninger. På baggrund af bidrag fra medlemsstaterne, er der sket en generel tilpasning af gebyrerne, som nu har resulteret i, at en del af de opgaver, der udføres i EMA-regi, i mindre grad finansieres af medlemsstaterne

På EPSCO-rådsmøde den 13. juni, forventes Rådet at komme til foreløbig politisk enighed, i form af vedtagelse af en generel indstilling.

### 3. Formål og indhold

De gebyrer, der i dag opkræves af EMA, er baseret på to regelsæt. Med henblik på at forenkle og skabe bedre overblik over gebyrstrukturen, foreslås det at lægge de to regelsæt sammen til ét regelsæt. Det fremgår af de nuværende to regelsæt, at ved revidering skal relevante gebyrer afspejle de reelle omkostninger og tage højde for de reelle udgifter, agenturet og nationale kompetente myndigheder afholder.

Gennem de seneste år har udvidelser og ændringer i reguleringen på lægemiddelområdet fundet sted, herunder også i forhold til gennemgribende ændringer på det veterinærmedicinske område. I forhold til lægemidler til mennesker er der navnlig, som følge af erfaringerne med Covid-19, sket en styrkelse af EMA's mandat i forhold til at forebygge mangelsituationer og sikre tilfredsstillende håndtering af fremtidige kriser.

Der er derfor opstået behov for at tilpasse strukturen for EMA's indtægtskilder og der skal således også ske tilpasning af de seneste opdateringer i henhold til de ændringer, der er foretaget i det regelsæt, som EMA hviler på. Der er navnlig tale om, at EMA ikke blot kan opkræve gebyrer, men også godtgøre de nationale kompetente myndigheder for ydelser og aktiviteter, som der ikke opkræves gebyr for på nuværende tidspunkt.

Som led i forarbejdet til gebyrforordningsforslaget er følgende udfordringer identificeret:

- Systemet vurderes komplekst i lyset af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer,
- Et mismatch mellem visse gebyrtyper og de underliggende omkostninger,
- Manglende gebyr for en ydelse eller manglende vederlag til de nationale kompetente myndigheder for visse procedurebaserede aktiviteter,
- Et mismatch mellem de underliggende omkostninger hos de nationale kompetente myndigheder og de vederlag, der betales for en given ydelse,
- Diskrepans mellem de to gebyrforordninger, idet disse er forskellige i deres tilgange til medlemsstatsvederlag.

Ved at adressere ovenstående, er det overordnede formål med regelsættet at bidrage til etablering af en sund økonomisk base, der støtter op om EMA's aktiviteter, herunder kompenserer de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, de tilvejebringer i forbindelse med de mange procedurer og opgaver. Disse har alle afsæt i det brede regelsæt, der fastsætter EMA's aktiviteter, herunder bl.a. godkendelse af lægemidler i centralt regi samt monitorering af disse efter deres markedsføring. Heraf følger samtidig det formål, at gebyrer som opkræves af virksomhederne samt vederlag til medlemsstaterne skal være omkostningsægte.

Endelig har forslaget til formål at fremtidssikre regelsættet gennem regulatorisk fleksibilitet, således, at det fremover kan ændres på baggrund af objektive forhold.

Endvidere fastsættes størrelsen på de vederlag, som er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som EMA skal betale til de nationale kompetente myndigheder for de opgaver, der udføres i EMA-regi. Endelig gøres overvågning af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og tjenester, samt vederlagene til medlemsstaterne, til genstand for regulering.

Med henblik på at sikre et retfærdigt opkrævningsystem indeholder forslaget derudover en række nye definitioner til både human- som veterinærmedicinske lægemidler.

### *Typer af gebyrer og afgifter*

Forslaget opererer med gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester, der ydes i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr. Typen af gebyrer og deres størrelse er reguleret i de bilag, der ledsager forslaget. Der er tale om et bredt spektrum af gebyrer vedrørende bl.a. videnskabelig rådgivning, behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter forordningen for lægemidler til mennesker og forordningen for veterinærlægemidler, behandling af ansøgninger om større ændring af en markedsføringstilladelse, vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler til mennesker og EU-procedurer for vurderinger af lægemidlers sikkerhed og effekt.

Hertil kommer årlige gebyrer for godkendte lægemidler på såvel det humanmedicinske – som det veterinærmedicinske område. Også de årlige gebyrer er detailreguleret i ledsagende bilag.

Videre indeholder forslaget detailregulering gennem bilagene i forhold til andre gebyrer og afgifter på såvel det human- som veterinærmedicinske område samt i forhold til samråd om medicinsk udstyr, der indeholder lægemiddelstof, eller som er ledsagende diagnostisk udstyr til et lægemiddel.

Endelig reguleres tillægsgebyrer og afgifter for hvilke der i øvrigt ikke er fastsat gebyrer eller andre afgifter. Der sigtes i den forbindelse til videnskabelige- og administrative tjenester. Tilgangen om omkostningsægtighed gælder tillige for denne type tillægsgebyrer og afgifter.

### *Betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for levering af tjenester til agenturet*

Forslaget medfører, at EMA udbetaler vederlaget til de nationale kompetente myndigheder. Beløbet skal være i overensstemmelse med de vederlagsbeløb, der følger af regelsættet (fastsat i bilagene).

Med mindre andet følger af regelsættet, fastholdes beløbet på vederlaget til medlemsstaterne, selv om forslaget også indfører gebyrnedsættelser på området. Det vil sige, at medlemsstaterne som hovedregel modtager fuld kompensation uanset, at der f.eks. er tale om tjenester, der relaterer til en SMV (små og mellemstore virksomheder), der modtager reduktion af sit gebyr.

### *Nedsættelser af gebyrer og afgifter*

Det følger af et bilag, hvornår der skal gives nedsættelse af gebyrer og afgifter.

Hvis en medlemsstat eller en EU-institution anmoder EMA om en vurdering, udtalelse eller tjeneste, giver agenturet afkald på hele det pågældende gebyr eller afgift. I fald ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse også har ret til anden nedsættelse i henhold til EU-lovgivningen, er det alene den nedsættelse, der er mest fordelagtig for ansøgeren/indehaveren, der finder anvendelse.

Det bemærkes, at forslaget tager højde for de horisontalt fastsatte EU-krav til SMV'er samt mikrovirksomheder. Der sker således en videreførelse af gebyrnedsættelser for førstnævnte og gebyrfritagelser for sidstnævnte.

### *Gennemsigtighed og overvågning samt justering af gebyrer, vederlag og afgifter*

De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets hjemmeside. Det påhviler EMA at overvåge sine omkostninger og agenturets direktør forelægger som led i den årlige

aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i forordningsforslaget.

I dag justeres gebyrer, afgifter og vederlag en gang årligt efter inflation per automatik. Det er Kommissionen, der overvåger inflationsraten.

Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder, herunder eksperter med hvem der er indgået kontrakt omkring de procedurer der omkranser ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, kan fremlægge dokumentation for væsentlige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der leveres til EMA, dog undtaget virkninger af inflationstilpasninger og eventuelle omkostninger til aktiviteter, der ikke udgør en tjeneste til agenturet. Sådanne oplysninger kan gives én gang pr. kalenderår. Dokumentationen skal baseres på behørigt begrundede og specifikke officielle finansielle oplysninger om arten og omfanget af den finansielle indvirkning på omkostningerne ved de tjenester, som EMA modtager.

Med forslaget gives EMA's direktør endvidere beføjelse til hvert 3. år, hvor relevant og efter høring af agenturets bestyrelse, at forelægge Kommissionen en særberetning, der på objektiv vis redegør for begrundede henstillinger om at hæve eller sænke gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en væsentlig ændring i de respektive omkostninger, som er identificeret.

Særberetningen skal baseres på en løbende overvågning samt på omkostningerne ved de aktiviteter, der er nødvendige for, at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver med henblik på at identificere væsentlige ændringer i omkostningsgrundlaget for EMA's tjenester og aktiviteter. Endvidere skal særberetningen tage højde for objektive og verificerbare oplysninger og tal, der direkte understøtter relevansen af de anbefalede justeringer. Medlemsstaterne skal i den forbindelse give oplysninger om antal forbrugte arbejdstimer i forhold til de opgaver, der reguleres af forordningsforslaget.

Kommissionen kan udbede sig præciseringer samt yderligere dokumentation.

Hyppigheden af rapporteringer fra EMA kan øges i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer, i tilfælde af en ændring af agenturets juridiske mandat eller hvis der foreligger klare og overbevisende data for væsentlige ændringer i agenturets omkostninger eller driftsregnskab, herunder dets udgifter til omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

#### *Revidering og kompetence til at vedtage delegerede beføjelser*

Med forslaget tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagene. Der kan således tages initiativ til ændringer i tilfælde af, at indholdet i en særberetning, som beskrevet ovenfor, giver anledning hertil, fx som følge af overvågningen af inflationsraten, ved en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig omkostningsændring, som følge af EMA's budgetrapportering eller hvis andre relevante oplysninger, navnlig om praktiske aspekter ved udførelsen af aktiviteter, for hvilke EMA opkræver gebyrer eller afgifter, giver anledning hertil.

Ethvert forslag til revision af gebyrer og afgifter og af det vederlag, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til forordningsforslaget, skal baseres på Kommissionens evaluering af EMA's udgifter og indtægter og af de relevante omkostninger ved de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder leverer til agenturet.

#### *Overslag over EMA's budget*

Når agenturet udarbejder overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, medtages detaljerede oplysninger om indtægterne fra hver type gebyrer og afgifter og de respektive vederlag. Oplysningerne skal sondre mellem humanmedicinske lægemidler og samråd om medicinsk udstyr, veterinærmedicinske lægemidler, årlige gebyrer opdelt efter type og andre gebyrer og afgifter også opdelt efter type.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294 medlovgiver. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Det er endnu uvist, hvornår en udtalelse forventes.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Regeringen vurderer, at nærhedsprincippet er overholdt henset til, at EMA er et decentraliseret agentur under EU. Beslutninger vedrørende EMA's finansiering samt dets gebyropkrævning kan derfor alene tages på EU-niveau, hvorfor det er en opgave for EU at udstyre EMA med kompetencen til at opkræve gebyrer samt fastsætte størrelsen af disse.

Forordningsforslaget regulerer alene opkrævning af gebyrer og betaling for omkostninger for opgaver, der udføres af EMA som led i agenturets lovfæstede arbejdsopgaver samt vederlag til medlemsstaterne. Kompetencen til at træffe beslutninger omkring gebyrer i nationalt regi forbliver et anliggende for medlemsstaterne.

#### **6. Gældende dansk ret**

Regler om gebyrer og afgifter, der skal betales til, EMA er aktuelt reguleret ved to forordninger i form af Rådets forordning nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddellovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

#### **7. Konsekvenser**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Med forslaget ophæves Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddellovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Den kommende forordning om gebyrer i EMA-regi vil ikke finde anvendelse på procedurer og tjenester såfremt de beløb, der skal betales, er forfaldet inden regelsættets anvendelsesdato. For så vidt angår de årlige gebyrer, kommer forslaget ikke til at finde anvendelse på produkter, for hvilke et årligt gebyr er forfaldet i året for regelsættets anvendelse.

Forslaget berører ikke medlemsstaternes kompetence til at træffe beslutning om fastsættelse af gebyrer, der opkræves af nationale kompetente myndigheder for opgaver, der henhører under medlemsstaternes kompetence.

| En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark.

##### Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget ventes at have mindre væsentlige statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige på omkring 4 mio. kr. om året.

Det bemærkes, at de samlede statsfinansielle konsekvenser vil afhænge af de kommende forhandlinger og den konkrete udformning af gebyrforordningen samt at udgifterne vil kunne variere fra år til år afhængig af aktivitetsniveauet. Med afsæt i Lægemiddelstyrelsens aktuelle porteføljesammensætning er der forskellige tendenser i op- og nedadgående retning.

Under arbejdsgruppemøderne er gebyrerne og vederlagene blevet justeret således, at de svarer til de nationale myndigheders reelle omkostninger. Forslaget medfører dermed ikke længere statsfinansielle konsekvenser for det offentlige.

I relation til nye ansøgninger på godkendelsesområdet for humanmedicinske lægemidler stiger gebyret, men i takt med at der samtidig ses en langt større kompleksitet, der stiller krav om anvendelse af tidskrævende og nye kompetencer, ligesom den stiller krav om nye og flere kompetencer på styrelsesniveau i medlemsstaterne, vil de midler, der er tildelt nu, ikke nødvendigvis vise sig tilstrækkelige.

For så vidt angår ændringer til markedsføringstilladelser udløser indikationsudvidelser således et større gebyr og dermed også et større vederlag til medlemsstaterne, der er involveret i processen. Øvrige variationer, såsom ændringer i forhold til dosering, aktivsubstans m.v. udløser imidlertid mindre gebyrer og vederlag til medlemsstaterne på trods af, at disse kan være omfattende, og stiller krav om gennemgang af betydelig dokumentation ved komitémedlemmer fra de nationale myndigheder. Her vil der være tale om en underfinansiering af styrelsens aktiviteter, som kan føre til, at styrelsen ikke kan varetage rapportør-opgaver. Til sammenligning ses en mere detaljeret tilgang for variationer på det veterinærmedicinske område, der således er mere ressourcebalanceret, om end der ses en underfinansiering i forhold til den aktuelle opgaveportefølje.

På det pædiatriske område introducerer forordningsforslaget betaling for ydelser, der ikke hidtil har været finansieret. Der ydes imidlertid ikke vederlag til de komitémedlemmer, som i dag er lægger en markant arbejdsindsats i forbindelse med de pædiatriske undersøgelsesplaner, der skal fremlægges af virksomhederne i forbindelse med udvikling af lægemidler til børn. I forhold til vurderingen af, om der skal ske undtagelse fra kravet om at udvikle et lægemiddel til børn, fordi det pågældende lægemiddel eksempelvis ikke vil medføre betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer, vurderes vederlaget til komitémedlemmerne for lavt, idet vurderingen i flere sager afstedkommer et ressourcetræk.

Vederlagene reduceres også til den videnskabelige rådgivning i forhold til i dag. For nuværende er det usikkert, om og i bekræftende fald hvad der foreslås opkrævet af gebyr og ydes af vederlag for de såkaldte follow-up henvendelser i relation til videnskabelig rådgivning. De reducerede gebyrer og vederlag afstedkommer en underfinansiering for Lægemiddelstyrelsen.

Årsgebyrerne for markedsføringsindehavere af human- og veterinærlægemidler, som skal dække omkostninger forbundet med overordnede overvågnings- og vedligeholdelse efter godkendelsen af disse lægemidler, stiger.

Som anført i foregående afsnit modtager medlemsstaterne fuldt vederlag for deres ydelser på trods af, at der ydes gebyrnedsettelse til en virksomhed. Der synes alene at være



en undtagelse herfor for nuværende, som består i at medlemsstaterne ikke modtager vederlag for de årlige gebyrer, der betales af virksomhederne i forbindelse med pandemiske influenzavacciner.

Det er endnu uvist, hvordan gebyrnedættelserne finansieres, men det formodes, at dette sker gennem vederlaget til EMA, der generelt ligger noget højere end det vederlag, der tilfalder en medlemsstat/medlemsstaterne i forening, hvor der er tale om en delt opgave mellem en såkaldt rapporteur og co-rapporteur.

Det bemærkes, at det under arbejdsgruppemøderne er blevet fremført, at finansieringen ikke vil falde på medlemslandene.

Som anført reguleres gebyrer samt vederlag til medlemsstaterne gennem en række bilag, der i indhold spænder bredt, idet der er tale om et betydeligt antal opgaver på det humanmedicinske- og det veterinærmedicinske område samt for samråd omkring medicinsk udstyr.

Visse opgaver med hjemmel i lovgivningen, der i dag henstår ufinansierede, finansieres med de nye regler.

Forslaget har ikke virkninger for EU-budgettet og dets bidrag til EMA's budget.

#### Erhvervs-mæssige konsekvenser

Forslaget vil medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser i form af afgifts- og gebyrstigninger. Det skal samtidig bemærkes, at der er en stigende kompleksitet i opgavevaretagelsen, der ligeledes afstedkommer et øget ressourcetræk i medlemsstaterne. Samtidig skal det understreges, at gebyrerne er meget detaljerede, idet de skal være omkostningsægte, og at de øgede omkostninger for den enkelte virksomhed vil afhænge af dennes produktportefølje, herunder hvilke ydelser, virksomheden anmoder om. Det vil dog afhænge af den konkrete udformning af gebyrforordningen, hvilke økonomiske konsekvenser, forslaget vil få for lægemiddelvirksomhederne.

#### Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

EMA har ansvaret for den videnskabelige vurdering, primært af innovative og højteknologiske lægemidler, der er udviklet af medicinalvirksomheder til brug i EU. Ekspertes deltager i arbejdet i EMA som medlemmer af dets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der vurderer lægemidler. Ekspertes vælges på grundlag af deres videnskabelige ekspertise, og langt de fleste stilles til rådighed for EMA af de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne. EMA og de nationale kompetente myndigheder indgår således i et fælles europæisk regulatorisk netværk, der tilsammen løfter opgaver vedr. lægemidler på europæisk niveau.

Et velfungerende og dermed også velfinansieret system, der sikrer vederlag til medlemsstaterne for deres tjenester, er således en forudsætning, hvis eksperterne skal kanalisere den nødvendige og tilstrækkelige ekspertise, der kan sikre sundhedsbeskyttelsen i Unionen ved brugen af lægemidler, der i sagens natur indebærer en iboende risiko.

Forslaget vurderes derfor at have en positiv virkning på sundhedsbeskyttelsen i Danmark, idet finansiering af opgavevaretagelsen i regi af både EMA og medlemsstaterne er en forudsætning for opretholdelsen af et system, der på europæisk plan sikrer den offentlige sundhed gennem tilstedeværelsen af sikre og effektive lægemidler til såvel mennesker som dyr.

Ved at tilbyde gebyrincitamenter for visse typer veterinærlægemidler, såsom immunologiske produkter, som ofte forebygger sygdomme, for hvilke behandlingen kræver anvendelse af antimikrobielle stoffer, er forslaget også i overensstemmelse med Kommissionens mål i henhold til jord til bord-strategien om senest i 2030 at halvere salget af antimikrobielle stoffer til husdyravl og akvakultur i EU.

Forslaget er endvidere i overensstemmelse med principperne for digitaliseringsparat politikudformning på flere områder. Der tages således bl.a. højde for informationsstrømme mellem agenturet og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelser og mellem agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder, ligesom forslaget indeholder bestemmelser vedr. offentliggørelse af gebyrrelaterede oplysninger på agenturets hjemmeside.

Endelig er forslaget i overensstemmelse med målene om klimaneutralitet, da det grundet sin karakter og anvendelsesområde ikke påvirker EU's drivhusgasemissioner.

## **8. Høring**

Forordningsforslaget har været sendt i høring den 19. december 2022 i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interesser. Der er indkommet høringssvar fra Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Lægemiddelindustriforeningen og Industriforeningen for Generiske og biosimilære lægemidler.

**Foreningen for Parallelimportører af Medicin** støtter forslaget og tilslutter sig de foreslåede gebyrer vedrørende underretninger om paralleldistribution.

**Lægemiddelsindustriforeningen (LIF)** støtter udformning og valg af en gebyrstruktur, der understøtter EMA i et hurtigt, effektivt, agilt og fremtidssikret europæisk godkendelsessystem, som gør Europa konkurrencedygtig i godkendelse af ny medicin. LIF bemærker, at det i den forbindelse er vigtigt, at gebyrstrukturen sikrer, at de nationale kompetente myndigheder får et rimeligt vederlag, når de fx fungerer som rapportører og medrapportører i EMA godkendelsesprocesser samt bidrager til Scientific Advice, udformning af nye guidelines samt andre internationale opgaver i EMA-regi. De faktiske omkostninger skal dækkes, så de nationale myndigheder kan løfte de valgte/pålagte opgaver på effektiv og kompetent vis. Det er i dansk interesse, at de danske kompetente myndigheder (Lægemiddelstyrelsen) fortsat påtager sig mange EMA-opgaver, og at der er klare incitamenter, ressourcer og kapacitet til at engagere sig internationalt.

**Industriforeningen for Generiske og biosimilære lægemidler (IGL)** er enig i, at forslaget skal kunne bidrage til at løse den række af problemer, der blev konstateret i evalueringen af EMA's gebyrsystem. Det gælder kompleksiteten som følge af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer, men også den nødvendige tilpasning heraf til de reelle omkostninger. IGL bemærker derudover, at det er vigtigt, at de til enhver tid gældende gebyrer og afgifter til EMA ikke modvirker det afgørende hensyn om at sikre patienterne adgang til sikre og effektive lægemidler – og det til en pris, der er til at betale. De anfører endvidere, at et negativt eksempel herpå er den væsentlige stigning på det årlige gebyr for lægemiddelovervågning (pharmacovigilance), der, på trods af den foreslåede reduktion for generika, vil få konsekvenser for netop de generiske lægemidler, der er en meget stor del af den samlede portefølje af markedsføringstilladelser i EU.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er for nuværende ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget.

Det er imidlertid vurderingen, at forslaget om en forenklet ramme overordnet vil finde støtte blandt medlemsstaterne. Det er dog endnu uvist, hvordan medlemsstaterne mere konkret vil forholde sig til forslagens bestanddele, idet tilgangen til finansieringsmekanismen afhænger af, hvorledes sammensætningen af den enkelte medlemsstats lægemiddelportefølje tegner sig. Der må dog kunne forventes en vis modstand, såfremt gebyrer og vederlag medfører store ændringer i som resulterer i, at medlemsstaterne selv skal finansiere opgaverne.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er umiddelbart positivt indstillet over for forslaget, og deler således Kommissionens vurdering af, at der er behov for en mere overskuelig ramme for gebyrhåndtering i forhold til EMA's opgaver med lægemidler og medicinsk udstyr. Ligeledes finder regeringen det positivt, at størrelsen på vederlagene til medlemsstaterne genbesøges, herunder navnlig, at der ikke sker reduktion i betalingen til medlemsstaterne i tilfælde af gebyrreduktion til en virksomhed, ligesom satserne skal være omkostningsægte.

Regeringen finder det væsentligt, at forslaget rammer det rette finansieringsniveau både i forhold til størrelsen på gebyrerne samt de dertilhørende vederlag, der tilgår medlemsstaterne i forbindelse opgavevaretagelse i regi af EMA. Der hvor finansieringen ikke er omkostningsægte, skal der således arbejdes for mere omkostningsægte gebyrer og på tilsvarende vis en bedre balancering i forhold til vederlag mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, der er involveret i processerne fra medlemsstatsside.

Regeringen finder det samtidig væsentligt, at forslaget ikke blot tjener danske interesser, men tillige er balanceret i forhold til de øvrige medlemsstaters økonomiske realitet, idet Danmark indgår i et netværk af ekspertise tilvejebragt af hele EU på området for human- og veterinærlægemidler samt medicinsk udstyr.

Regeringen finder det væsentligt, at der under de kommende forhandlinger holdes fokus på den potentielle opgaveskævvridning, som lav godtgørelse på visse områder kan afstedkomme. Der vil således være en risiko for, at opgaverne ikke løses rettidigt eller løses i en mindre kreds af medlemsstater, hvilket vil gøre systemet mere sårbart.

Endelig finder regeringen det væsentligt, at de forhold, der kan udløse satsændringer i videst mulige omfang baseres på en objektiv og forudsigelig tilgang, der tillige afspejler de reelle omkostninger. Dette vil endvidere sikre medlemsstaternes interessevaretagelse på et stadie, der ligger tidligere end udmøntningen af regelændringen gennem delegerede retsakter.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2022, samt ved Indenrigs- og Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat om forslaget den 31. januar 2023. Sagen blev forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 24. marts 2023.

---

## **2. Europa-Kommissionens forslag til Rådets henstilling om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang (EU) nr. 2023/0125, KOM (2023) 191 endelig.**

---

- Vedtagelse

NYT NOTAT

### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 26. april 2023 fremsat et forslag til henstilling fra Rådet om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang. Antimikrobiel resistens (AMR) er blevet et alvorligt folkesundhedsproblem på verdensplan, med anslået 700.000 dødsfald om året som følge af resistente infektioner. For at bekæmpe problemet har Kommissionen fremsat en rådhenstilling med forslag til konkrete initiativer EU-medlemslande kan gennemføre i en One Health-tilgang.*

*One Health-tilgangen anerkender, at sundheden for mennesker, dyr og miljøet er sammenkoblet, og at AMR er et fælles problem, der kræver en koordineret respons på tværs af forskellige sektorer. Den foreslåede henstilling sigter på at forebygge opståen og spredning af AMR, forbedre overvågning og kontrol samt fremme ansvarlig brug af antimikrobielle midler.*

*En af de vigtige foranstaltninger, der foreslås af Kommissionen, er udviklingen af nationale AMR-handlingsplaner. Handlingsplaner skal sætte en ramme for koordineret indsats på tværs af sektorer. Forslaget omfatter anbefalinger til konkrete mål og indikatorer for at måle fremskridt i forhold til at tackle AMR. Ved at udvikle nationale handlingsplaner kan medlemsstaterne fastlægge nationale prioriteter, afsætte ressourcer og overvåge fremskridt i reduktionsmål.*

*Dertil foreslås udvikling af EU-retningslinjer for rationel anvendelse af antimikrobielle midler i den humane og veterinære sektor. Samtidig foreslås, at der udvikles metoder til at øge efterlevelsen af retningslinjerne samt at fremme brugen af diagnostiske tests for at målrette antibiotisk behandling.*

*Endelig foreslår Kommissionen, at der i handlingsplanerne implementeres infektionsforebyggende foranstaltninger. Disse foranstaltninger ses som afgørende for at reducere spredning af infektioner, herunder resistente infektioner, og reducere brug af antibiotika. Kommissionen foreslår, at disse foranstaltninger implementeres i alle sektorer i sundhedsvæsenet, herunder hospitaler, plejehjem mv. og praksissektoren. Foranstaltningerne vil omfatte blandt andet styrket organisering, uddannelse og kompetenceudvikling indenfor infektionshygiejne samt udvikling af nationale vaccinationsprogrammer.*

*Samlet set skal rådshenstillingen virke som en overordnet ramme for medlemslandene indsats i forhold til planlægning, udarbejdelse og implementering af nationale AMR-handlingsplaner.*

*Regeringen er positiv overfor forslaget, idet AMR er en stor og grænseoverskridende sundhedstrussel, der kræver en koordineret indsats. Det er vigtigt, at indsatsen styrkes i EU og globalt. Indholdet i forslaget er fagligt kvalificeret og desuden svarende til de danske planer og prioriteter på området. På den baggrund forventer regeringen at tilslutte sig forslaget.*

*Den danske holdning til forslaget skal tilkendegives i De Faste Repræsentanternes Komité (COREPER) d. 31. maj forud for vedtagelse på rådsmødet for sundhed (EPSCO-sundhed) d. 13. juni.*

## **2. Baggrund**

Nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af antimikrobiel resistens (AMR) er en afgørende forudsætning for en koordineret AMR-indsats på tværs af sektorer. I den politiske erklæring fra 2016 fra FN's Generalforsamlings topmøde om antimikrobiel resistens forpligtede medlemsstaterne sig til at arbejde på nationalt, regionalt og globalt plan for, i overensstemmelse med Verdenssundhedsforsamlings resolution 68.7, at udarbejde tværsektorielle handlingsplaner i tråd med en One Health-tilgang og den globale handlingsplan for bekæmpelse af AMR.

I Rådets konklusioner af 17. juni 2016 opfordredes medlemsstaterne til inden medio 2017 at have en national handlingsplan for bekæmpelse af AMR på plads, baseret på One Health-tilgangen og i overensstemmelse med målene i WHO's globale handlingsplan for bekæmpelse af AMR.

EU's handlingsplan "EU One Health Action Plan against AMR" blev vedtaget i 2017 og giver en ramme for koordineret handling for at tackle AMR på tværs af human sundhed, dyresundhed og miljøet. Planen sigter mod at reducere fremkomsten og spredningen af AMR, bevare effektiviteten af eksisterende antimikrobielle midler og fremme udviklingen af nye behandlingsmuligheder.

I 2019 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) antimikrobiel resistens som en af de ti største globale trusler mod folkesundheden, som menneskeheden står overfor, og i juli 2022 identificerede Kommissionen, sammen med medlemsstaterne, AMR som en af de tre vigtigste sundhedstrusler i EU.

Siden vedtagelsen af AMR-handlingsplanen fra 2017 har en række større initiativer bidraget til yderligere at styrke EU's indsats over for antimikrobiel resistens. Initiativerne omfatter bl.a. den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, jord-til-bord-strategien og handlingsplanen for nulforurening, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/619 og (EU) 2019/420, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/172921 og lægemiddelstrategien.

## **3. Formål og indhold**

I en oversigtsrapport af 18. oktober 2022 konstaterede Kommissionen, at der — selv om der var indført nationale handlingsplaner i samtlige medlemsstater, som for størstedels vedkommende i hvert fald i et vist omfang var baseret på en One Health-tilgang — var væsentlige indbyrdes forskelle på disse handlingsplaner med hensyn til indhold og detaljeringsgrad. Kommissionen konkluderede desuden, at mange medlemsstater i højere grad burde basere deres indsats på en One Health-tilgang, navnlig med hensyn til foranstaltninger vedrørende miljøet, som i mange tilfælde mangler eller ikke er tilstrækkeligt udviklede.

Endelig var centrale komponenter, såsom forvaltnings-, monitorerings- eller evalueringsdelen, generelt ikke beskrevet tilstrækkelig detaljeret, hverken i den nationale handlingsplan som sådan eller i relaterede dokumenter. Desuden indeholdt de nationale handlingsplaner generelt ikke budgetoplysninger. Disse udfordringer giver, ifølge Kommissionen, anledning til bekymring vedrørende holdbarheden af gennemførelsen af de nationale

handlingsplaner og de ordninger, der er indført i medlemsstaterne for at sikre, at deres strategiske mål nås effektivt.

Kommissionen peger således i forslaget til rådshenstillingen på en række punkter, hvor medlemsstaterne kan forbedre deres indsats og sikre en mere sammenhængende og effektiv tilgang på tværs af sektorer og landegrænser:

- a) *Nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR*: Medlemsstaterne opfordres til at udvikle og implementere nationale handlingsplaner mod antimikrobiel resistens. Medlemsstaterne opfordres til at inkludere tværsektoriel koordinering, implementere overvågningsmekanismer, måltal og evaluere effekten af planerne hvert tredje år.
- b) *Overvågning og monitorering af AMR og forbrug af antimikrobielle midler*: Dette initiativ sigter mod at forbedre overvågningen og monitoreringen af AMR og antimikrobielt forbrug for at sikre mere nøjagtig og sammenlignelig dataindsamling på tværs af EU-landene. Det er også nødvendigt at have mere evidens om udviklingen og spredningen af AMR gennem eksponering for plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Dertil nævnes miljøovervågning af AMR i ferskvand, spildevand og landbrugsjord som afgørende for at forstå miljøets rolle i opkomsten og spredningen af AMR og risikoen for menneskers sundhed.
- c) *Infektionsforebyggelse og -bekæmpelse*: Kommissionen foreslår en række initiativer for at styrke infektionsforebyggelse i EU, herunder styrkelse af implementeringen af eksisterende retningslinjer, styrket organisering, uddannelse og kompetenceudvikling samt udvikling af nationale vaccinationsprogrammer.
- d) *Antimikrobiel forvaltning og rationel brug af antimikrobielle stoffer*: Medlemsstaterne opfordres til at tage initiativer for at sikre rationelt brug af antimikrobielle midler i sundhedsvæsenet. Ligeledes opfordres der til at udvikle retningslinjer for behandling af infektioner, forbedret diagnostik og overveje risikoen for resistensudvikling ved brug af plantebeskyttelsesmidler m.v.
- e) *Anbefalede mål for forbrug af antimikrobielle midler og antimikrobiel resistens*: Kommissionen anbefaler medlemslandene at fastsætte specifikke mål for at reducere forbruget af antimikrobielle midler og AMR i hele EU. Kommissionen har, sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), designet konkrete mål for at reducere unødvendigt brug af antibiotika på både EU- og medlemsstatsniveau. Disse mål tager hensyn til hvert lands situation og eksisterende forbrug af antibiotika og spredning af resistente patogener. De anbefalede mål skal hjælpe med at overvåge og reducere antibiotikabrug og spredning af resistente bakterier.
- f) *Oplysning, uddannelse og træning*: Dette initiativ sigter mod at øge bevidstheden om AMR og rationelt brug af antimikrobielle midler blandt sundhedspersonale, patienter og den brede offentlighed gennem uddannelse og træning.
- g) *Forskning og udvikling samt incitamenter for innovation og adgang til antimikrobielle lægemidler*: Kommissionen opfordrer medlemslande til at fremme forskning og udvikling af nye antimikrobielle lægemidler og andre medicinske tiltag mod AMR samt at sikre adgang og forsyning. På trods af 11 nye antibiotika siden

juli 2017, stadig er behov for mere forskning og udvikling af effektive antibiotika, da de nye godkendte antibiotika kun har begrænset klinisk effekt.

- h) *Samarbejde*: Initiativet sigter mod at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne og EU-institutionerne samt at fremme samarbejde på tværs af sektorer for at bekæmpe AMR i en One Health-tilgang.
- i) *Globalt*: Medlemsstater opfordres til at advokere og støtte rationel brug af antimikrobielle midler i tredjeverdenslande og styrke EU's lederskab i den globale indsats mod AMR gennem samarbejde med internationale organisationer.
- j) *Afrapportering*: 4 år efter vedtagelsen vil kommissionen aflægge rapport til Rådet om fremskridtene i gennemførelsen af tiltagene i henstillingen.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

#### **7. Konsekvenser**

Henstillingen er ikke retligt bindende, og forslaget har derfor ikke i sig selv direkte lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser. Rådshenstillingen vil dog efter alt at dømme lægge grundlaget for anbefalinger og praksis i forbindelse med udarbejdelse af fremtidige nationale handlingsplaner mod AMR i EU.

Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens pkt. 2.4.1.

#### **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

##### Region Midtjylland

Region Midtjylland hilser rådshenstillingen meget velkommen. Det er vigtigt, at EU træder i karakter i forhold til den meget alvorlige AMR-problematik.

##### Sygehus Sønderjylland i Region Syddanmark

Konsekvenserne af antibiotikaforbrug er grænseoverskridende. Det er derfor meget velkomment, – og en særlig styrke ved forslaget – at det er gældende i hele EU. Regionen roser, at der sættes konkrete mål, og at målene defineres i Defined Daily Doses (DDD). Regionen fremhæver desuden vigtigheden af harmonisering af antimikrobiel resistensbestemmelse i EU. For at kunne vurdere forekomsten af antimikrobiel resistens og sammenligne på tværs af EU, skal der være en fælles reference for påvisning af antibiotikaresistens.

##### Region Sjælland

Region Sjælland mener, at det er positivt, at EU er ambitiøse på dette meget vigtige område. Forslaget kræver overvejende handling på nationalt plan, hvor der skal laves nationale indsatser/politikker og koordineres indsatser på tværs af sektorer og landegrænser. Region Sjælland finder det yderst vigtigt, at de danske myndigheder tager opgaven på sig

og laver en national strategi med inddragelse af regionerne, som laver diagnostikken og derved finder AMR.

Region Sjælland synes, man bør tydeliggøre One Health delen og have mål, der går på tværs af sektorerne. Eksempelvis kunne landbrugets forekomst og nedbringelse af CC 398 MRSA have betydning for mål 3. Det ville også sætte fokus på tilgangen, at hver sektor ikke havde egne mål, men at der var en fælles One Health målsætning med integrerede mål, som rakte ud til de forskellige sektorer.

Region Sjælland mener overordnet, at de 5 mål er yderst relevante mål. Region Sjælland finder, at reduktioner på 3% af så lave incidenser som DKs MRSA incidens er urealistiske. Det bør ændres til en status quo model, som det er tilfældet for visse medlemsstater i mål 4 og 5.

Region Sjælland ser gerne, at antibiotikaforbruget opgøres i tilpassede Defined Daily Doses (DDD), hvilket betegnes aDDD, da det giver et mere retvisende billede af antibiotikaforbruget.

#### Region Hovedstaden

Region Hovedstaden bifalder de opsatte mål for reduktion af forbruget af bredspektret antibiotika samt mål for en samlet generel reduktion af antibiotikaforbruget i primær og sekundær sundhedssektor. I Sundhedsvæsenet vil det også give mening at sætte fokus på at reducere varigheden af intravenøs antibiotikabehandling og hurtigere overgå til oral antibiotika indtagelse. I regionen arbejder en del hospitaler med Antimicrobial Stewardship. AWaRe klassifikationen anvendes i tiltagende grad som redskab til monitorering og formidling af antibiotikaforbruget, herunder ifm. opfølgning på regionens mål for reduktion af antibiotikaforbruget. I den sammenhæng ser vi frem til at den danske handlingsplan for reduktion af antibiotikaforbruget, herunder af de kritiske antibiotika, opdateres for at fastholde og stimulere fokus og indsats. Fsva. mål for antibiotikaforbruget i dyrehold og landbrugssektoren bemærkes, at der fokuseres på reduktion af salget af antibiotika frem for forbruget, om end der er en sammenhæng mellem de to monitoreringsmetoder. Regionen foreslår, at den anbefalede frekvens for at evaluere de nationale planer for at bekæmpe AMR bliver 3 år.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Medlemsstaterne hilser generelt forslaget velkomment og foreløbigt har ingen væsentlige skillelinjer vist sig i forhandlingerne.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er positiv overfor forslaget. Det er vigtigt og rettidigt, at indsatsen mod AMR gives fornyet opmærksomhed og styrke, da AMR er en stor og grænseoverskridende trussel mod folkesundheden og sundhedsvæsenet. Det grænseoverskridende element gør det samtidig nødvendigt, at medlemsstaterne koordinerer deres indsats, ligesom det er afgørende, at EU viser globalt lederskab bl.a. ved at støtte lav- og mellemindkomstlandes indsats mod AMR. Fokus på lav- og mellemindkomstlande er særligt vigtigt, da det er i disse lande, at AMR-byrden er størst. Regeringen har i forhandlingerne arbejdet for, at rådshenstillingen nævner den dansk initierede organisation International Center for Antimicrobial Resistance Solutions (ICARS), fordi ICARS leverer den slags kontekstsensitive løsninger, der er brug for i lav- og mellemindkomstlande.



Fagligt er indholdet i forslaget relevant og svarende til de danske planer og prioriteter på området. Forslaget er velfunderet i faglig evidens og baseret på bred inddragelse af relevante interessenter.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er ikke tidligere blevet forelagt for Folketingets Europaudvalg, men udvalget blev orienteret om forslaget i Indenrigs- og Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat af den 23. maj 2023.

---

### **3. Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig**

*- Fremskridtsrapport*

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til samlenotat af d. 24. november 2022 vedr.

EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 9. december 2022 er markeret med streg i margin

#### **1. Resume**

*Kommissionen fremsatte den 3. maj 2022 forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS), som har til formål at vedtage en ramme, der skal understøtte adgangen til samt anvendelse og deling af sundhedsdata på en sikker måde, både i og på tværs af EU-medlemslandene. Kommissionen vil give den enkelte borger mulighed for at udøve kontrol over egne sundhedsdata og samtidig give mulighed for at udnytte potentialet ved sikker udveksling, brug og genbrug af sundhedsdata til patientbehandling, samt forskning, innovation m.m. inden for EU.*

*Forslaget er blevet drøftet i Rådet siden fremsættelse i maj 2022. Ved afslutning af det svenske formandskab præsenteres på EPSCO-rådsmødet d. 13. juni 2023 fremskridtsrapport om forhandlingerne. Det forventes, at formandskabet vil orientere om, at man har gennemgået den første kompromistekst, som det tjekkiske formandskab præsenterede i 2022. Efterfølgende har det svenske formandskab forelagt en ny kompromistekst, som nu er under gennemlæsningen i arbejdsgruppen. Det forventes, at der tidligst kan opnås generel indstilling i løbet af efteråret 2023.*

*Regeringen er overordnet positiv over for formålene bag forordningsforslaget, herunder etablering af en ramme, der understøtter en sammenhængende og effektiv anvendelse og deling af sundhedsdata til brug i patientbehandling, samt til forskning og innovation. Regeringen vurderer dog, at forslaget er meget ambitiøst og indeholder en række elementer, som forudsætter væsentlige tekniske tilpasninger for både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette er en udfordring for medlemsstater som Danmark, der igennem mange år har investeret i infrastruktur, standarder mv. for sundhedsdata. Regeringen er desuden skeptisk overfor, at der lægges op til, at et fælles europæisk sundhedsdataområde skal bygge på digitale systemer for elektronisk identifikation og dokumentudveksling, som endnu ikke er velfungerende eller udbredte i EU.*

*Forslaget vil have statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet samt afledte nationale udgifter, herunder også lokale udgifter i kommuner og regioner, forbundet med implementering af forordningens krav. Det er regeringens foreløbige vurdering, at forslaget kan få betydelige statsfinansielle konsekvenser, da en implementering vil kræve tilpasninger af danske digitale sundhedsløsninger, herunder ændringer af et stort antal af it-systemer, i det daglige kliniske arbejde og teknisk integration til grænseoverskridende infrastruktur. Der er af EU-budgettet afsat ca. 6 mia. kr. til at støtte aktiviteter og opbygning af infrastruktur til det europæiske sundhedsdataområde i medlemslandene. Det*

er dog regeringens forventning, at de afsatte midler ikke vil dække alle omkostninger. Forslaget vil desuden have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Det er vigtigt for regeringen, at forslaget overholder nærhedsprincippet og ikke kommer til at erstatte, men i stedet supplerer medlemslandenes egne nationale regler og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata til både primære og sekundære formål. Det er den umiddelbare vurdering, at dele af forordningen, som den foreligger, kan tolkes således, at der skal ændres og tilpasses nationale bestemmelser inden for disse områder, og at der dermed er tvivl om, hvorvidt nærhedsprincippet er overholdt.

Dertil er det vigtigt, at deling af sundhedsdata sker sikkert og forsvarligt. Ved udveksling af data på tværs af grænser til sekundær anvendelse af sundhedsdata bør dette basere sig på deling af aggregerede data eller på brug af fæderede modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt, og det kun er analyseresultatet, der deles. Danmark er langt fremme i udviklingen af infrastruktur til anvendelse og deling af sundhedsdata samt standardisering af sundhedsdata på tværs af sektorer, og derfor vil regeringen arbejde for, at forslaget bygger på eksisterende systemer og standarder. Den oprindeligt foreslåede implementeringsperiode er i formandskabets kompromistekst forlænget, hvilket regeringen ser positivt på. Det undersøges, om den forlængede periode er tilstrækkelig i en dansk kontekst. Det er fortsat vigtigt, at arbejde mod en realistisk implementeringstid, som tager hensyn til medlemslandenes parathed og er tilpasset timingen for øvrige forordningsforslag. Regeringen vil arbejde for at hjemtage EU-midler til at understøtte dansk deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde.

Det er regeringens vurdering, at forordningen kan medføre lovgivningsmæssige konsekvenser, bl.a. i forhold til sundhedsprofessionelles registrering af patientoplysninger. Det er fortsat uafklaret, hvordan patienternes selvbestemmelsesret i forhold til at frabede sig registrering og videregivelse af sundhedsdata spiller sammen med forordningsforslaget, da der i rådet endnu ikke er enighed om udformningen af disse bestemmelser.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 13. juni 2023 med henblik på en fremskridtsrapport.

## 2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2022) 197 den 3. maj 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, der skal styrke EU-borgeres kontrol over deres elektroniske sundhedsdata, udarbejde en ramme for sikker deling af ikke identificerbare sundhedsdata på tværs af grænser samt bidrage til et indre marked for digitale sundhedsprodukter og services, ved at harmonisere reglerne. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion d. 2. juni 2022.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 16 og 114 om henholdsvis beskyttelse af personoplysninger og harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende det indre markeds funktion. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

Baggrunden for forslaget er meddelelsen "En europæisk strategi for data" (jf. grund- og nærhedsnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg d. 27. marts 2020), som Kommissionen fremsatte i februar 2020. Strategien lægger bl.a. op til investeringer i fælles europæiske dataområder og sammenslutning af cloudinfrastrukturer, som skal nedbryde juridiske og tekniske barrierer for datadeling, samt understøtte sikker datadeling i EU. Forslaget om et europæisk sundhedsdataområde er det første af flere forslag til etablering af område-specifikke europæiske datainfrastrukturer, der skal understøtte adgang til og anvendelse

af data på tværs af EU. Håndtering af sundhedsspecifikke udfordringer gennem adgang til og deling af sundhedsdata er en af Kommissionens prioriteter på sundhedsområdet. Blandt andet spiller det europæiske sundhedsdataområde en forventet rolle i styrkelsen af beredskabet til og indsatsen over for sundhedskriser samt sundhedssystemernes modstandsdygtighed.

Som baggrund for forslaget har Kommissionen lagt særligt vægt på, at sundhedssektoren i de forskellige EU-lande er rig på data, men imidlertid ikke udnytter disse data tilstrækkeligt til gavn for patienter og forskning. Kommissionen lægger vægt på, at man ved at udnytte potentiale til at omsætte og genbruge sundhedsdata i hele EU vil bidrage til bedre at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme. Det fremføres endvidere i forslaget, at en øget interoperabilitet for sundhedsdata blandt sundhedstjenesteydere kan føre til betydelige besparelser for patienterne og sundhedsvæsenet.

Kommissionen fremhæver endvidere, at COVID-19-pandemien har vist vigtigheden af digitale tjenester inden for sundhedsområdet. Her peges blandt andet på, at ajourførte og pålidelige sundhedsdata spiller en vigtig rolle i forbindelse med kriser og bidrager til at udvikle effektive behandlinger og vacciner. Pandemien har ifølge Kommissionen fremskyndet indførelsen af digitale værktøjer i EU såsom elektroniske patientjournaler (personlige lægejournaler eller lignende dokumenter i digital form), elektroniske recepter og digitale sundhedsapps samt deling af forskningsdata.

Kommissionen henviser til, at forordningsforslaget bygger på forskellig lovgivning, herunder databeskyttelsesforordningen (EU) 2016/679, forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, forordning (EU) 2022/868 om europæisk datastyring, den foreslåede retsakt om kunstig intelligens, og den foreslåede dataforordning, direktiv 2016/1148 om sikkerheden for net- og informationssystemer ("NIS-direktivet") og direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen fremhæver endvidere, at det europæiske sundhedsdataområde bygger på forordningen om en europæisk digital identitet (eIDAS), som i øjeblikket er under revidering.

Forslaget er blevet drøftet i Rådet siden fremsættelsen i maj 2022. Ved afslutning af det svenske formandskab præsenteres på EPSCO-rådsmødet d. 13. juni 2023 fremskridtsrapport om forhandlingerne. Det forventes, at formandskabet vil orientere om, at man har gennemgået den første kompromistekst, som det tjekkiske formandskab præsenterede i 2022. Efterfølgende har det svenske formandskab forelagt en ny kompromistekst, som nu er under gennemlæsningen i arbejdsgruppen. Det forventes, at der tidligst kan opnås generel indstilling i løbet af efteråret 2023.

### **3. Formål og indhold**

Formålet med det fremsatte forordningsforslag er at vedtage en ramme, der skal understøtte adgangen til samt anvendelse og deling af sundhedsdata på en sikker måde, både i og på tværs af EU-medlemslandene. Kommissionen vil give den enkelte borger mulighed for at udøve kontrol over egne sundhedsdata og samtidig give mulighed for, at potentialet for sikker udveksling, brug og genbrug af sundhedsdata udnyttes inden for EU.

Indholdet i forordningsforslaget kan inddeles i fire områder, og omfatter følgende:

- Adgang til, deling og anvendelse af sundhedsdata til brug i patientbehandling (primær anvendelse).

- Krav til producenter, leverandører og importører af elektroniske patientjournalssystemer, herunder omsorgsjournaler og øvrige fagsystemer på sundhedsområdet (fremadrettet omtalt som elektroniske patientjournalssystemer), om interoperabilitet, sikkerhed og selvtestering.
- Adgang til, deling og anvendelse af sundhedsdata til brug i forskning, innovation, og politisk beslutningstagning (sekundær anvendelse).
- Andre generelle forhold, herunder etableringen af et European Health Data Board.

#### Primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata

Den primære anvendelse af sundhedsdata omhandler brugen af data direkte i sundhedsvæsenet til patientbehandling. På området for primær anvendelse er der i forordningsforslaget fremsat krav om, at borgere skal have digital adgang til deres elektroniske sundhedsdata, og at sundhedspersonale skal have digital adgang til udvalgte relevante oplysninger om borgere i behandling hos dem. Med denne ret følger en række regler, bl.a. at borgere skal kunne få en elektronisk kopi af en række bestemte sundhedsdata fx patientresuméer, recepter, laboratorieresultater mv. i et bestemt europæisk format. Herudover skal borgere kunne se, hvilke sundhedspersoner, der har tilgået deres data samt begrænse sundhedsprofessionelles adgang til disse oplysninger. Dertil stilles der krav til sundhedsprofessionelle om at foretage registrering af bestemte sundhedsdata i elektroniske patientjournalssystemer.

Som led i ovennævnte skal medlemsstaterne oprette en digital sundhedsmyndighed, der er ansvarlig for gennemførelsen og håndhævelsen af forordningens regler om deling af data til brug i patientbehandlingen.

Forslaget indeholder desuden bestemmelser om, at delingen og anvendelsen af sundhedsdata, også på tværs af EU-landegrænser, skal muliggøres gennem en række krav til den digitale infrastruktur, datasikkerhed og standarder. Der vil blandt andet være krav om en obligatorisk tilslutning til en grænseoverskridende infrastruktur, der har betegnelsen MyHealth@EU. De nærmere specifikationer og tekniske krav vil Kommissionen fremsætte gennem henholdsvis delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter. For at sikre udvekslingen af sundhedsdata, skal der udpeges et nationalt kontaktpunkt, der får til opgave at håndhæve de krav og forpligtelser, som medlemsstaterne pålægges, herunder sikre forbindelsen til andre EU-medlemslandes nationale kontaktpunkter og til den centrale platform for digital sundhed.

#### Krav til producenter, leverandører og importører af elektroniske patientjournalssystemer

På området for elektroniske patientjournalssystemer vil Kommissionen indføre forpligtelser for producenter, leverandører og importører af disse. Der skal blandt andet være obligatorisk selvtestering, samt krav om, at de elektroniske patientjournalssystemer skal leve op til en række tekniske krav og specifikationer, herunder i forhold til interoperabilitet og sikkerhed. Kravene fastsættes med henblik på at understøtte delingen af sundhedsdata og sikre et indre marked for elektroniske patientjournalssystemer. De fremsatte regler vil også gøre sig gældende for relevant medicinsk udstyr og højrisikosystemer baseret på kunstig intelligens, som har interaktion eller er kompatibel med elektroniske patientjournalssystemer. Der skal i den forbindelse udpeges en markedsovervågningsmyndighed, der er ansvarlig for, at de elektroniske patientjournalssystemer lever op til de af forordningsforslaget fremsatte krav.

#### Sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata

Sekundær anvendelse af sundhedsdata omhandler brugen af sundhedsdata til forskning, udvikling af nye og innovative løsninger, f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr eller behand-

linger samt kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Med det europæiske sundhedsdataområde er det Kommissionens mål at lette den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Med forslaget fastsættes kriterier for og formål, hvormed man kan få adgang til data til sekundæranvendelse. Disse formål er blandt andet til forskning, innovation, politikudformning, patientsikkerhed og lovgivningsmæssige aktiviteter. Samtidig fastsættes der regler for hvilke formål, data ikke må anvendes til. Det gælder f.eks. formål, der har karakter af forsikrings- eller reklamebrug.

Med forordningsforslaget fastsættes desuden en bred vifte af data kategorier, der som minimum skal stilles til rådighed for sekundær anvendelse, som f.eks. sundhedsdata fra elektroniske journaler, genomdata og registerdata.

Forslaget stiller krav om en fælles europæisk ramme for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Forslagets løsning indebærer for det første, at der skal etableres en eller flere organer for adgang til sundhedsdata til sekundære formål – *Health Data Access Bodies* – både for national adgang og på tværs af EU. For det andet skal data på tværs af EU stilles til rådighed i en ny og decentral infrastruktur – *HealthData@EU* – hvor data efter ansøgning hos relevant myndighed kan tilgås via et beskyttet nationalt analysemiljø.

Medlemsstaterne skal udpege et (eller flere) organer – *Health Data Access Bodies* – med ansvar for at sikre adgangen til data. Ved flere organer med ansvar for adgang til data, udpeges ét organ som koordinator, med ansvar for at koordinere anmodninger med de andre organer. Organerne, skal sikre at data er tilgængelig for dataansvarlige og databrugere, sikre samarbejde med kontaktpunkter i andre medlemsstater, behandle anmodninger om dataadgang, stille data til rådighed i et sikkert miljø, påse at data anvendes til de rette formål og pålægge sanktioner, herunder bøder, ved uretmæssig brug af data, bistå til udviklingen af AI-systemer samt sikre transparens i fastlæggelsen af omkostninger for brugere.

Organet skal desuden sikre, at de betingelser hvorunder data er stillet til rådighed for databrugere er offentligt tilgængelig, dvs. de juridiske, tekniske m.fl. forhold under hvilke der gives adgang til elektroniske sundhedsdata skal være offentlig tilgængelige.

Organerne skal endvidere samarbejde med de enkelte dataindehavere i den enkelte medlemsstat. Medlemsstaterne får mulighed for at etablere finansieringsmodeller der kan finansiere udgifterne til at stille data til rådighed, herunder opkrævning af gebyrer.

Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal overvåge og føre tilsyn med, at forordningen overholdes af både databrugere og dataindehavere. Organet skal derudover tilse, at adgang til data gives efter principper om proportionalitet, nødvendighed og dataminimering, således at der kun gives adgang til den mængde og type af data, der er nødvendige for at opfylde de formål ansøgeren har. Data gøres i udgangspunkt tilgængeligt i anonymiseret form. Hvis formålet med databrunderens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data, skal der ifølge forslaget gives adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret form. Medlemsstaterne skal sikre, at adgang til data kun sker gennem et sikkert databehandlingsmiljø.

Med forslaget ønsker Kommissionen desuden at etablere og fremme grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata i EU. Dette skal understøttes ved oprettelsen af en fælles EU-infrastruktur – *HealthData@EU*, hvor en databrunder i én medlemsstat skal

kunne få adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse fra andre medlemsstater. Data skal kunne stilles til rådighed i sikre databehandlingsmiljøer.

Til den grænseoverskridende aktivitet i en ny infrastruktur skal hvert medlemsland udpege et nationalt kontaktpunkt for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata – kontaktpunktet skal være det organ – Health Data Access Body – beskrevet ovenfor. Kontaktpunktet er ansvarligt for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse i en grænseoverskridende sammenhæng.

Slutteligt skal der på sekundærområdet etableres et overblik over de tilgængelige data, samt opstilles kriterier for standarder der understøtter udviklingen af høj datakvalitet.

#### Andre generelle forhold

Af forslaget fremgår det også, at der fastsættes regler for adgangen til og overførsel af andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger til tredjelande. Derudover lægges med forslaget op til at oprette et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde (European Health Data Board) for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde får til opgave at bistå medlemsstaterne med at koordinere udvikling og implementering af forordningsforslaget. Derudover opretter Kommissionen to kontrolgrupper, der skal kontrollere de to grænseoverskridende infrastrukturer MyHealth@EU og HealthData@EU.

Forslaget fastsætter en implementeringsperiode på 12 måneder efter vedtagelse af forordningen. For bestemte sundhedsoplysninger, som skal deles gennem MyHealth@EU, vil der være en længere implementeringstid på op til 3 år efter forordningens ikrafttrædelse.

Forhandlingerne i Rådet har ført til, at der nu lægges op til en længere implementeringsperiode, samt differentieret implementering af forskellige datakategorier.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Den 10. februar 2023 offentliggjorde de to relevante fagudvalg, Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (LIBE) deres udkast til betænkning.

Generelt hilser ordførerne forslaget og det høje ambitionsniveau velkommen. Ordførerne er dog bekymrede for at der ikke allokere tilstrækkeligt med midler af Kommissionen til implementeringen af forslaget.

Blandt ordførernes forslag til ændringer er formålet bl.a. at sikre overensstemmelse GDPR og EU-chartrets fundamentale rettigheder samt medlemslandes regler om databeskyttelse. I forhold til sekundær anvendelse foreslår ordførerne at give mulighed for at fysiske personer kan blive undtaget i en hel eller delvis opt-out-løsning.

Herudover ønsker ordførerne at styrke muligheden for at drage databrugere til ansvar, hvilket blandt andet skal ske ved at indføre økonomiske sanktioner for misbrug af personoplysninger. Herudover bemærkes det, at det anses for nødvendigt at data opbevares inden for EU's grænser.

Endelig indeholder betænkningen bestemmelser om flere beføjelser til European Health Data Space Board, bl.a. ift. at komme med anbefalinger om sikring af interoperabilitet,

samt udvide kredsen af repræsentanter til også at omfatte sundhedsprofessionelle, life science industrien m.m.

### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i Traktaten om Den Europæiske Funktionsmådes (TEUF) artikel 16 og 114, da forslaget vurderes at have to simultane formål, som ikke kan adskilles fra hinanden. Formålet med artikel 114 er at forbedre funktionaliteten inden for det indre marked og sikre fri bevægelighed af varer og tjenester. Kommissionen bemærker, at det af artikel 114 pkt. 3 udtrykkeligt kræves, at der ved harmoniseringen skal sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Kommissionen bemærker desuden, at forslaget er i overensstemmelse med artikel 168 vedrørende området om folkesundhed. Det skyldes, at der opnås et højt beskyttelsesniveau, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for fastlæggelsen af sundhedspolitik samt for tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet respekteres.

Kommissionen bemærker, at forslaget vil gøre det muligt for EU at drage fordel af det indre markeds omfang, da sundhedsdata-drevne produkter og tjenester ofte udvikles ved hjælp af elektroniske sundhedsdata fra forskellige medlemsstater og senere kommerialiseres i hele EU.

TEUF artikel 16 fastsætter, at enhver har ret til beskyttelse af personoplysninger, der vedrører den pågældende. Kommissionen vurderer, at der i forhold til denne bestemmelse TEUF artikel 16 om beskyttelse af personoplysninger er behov for yderligere juridisk bindende bestemmelser og garantier. Dette er henset til muligheden for adgang til data på tværs af landegrænser, hvilket skyldes hensyn til interoperabilitet og manglende harmonisering af krav og tekniske standarder til sundhedsdata.

De overordnede formål med forordningen som berører sekundær anvendelse vurderes at have potentiale for at kunne tilføre merværdi på både et nationalt og EU-niveau. Der kan for medlemslandene være fordele ved et fælles europæisk sundhedsdataområde, da flere data kan være anvendelige for udviklingen af ny innovativ medicin, medicinsk udstyr og behandlingsformer. Det kan for eksempel bidrage i forbindelse med populationsgrupper, hvor der er begrænset data, f.eks. i forbindelse med sjældne sygdomme. Et europæisk sundhedsdataområde vil også være anvendeligt i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler eller andre folkesundhedsmæssige kriser, hvor data kan bidrage til håndteringen. Regeringen finder på den baggrund, at forslagets elementer om sekundær brug af data må anses at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

For så vidt angår forordningens elementer om primær anvendelse af sundhedsdata, som omhandler udveksling af data på tværs af grænser i patientbehandlingen, finder regeringen, at det er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet fælles infrastruktur og standarder for dataudveksling er en nødvendighed for deling af data på tværs af grænser, som vil være med til at skabe en fri bevægelighed.

For så vidt angår de dele af forordningens elementer, der i forhold til primær anvendelse af sundhedsdata omhandler borgernes og sundhedspersonales adgang til sundhedsdata inden for Danmark og de forudsætningskabende regler omkring standarder og infrastrukturer i IT-systemer mv., så kan regeringen tilsluttes sig formålet med forordningen, idet deling af data er med til at skabe et mere sammenhængende sundhedsvæsen. Imidlertid er denne del af forslaget ikke eksplicit afgrænset til grænseoverskridende deling af data. Det

er derfor den umiddelbare vurdering, at denne del af forordningen, som den foreligger, kan tolkes således, at der skal ændres og tilpasses nationale bestemmelser inden for disse områder, og at der dermed er tvivl om, hvorvidt nærhedsprincippet er overholdt.

## **6. Gældende dansk ret**

Forordningsforslaget berører en række områder – herunder blandt andet på datadelingsområdet, elektroniske journalsystemer og forskningsområdet. Med den nuværende viden om forordningsforslagets tiltag og disses rækkevidde er det vurderingen, at forslaget må antages at berøre et eller flere af nedennævnte regelsæt:

- Sundhedsloven LBK nr. 210 af 27. januar 2022
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed LBK nr. 731 af 08/07/2019
- Journalføringsbekendtgørelsen BEK nr. 530 af 24/05 2018
- Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
- Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter LBK nr. 1338 af 1. september 2020
- Bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsrelevante fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter
- Bekendtgørelse nr. 200 af 7. februar 2022 om pligt til at registrere logoplysninger og indsigt i logoplysninger ("logningsbekendtgørelsen")
- Databeskyttelsesloven Lov nr. 502 af 23/05/2018

Sundhedslovens kapitel 9 indeholder en række nationale særregler om tavshedspligt, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling, dvs. regler vedr. primær anvendelse af elektroniske data. Flere af disse danske særregler er fastsat eller opretholdt bl.a. i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, som giver mulighed for, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

Patientens adgang til egne data er, udover i databeskyttelsesforordningen, reguleret af sundhedslovens kapitel 8 bestemmelser om aktindsigt i eksempelvis patientjournalen. Andre steder i sundhedsloven findes bestemmelser om borgeres direkte elektroniske adgang til oplysninger, som er registreret om dem i elektroniske systemer, som kan tilgås på tværs af sundhedsvæsenet. Patienter har desuden adgang til at se, hvem der har foretaget opslag i disse systemer.

Retten til dataportabilitet efter databeskyttelsesforordningens artikel 20, vil som udgangspunkt ikke være relevant for patienter, der modtager sundhedsydelser efter sundhedsloven, da betingelserne nævnt i artikel 20, stk. 1, som udgangspunkt ikke vil være til stede.

Samtidig indeholder sundhedslovens kapitel 9 regler om sekundær anvendelse, herunder forskning, planlægning, undervisning af sundhedspersoner, kvalitets sikring m.v. – f.eks. vil anvendelse af sundhedsdata til forskning i visse tilfælde kræve videnskabetisk godkendelse. Herudover indeholder sundhedslovens kapitel 7 særregler om bl.a. selvbestemmelse over egne genetiske oplysninger, herunder om oplysningerne må bruges til f.eks.



forskning. Bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund regulerer adgangen til at kontakte den registrerede, hvis der f.eks. i forbindelse med projektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom m.v.

Hertil kommer, at databeskyttelseslovens § 10 regulerer behandling af personoplysninger til brug for forskning og statistik.

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Den foreløbige vurdering er, at der på nogle områder er en række uklarheder omkring forordningsforslagets definitioner samt krav på en række områder, herunder sundhedsprofessionelles og sundhedsdatamyndigheders konkrete opgaver og ansvar. Der vil i de videre forhandlinger blive anmodet om yderligere præcisering af disse forhold.

Det er dog sandsynligt, at der vil være regler inden for sundhedslovens kapitel 8 om aktindsigt og kapitel 9 om indhentning og videregivelse af oplysninger, regler om visning af logoplysninger samt journalføringsregler der vil skulle ændres som følge af forordningsforslaget. Herudover vil det skulle undersøges, om forordningen får betydning for databeskyttelseslovens § 10.

Med forslaget om oprettelse af en klagemyndighed vil der også skulle tages stilling til forholdet mellem de gældende klagemyndigheder i Danmark, herunder Datatilsynet og Styrelsen for Patientklager, der kan tage stilling til sundhedspersoners videregivelse af oplysninger.

Der arbejdes på at afdække, hvilken betydning forordningsforslaget får for medlemsstaternes eksisterende lovgivninger samt muligheder for at fastsætte nationale regler vedrørende behandlingen af helbredsoplysninger, dette både i forhold til borgerens rettigheder samt den tekniske indretning af eksempelvis elektroniske journalsystemer til udveksling af oplysninger.

I den henseende er det uklart hvorvidt de danske regler for de registreredes ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme helbredsoplysninger, kan bevares. Med sundhedslovens §29 kan en patient beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling og genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genomcenter, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Danske borgere har dermed mulighed for at frabede sig (opt-out), at deres elektroniske genetiske oplysninger anvendes til forskning. Det skal undersøges, hvorvidt disse nationale regler kan bevares.

### Økonomiske konsekvenser

Forslaget vil i sin nuværende form medføre væsentlige statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter, herunder også lokale udgifter i kommuner og regioner, forbundet med implementering af forordningens krav.

Kommissionen får med forordningen hjemmel til at fastsætte konkrete og detaljerede krav til digitaliseringen generelt, de anvendte standarder, klassifikationer, terminologier og tek-

nologier med videre i medlemsstaterne. En foreløbig vurdering er, at forslaget kan få betydelige økonomiske og statsfinansielle konsekvenser, da en implementering vil kræve tilpasninger af en lang række danske digitale sundhedsløsninger, herunder ændringer af et stort antal af it-systemer, elektroniske patientjournalssystemer udviklet i regionerne og kommunerne, officielle statistikker og dagligt klinisk arbejde og teknisk integration til grænseoverskridende infrastruktur. En umiddelbar vurdering er, at Kommissionens initiale forslag lægger op til vidtgående og dyre løsninger, henset til udviklingen af ny sundhedsdata infrastruktur og tilpasninger af eksisterende løsninger. Særligt henset til at forslaget er karakteriseret ved en lang række delegerede og implementerende retsakter, som kan medføre yderligere krav til medlemslandene.

Med hensyn til sekundær anvendelse af sundhedsdata forventer Kommissionen, at offentlige myndigheder på medlemsstats- og EU-plan afholder omkostningerne til udrulningen af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata (Health Data Access Bodies), og den nødvendige digitale infrastruktur, der forbinder disse organer, forskningsinfrastrukturer og EU-organer samt fremme af interoperabilitet og datakvalitet. I opbygning af en grænseoverskridende infrastruktur for deling af data, vil der være omkostninger for medlemslandene forbundet med den tekniske integration til infrastrukturen.

Forordningsforslaget indeholder samtidig en række nye opgaver til de nationale dataansvarlige myndigheder (dataindehavere) med henblik på at give koordineret adgang til sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder i Danmark og på tværs af EU. Dette vil medføre behov for investeringer i digital infrastruktur ift. ansøgningsprocesser og adgang til sundhedsdata (identifikation og brugerstyring mv.). Herudover vil det medføre behov for en ny organisering på området i Danmark, herunder formentlig ændring af kompetencer for godkendelse og styring af adgang til sundhedsdata. Både på nationalt, statsligt og kommunalt niveau er der risiko for udgifter til nye systemer, opgaver og krav til standardisering.

Kommissionen lægger op til, at der gennem EU-budgettet afsættes ca. 6 mia. kroner til at støtte aktiviteter og opbygning af infrastruktur til det europæiske sundhedsdataområde på både primær- og sekundærområdet. Det gælder bl.a. til at udvide platformen My-Health@EU, tilbyde services fra agenturer til at håndtere adgang til sundhedsdata, støtte etableringen af infrastrukturer til sikker deling af data på tværs af grænser og udvikle fælles dataområder. Det er regeringens forventning, at de afsatte EU-midler ikke vil dække alle omkostninger, både fordi medlemslandenes estimerede omkostninger for implementering ligger højere end Kommissionens og fordi beløbet skal deles mellem alle medlemslande med forskellig parathed.

Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, i videst muligt omfang skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

#### Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forordningsforslaget stiller en række krav, blandt andet til kunstig intelligens, standarder, interoperabilitet og selvcertificering af elektroniske patientjournalssystemer, som vil kunne medføre økonomiske omkostninger for producenter, leverandører og importører af elektroniske patientjournalssystemer. En selvcertificering og andre krav til sådanne systemer vil medføre et økonomisk og ressourcemæssigt træk samt medføre en omfattende og tidskrævende proces. Dertil bør der være særlig opmærksomhed på, at krav i eventuelle gennemførselsretsakter, som Kommissionen får beføjelse til at udforme, kan medføre omfat-

tende omlægninger af elektroniske patientjournalssystemer. Herunder også den økonomiske og tidsmæssige byrde samt potentielle tekniske udfordringer, som følger af at skulle tilpasse et elektronisk patientjournalssystem til at være kompatibelt til en grænseoverskridende infrastruktur. Kravene kan desuden potentielt medføre en forsinkelse af introduktionen af produkter, som vil skulle undergå en selvcertificering før introduktion af produkter på markedet. Det bemærkes, at i det omfang private aktører betragtes som dataejere og derfor skal stille data til rådighed for databrugere, kan det medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser og i særdeleshed for data, som er beskyttet af IP-rettighejder.

Omkostningerne kan i et vist omfang blive modregnet af gevinster ved, at leverandørerne ved efterlevelse af regler på sigt kan få lettere adgang til et større europæisk marked. Derudover kan virksomheder få gavn af øget adgang til sundhedsdata fra andre EU-lande, hvilket kan fremme deres forskning og udvikling fx af kunstig intelligens løsninger.

#### Øvrige konsekvenser

Vedtagelse af forordningsforslaget forventes overordnet at kunne bidrage til en øget adgang til og anvendelse af sundhedsdata, samtidig med, at harmoniserede krav til elektroniske patientjournalssystemer vil understøtte interoperabilitet i EU. Herudover vil krav til certificering øge sikkerhedsniveauet, og dermed styrke det europæiske indre marked.

Forslaget i sin nuværende udgave kan medføre en række udfordringer i forbindelse med journalføringen efter behandling i sundhedsvæsenet på grund af standardiseringer. For eksempel bliver laboratoriesvar ikke analyseret på samme måde i alle EU-lande, da der er forskel på, hvilke værdier der analyseres. Der er også sproglige udfordringer forbundet med deling og oversættelse af oplysninger, da EU-landene i en vis udstrækning anvender forskellige faglige udtryk og faglige terminologier.

Forordningsforslagets indhold lægger op til ensretning af krav og IT-specifikationer, samtidig med at data samles nationalt og deles på tværs af EU, som i praksis, ud over at være omkostningstungt, kan give anledning til informationsikkerhedsmæssige sårbarheder og tekniske udfordringer.

Forslaget om det europæiske sundhedsdataområde skal blandt andet basere sig på eIDAS-forordningen fra 2014, som fastlægger, at medlemsstaterne skal etablere såkaldte eIDAS-noder for at muliggøre, at borgere kan anvende deres nationale eID til at identificere sig i og få adgang til offentlige digitale løsninger i andre EU-lande. Implementeringen af eIDAS-noder er dog langt fra fulendt, og det forventes ikke at være udviklet rettidigt til at efterleve den fastsatte implementeringstid for det europæiske sundhedsdataområde. Derudover pågår der forhandlinger om en revision af den gældende eIDAS-forordning, der lægger op til medlemsstaternes implementering og drift af en alternativ teknologisk tilgang til elektronisk identifikation og autentificering i form af en fælles europæisk wallet-løsning. Dette forventes yderligere at vanskeliggøre en udvikling og implementering af et fælles europæisk sundhedsdata rum med behov for digital identifikation.

Forslaget lægger bl.a. op til, at interoperabilitet med henblik på at kunne udveksle sundhedsdata skal sikres ved så vidt muligt at genbruge eksisterende IT-systemer til data deling, som f.eks. Once-Only Technical System (OOTS) under Single Digital Gateway-forordningen (SDG), som endnu ikke er blevet etableret. Det vil være u hensigtsmæssigt, hvis den grænseoverskridende infrastruktur i det europæiske sundhedsdataområde skal bygge på IT-systemer, der endnu ikke er fungerende.

Vurderingen er desuden, at de enkelte sundhedsmyndigheder vil have en stor opgave med at integrere og tilpasse deres systemer og løsninger. Dette vanskeliggøres yderligere ved, at det ikke er alle løsninger på europæisk plan, der er fungerende endnu, herunder OOTS-systemet.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål, samt til en udvidet kreds af relevante interessenter på sundhedsdata- og digitaliseringsområdet.

Der er indkommet høringssvar fra Amgros, Danmarks Apotekerforening, Danish Life Science Cluster, Danske Regioner, Dansk Erhverv og IT-Branchen, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Selskab for Adipositasforskning, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Standard, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab, Dataetisk Råd, FOA, Kommunernes Landsforening, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MedCom, Medico Industrien, National Videnskabsetisk Komité og det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet.

Amgros opfordrer til, at der i forhandlingerne sikres, at data kan bruges af organisationer, der på vegne af det offentlige sundhedsvæsen varetager indkøbsfunktioner og forhandlinger, og som er ansvarlige for at håndtere kontrakter på lægemidler. Det vil bl.a. være relevant ift. innovative kontrakter om nye lægemidler.

Amgros bemærker, at systemer til elektroniske patientjournaler i Danmark har en lang systemlevetid (op til 20 år), hvilket der skal tages højde for i ikrafttræden, implementering og standardisering af data.

Amgros gør opmærksom på, at der er behov en ensartet fortolkning på tværs af EU ift. definitioner af anonymiseret og aggregerede formater for patientoplysninger.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at der umiddelbart er tale om et meget ambitiøst forslag. Danmarks Apotekerforening mener, at det er hensigtsmæssigt, at relevante oplysninger om f.eks. prøvesvar og lægemiddelbehandling kan tilgås af sundhedspersoner, som behandler den pågældende person, uanset hvor behandlingen finder sted.

Apotekerforening finder det væsentligt at være opmærksom på, at ekspedition af (elektroniske) recepter på nationalt plan skal ledsages af apotekets faglige rådgivning og dialog med borgeren om lægemiddelanvendelse m.m.

Danmarks Apotekerforening pointerer, at der af forordningsforslaget fremgår, at medlemslande skal sikre, at apoteker har mulighed for at ekspedere recepter udstedt af andre lande. Danmarks Apotekerforening bemærker, at samme lægemiddel ikke nødvendigvis markedsføres under samme navn eller i samme styrke på tværs af lande, og at en udenlandsk recept derfor ikke nødvendigvis svarer til de pakninger og substitutionsmuligheder, som følger medicinpriser. Dette vil der være behov for at tage højde for i udviklingen.

Apotekerforening bemærker, at kommunikation, gennemsigtighed, tillid og samarbejde mellem patienter, sundhedspersoner og systemudviklere er afgørende for at opnå det fulde potentiale af eHealth-teknologier og sundhedsdatadeling. Apotekerforeningen pointerer derfor, at slutbrugere af det europæiske sundhedsdataområde bør involveres i udvalningsprocessen og være tilstrækkeligt repræsenteret i styringsorganer.

Apotekerforeningen pointerer, at forslaget omfatter registrering, opbevaring og udveksling af oplysninger af meget følsom karakter. Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at

EHDS skal være understøttet af den højeste grad af sikkerhed mod uberettiget adgang og misbrug. Derudover er det vigtigt, at kravene til adgang, brug og sikker opbevaring af de følsomme oplysninger håndhæves lige i samtlige EU-lande overfor alle sundhedspersoner og andre som tillades adgang til oplysningerne.

Danish Life Science Cluster bemærker, at forordningen vil medføre finansielle og administrative omkostninger. Danmark er langt i arbejdet med sundhedsdata, men forordningen sætter krav til organisering og i et omfang, som vil kræve betragtelige investeringer og gentænkning af de nuværende organisatoriske rammer.

Danish Life Science Cluster pointerer, at det vil være nyskabende at sammenkoble flere data. Dog er "elektroniske data vedrørende forsikringsstatus, erhvervmæssig status, uddannelse, livsstil, trivsel og adfærdsdata, der er relevante for sundheden", behæftet med etiske overvejelser og skærper kravet om at det ikke skal være muligt at identificere personer. Danish Life Science Cluster tilkendegiver, at EHDS vil være banebrydende for rammerne for borgernes adgang og sekundær brug af data.

Danske Regioner og regionerne finder det overordnet positivt, at der med forordningsforslaget lægges op til en øget deling af sundhedsdata på tværs af EU-medlemslandene med henblik på at understøtte den fri bevægelighed, og således sikre den bedst mulige behandling af borgere, uanset hvor i EU de måtte befinde sig.

Danske Regioner bemærker, at forslaget indeholder nye tiltag, der giver patienter en mere vidtgående adgang både til at registrere egne sundhedsdata samt til at tilbagekalde sådanne data i forhold til den praksis, der gælder i dag. Her er der behov for at tage stilling til, hvordan borgerskabte data kan valideres og bruges i patientbehandlingen.

I forhold til datadeling på tværs af EU vil Danske Regioner opfordre til, at forslaget tager afsæt i "as-is" situationen på tværs af EU i dag, herunder at man i forslaget mere klart beskriver vejen frem mod en fælles forståelse og opfattelse af, hvad standarder er for sundhedsdata på tværs af EU.

Danske Regioner bemærker, at der med forordningen indføres krav til CE-mærkning af elektroniske journalsystemer, og definitionen af disse er meget bred. Det betyder, at mange systemer i regionerne forventes at blive omfattet af forordningens krav, som vil være en omfattende proces, både økonomisk, tidsmæssigt og ressourcemæssigt.

Danske Regioner pointerer, at der skal medregnes den tidsmæssige og økonomiske byrde samt potentielle tekniske udfordringer, der ligger i at skulle tilpasse et elektronisk journalsystem til at være kompatibelt med en national teknisk gateway (MyHealth@EU).

Danske Regioner nævner, at forslaget om at udpege et eller flere nye organer (Health Data Access Bodies), der skal sikre en nemmere og mere konsolideret adgang til sundhedsdata er velkomment, men giver også anledning til en række principielle spørgsmål ift. den danske kontekst samt tænkes sammen med arbejdet omkring "Visionen – Strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata".

Danske Regioner bemærker, at ikke alle medlemslande fortolker GDPR-lovgivningen på samme måde, samt at medlemslandene hertil har supplerende national lovgivning. Dette bør være et opmærksomhedspunkt i de videre forhandlinger om forordningen.

Dansk Erhverv (DE) og IT-Branchen har sendt hørings svar sammen. DE repræsenterer i denne sammenhæng den danske sundheds- og life science-branche bredt set, herunder lægemiddelvirksomheder, medico- og diagnostikvirksomheder, biotek, sundheds-IT-virksomheder og øvrige life science-virksomheder.

DE og IT-Branchen er positive over, at forordningsforslaget dækker både det primære og sekundære område, samt at private og offentlige brugere ligestilles med forslaget.

DE og IT-Branchen påpeger en række konsekvenser ved forslaget for de forskellige aktører, herunder kravene om at opbygge digital health authorities og health data access bodies, samt krav til digitalisering og standardisering af data. Det vil være en større udfordring for andre medlemsstater end for Danmark, men vil stadig kræve ændringer af den danske infrastruktur.

DE og IT-Branchen bemærker, at forslaget vil give patienter større indsigt i og kontrol med egne data, og styrket integration på tværs af sektorer og landegrænser. I relation til dette opfordrer DE og IT-Branchen til, at transparens og datasikkerhed vægtes højt.

DE og IT-Branchen påpeger, at konsekvenserne for sundhedspersonale stadig er uafklarede, men det er vigtigt at forslaget ikke medfører en uhensigtsmæssig øget arbejdsbyrde for sundhedspersonale.

DE og IT-Branchen bemærker, at forordningsforslaget medfører øgede krav til producenter, leverandører og brugere af elektroniske journalsystemer, men at konsekvenserne og omfanget heraf er uklart, grundet de brede definitioner af elektroniske journalsystemer. Dertil udtrykker DE og IT-Branchen bekymring for, at de tekniske krav til elektroniske journalsystemer ikke er tidssvarende samt at man risikerer at pålægge både myndigheder og IT-branchen investeringer i forældede standarder.

DE og IT-Branchen bemærker, at på området for forskning og udvikling, både i privat og offentligt regi, vil et europæisk sundhedsdata område være banebrydende ift. innovation og nye behandlingsmuligheder. DE og IT-Branchen finder det positivt, hvis forordningsforslaget medfører, at man kan få lov til at downloade data i anonymiseret format og på aggregeret niveau.

DE og IT-Branchen bemærker, at implementeringen af forordningsforslaget vil være lang, og vil omfatte væsentlige ændringer af dansk infrastruktur.

For DE og IT-Branchen er koblingen til øvrig EU-lovgivning uklar, og det er vigtigt at afdekke konsekvenserne og sammenhængen. I forbindelse med implementeringen er det vigtigt med klar fortolkning mellem forskellige lovgivninger på det her område, der hvor de overlapper, gerne i form af vejledninger med konkrete eksempler.

Dansk Epidemiologisk Selskab (DES) ser overordnet positivt på ambitionerne for EHDS. DES er dog bekymret for, hvordan der i tilstrækkelig høj grad sikres faglighed og integritet ved sekundær brug af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdata område. DES giver i den forbindelse udtryk for, at til trods for det omfattende arbejde, der foreslås for at standardisere og interoperationalisere sundhedsdata fra de enkelte medlemslande, vil sundhedsdataene fortsat være et produkt af de nationale forhold, herunder sundhedsvæsenet og behandlingspraksis, som tæller væsentlige forskelle.

DES udtrykker bekymring for faglighed og integritet i anvendelsen af data, og de heraf afledte resultater, ved at der gives dataadgang til forskere, virksomheder og offentlige institutioner uden kendskab til den nationale kontekst og sundhedsdata. DES foreslår, at der indføres krav om involvering af partnere med kendskab til de relevante sundhedsdata i projekter, der godkendes; alternativt at ansøgere dokumenterer tidligere deltagelse i erfaring med at gennemføre forskning med samme data, som der søges om adgang til.

DES anbefaler, at det konkretiseres hvordan man vil forebygge tilsigtede og utilsigtede brud på datasikkerheden, herunder i forhold til hjemtagelse af data fra den sikre server.

DES bemærker desuden, at det ikke er tydeligt beskrevet hvordan det sikres, at forskere, virksomheder og offentlige myndigheder fra medlemslande og tredje lande kan retsforfølges i tilfælde af misbrug eller brud på datasikkerheden. DES ser gerne dette præciseret.

Dansk Industri (DI) støtter i høj grad forslagets ambitioner om at øge borgeres kontrol med og adgang til egne sundhedsdata og samtidig give forskere og innovatorer mulighed for at realisere potentialitet ved sundhedsdata på en tillidsfuld og sikker måde, samt ser et stort potentiale i implementeringen. DI bemærker dog, at der stadig mangler at blive specificeret flere områder, især med hensyn til sekundær anvendelse af data og forvaltningsmodellen for dataindsamling og –deling samt finansiering af gennemførelsen af EHDS.

DI peger på, at en sammenkædning af de 27 medlemsstaters sundhedsdataordninger er nøglen til en konkurrencedygtig sundheds- og life science industri. DI fremhæver, at fordelene ved forslaget er et bedre sundhedsvæsen i Europa, bedre pandemiberedskab og nye muligheder i relation til sundhedsservices som apps, wearables, m.m.

DI bemærker, at Danmark har kompetencer og erfaringer til at blive en nøglespiller i den infrastruktur, som forordningen lægger op til, og peger på at hvis potentialet for EHDS skal indfries, er det vigtigt aktivt at involvere industri- og patientrepræsentanter i udvikling og implementering.

DI er bekymret for, om oprettelsen af digitale sundhedsmyndigheder for primær anvendelse og for sekundær anvendelse i alle medlemslande, kan skabe et fragmenteret landskab, som kan pålægge industrien og forskere ekstra omkostninger. DI bemærker, om muligheden for en centraleuropæisk myndighed til anvendelse af data er blevet overvejet. Ud over den lovgivningsmæssige strømlining opfordrer DI til, at det sikres, at alle oprettede myndigheder har de nødvendige kompetencer og ressourcer.

DI påpeger, at det er vigtigt, at EHDS-lovgivningen er i overensstemmelse med eksisterende lovgivning, som Data Governance Act, GDPR og forordningen om kunstig intelligens idet, at det i dele af forslaget ikke er klart, hvordan det europæiske sundhedsdataområde vil supplere de eksisterende lovgivninger. DI understreger behovet for en ensartet fortolkning og anvendelse af GDPR i hele EU – både for primær og sekundær brug.

DI påpeger, at brugervenlighed og et højt sikkerhedsniveau er centrale elementer for at opbygge tillid blandt patienter i EU. Det er afgørende, at det europæiske sundhedsdataområde understøttes af sikker teknologi og AI-løsninger, der tager højde for compliance og datasikkerhed for den enkelte borger.

DI peger på vigtigheden af at sikre datakvalitet såvel som interoperabilitet, og at systemernes interoperabilitet og dataportabilitet er mål, som EU bør forfølge.

DI støtter i høj grad Kommissionens intention om at muliggøre sekundær brug af data til forskning. Visionen og potentialet i dette er uden fortilfælde. Det er vigtigt, at lovgivningen gør det så let som muligt for forskere og industri at få adgang til de nødvendige data for at realisere potentialet i de aggregerede sundhedsdata, der indsamles i det europæiske sundhedsdataområde.

DI påpeger, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata - Health Data Access Bodies – bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at bevare fortroligheden af IP-rettigheder og forretningshemmeligheder, og der er et behov for en yderligere præcisering af bevarelsen af IP-rettigheder mv.

Dansk Nefrologisk Selskab kan tilslutte sig intentionerne i forslaget og bemærker, at der på nationalt plan i Danmark allerede er etableret en del af de strukturer/koncepter, som forslaget indeholder, og som er til gavn for såvel patienters adgang til sundhedsdata, deling af sundhedsdata blandt behandlere samt forskning.

Dansk Nefrologisk Selskab påpeger, at det er vigtigt at sikre, at et velfungerende, dansk system til registrering, håndtering, deling og brug af sundhedsdata til forskning ikke kompromitteres eller begrænses af EU-initiativer.

Dansk Selskab for Adipositasforskning (DSAF) hilser forslaget velkommen, og bemærker, at det er et ambitiøst forslag, som har til formål at styrke brugen af sundhedsdata. De observerer dog også nogle bekymringer forbundet med forslaget.

DSAF bemærker, at den af forslaget følgende lovgivning skal være proportionel og egnet til formålet. Der skal etableres klare rammer på tværs af EU's medlemsstater.

DSAF er bekymrede for, at der vil blive lagt en unødigt byrde på sundhedspersonalet, da de er dataleverandørerne. Desuden er der bekymring om, at hvis lovgivningen er uklar, vil det være endnu dyrere og tidskrævende for forskere at få adgang til data. Det kan derfor hinder, snarere end fremme, hurtig adgang til 'real time data', der er nødvendig for at forbedre borgernes liv gennem forskning og folkesundhed.

DSAF påpeger at der er uklarheder mht. datasikkerhed i forslaget.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anbefaler, for det første at registrering i Vævsanvendelsesregisteret i Danmark også spærrer for sekundær brug af genetiske oplysninger i det europæiske sundhedsdataområde. For det andet, at der med oprettelse af det europæiske sundhedsdataområde indføres en differentieret frabedelsesmodel for sekundær dataanvendelse. For de tredje at borgere får adgang til en log over alle, der tilgår sundhedsdata i det europæiske sundhedsdataområde, både når det gælder primære og sekundære formål.

DSAM mener, at man med pseudonymisering ikke lever op til GDPR artikel 25 om privacy by design, som er state of the art.

DSAM mener, at der mangler en ret til at få data slettet i det europæiske sundhedsdataområde, hvis en borger flytter uden for EU, eller hvis et land forlader EU.

DSAM gør opmærksom på, at EHDS kan føre til diskriminering af danske borgere, idet at der i Danmark indsamles og registreres flere sundhedsdata end i flertallet af lande i EU.



Dansk Standard finder at forslaget er meget ambitiøst, men er overordnet positive over for visionen bag EHDS med formål om at styrke EU-borgernes kontrol over deres elektroniske sundhedsdata, udarbejde en ramme for sikker deling af ikke identificerbare sundhedsdata på tværs af grænser samt bidrage til et indre marked for digitale sundhedsprodukter og services, ved at harmonisere reglerne.

Dansk Standard anbefaler, at standardiseringsindsatsen bør have en fremtrædende rolle med henblik på harmonisering. Derfor foreslår Dansk Standard, at der nedsættes en Task Force i regi af Sundhedsministeriet, Erhvervsministeriet og Dansk Standard, som koordinerer interessevaretagelse og kortlægger nye standardiseringssemner ift. lovforslagets to hovedområder om primær og sekundær brug af sundhedsdata.

Dansk Standard anbefaler kraftigt, at lovforslaget generelt håndhæver brugen af standarder for at sikre, at effektivitet og kvalitetsdata udvikles.

Dansk Standard anbefaler, at der udvikles harmoniserede standarder for mobile behandlings Apps og området prioriteres i forhandlingen af EHDS-lovforslaget. Dansk Standard anbefaler kraftigt at, man peger på den nyeste forskning i informationssikkerhed i anvendelse og sikrer at der anvendes metoder, der lever op til "security by design" og for eksempel stiller krav om at data aldrig forlader de primære systemer.

Dansk Standard anbefaler at, borgernes egen skabte sundheds- og wellness data kun bør indgå i EHDS, når data stammer fra godkendte portaler med validerede Apps. Det skal sikres, at der opstilles fælles europæiske evalueringskriterier for Apps, hvor det sikres at kun evidensbaserede data indgår. Borgernes sundheds- og wellness data af tvivlsom kvalitet bør holdes helt udenfor EHDS. Dansk Standard anbefaler, at der udvikles harmoniserede standarder for behandlings Apps.

Dansk Thoraxkirurgisk Selskab pointerer ligeledes, at der fortsat er store juridiske og tekniske problemer med udveksling af patientoplysninger internt i Danmark samt at det vil være helt uforståeligt, hvis man åbnede op for samme udfordringer på europæisk plan, før man har løst de interne udfordringer.

Dansk Thoraxkirurgisk Selskab afslutter med at fremhæve, at formålet om at "fremme adgangen til og brugen af sundhedsoplysninger i forbindelse med forskning, politikformulering og regulering inden for en pålidelig forvaltningsramme og i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne" udgør en forhindring for at drive forskning i et samarbejde mellem regionerne. Selskabet opfordrer derfor til, at der er fokus på at løse dette først.

Dataetisk Råd anerkender de vigtige fordele ved etableringen af et europæisk sundhedsdataområde, herunder forbedring af personers evne til at overføre deres sundhedsdata samt de folkesundhedsmæssige fordele som følge af forskernes forbedrede adgang til store datasæt.

Dataetisk råd mener, at det foreslåede europæiske sundhedsdataområde giver anledning til bekymringer med hensyn til de registreredes ret til at få adgang til deres personlige, elektroniske sundhedsoplysninger, samt deres ret til at begrænse adgangen til deres personlige elektroniske sundhedsoplysninger. Herudover giver

Dataetisk råd udtrykker bekymring i forhold til pligten til at registrerede sundhedsoplysninger, samt til pligten til at give den minimale mængde oplysninger, der er nødvendig,

herunder beskyttelse af privatlivets fred ved hjælp af anonymisering og pseudonymisering.

Dataetisk råd påpeger, at det er vigtigt at have de etiske aspekter for øje, da de både er etisk påkrævet samt vigtigt for det europæiske sundhedsdataområde for at sikre offentlighedens tillid til datadeling og offentlig støtte til de muligheder, der er etableret af det europæiske sundhedsdataområde.

Rådet anbefaler, at der indføres et krav om proportionalitet i forhold til undtagelsen fra retten til at begrænse sundhedspersoners adgang til personlige sundhedsoplysninger.

Dataetisk råd anbefaler også, at der anvendes yderligere tekniske begrænsninger for at beskytte mod genidentificering ved sekundær brug af pseudonyme data.

Dataetisk Råd anbefaler derudover, at der præciseres grunde og betingelser for at give oplysninger, således at reglerne finder anvendelse for oplysninger om de registreredes helbred, som med rimelighed kan forventes at være til gavn for eller være i den registreredes interesse.

Dataetisk Råd anbefaler, at der etableres et graderet hierarki for adgang til data, således at dataadgangsorganer er forpligtet til at give adgang til anonyme data som standard, kun maskerede eller på anden måde beskyttede pseudonyme data, hvis det påviseligt er nødvendigt.

Afslutningsvis anbefaler Dataetisk Råd, at det europæiske sundhedsdataområde sikrer registreredes ret til at begrænse adgangen til personlige sundhedsdata til sekundær brug. En sådan ret skal gøre muligheden for at begrænse adgangen til strækkelig detaljeret til, at registrerede på meningsfuld vis kan give eller tilbageholde adgang til personlige sundhedsoplysninger i overensstemmelse med deres personlige overbevisninger og værdier.

FOA gør opmærksom på, at det er fint at have fokus på datadeling på tværs af EU-lande, men at det er afgørende, at der først og fremmest er fokus på at få det til at virke inden for hvert enkelt land.

FOA bemærker, at det er helt afgørende, at en fælles EU-infrastruktur understøtter den danske udvikling ift. datadeling og ikke bliver en hindring for det. I den henseende bør der være fokus på, at en EU-datastruktur ikke øger skepsis i forhold til datadeling og at krav fra EU til datakategorier mv. i forhold til datadeling ikke må øge kompleksiteten i forhold til datadeling inden for Danmark.

FOA fremhæver desuden, at det er væsentligt, at øget datadeling kommer medlemsstaterne/borgerne til gode frem for virksomhedernes profit, samt at en EU-model ikke må gøre adgangen til sundhedsdata mere bureaukratisk.

Kommunernes Landsforening (KL) påpeger, at EU-forordningen er meget indgribende i forhold til national regulering og dermed grundlaget for it-løsninger og systemer i kommunerne. Det er KL's holdning, at regulatoriske krav, krav til standarder, udvikling eller andet fra EU ikke bør begrænse udviklingen af sundhedsvæsenet i Danmark.

KL bemærker, at forslaget, både når det gælder direkte pleje og omsorg af borgerne og arbejde med data, fremstår meget indgribende i forhold til, hvordan sundhedsopgaver tilrettelægges i kommunerne og understøttes datamæssigt og digitalt mv. i national sammenhæng.

KL vurderer, at krav til udvikling af it-systemer, omlægning af arbejdsgange mv. og dermed de økonomiske konsekvenser for kommunale it-systemer og arbejdsgange mv. er meget omfattende. Kommunerne vurderer, at der vil være betydelige udgifter til tilretning af systemer.

KL påpeger, at kommunerne ønsker at indgå i samarbejder med brug og udvikling af internationale standarder mv., for bedre udveksling af oplysninger til behandling, forskning mv. Dog bør det være baseret på principper om frivillighed mv. med afsæt i mellems tatsligt samarbejde.

Lægeforeningen har sympati for de målsætninger, der fremlægges i Kommissionens forslag til etablering af det europæiske sundhedsdataområde (EHDS).

Lægeforeningen bemærker, at det er vanskeligt på det foreliggende grundlag at vurdere samlede konsekvenser for danske patienter, det danske sundhedsvæsen og brugen af danskernes sundhedsdata, hvis forordningsforslag vedtages. Det er Lægeforeningens foreløbige opfattelse, at både de juridiske, administrative og ressourcemæssige konsekvenser vil være omfattende.

Lægeforeningen peger på, at det er afgørende, at etablering af EHDS ikke sker på bekostning af beskyttelsen af danske patienters sundhedsoplysninger, og at EHDS ikke skader patienternes og borgernes tillid til, at sundhedsoplysninger trygt kan deles med sundhedsprofessionelle.

Lægeforeningens umiddelbare opfattelse er, at fælles regler, standarder og praksisser i sundhedsdatahåndtering på tværs af hele EU vil kræve, at der afsættes omfattende ressourcer til både implementering og efterfølgende drift. Lægeforeningen vurderer samtidig, at europæiske standardiseringskrav og pligt til i højere grad at gøre data tilgængelig for brugere uden for Danmark kan skabe store administrative byrder for både dataejere og databrugere. For Lægeforeningen er det derfor afgørende, at der skabes sikkerhed for, at gevinsterne ved det europæiske sundhedsdataområde klart opvejer omkostninger i den danske kontekst, hvis Danmark skal støtte vedtagelsen af denne forordning.

Lægeforeningen påpeger, at der med forordningsforslaget rejses tvivl om hvorvidt hjemlen til, at sundhedspersoner kan bruge andet end deres fulde navn som identifikation i journalen kan opretholdes.

Lægeforeningen bemærker, at det bør overvejes, om de krav til sundhedspersoners elektroniske registrering af sundhedsdata samt hvilke kategorier af sundhedsdata, der skal være omfattet heraf kan rummes inden for hjemmelsgrundlaget i EUF-traktatens artikel 16 og 114.

Lægeforeningen er bekymrede for, hvilke konsekvenser forordningsforslaget vil have for danske patienters tillid til at dele deres oplysninger med læger og andre sundhedsprofessionelle. Lægeforeningen mener, at danske sundhedsdata bør blive i Danmark, og at sekundær brug af data bør ske ved at brugere tildeles adgang til data i sikre analysemiljøer efter godkendelse fra danske myndigheder.

Lægeforeningen er bekymret for, at forordningen vil have konsekvenser for de nuværende gode danske muligheder for anvendelse af sundhedsdata til forskningsformål, herunder for datakvaliteten, administrative barrierer og lange ventetider.

Lægeforeningen bemærker, at de er bekymret for, hvilke ressourcemæssige konsekvenser kravene i forordningen vil have for danske dataholdere, som forpligtes til at stille data til rådighed i standardiserede formater via den kommende europæiske datainfrastruktur.

Lægeforeningen opfordrer Sundhedsministeriet til at inddrage væsentlige interessenter i processen omkring EU-forhandlinger af forslaget.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) finder det positivt, at EU-Kommissionen med forordningsforslaget ønsker at styrke rammerne for brug af sundhedsdata i Europa, samt at Danmark som stærk life science-nation er med til at skabe gode internationale rammer for adgang til og brug af sundhedsdata. Det er vigtigt, at Danmark engagerer sig aktivt i udvikling af EU-politik og EU-initiativer på området.

Lif har identificeret en række punkter som værende kritiske i forhold til at skabe et innovationsvenligt økosystem i og uden for Europa drevet og understøttet af sundhedsdata.

Lif støtter adgangen til sundhedsdata til sekundære formål, så længe anmodningen om at få adgang til data er i overensstemmelse med formålene i forordningen. Regulatorisk, herunder juridisk usikkerhed om reglerne for lægemiddelvirksomheders adgang til at behandle og anvende data, vil påvirke evnen til at innovere og reagere på fremtidige behandlingsbehov.

Lif bemærker, at forslaget om at give adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på en let søgbar måde bør diskuteres og udvikles yderligere i kontekst med dets overholdelse af GDPR-reglerne og de processer, som gør det muligt at sammenkæde individuelle patientdata til forskningsresultaterne.

Lif bemærker, at de støtter alle bestræbelser på at sikre harmonisering og kontinuitet i den måde dataadgang ansøges om og vurderes på tværs af medlemsstaterne.

Lif bemærker, at de glæder sig over den obligatoriske oprettelse af digitale og sundhedskompetente organer i medlemsstaterne. Koordinering og harmonisering af tilgange på tværs af organerne er afgørende for at muliggøre succes for det europæiske sundhedsdataområde.

Lif støtter oprettelsen af European Digital and Health Data Expert Group. I den forbindelse bemærker Lif, at nødvendige økonomiske midler bør stilles til rådighed, og at der bør være koordineret vejledning fra European Digital Health and Data Board samt, at omfang og begrænsninger bør være klart og offentligt angivet.

Lif understreger vigtigheden af at opretholde internationale datastrømme til forskningsformål via internationale dataoverførsler og adgang til sundhedsdata. Der bør derudover etableres koordinerede tilgange og fælles principper på tværs af medlemslandene for at undgå et kludetæppe af fortolkninger af det europæiske sundhedsdataområde. Lif forslår, at der etableres en blanding af finansielle og ikke-finansielle incitamenter for dataejerne til at dele deres data, både med offentlige og private markedsaktører.

Lif er bekymrede for at private virksomheder betegnes som dataindehavere, og skal stille data til rådighed for databrugere, selvom data er beskyttet af "IPR- og trade secrets". Lif fremhæver, at det er uklart, hvordan adgangsorganerne vil bevare fortroligheden af disse data.

Lif understreger, at det er vigtigt med sammenhæng til andre datarelaterede initiativer (forordningen om kunstig intelligens, Data Governance Act, Data Act osv.) og fremhæver at Data Governance Act skal tilpasses med det europæiske sundhedsdataområde.

MedCom fremhæver, at en række eksisterende udfordringer med anvendelsen af forskellige tekniske standarder i de enkelte medlemslande bør udvides med problemstillingen om, at samme standard er fortolket og implementeret forskelligt på tværs af regioner og applikationer. En certificering af applikationernes understøttelse af standarder vil øge den ensartede datakvalitet. Dertil bemærker MedCom, at forskellig terminologi udgør en særskilt udfordring, da nationale implementeringer af klassifikationer varierer og findes i et antal versioner. Mapning mellem terminologier bliver en vigtig forudsætning for at kunne sammenstille datasæt optimalt, både i forbindelse med primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata.

MedCom bemærker, at europæiske datamodeller på tværs af medlemslande aldrig bliver ens. Dog kan man med fordel tage afsæt i samme internationale standard, der har en højere fleksibilitet, hvor udfordringerne ved sammenknytning af datasæt fra flere datakilder/medlemslande reduceres. MedCom påpeger, at brugen af fleksible standarder gør det enklere at dele de sundhedsdata, hvert medlemsland er i stand til at levere. Dertil bemærker MedCom, at medlemslandenes individuelle terminologier, arbejdsformer samt organisering af sundhedsvæsen vil betyde, at det fortsat vil være svært for elektroniske patientjournalssystemer at finde anvendelse, og dette forenkles ikke væsentligt med EHDS.

På området for sekundær anvendelse af data bemærker MedCom, at der skabes mange sundhedsrelaterede data fra f.eks. det sociale område samt fra borgernes egne skabte wellness- og forebyggelsesskabende registreringer. MedCom bemærker, at for at opnå det fulde udbytte i forskningsøjemed, bør et bredt og omfattende datamateriale indgå, dog kun når data stammer fra godkendte portaler samt apps.

MedCom bemærker, at det bliver kompliceret for sundhedsprofessionelle at opdatere sundhedsoplysninger hentet fra andre medlemslande, og at sundhedsprofessionelle kun bør opdatere sundhedsoplysninger i et lokalt EPJ-system.

Medico Industrien påpeger, at en væsentlig barriere for en øget digitalisering i sundhedsvæsenet har været den administrative kompleksitet, der indtil nu har været forbundet med at udveksle sundhedsdata mellem behandlingssteder, medicotekniske enheder samt mellem virksomheder og offentlige klinikere. Det betyder, at indsamling af sundhedsdata på tværs af landegrænser er vanskeligt i praksis.

Medico Industrien bemærker, at da forordningen støtter sig til anden EU-lovgivning, bør der sikres overensstemmelse med bl.a. forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), den generelle databeskyttelsesforordning samt de senest fremsatte forslag til forordninger om henholdsvis kunstig intelligens og en "Data Act".

Medico Industrien bemærker generelt, at definitionerne for primær anvendelse af sundhedsdata bør være så tilpas præcise, at der ikke opstår tvivl om forslaget bestemmelser.

Medico Industrien gør opmærksom på, at det er uklart i hvilket omfang overholdelse af væsentlige krav til interoperabilitet for producenterne af medicinsk udstyr og udbydere af højrisiko AI-systemer vil berøre, komplementere eller afvige fra de krav der stilles til samme produkter under MDR/IVDR.

Medico Industrien gør opmærksom på, at det er uklart, hvordan der sørges for nødvendige foranstaltninger for at bevare fortroligheden af IP-rettigheder og forretningshemmeligheder. Medico Industrien påpeger i den forbindelse, at det er afgørende vigtighed for danske medicovirkomheder, at de ikke skal bekymre sig om at forretningskritiske data gøres tilgængelige for konkurrenter.

Medico Industrien bemærker, at der baggrund af den administrative kompleksitet, som indtil nu har været forbundet med at udveksle sundhedsdata i Danmark, synes det foreliggende forslag om et europæisk sundhedsdataområde som meget ambitiøst.

National Videnskabsetisk Komité (NVK) vurderer, at forordningsforslaget ikke i tilstrækkelig grad tager højde for de komplekse, videnskabsetiske problemstillinger, som forskning i data fra særligt omfattende kortlægning af arvemassen indebærer (genomiske data). NVK vurderer at behandlingen af ansøgninger om datatilladelse i forslaget ikke tilstrækkeligt adresserer nødvendige etiske eller videnskabsetiske overvejelser, herunder afvejning af hensynet til den enkeltes privatliv og belastningen ved behandlingen. NVK vurderer, at der således ikke er tilstrækkeligt, at der er et forbud i forslaget mod umoralsk eller uetisk brug af data, samt forbud mod forsøg på re-identifikation.

På den baggrund finder NVK, at Danmark bør opretholde nationale regler om, at særligt sensitive data bør underlægges videnskabsetisk vurdering.

NVK udtrykker bekymring for, om forordningsforslagets regler for dataaccess beskytter særlige sensitive data, herunder genomdata, på tilstrækkelig vis, samt at det bør overvejes, om det på nuværende tidspunkt egentlig kan ske fuld anonymisering af f.eks. helgenomdata fra enkeltindivider. NVK finder det problematisk, at der med forslaget kan ske udlevering/download af datasæt fra sensitive kategorier af data, herunder humane genetiske data og genomiske data såfremt de er anonymiserede.

NVK foreslår, at det bør overvejes, om adgang til særligt sensitive bioinformatiske data, såsom genomiske data, bør undergives yderligere krav, herunder tekniske krav.

NVK henleder opmærksomheden på, at der i Danmark er etableret et regelsæt for tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund, der skal iagttages af forskere, der udfører registerforskning med sensitive bioinformatiske data.<sup>1</sup> NVK peger på, at forordningsudkastet savner nærmere definition af, hvornår der er tale om væsentlige helbredsmæssige fund, ligesom kriterier for tilbagemelding ikke er nærmere angivet.

---

<sup>1</sup> bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

NVK bemærker, at der bør være mulighed for, at fysiske personer kan udøve autonomi i forhold til den sekundære brug af deres sundhedsdata, hvorfor det bør overvejes, om der skal være en ret til at sige fra ("opt out") overfor sekundær brug af data.

Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND), Københavns Universitet ser overordnet nogle meget lovende perspektiver i forordningsforslaget. SUND gør dog opmærksom på enkelte aspekter, som giver anledning til bekymring for, om den eksisterende viden om genanvendelse af data i tilstrækkelig grad anerkendes og bringes i spil med det foreliggende forslag.

SUND bemærker, at etableringen af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata – Health Data Access Bodies – vil gavne samarbejdet om forskning på tværs af medlemslandene.

SUND pointerer, at det er vigtigt med en opbygning af sikre områder, hvor borgere kan opbevare sundhedsdata uden afhængighed af kommercielle platforme. SUND bakker op om, at behandling af sundhedsdata til forskningsformål skal ske på sikre platforme med tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger, herunder at der skal være forbud mod behandling af data, som kan have skadelige konsekvenser for fysiske personer.

SUND råder til at konsultere den eksisterende forskning om holdninger og præferencer vedr. brug af sundhedsdata til sekundære formål, og at der arbejdes for at sikre fortsat folkelig legitimitet.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

På EPSCO-rådsmødet (sundhed) den 14. juni 2022 var det europæiske sundhedsdataområde på dagsordenen som et drøftelsespunkt. Langt de fleste medlemslande gav i den forbindelse udtryk for, at de finder forslaget meget ambitiøst, men der var generel støtte om formålene bag forslaget. Langt de fleste medlemslande gav i den forbindelse udtryk for at beskyttelsen af sundhedsdata skal være i fokus. En række medlemslande påpegede, at det er vigtigt at balancere gevinsterne og omkostningerne ved udviklingen af den sundhedsinfrastruktur, som forslaget medfører, samt de administrative byrder, som forordningsforslaget medfører. Herudover gav en række medlemslande udtryk for, at det er vigtigt at forslaget ikke fastsætter udformningen af, hvordan medlemslandene fastsætter den nationale organisering og levering af sundhedstjenester og ydelser.

I forhandlingerne i Rådet har medlemslandene fremsat en række tekniske og juridiske spørgsmål og bekymringer, herunder særligt til det juridiske grundlag for forslaget, implementeringsperioden og de økonomiske konsekvenser. I den seneste kompromistekst fra det svenske formandskab er nogle af disse udfordringer adresseret, men der vil forventeligt stadig være en række emner, som skal diskuteres, herunder implementeringsfrister og forslagets økonomiske konsekvenser.

Det forventes, at der kan komme en generel indstilling i Rådet inden udgangen af 2023. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at langt de fleste lande helst ser en indskrænkning af forslagets omfang, bl.a. af hensyn til de økonomiske konsekvenser.

### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er overordnet positiv over for formålet om at skabe en ramme, der understøtter en sammenhængende og effektiv anvendelse og deling af sundhedsdata til brug i patientbehandling samt til forskning og innovation. Bedre adgang til og anvendelse af data vil

understøtte udviklingen af digitale teknologier og tjenester, som kan bidrage til at adressere samfundsudfordringer. Som forordningsforslaget ligger nu har regeringen imidlertid en række opmærksomhedspunkter som skal afdækkes i de fortsatte forhandlinger.

#### National lovgivning og politiske principper

Regeringen er derfor naturligvis opmærksom på, at forslaget lever op til TEUF artikel 168, stk. 7 om, at unionens indsatser skal respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Forslaget bør i den forstand være et supplement, og ikke en erstatning af medlemslandenes nationale regler og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata. Regeringen finder derfor, at nye krav til anvendelse og deling af data bør respektere de nationale, sundhedsfaglige hensyn, der ligger bag regler om f.eks. journalføring, patienters og sundhedspersoners adgang til sundhedsoplysninger, patienters selvbestemmelsesret mv. Ønsket om at sikre interoperabilitet bør ikke ske på bekostning af de sundhedsfaglige hensyn, der ligger bag de nationale regler.

Det er derudover væsentligt for regeringen, at forordningsforslaget i højere grad refererer til GDPR-forordningen og andre gældende EU-regler på databeskyttelsesområdet, samt nationale særregler for databeskyttelse.

#### Proportionalitet i forslagens økonomiske konsekvenser

Regeringen bemærker, at forslaget er meget ambitiøst og både vil betyde, at medlemslandene skal medvirke til at udbygge en fælles infrastruktur og tilpasse sig fælles europæiske datastandarder.

Herudover indeholder forslaget en række elementer, som vil forudsætte væsentlige tekniske tilpasninger af Danmarks infrastruktur, standarder m.v. for sundhedsdata, som Danmark har investeret i gennem mange år. Danmark er således langt fremme, når det kommer til udvikling af infrastrukturer for anvendelse, standarder for og deling af sundhedsdata til både borgere og sundhedspersonale sammenlignet med mange andre europæiske lande. Tilpasninger af tekniske krav og specifikationer vil derfor have væsentlige økonomiske konsekvenser. Der vil herudover være en række administrative og organisatoriske byrder, som også forventes at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

Regeringen vil derfor være opmærksom på, om formålet om deling af data står mål med de økonomiske konsekvenser heraf. Regeringen vil derfor arbejde for, at forslaget bygger på eksisterende systemer, henset til, at Danmark har en veletableret digital infrastruktur på sundhedsområdet samt en organisering for sekundær anvendelse, hvor adgang til sundhedsregisterforskning ikke er underlagt krav om forudgående samtykke, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med særlige sensitive bioinformatiske data er underlagt videnskabetiske godkendelseskrav.

Regeringen vil arbejde for at hjemtage EU-midler til at deltage i opbygningen af det europæiske sundhedsdataområde under programmet for et Digitalt Europa og sundhedsprogrammet EU4Health til at understøtte implementeringen af forordningen.

#### Implementeringsfrist

Den oprindeligt foreslåede implementeringsfrist er i løbet af forhandlingerne blevet forlænget, hvilket regeringen ser positivt på. Det undersøges, om den forlængede implementeringstid er tilstrækkelig i en dansk kontekst. Det er vigtigt for regeringen, at der besluttes en realistisk implementeringsperiode. Regeringen arbejder for en differentieret imple-



mentering, der tager hensyn til medlemsstaternes modenhed og til, at nogle systemtilpasninger kræver flere ressourcer end andre. Implementeringstiden bør desuden tilpasses den generelle timing for relaterede forordningsforslag som for eksempel forordningen om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked (eIDAS-forordningen).

#### Interoperabilitet og krav til leverandører

Regeringen er skeptisk overfor, hvis det fælles europæiske sundhedsdata område skal bygge på digitale systemer for elektronisk identifikation og dokumentudveksling samt grænseoverskridende infrastruktur for dataudveksling, som endnu ikke er velfungerende eller udbredte i EU. Det gælder f.eks. Once-Only Technical System. Helt generelt arbejder regeringen for, at der sikres konsistens mellem de lovgivningsmæssige krav på digitaliseringsområdet og de mange politiske mål med hensyn til at skabe digital interoperabilitet på tværs af grænserne i EU.

Regeringen støtter formålet med et styrket europæisk indre marked, og at leverandører af elektroniske patientjournalssystemer skal leve op til krav om sikkerhed og interoperabilitet. Regeringen arbejder for at få en præcis afdækning af, hvilke elektroniske patientjournalssystemer, som omfattes af forordningen, idet den nuværende definition vil ramme en meget bred portefølje af systemer, som vil skulle leve op til omfattende krav. De fremsatte krav skal være proportionelle med formålet og ikke pålægge leverandører af elektroniske patientjournaler unødvendige byrder og omkostninger. Derudover er det vigtigt for regeringen, at de tekniske standarder, der fastsættes med forordningen er tidssvarende, således at industrien ikke skal investere i en forældet teknologi.

Generelt er det væsentligt, at virksomheder forstår de krav, der stilles i forordningsforslaget, f.eks. hvis virksomhederne ønsker at indgå i forskning- og innovationsprojekter baseret på europæiske sundhedsdata.

#### Sikker brug af sundhedsdata

Det er vigtigt, at deling af sundhedsdata sker sikkert og forsvarligt, hvorfor regeringen vil søge at få en nærmere afdækning af de sikkerhedsmæssige risici forbundet med delingen af sundhedsdata på tværs af landegrænser.

Regeringen er positiv overfor, at den decentraliserede EU-infrastruktur til sekundær anvendelse af sundhedsdata baserer sig på deling af aggregerede data og brug af fødererede modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt i sikre analysemiljøer. Det er centralt for regeringen, at ansvar for adgang til sundhedsdata forbliver i medlemslandene.

Med forslaget lægges der op til, at infrastrukturen til sekundær anvendelse skal rumme mange forskellige typer af datakilder. For at bevare borgernes tillid og understøtte datasikkerheden er det væsentlig for regeringen at bevare de danske regler for de registrerede ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme helbredsoplysninger, eksempelvis genetiske data til sekundær brug.

Derudover er det vigtigt for regeringen, at der skabes større klarhed over krav til et fælles niveau for sikkerhed i en EU-infrastruktur til deling af sundhedsdata til sekundære formål, således at man sikrer høj datasikkerhed og kontrol med data for at opretholde borgernes tillid til indsamling og anvendelse af danske sundhedsdata til forskning og innovation.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2021. Europaudvalget er herudover blevet orienteret om forslaget den 3. juni 2022 og den 2. december 2022 i forbindelse med forelæggelse af EPSCO-rådsmøde (sundhed) henholdsvis den 14. juni 2022 og den 9. december 2022, samt i Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat af den 30. juni 2022.

---

#### **4. Europa-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**

- Fremskridtsrapport

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til samlenotat af d. 24. november 2022 vedr. EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 9. december 2022 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-donorer, 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 20-35 mio. kr. for Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen, der dog skal kvalificeres yderligere. Forslaget forventes videre at kunne medføre DUT-krav. Forslaget forventes ikke umiddelbart at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget kan medføre samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget er blevet drøftet i Rådet siden fremsættelsen i juni 2022, og der ventes præsenteret en fremskridtsrapport på EPSCO-rådsmødet den 13. juni 2023. Det forventes, at formandskabet vil orientere om, at man har nået en første gennemlæsning af forslaget. Det forventes endvidere, at man under spansk formandskab i andet halvår af 2023 vil arbejde hen mod en generel indstilling i Rådet

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 således overvejende 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.

Regeringen ser mindre positivt på forslagene om de kompetente myndigheders inspektioner, registreringer og godkendelser, 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 hvad der vurderes 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. Regeringen er desuden som udgangspunkt forbeholden over for den foreslåede godkendelsesordning af SoHO-præparater, såfremt der alene kan anvendes bedømmere med ekspertise i enhver af de processer, der skal vurderes, da Danmark ikke nødvendigvis har ekspertise til enhver af processerne. 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.

Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering af de økonomiske konsekvenser, herunder statsfinansielle.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 13. juni 2023 med henblik på en fremskridtsrapport.

## 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 forsyningsknaphed, 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 substanser 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 gennemførelsesretsak-

ter. 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 personalmæssige 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-donor, recipient og afkom***

Forordningsforslaget indeholder rammer for beskyttelse af SoHO-donor, SoHO-recipient 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 lægemiddel-lovgivningen.

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 vedtaget i juni 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 undgåelige risici på grund af forældede tekniske regler, at blod-, vævs- og celledonorer og børn, der er født af donerede æg, sæd eller embryoner (afkom) er udsat for risici, der kan undgås, og 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 zikavirus sygdom, 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 person tilpassede 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 beforder lige adgang til sikre behandlinger for alle EU's borgere og tilskynder til udbredelse af SoHO-materialer og -produkter mellem 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.

### *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 væsentlig betydning i forhold til klassificering af produkter. Med det foreslåede set-up vil der være behov for, at styrelsen deltager aktivt i arbejdet omkring 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 ikke blot de to ressortområder, men også 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. Der er iværksat et arbejde med henblik på at kortlægge forslagets statsfinansielle og administrative konsekvenser. Når disse analyser er tilvejebragt, vil Folketinget blive orienteret herom. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer helt foreløbigt, at der kan være merudgifter for styrelsen i størrelsesordenen op mod 15-30 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. 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 interesser. 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 gen-nemførselsretsakter og delegerede retsakter er ukendte, men begge dele kan tage et be-tydeligt omfang. Forslaget vil medføre en ændring af dansk lovgivning, herunder blodfor-syningsloven. 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 mel-lem det offentlige sygehusvæsen og eventuelle fremtidige kommercielle plasmatapnings-enheder, 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 Dan-mark allerede er digitaliseret, vil besvarelserne være begrænset. Det øgede krav til indrap-portering 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 forsyningsssikker-hed generelt er positivt, idet forslaget på sigt vil bidrage til at styrke forsyningsssikkerheden på lægemidler generelt ud fra et indkøbs- og forsyningsperspektiv. Det bemærkes desu-den, at det er positivt, at forslaget omfatter et fælles EU-regelsæt med smidighed til de in-dividuelle lande i forhold til at være selvforsynende. Samtidig er der behov for at under-strege 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 for-hold til at sikre forsyning og leverancer af plasma til danske patienter påpeger Danske Re-gioner, at det forventes, at der vil foregå innovation med nye produkter og i den forbin-delse vil både den omtalte ekspertgruppe, samt øget koordinering mellem medlemslan-dene og samarbejde være positive tiltag.

Danske Regioner er positiv indstillet over for en ekspertgruppe, men efterspørger oplys-ninger 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 erfa-ring 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 videregive 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 præciseres, 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 medlemslande 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 har umiddelbart været positive overfor forslaget, og der er således generelt opbakning til et samlet regelsæt på fællesskabsplan i EU. Flere medlemslande har dog udtrykt, at det er vigtigt, at forslaget ikke pålægger medlemslandene unødvendige administrative byrder.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

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 overvejende 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 ser mindre positivt på forslagene om de kompetente myndigheders inspektioner, registreringer og godkendelser, 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 hvad der vurderes 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. Regeringen er desuden som udgangspunkt forbeholden over for den foreslåede godkendelsesordning af SoHO-præparater, såfremt der alene kan anvendes bedømmere med ekspertise i enhver af de processer, der skal vurderes, da Danmark ikke nødvendigvis har ekspertise til enhver af processerne.

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



Væsentlige elementer vedr. forslaget bør generelt fastlægges i forordningen, og alene tekniske og mindre væsentlige elementer bør fastlægges i delegerede retsakter vedtaget af Kommissionen.

Regeringens endelige stillingtagen til forslaget afventer en nærmere vurdering af de økonomiske konsekvenser, herunder statsfinansielle.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

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

## **5. Styrkelse af det farmaceutiske økosystem til støtte for konkurrenceevnen og lige adgang til lægemidler**

*- Udveksling af synspunkter*

---

NYT NOTAT

### **1. Resume**

*Kommissionen fremsatte den 26. april 2023 forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning, der består af forslag til et nyt direktiv og en ny forordning, der reviderer og erstatter den eksisterende generelle lovgivning om lægemidler til mennesker og lovgivning om lægemidler til børn og sjældne sygdomme.*

*Ved EPSCO-rådsmødet (sundhed) i Luxembourg den 13. juni 2023 forventes det, at Rådet skal udveksle synspunkter om, hvordan man bedst styrker det europæiske økosystem for udvikling af lægemidler, så man sikrer konkurrencedygtighed og lige adgang til lægemidler.*

*Det forventes, at udvekslingen af synspunkter vil tage udgangspunkt i Kommissionens meddelelse om forslaget til revision af EU's lægelovgivning og foranstaltninger målrettet antimikrobiel resistens, KOM (2023) 190. Med dette notat beskrives flere elementer af forslaget til den reviderede europæiske lægemiddellovgivning, som dog vil blive uddybet med et grund- og nærhedsnotat efter, at der foreligger en dansk sprogversion.*

*Af meddelelsen fremgår det, at forslaget om reform af den europæiske lægemiddellovgivning har til formål bl.a. at sikre, at alle patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til sikre, effektiv og prismæssigt overkommelige lægemidler, at øge forsynings sikkerheden for lægemidler, at sikre et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU, at gøre lægemidler mere miljømæssigt bæredygtige samt at bekæmpe antimikrobiel resistens (AMR).*

*Forslaget indebærer tiltag med henblik på en generel fremtidssikring af de regulatoriske rammer, herunder bl.a. større klarhed om reglerne for nye typer lægemidler. Dertil foreslås ændringer med henblik på forenkling og effektivisering af de regulatoriske procedurer for markedsføringstilladelse, bl.a. kortere frister for vurdering af ansøgninger og bedre muligheder for regulatorisk støtte til lægemiddeludviklere.*

*For at fremme prisoverkommelighed af lægemidler foreslås bl.a. en række tiltag til at gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet.*

*Forslaget omfatter desuden ændringer af de regulatoriske beskyttelsesperioder for nye lægemidler. Det indebærer bl.a. en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år med mulighed for forlængelse af perioden i op til 4 år, hvis en række nærmere betingelser er opfyldt, bl.a. lancering af lægemidler i alle medlemsstater og dækning af uopfyldte medicinske behov. For lægemidler til sjældne sygdomme vil der tilsvarende være en reduktion af markedseksklusiviteten fra 10 til 9 år med mulighed for forlængelse i op til 3 år, bl.a. ved lancering af lægemidler i alle medlemsstater. Dertil giver udpegningen af et lægemiddel til sjældne sygdomme mulighed for regulatorisk og videnskabelig rådgivning fra EMA.*

*For at øge forsynings sikkerheden af lægemidler foreslås skærpede forpligtigelser for indehavere af markedsføringstilladelse, bl.a. udvidet informationsforpligtigelse ved forsynings svigt og krav om udarbejdelse af en forebyggelsesplan, samt øgede krav til nationale myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om kontinuerlig monitorering af mangler på lægemidler.*

*Forslaget indebærer en række skærpede miljøkrav til lægemidler, bl.a. skærpede krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering og risikominimeringsforanstaltninger i ansøgning om markedsføringsgodkendelse.*

*For at styrke incitamentet til udvikling af nye antimikrobielle lægemidler indebærer forslaget, bl.a. at udvikleren af et nyt antimikrobielt lægemiddel ved markedsføringstilladelse kan opnå en overdragelig eksklusivitetsvoucher, som giver ret til 1 års forlængelse af databeskyttelsesperioden.*

*Forslaget vurderes at kunne have statsøkonomiske konsekvenser i forhold til administrative merudgifter hos Lægemiddelstyrelsen og offentlige medicinudgifter. Dertil vurderes forslaget at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, bl.a. som følge af ændring af de regulatoriske beskyttelsesperioder og rammevilkår for godkendelse og markedsføring af lægemidler. Forslaget vurderes også at have samfundsøkonomiske konsekvenser, bl.a. som følge af konsekvenser for life science industrien, som har stor betydning for både dansk og europæisk økonomi. Forslaget vurderes generelt at kunne bidrage til et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau i Danmark, bl.a. ved at kunne bidrage til effektive, sikre og tilgængelige lægemidler for patienterne, om end en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode vil kunne svække incitamentet til udvikling af nye lægemidler til patienterne.*

*Regeringen støtter de overordnede formål med forslaget. Regeringen finder det meget væsentligt med en balanceret tilgang i forhold til både at fremme adgangen til prismæssigt overkommelige lægemidler på tværs af EU og samtidig skabe attraktive og konkurrencedygtige rammer for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU, herunder at der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder. Regeringen er meget bekymret for forslaget om en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode, fordi det kan svække incitamentet til at investere i udvikling af nye lægemidler og svække rammevilkårene for dele af lægemiddelindustrien, som har stor betydning for både dansk og europæisk økonomi. Regeringen finder det positivt, at forslagene indeholder tiltag til at understøtte udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, sjældne sygdomme og børn.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2023) 192 af den 26. april 2023 og KOM (2023) 193 af den 26. april 2023 fremsat samlet forslag til en revision af den generelle lægemiddellovgivning i form af et nyt direktiv og en ny forordning (lægemiddelpakken). Det fremsatte forslag reviderer og erstatter således den eksisterende generelle lovgivning om lægemidler til mennesker og lovgivning om lægemidler til børn og sjældne sygdomme.

Forslaget fremsættes på baggrund af bl.a. Kommissionens meddelelse "En lægemiddelstrategi for Europa" af 25. november 2020 (KOM (2020) 761), som Folketinget er blevet orienteret om ved grund- og nærhedsnotat per den 21. december 2020.

Ved EPSCO-rådsmødet (sundhed) i Luxembourg den 13. juni 2023 forventes det, at Rådet skal udveksle synspunkter om, hvordan man bedst styrker det europæiske økosystem for

udvikling af lægemidler, så man sikrer konkurrencedygtighed og lige adgang til lægemidler.

Det forventes, at udvekslingen af synspunkter vil tage udgangspunkt i Kommissionens meddelelse om forslaget til revision af EU's lægelovgivning og foranstaltninger målrettet antimikrobiel resistens, KOM (2023) 190. Meddelelsen blev fremsat samtidig med Kommissionens forslag om en revision af den generelle lægemiddellovgivning.

Det fremsatte forordningsforslag fastlægger fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og regler for det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (KOM (2023) 193). Forordningsforslaget ophæver forordning (EU) nr. 726/2004 om fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EMA), forordning (EU) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme samt forordning (EU) 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug.

Forordning (EU) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme inkorporeres i det fremsatte forordningsforslag, idet der samtidig foretages visse ændringer i regelsættet.

Forordning (EU) 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug indarbejdes hovedsageligt i det fremsatte forordningsforslag, mens et mindre antal bestemmelser samtidig optages i det fremsatte direktivforslag. De i forslaget indarbejdede bestemmelser gøres i et vist omfang til genstand for ændringer.

Det fremsatte forordningsforslag ændrer ydermere i forordning (EU) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi samt forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Det fremsatte direktivforslag vedrører fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (KOM (2023) 192). Direktivforslaget ophæver direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2009/35/EF om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (omarbejdning).

Forordningsforslaget henviser i høj grad til reglerne i direktivforslaget. De to forslag skal derfor læses i sammenhæng med hinanden.

Lægemiddelpakken er fremsat med hjemmel i TEUF, artikel 114 og artikel 168(4)(c), og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Forslaget foreligger endnu ikke i en dansksprogversion.

### **3. Formål og indhold**

#### **Formål**

Det fremgår af meddelelsen, at der er fem overordnede formål med lægemiddelpakken:

*For det første* sigter forslaget på at sikre, at alle patienter i hele EU har rettidig og lige adgang til sikre, effektive og prismæssigt overkommelige lægemidler. Mere specifikt skal forslaget fremme rettidig udstedelse af markedsføringstilladelser samtidig med, at der sikres en robust evaluering af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger. Lægemiddelvirksomhederne skal bl.a. tilskyndes til at lancere deres produkter i alle EU's medlemsstater og til

at udvikle produkter, der imødekommer uopfyldte medicinske behov, f.eks. sjældne sygdomme. Ydermere skal forslaget føre til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer hurtigere på markedet med henblik på øget konkurrence og dermed lavere priser.

*For det andet* skal forslaget styrke forsyningsikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler, så patienter i hele EU altid har adgang til lægemidler. Forslaget skal øge forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler og forbedre forebyggelse, monitorering og håndtering af mangel på lægemidler på tværs af EU.

*For det tredje* skal forslaget sikre et attraktivt, innovations- og konkurrencevenligt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU. Forslaget har til formål at bevare og styrke EU's lægemiddelindevikling, både i EU og på globalt plan, og understøtte innovation og udvikling af nye og bedre behandlinger, herunder lægemidler og nye anvendelser af eksisterende lægemidler. Der skal skabes en passende balance mellem fremme af innovation, adgang til lægemidler og prismæssig overkommelighed for lægemidler. Dertil har forslaget til formål at fremtidssikre lovgivningen, forenkle de regulatoriske procedurer og forbedre den regulatoriske støtte til lægemiddelindeviklere.

*For det fjerde* skal forslaget bidrage til at begrænse de negative miljømæssige virkninger af fremstilling, brug og bortskaffelse af rester af lægemidler.

*For det femte* har forslaget til formål at medvirke til at bekæmpe antimikrobiel resistens (AMR). Forslaget har til formål at sikre såvel adgang til de eksisterende antimikrobielle stoffer som udvikling af nye, effektive stoffer. Ydermere skal forslaget fremme rationel brug af antimikrobielle stoffer for at undgå, at mikroorganismer udvikler resistens over for disse.

De nævnte formål gælder også for lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme. Disse lægemidler er således genstand for samme regulering som andre lægemidler, om end der herfor gælder særlige regler, bl.a. for at stimulere og understøtte forskning og udvikling af disse lægemidler.

#### Indhold

Forslaget til forordning og direktiv indeholder dels en række bestemmelser fra det gældende lægemiddeldirektiv og de gældende forordninger og dels en række nye bestemmelser. I det følgende beskrives forslagens væsentligste nye bestemmelser.

#### ***Fremtidssikring af de regulatoriske rammer - krav til ansøgning om markedsføringstilladelse***

##### *Gældende krav til indholdet af en ansøgning om markedsføringstilladelse*

Efter de nuværende regler skal en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt samt en vurdering af mulige risici for miljøet, når det er relevant. Et lægemiddel kan godkendes ved en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici er gunstigt, og der ellers ikke foreligger afslagsgrunde. Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlet og risici for uønsket påvirkning af miljøet.

##### *Skærpede krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering (ERA)*

I de nugældende regler, kan risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse. Med forslaget skærpes krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering (Environmental Risk Assessment/ERA) og risikominimeringsforanstaltninger.

En ansøgning om markedsføringstilladelse skal ifølge forslaget indeholde en miljømæssig risikovurdering. ERA skal indeholde en evaluering af mulige risici for miljøet som følge af fremstilling, brug af lægemidlet og bortskaffelse af rester af lægemidlet. ERA skal også indeholde forslag til risikominimeringsforanstaltninger i forhold til miljøet.

Som noget nyt skal der i medfør af forslaget meddeles afslag på en ansøgning om en markedsføringstilladelse, hvis ansøgerens ERA er ufuldstændig eller utilstrækkeligt begrundet af ansøgeren, eller hvis identificerede risici for miljøet ikke er tilstrækkeligt adresseret af ansøgeren.

#### *Krav om fremsendelse af rådata om prækliniske og kliniske forsøg*

Udover de nye miljørelaterede krav til en ansøgning om markedsføringstilladelse skal ansøgningen tillige – også som noget nyt – indeholde supplerende rådata om prækliniske og kliniske forsøg, der understøtter konklusioner om resultater af studierne. Der er således lagt op til obligatorisk indsendelse af rådata, uanset om et produkt godkendes i centralt eller decentralt regi.

#### *Certifikat for en aktiv substansmasterfil (ASMF)*

I forhold til data vedrørende fremstilling af den aktive substans, der benyttes i lægemidlet, kan ansøgeren om markedsføringstilladelse som noget nyt basere sig på et certifikat udstedt af EMA. Certifikatet erstatter dermed de data, som ansøgeren ellers skulle have fremlagt som dokumentation vedrørende fremstilling af lægemidlet. En aktiv substansmasterfil (ASMF) er defineret som et dokument, der indeholder en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen, kvalitetskontrol under fremstilling og procesvalidering, der skal leveres i et separat dokument til den kompetente myndighed af fremstilleren af den aktive substans.

I fald et certifikat ikke er udstedt, kan der indgives ansøgning herom til EMA. Der er i et bilag til direktivet fastsat krav til den information, som masterfilen og certifikatet skal dække i forhold til den aktive substans.

Både før og efter udstedelse af et certifikat kan EMA udbede sig en inspektion af fremstillingsstedet. Hvis fremstilleren modsætter sig en inspektion, kan EMA suspendere eller afslutte behandlingen af en certifikatsansøgning. Hvis certifikatindehaveren efterfølgende ikke lever op til sine forpligtelser, kan certifikatet på tilsvarende vis suspenderes eller tilbagekaldes. I disse tilfælde kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne tillige suspendere eller tilbagekalde såvel markedsføringstilladelsen for de omhandlede produkter, ligesom produkterne fysisk faktisk kan fjernes fra markedet.

#### *Ansøgers manglende fremsendelse af data inden for en fastsat frist*

I tilfælde af at en national kompetent myndighed eller EMA vurderer, at en ansøgning om markedsføringstilladelse er ufuldstændig, skal ansøger informeres herom og have en tidsfrist til at indsende den manglende information og dokumentation. Hvis ansøger ikke indsender materialet inden for fristen, skal ansøgningen betragtes som trukket tilbage.

#### *Medlemsstaternes mulighed for at indtræde i en decentral godkendelsesprocedure*

I forhold til de decentrale godkendelsesprocedurer – hvor ansøger ikke (nødvendigvis) ansøger i alle lande - introduceres der et krav om, at denne skal orientere alle 27 EU-medlemsstater om, at der er indsendt ansøgning. Herefter kan en medlemsstat, hvor der ikke er indsendt ansøgning på baggrund af begrundede hensyn til den offentlige sundhed inden for 30 dage anmode om deltagelse i godkendelsesprocessen for det pågældende lægemiddel. Ansøgeren skal herefter straks indsende en ansøgning baseret på et identisk dossier i den pågældende medlemsstat.

### ***Fremtidssikring af de regulatoriske rammer – øvrige væsentlige nye bestemmelser***

#### ***Nye regler om afgrænsning af lægemidler overfor andre produkter***

Med forordningsforslaget gives mulighed for, at en udvikler af et lægemiddel, der falder inden for en af kategorierne af lægemidler i forordningsforslagets bilag I (dvs. lægemidler, der skal godkendes af Kommissionen efter den centrale procedure ved en markedsførings-tilladelse, som er gyldig i hele EU), eller en kompetent myndighed i en medlemsstat kan anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig vurdering af, om produktet er et lægemiddel. EMA skal konsultere relevante myndigheder, når det er relevant i forhold til anden EU-lovgivning på relaterede områder. Hvis der er tale om et produkt, der er baseret på substanser af human oprindelse, skal EMA konsultere det rådgivningsudvalg, der foreslås nedsat i Kommissionens forslag til forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker (KOM (2022) 338).

Hvis der blandt medlemsstaterne er uenighed om den regulatoriske status, som vurderet af EMA, kan Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt produktet er et lægemiddel eller et lægemiddel til avanceret terapi, ved implementerende retsakter.

I forhold til lægemidler, der er omfattet af direktivet, og indeholder substanser af human oprindelse, følger det af direktivforslaget, at medlemsstaterne skal konsultere rådgivningsudvalget for substanser af human oprindelse med henblik på derigennem at få input til afklaring af den regulatoriske status for produktet.

Den eksisterende bestemmelse om, at produkt skal klassificeres som et lægemiddel, hvis produktet kan falde inden for definitionen af et lægemiddel og definitionen af en anden type produkt, videreføres med direktivforslaget.

#### ***Kombinerede produkter (lægemidler kombineret med medicinsk udstyr eller andre produkter)***

Med direktivforslaget indføres regulering af en række nye produktkategorier til brug for behandlingen af ansøgninger om markedsførings-tilladelser til produkter, der kombinerer et lægemiddel og medicinsk udstyr samt et lægemiddel i kombination med et produkt, der ikke er et medicinsk udstyr (kan f.eks. være et produkt af human oprindelse eller kosmetik).

#### ***Mulighed for indførelse af regulatoriske sandkasser***

Forordningsforslaget indeholder forslag til nye regler om såkaldte "regulatoriske sandkasser", der kan etableres af Kommissionen efter anbefaling fra EMA i tilfælde af, at det ikke er muligt at udvikle et lægemiddel i henhold til gældende regler grundet videnskabelige eller regulatoriske udfordringer som følge af særlige karakteristika eller metoder relateret til produktet.

De regulatoriske sandkasser skal være midlertidige og kunne bruges til at udvikle nye, innovative produkter, ligesom den erhvervede viden kan bidrage til etablering af en ny regulatorisk ramme på et givent område.

#### *Undtagelse fra krav om en risikostyringsplan for generiske og biosimilære lægemidler*

Som noget nyt lægges der op til, at ansøgeren om en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel eller et biosimilært lægemiddel ikke skal indsende en risikostyringsplan, hvis der ikke findes supplerende risikominimeringsforanstaltninger for referencelægemidlet, og markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet ikke er trukket tilbage før indsendelse af ansøgningen.

#### *Nye regler om inspektioner*

Med afsæt i forordningsforslaget udvides EMAs inspektionsmuligheder, idet agenturet på forespørgsel fra den nationale myndighed, der er ansvarlig for at inspicere en virksomhed på dens territorium, enten kan forestå inspektionen eller deltage i denne sammen med den nationale myndighed, således at sidstnævnte låner assistance af EMA. Deltagelse ved EMA sker med henblik på at styrke inspektionsindsatsen.

#### *Særlige regler om fremstilling af visse lægemidler*

Hvad angår magistrelle lægemidler, fremgår det af direktivforslaget, som det er tilfældet i dag, at direktivet ikke finder anvendelse på lægemidler, der fremstilles på et apotek i overensstemmelse med en recept til en individuel patient; dvs. fremstilles magistrelt på apoteket i overensstemmelse med en recept til den enkelte patient. Som noget nyt foreslås det, at et apotek kan forhåndsfremstille lægemidler (magistrelt) til den enkelte patient til et hospital på grundlag af et skøn over antallet af recepter inden for de følgende syv dage. Det fremgår tillige, at der skal være tale om særlige begrundede tilfælde.

Der foreslås en opstramning af den såkaldte hospitalsundtagelse, der giver de nationale myndigheder mulighed for at give en tilladelse til fremstilling af lægemidler til avanceret terapi (ATMP) efter recept til en individuel patient under kontrollerede betingelser, hvis der ikke er et godkendt lægemiddel til rådighed. Som noget nyt introducerer direktivforslaget en betingelse om, at medlemsstaterne skal notificere EMA, hvis de har givet tilladelse til fremstilling af lægemidler til avanceret terapi under hospitalsundtagelsen. Eventuelle ændringer samt tilbagekaldelser af sådanne tilladelser skal tillige notificeres til EMA.

Endvidere introduceres en forpligtelse for medlemsstaterne til årligt at indsamle og rapportere data vedr. brug, sikkerhed og effekt ved ATMP-produkter, der er tilvejebragt under hospitalsundtagelsen, ligesom medlemsstaterne skal foretage en vurdering af disse data samt verificere overholdelse af god fremstillingspraksis gennem regelmæssige inspektioner. I lyset af resultaterne af de indsamlede data kan Europa-Kommissionen tage bestik af, hvorvidt der er grundlag for at etablere rammevilkår for mindre komplekse ATMP'er, anvendt under hospitalsundtagelsen med henblik på at behandlingerne kan anvendes på mere rutinemæssig basis.

#### ***Forenkling af procedurer og regulatorisk støtte for at reducere den regulatoriske byrde*** *Faseinddelte vurderinger*

Der foreslås indført regler om, at EMA kan tilbyde en ansøger om markedsføringstilladelse en faseindeltd vurdering af komplette datapakker for individuelle moduler af dokumentation (rolling review), hvis det er sandsynligt, at lægemidlet kan tilbyde en enestående terapeutisk fordel i forhold til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende



sygdom eller en alvorlig invaliderende eller alvorlig eller kronisk tilstand i EU med stort bidrag til patientbehandling. Den faseinddelte vurdering gælder alene for produkter, der er omfattet af den centrale procedure.

#### *Ny frist for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse*

Det foreslås, at de nationale kompetente myndigheder skal behandle ansøgninger om markedsføringstilladelse efter procedurerne i direktivet, inden for maksimalt 180 dage i modsætning til den gældende frist på 210 dage.

I forhold til lægemidler, der skal godkendes efter den centrale procedure, foreslås det, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) skal afgive en videnskabelig udtalelse til Kommissionen inden for maksimalt 180 dage i modsætning til den gældende frist på 210 dage, og at Kommissionens frist for godkendelse af lægemidlet reduceres fra 67 til 46 dage. Dertil vil lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov og i væsentlig grad bidrager til at opfylde folkesundhedsmæssige behov, kunne gøres til genstand for en fremskyndet procedure og blive vurderet inden for 150 dage af CHMP.

#### *Lovfæstet adgang til videnskabelig rådgivning og regulatorisk support*

Forordningsforslaget indfører regler om videnskabelig rådgivning forud for en ansøgning om markedsføringstilladelse. Virksomheder og non-profit foretagender kan søge rådgivning hos EMA, som i denne forbindelse kan konsultere eksperter i kliniske forsøg i regi af medlemsstaterne. Den videnskabelige rådgivning kan foretages sideløbende med den videnskabelige rådgivning i forhold til medicinsk teknologivurdering samt rådgivning om produkternes regulatoriske status.

Endvidere etableres der en lovfæstet adgang til at ansøge om en intensiveret videnskabelig og regulatorisk rådgivning for lægemidler, der baseret på præliminær dokumentation, forventeligt adresserer et højt udækket medicinsk behov eller et lægemiddel, der forventes at være af interesse af hensyn til folkesundheden eller et prioriteret antimikrobielt lægemiddel.

#### *Strømlining af strukturen i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)*

Med forordningens bestemmelser lægges der op til en ikke ubetydelig reorganisering af EMA, idet tre af agenturets fem videnskabelige komiteer nedlægges. Det vil således alene være Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) samt Udvalget for Lægemiddelsikkerhed (PRAC), der består som videnskabelige komiteer, mens komiteerne for lægemidler til børn (PDCO), sjældne sygdomme (COMP) og avancerede terapier (CAT) formentlig overgår til videnskabelige arbejdsgrupper, således at førstnævntes eksperter fortsat vil skulle rådgive og samarbejde med de to videnskabelige komiteer.

Det følger således af forslaget, at de to videnskabelige komiteer kan nedsætte videnskabelige arbejds- og rådgivningsgrupper, herunder en arbejdsgruppe for ERA. Det vil være de videnskabelige komiteer, der i sidste ende har ansvaret for de vurderinger samt videnskabelige tilkendegivelser, der omkranser deres virke.

Omlægningen sker med det formål at gøre EMA mere effektivt og adgangen til vurderinger nemmere i forhold til udviklerne af lægemidler, navnlig for dem hvis produkter for nuværende henhører under flere komiteer, eksempelvis cellerapier til børn med sjældne sygdomme.

#### *Fjernelse af krav om forlængelse af en markedsføringstilladelse*

Det foreslås, at en markedsføringstilladelse som udgangspunkt er gyldig i en tidsubegrænset periode, medmindre der er hensyn vedrørende sikkerheden ved lægemidlet, hvor markedsføringstilladelsen kan gøres tidsbegrænset i en 5-årigt periode. Hvis markedsføringstilladelsen herefter bliver fornyet, er markedsføringstilladelsen gyldig i en tidsubegrænset periode.

#### *Mulighed for elektroniske indlægssedler*

I forhold til indlægssedler lægges der med direktivforslaget op til, at en sådan skal gøres tilgængelig på papir eller elektronisk eller begge dele. Hvis der ikke er fastsat specifikke regler herom i en medlemsstat, skal indlægssedlen indgå i lægemidlets pakning i papirversion. Det er op til den enkelte medlemsstat at træffe beslutning om, hvilken model der ønskes. Hvis der ikke er fastsat specifikke regler herom i en medlemsstat, skal der ifølge direktivforslaget være en papirversion af indlægssedlen i pakningen. Hvis indlægssedlen alene er tilgængelig i elektronisk format, kan patienten anmode om en papirversion.

Desuden indføres adgang for Europa-Kommissionen til ved delegerede retsakter at kræve elektroniske indlægssedler 6½ år efter, direktivet er trådt i kraft, hvis et kvalificeret flertal af medlemsstaterne har tilladt elektroniske versioner. Det vil i den forbindelse være et krav, at der også tilbydes patienter en demand adgang til papirversioner.

#### ***Mere målrettede incitamenter til innovation med fokus på adgang for patienterne og uopfyldte medicinske behov***

Med forslaget ændres reglerne for det regulatoriske beskyttelsessystem for nye lægemidler, således at den generelle regulatoriske beskyttelsesperiode reduceres, og at det vil være muligt at forlænge beskyttelsesperioden, hvis en række nærmere betingelser er opfyldt. Formål er at fremme patienters adgang til lægemidler til overkommelige priser i alle EU's medlemsstater og tilskynde til udvikling af lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov.

De regulatoriske beskyttelsesperioder efter forslaget til lægemiddellovgivningen udgør et supplement til systemet med intellektuelle ejendomsrettigheder efter reglerne om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater. Sammenhængen er uddybet nedenfor.

For lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme gælder derudover særlige regler for markedseksklusivitet for lægemidler til sjældne sygdomme og mulighed for forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler til børn, jf. nedenfor i afsnit om hhv. "Regler for lægemidler til sjældne sygdomme" og "Regler for lægemidler til børn".

#### *Databeskyttelse og markedsbeskyttelse*

Forslaget indebærer, at databeskyttelsesperioden generelt reduceres fra de nuværende 8 år til 6 år. Det vil være muligt at opnå forlængelse med op til i alt 4 år, hvis en række nærmere betingelser er opfyldt. Efter de nuværende regler kan databeskyttelsesperioden på 8 år forlænges med 1 år. Dertil foreslås den gældende 2-årige markedsbeskyttelse i forlængelse af databeskyttelsen videreført.

Den samlede regulatoriske beskyttelsesperiode vil dermed kunne udgøre 12 år (i stedet for 11 år efter de nuværende regler), mens en større del af perioden end i dag alene vil kunne opnås, såfremt en række betingelser for forlængelse af databeskyttelsesperioden er opfyldt. Endelig vil databeskyttelsesperioden kunne forlænges med yderligere 1 år som

følge af forslag om en midlertidige ordning med "overdragelige dataeksklusivitetstvouchere", jf. nedenfor i afsnit om "Incitamenter til udvikling af nye antimikrobielle stoffer".

Databeskyttelsesperioden indebærer, at en ansøger om en markedsføringstilladelse til en generisk eller biosimilær version af et godkendt lægemiddel (originallægemiddel) først efter udløbet af perioden kan henvise til resultater af prækliniske og kliniske forsøg, som er omfattet af dokumentationen for markedsføringstilladelsen for originallægemidlet. Markedsbeskyttelsesperioden i forlængelse af databeskyttelsesperioden indebærer, at et generisk eller biosimilært lægemiddel kan godkendes ved en markedsføringstilladelse, men først må markedsføres efter udløbet af denne periode.

#### *Muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden*

Forslaget indebærer som nævnt, at databeskyttelsesperioden på 6 år, som reduceres fra 8 år, kan forlænges med op til i alt 4 år, hvis nærmere betingelser er opfyldt, jf. nedenfor. Efter de nuværende regler kan databeskyttelsesperioden på 8 år forlænges med 1 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer.

Forslaget indeholder fire muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden:

#### *1. Markedsføring i alle EU-medlemsstater*

2 års databeskyttelse hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen senest to år efter meddelelsen om markedsføringstilladelsen – eller senest tre år, hvis der er tale om bl.a. små og mellemstore virksomheder eller non-profit organisationer – kan dokumentere, at det pågældende lægemiddel leveres kontinuerligt og i tilstrækkelige mængder i samtlige medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Bestemmelsen omfatter lægemidler godkendt efter central procedure efter forordningsforslaget eller decentral procedure efter direktivforslaget.

#### *2. Uopfyldt medicinsk behov*

6 måneders databeskyttelse hvis ansøger om en markedsføringstilladelse på tidspunktet for dennes udstedelse kan dokumentere, at lægemidlet adresserer et uopfyldt medicinsk behov. Det kræver, at mindst ét af lægemidlets indikationer er relateret til en livstruende eller alvorligt invaliderende tilstand, og at følgende betingelser er opfyldt:

- a. der ikke findes et godkendt lægemiddel i EU for denne sygdom, eller hvis der findes et godkendt lægemiddel for denne sygdom, at dette ikke er tilstrækkeligt, idet der fortsat er en høj grad af sygdom eller dødelighed;
- b. brug af det nye lægemiddel vil medføre en betydelig reduktion i forhold til sygdom eller dødelighed.

Lægemidler der bliver udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, jf. nedenfor under afsnit om regler for lægemidler til sjældne sygdomme, skal altid betragtes som et lægemiddel, der adresserer et uopfyldt medicinsk behov.

#### *3. Ny aktiv substans og komparative kliniske forsøg*

6 måneders databeskyttelse for lægemidler, der indeholder en ny aktiv substans, hvis der i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse fremlægges komparative kliniske studier i overensstemmelse med videnskabelig rådgivning leveret af EMA (på grundlag af guidelines fastsat af EMA).

#### 4. Ny terapeutisk indikation

1 års databeskyttelse hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af databeskyttelsesperioden på seks år opnår tilladelse til markedsføring af en ny terapeutisk indikation med en betydelig terapeutisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlinger. Denne forlængelse kan kun gives én gang.

#### *Eksisterende lægemidler med et nyt formål (repurposed medicinal products)*

Direktivforslaget introducerer en ny bestemmelse, der giver fire års regulatorisk databeskyttelse til en ny indikation, der ikke tidligere har været godkendt i EU. Det er en forudsætning, at der er gennemført prækliniske eller kliniske studier i relation til den nye indikation, og at de viser en betydelig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende terapier. Endvidere er det et krav, at der er tale om lægemidler, der er godkendt efter forkortet procedure, fx generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, eller lægemidler godkendt efter procedure med fuld dokumentation, og hvor der er gået 25 år fra tidspunktet for godkendelse af den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

#### *Sammenhæng med reglerne om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater*

Lægemidler vil i reglen være beskyttet af patenter, som under nærmere bestemte betingelser kan forlænges ved supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til nationale, europæiske og internationale retlige rammer, herunder EU-forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater ((EF) nr. 469/2009).

Forslagets bestemmelser om de regulatoriske beskyttelsesperioder påvirker ikke beskyttelsen af intellektuel ejendomsret. Forslaget indeholder dog andre bestemmelser, der vedrører patenter og supplerende beskyttelsescertifikater.

Direktivforslaget indebærer, ligesom det er tilfældet i dag, at lægemidler til børn kan opnå en 6-måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis den pædiatrisk undersøgelsesplan er gennemført.

Direktivforslaget indebærer desuden en udvidelse af den såkaldte bolar-bestemmelse, der giver mulighed for, at et generisk eller biosimilært lægemiddel kan blive markedsført på dag ét, når patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat er udløbet for originalproduktet, jf. hvilket er uddybet nedenfor i afsnit om "Tiltag til at fremme prisoverkommelighed for lægemidler".

Det bemærkes desuden, at EU-Kommissionen ved KOM (2023)232 har fremlagt forslag til revision af forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater (SPC). Forslaget indebærer bl.a. indførelse af en centraliseret undersøgelsesprocedure for udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater samt et enheds-SPC for lægemidler, uden at der ændres ved bl.a. udstedelsesbetingelser og gyldighedsperiode.

#### **Regler for lægemidler til sjældne sygdomme**

Forordningsforslaget viderefører gældende kriterier for EMA's udpegning af et lægemiddel til sjældne sygdomme. Ved en sjælden sygdom forstås, at tilstanden ikke påvirker mere end 5 ud af 10.000 personer i EU, og at der ikke eksisterer en tilfredsstillende metode til at diagnosticere, forebygge eller behandle tilstanden i EU, eller hvis en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for dem, der er påvirket af tilstanden. Forordningsforslaget indeholder dog en ny bestemmelse om, at Kommissionen efter anbefaling fra EMA kan fastsætte særlige kriterier med henblik på udpegning af lægemidler til be-

stemte tilstande, ved delegerede retsakter, såfremt det vurderes, at kriteriet om, at tilstanden ikke påvirker mere end 5 ud af 10.000 personer i EU, ikke er passende på grund af særlige karakteristika for bestemte tilstande eller andre videnskabelige årsager.

Som noget nyt foreslås det, at en udpegning af et lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i 7 år. I denne periode kan udvikleren af et lægemiddel til sjældne sygdomme få regulatorisk og videnskabelig rådgivning fra EMA forud for ansøgning om markedsføringstilladelse. Udpegningen giver tillige mulighed for økonomisk støtte til forskning og udvikling, navnlig i forhold til små- og mellemstore virksomheder inden for rammeprogrammer om støtte til forskning og udvikling.

Perioden på 7 år kan forlænges af EMA, hvis det gennem en begrundet anmodning fra sponsor (udvikleren af lægemidlet) dokumenteres, at de relevante studier er i gang, herunder at de ser lovende ud i forhold til at indsende ansøgning om markedsføringstilladelse. Det foreslås, at en forlængelse skal være tidsbegrænset under hensyntagen til den forventede tid, der er nødvendig for at kunne indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Med forordningsforslaget indføres en ny kategori af lægemidler til sjældne sygdomme, der opfylder et højt udækket medicinsk behov, således at produktet vil afstedkomme et exceptionelt terapeutisk fremskridt, som dermed sikrer en meningsfuld reduktion i sygelighed eller dødelighed. Denne type produkter opnår en forlængelse af markedeksklusivitet, jf. nedenfor.

#### *Markedeksklusivitet for lægemidler til sjældne sygdomme*

Lægemidler til sjældne sygdomme tildeles 9 års markedeksklusivitet. Lægemidler der imødekommer et højt udækket medicinsk behov tillægges 10 års markedeksklusivitet. Der er desuden muligheder for forlængelse af markedeksklusivitet med op til i alt 3 år ved opfyldelse af betingelser om markedsføring i alle EU-medlemsstater og godkendelse af nye terapeutiske indikationer, jf. nedenfor. Såfremt der er tale om et lægemiddel godkendt på baggrund af bibliografiske data tildeles der 5 års markedeksklusivitet uden mulighed for forlængelse. Efter de nuværende regler er markedeksklusiviteten 10 år for alle lægemidler til sjældne sygdomme med mulighed for forlængelse med 2 år, hvis der er gennemført en pædiatrisk undersøgelsesplan.

Markedeksklusiviteten indebærer, at der i perioden ikke må udstedes en markedsføringstilladelse til et produkt med samme terapeutiske indikation eller en indikationsudvidelse til samme indikation til et lignende lægemiddel, med mindre at indehaveren af markedsføringstilladelsen giver samtykke til den anden ansøger, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke er i stand til at levere lægemidlet i nødvendigt omfang, eller at en anden ansøger for et tilsvarende lægemiddel kan demonstrere at dette er mere sikkert, mere effektivt eller på anden måde klinisk overlegent i forhold til det allerede godkendte lægemiddel til den pågældende sjældne sygdom.

Der er mulighed for forlængelse af markedeksklusiviteten for lægemidler til sjældne sygdomme med op til i alt 3 år, hvis nærmere betingelser er opfyldt. Forslaget indeholder to muligheder for forlængelse af markedeksklusiviteten:

1. *Markedsføring i alle EU-medlemsstater*

1 år ved opfyldelse af betingelserne om markedsføring af lægemidlet i alle medlemsstater som beskrevet ovenfor i afsnittet om muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden.

## 2. *Nye terapeutiske indikationer*

1 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen mindst to år før udløb af markedsseksklusivitetsperioden opnår tilladelse til markedsføring af en ny terapeutisk indikation for en anden sjælden sygdom. Denne forlængelse kan gives to gange (i alt op til 2 år), hvis de nye terapeutiske indikationer er til forskellige sjældne sygdomme. Ved opnåelse af denne forlængelse tildeles ikke samtidig yderligere databeskyttelse, jf. afsnit om muligheder for forlængelse af databeskyttelsesperioden ovenfor.

En ansøger om markedsføringstilladelse til et generisk eller biosimilært lægemiddel kan indsende sin ansøgning, når der er mindre end to år tilbage af markedsseksklusiviteten for referencelægemidlet. Markedsføring kan dog først ske efter udløbet af eksklusivtetsperioden.

### ***Regler for lægemidler til børn***

Det er efter de gældende regler et grundlæggende krav, at der i forhold til lægemidler til børn skal udarbejdes en såkaldt pædiatrisk undersøgelsesplan vedrørende de kliniske undersøgelser, der skal foretages på hele eller dele af børnepopulationen med henblik på eventuel udstedelse af markedsføringstilladelse. Det bemærkes, at kravet om en pædiatrisk undersøgelsesplan ikke gælder for generiske og biosimilære lægemidler.

Der kan imidlertid gives en dispensation fra kravet, hvis dette med afsæt i forskellige forhold vurderes relevant, herunder at den sygdom som produktet er rettet imod, alene forekommer hos voksne. Der kan også træffes beslutning om at udsætte hele eller dele af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, hvis det er begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

Der kan være situationer, hvor et lægemiddel beregnet til behandling af voksne kan benyttes til behandling af børn om end til en anden sygdom eller tilstand inden for samme terapeutiske område. Hvis der eksisterer videnskabelige data, der indikerer, at produktet kan benyttes mod en anden sygdom eller tilstand hos børnepopulationen, foreslås det, som noget nyt, at der ikke gives dispensation fra kravet om udarbejdelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan.

Herudover introduceres der en række nye tiltag i forhold til den pædiatriske undersøgelsesplan med henblik på at sikre øget smidiggørelse, herunder i forhold til behovet for ændringer og tilpasninger i planen.

Som nævnt ovenfor indebærer direktivforslaget, ligesom det er tilfældet i dag, at lægemidler til børn kan opnå en 6-måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis den pædiatrisk undersøgelsesplan er gennemført.

### ***Tiltag til at fremme prisoverkommelighed for lægemidler***

Forslaget indeholder flere tiltag til at gøre det lettere for generiske og biosimilære lægemidler at komme hurtigere på markedet med henblik på øget konkurrence og støtte medlemsstaternes beslutningstagning vedrørende prissætning og tilskud.

### ***Ændringer af den generelle databeskyttelsesperiode***

Forslaget om reduktion af den generelle databeskyttelsesperiode indebærer for så vidt angår nye lægemidler, der ikke er omfattet af de foreslåede betingede beskyttelsesperioder,

som beskrevet ovenfor, at generiske og biosimilære lægemidler kan komme hurtigere på markedet end under de nuværende regler.

Dertil indebærer muligheden for forlængelse af databeskyttelsesperioden med 6 måneder ved gennemførelse af komparative kliniske forsøg, som beskrevet ovenfor, en tilskyndelse til tilvejebringelse af sammenlignelige kliniske data som støtte for medlemsstaterne til mere rettidig og evidensbaseret beslutningstagning vedrørende prissætning og tilskud.

#### *Undtagelse fra beskyttelsen af intellektuelle rettigheder (Bolar)*

Bolar-bestemmelsen betyder, at en virksomhed, der udvikler et generisk eller biosimilært lægemiddel, kan gennemføre de nødvendige undersøgelser med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse efter den forkortede procedure uden, at dette udgør en krænkelse af referenceproducentens patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for det originale lægemiddel. Bestemmelsen foreslås udvidet, således at den også omfatter indsendelse af ansøgning om markedsføringstilladelse til det generiske eller biosimilære lægemiddel, udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, brug samt indkøb af patenterede lægemidler eller processer. De 3. parter, der agerer leverandør eller serviceudbydere, er tillige omfattet af bestemmelsen.

Udvidelsen af bolar-bestemmelsen indebærer, at et generisk eller biosimilært lægemiddel kan blive markedsført på dag ét, når patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat er udløbet for originalproduktet.

#### *Øget gennemsigtighed om offentlig finansiering af lægemiddeludvikling*

Forslaget indebærer en øget gennemsigtighed om offentlig finansiering af lægemiddeludvikling med henblik på at støtte medlemsstaterne i deres prisforhandlinger med medicinalvirksomhederne. Med direktivforslaget introduceres således en forpligtelse for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at offentliggøre en elektronisk rapport om offentlige midler, som virksomheden har modtaget med henblik på at gennemføre kliniske forsøg til brug for ansøgningen om markedsføringstilladelse.

#### **Tiltag til at øge forsyningsikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler**

Forslaget indeholder en række nye tiltag for at øge forsyningsikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler.

Der foreslås skærpede forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser. Det omfatter bl.a., at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal udarbejde og opdatere en forebyggelsesplan for sine markedsførte lægemidler med henblik på at minimere risikoen for forsyningssvigt. Dertil foreslås en række udvidede informationsforpligtelser om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføring, som bl.a. indebærer, at forpligtelsen til at informere fremrykkes i tid i forhold til de gældende regler.

Der indføres samtidig en forpligtelse for de nationale myndigheder og EMA til kontinuerligt at monitorere enhver potentiel mangel på lægemidler i lyset af den udvidede informationsforpligtelse. Myndighederne kan i denne forbindelse anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremsende en mitigeringsplan for at imødegå forsyningssvigt, forebyggelsesplanen samt anden relevant information til brug for overvågningsopgaven.

Forordningsforslaget tilvejebringer endvidere en række regler, der binder ind i forordning (EU)2022/123 om styrkelse af EMAs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, herunder navnlig i forhold til at identificere og udarbejde en liste over kritiske lægemidler og kritiske mangelsituationer.

### **Skærpede miljøkrav**

Udover de skærpede krav til dokumentation for miljømæssig risikovurdering og risikominimeringsforanstaltninger i ansøgning om markedsføringsgodkendelse, jf. afsnit ovenfor om "Krav til indholdet af en ansøgning om markedsføringstilladelse", foreslås nedenstående skærpede miljøkrav.

### *Krav om løbende opdatering af miljørisikovurdering (ERA) med ny viden*

Der introduceres en forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til løbende at opdatere sin miljørisikovurdering (ERA) med ny viden om miljøforhold og informere myndighederne herom.

### *Program for ERA for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005*

Det fremgår i øvrigt af direktivforslaget, at EMA efter konsultation af myndighederne i medlemsstaterne skal fastsætte et program for ERA vedrørende lægemidler, der er godkendt før 30. oktober 2005. EMA skal bl.a. fastsætte kriterier for identifikation af relevante lægemidler baseret på en risikobaseret tilgang. Indehaverne af markedsføringstilladelse for de identificerede (relevante) lægemidler skal indsende ERA til brug for myndighedernes vurdering.

### *Nye regler om receptpligt*

Det foreslås, at lægemidler, der indeholder aktive substanser, som er skadelige for miljøet, og hvor dette fremgår af risikominimeringsforanstaltningerne, skal være receptpligtige.

### *Suspension, tilbagekaldelse og ændring af en markedsføringstilladelse samt forbud og tilbagetrækning fra markedet*

Med direktivforslaget lægges der op til, at en medlemsstat kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er identificeret en alvorlig risiko for miljøet, og risikoen ikke er tilstrækkelig adresseret af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

### *ERA for forsøgslægemidler der indeholder GMO (genetisk modificerede organismer)*

Forordningsforslaget introducerer ydermere en række ændringer i den eksisterende forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg, idet der således navnlig etableres et krav om en ERA for så vidt forsøgslægemidlet indeholder GMO'er.

### *Lægemiddelovervågning og miljørisikovurderingsstudier*

Det foreslås endvidere, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel kan pålægges at udføre miljørisikovurderingsstudier efter tilladelse til markedsføring med henblik på at indsamle overvågningsdata eller information om brug af lægemidlet, hvis der er bekymringer om risici for miljøet eller folkesundheden. Resultaterne af studierne indgår i myndighedernes overvågning af risici ved lægemidlet.

### *Incitamenter til udvikling af nye antimikrobielle stoffer*

I forhold til antimikrobielle lægemidler introduceres i forordningsforslaget nye regler om databeskyttelse i form af en såkaldt overdragelig eksklusivitetsvoucher. På anmodning fra en ansøger og på tidspunktet for udstedelse af en markedsføringstilladelse kan Kommissionen således, baseret på en vurdering ved EMA, give ansøgeren en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher til et prioriteret antimikrobielt lægemiddel, hvorved forstås, at der foreligger kliniske data, der underbygger en signifikant klinisk fordel i forhold til antimikrobiel resistens og lægemidlet ydermere har et af en række opregnede karakteristika. Hertil



kommer, at ansøger skal demonstrere kapacitet til at levere betydelige mængder af lægemidlet for at imødekomme forventede behov i EU og levere information om alle tilskud til forskning relateret til udvikling af lægemidlet.

I fald disse betingelser er opfyldt giver voucheren ret til et års ekstra databeskyttelse. Voucheren kan benyttes til at udvide databeskyttelsesperioden for det pågældende antimikrobielle lægemiddel eller et andet lægemiddel, der er godkendt efter den centrale procedure for den samme eller en anden indehaver af en markedsføringstilladelse. Voucheren kan kun benyttes én gang, og den skal bruges inden for de første fire år af en databeskyttelsesperiode for det lægemiddel, hvor perioden udvides. Det er endvidere en forudsætning, at markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel ikke er tilbagekaldt.

Voucheren kan kun overføres én gang. Den mister sin gyldighed, når den er blevet indløst og Kommissionen således har truffet afgørelse om at forlænge databeskyttelsesperioden for et lægemiddel, eller hvis voucheren ikke er brugt inden for 5 år efter den dato, hvor den er givet.

Kommissionen kan tilbagekalde en voucher, hvis en anmodning om levering, udbud eller køb af et prioriteret antimikrobielt lægemiddel ikke er opfyldt. Der kan maksimalt udstedes 10 vouchers, og ordningen bortfalder senest 15 år efter, at forordningen er trådt i kraft.

Prioriterede antimikrobielle lægemidler skal godkendes efter den centrale procedure.

#### ***Foranstaltninger vedrørende rationel brug af antimikrobielle stoffer***

*Forslaget indeholder flere tiltag til at sikre korrekt anvendelse af antimikrobielle lægemidler. Det gælder bl.a. nedenstående tiltag.*

Kommissionen har derudover fremsat rådshenstilling om at intensivere EU-indsatser for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang. Rådshenstillingen adresserer tiltag, som kan tages på EU-niveau og af medlemsstaterne, som skal modvirke antibiotikaresistens. Rådshenstillingen behandles nærmere i pkt. 5.

#### ***Særlig information om antimikrobielle lægemidler***

I direktivforslaget lægges op til, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at uddannelsesmateriale vedrørende brug af antimikrobielle lægemidler (med tilhørende diagnostika) er tilgængeligt for sundhedspersoner.

Desuden skal pakninger, der indeholder denne type lægemidler, indeholde et såkaldt "awareness-card" til patienterne med information om antimikrobiel resistens, passende brug af antimikrobielle lægemidler og bortskaffelse af medicinrester.

#### ***Krav om plan for antimikrobiel forvaltning***

Direktivforslaget indebærer, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et antimikrobielt lægemiddel skal indeholde en plan for antimikrobiel forvaltning, herunder risikogrænsende foranstaltninger, samt monitorering og indberetning af resistens over for det pågældende antimikrobielle stof.

#### ***Receptpligt***

Med henblik på at træffe foranstaltninger til forebyggelse af resistens foreslås det, at et antimikrobielt lægemiddel skal være receptpligtigt.

### ***Sikre tilgængelige lægemidler i folkesundhedsmæssige krisesituationer***

Forslaget indeholder tiltag til at understøtte, at sikre og effektive lægemidler kan udvikles og gøres tilgængelige i EU så hurtigt som muligt i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer.

### ***Midlertidig nødmarkedsføringstilladelse af lægemidler***

Forordningsforslaget lægger op til, at der kan udstedes en central, midlertidig nødmarkedsføringstilladelse for lægemidler til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af en alvorlig eller livstruende sygdom eller tilstand, som er direkte relateret til en folkesundhedsmæssig krisesituation, forud for indsendelse af komplet dokumentation for kvalitet, prækliniske- og kliniske data samt miljøforhold.

For at der kan udstedes en midlertidig nødmarkedsføringstilladelse skal en række kriterier være opfyldt, såsom at der ikke eksisterer en tilfredsstillende metode til behandling, forebyggelse eller diagnosticering i EU.

### ***Tvangslicenser***

I tilfælde af at en myndighed udsteder en tvangslicens for et lægemiddel med henblik på at håndtere en folkesundhedsmæssig krisesituation suspenderes data- og markedsbeskyttelsen i den periode, hvor tvangslicensen er gældende.

## **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med den politiske drøftelse på rådsmødet.

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om forslaget.

## **5. Nærhedsprincippet**

Regeringen er ved at analysere forordningsforslaget og direktivforslaget. En vurdering af nærhedsprincippet vil blive fremlagt i det kommende grund- og nærhedsnotat.

## **6. Gældende dansk ret**

Forslaget berører dansk ret i et væsentligt omfang, idet vedtagelse af forslaget vil medføre konsekvenser for lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, og en række tilhørende administrativt fastsatte bekendtgørelser. Gældende dansk ret vil blive beskrevet nærmere i det kommende grund- og nærhedsnotat.

## **7. Konsekvenser**

Nedenfor beskrives *foreløbige* vurderinger af konsekvenser ved forslaget, herunder de lovgivningsmæssige konsekvenser, de økonomiske konsekvenser og konsekvenser for beskyttelsesniveauet. Vurderinger af konsekvenserne vil blive uddybet i det kommende grund- og nærhedsnotat.

### ***Lovgivningsmæssige konsekvenser***

Forslaget berører gældende dansk ret i et væsentligt omfang, idet vedtagelse af forslaget vil medføre konsekvenser for lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, og en række tilhørende administrativt fastsatte bekendtgørelser.

Regeringen er ved at afdække de nærmere lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget, som vil blive uddybet i et kommende grund- og nærhedsnotat.

Navnlig direktivforslaget forventes at afstedkomme væsentlige lovgivningsmæssige ændringer, idet direktivet skal implementeres i dansk ret. For så vidt angår forordningsforslaget vil der formentlig være behov for at fastsætte supplerende regler, der af hensyn til anvendelse af forordningen supplerer forordningens bestemmelser, herunder fx bestemmelser af administrativ karakter og straffebestemmelser.

For så vidt angår lægemidler til pædiatrisk brug er et mindre antal bestemmelser fra den gældende forordning om lægemidler til pædiatrisk brug blevet indarbejdet i direktivforslaget, og de fleste regler fra forordningen er indarbejdet i forordningsforslaget (i det omfang reglerne foreslås videreført). I forhold til regler i den gældende forordning om lægemidler til sjældne sygdomme er disse indarbejdet i forordningsforslaget (i det omfang reglerne foreslås videreført).

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Forslaget forventes at medføre administrative merudgifter hos Lægemiddelstyrelsen som følge af bl.a. kortere frister for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelser, nye krav til monitorering af forsyningsikkerhed og nye krav til miljørisikovurdering. De administrative meromkostninger forventes i et vist omfang at kunne dækkes ved nationale gebyrer eller vederlag fra EMA.

Det vurderes, at forslaget kan få betydning for medicinpriser og for de offentlige (regionale) udgifter til sygehusmedicin og tilskudsmedicin. Der er dog mange faktorer, der påvirker medicinpriserne, og det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere de samlede statsøkonomiske konsekvenser af forslaget. Forslaget indeholder på den ene side tiltag, der vurderes at kunne forøge de offentlige medicinudgifter bl.a. henset til, at producenter af originallægemidler kan forventes at hæve medicinpriserne for at udligne de usikkerheder og mulige økonomiske tab, der kan følge af en reduktion af de generelle regulatoriske beskyttelsesperioder og betingelsen om at lancere lægemidler i alle medlemsstater for at opnå en forlænget beskyttelsesperiode svarende til det gældende niveau. Dertil kan de regulatoriske beskyttelsesperioder for nogle lægemidler, der opfylder alle kriterier for forlængelser, kan blive længere end i dag, hvormed generiske og biosimilære lægemidler vil komme senere på markedet. På den anden side indeholder forslaget tiltag, der, afhængig af en række forhold, blandt andet, hvorvidt virksomhederne opfylder kriterierne for opnåelse af forlængelse af beskyttelsesperioderne eller ej, kan reducere offentlige medicinudgifter, fordi generiske og biosimilære lægemidler i nogle tilfælde kan komme hurtigere på markedet. Hertil kommer, at forslaget indeholder tiltag, der både reducerer og øger administrative byrder og dermed omkostninger for virksomheder, hvilket også kan få betydning for medicinpriserne.

#### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget vil have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser for lægemiddeliindustrien og life science industrien mere generelt samt EU's konkurrenceevne og evne til at tiltrække virksomheder.

Det er vanskeligt på nuværende tidspunkt at vurdere de samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet forslagets elementer har både positive og negative konsekvenser, som desuden kan være forskellige for forskellige dele af lægemiddeliindustrien, f.eks. for producenter af originallægemidler i forhold til producenter af generiske og biosimilære lægemidler, for store virksomheder i forhold til små- og mellemstore virksomheder samt for virksomheder med produkter inden for forskellige sygdomsområder.

Herunder beskrives foreløbige vurderinger af de erhvervsøkonomiske konsekvenser af nogle af forslagetets væsentlige dele. Vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser vil blive uddybet i det kommende grund- og nærhedsnotat.

Særligt vurderes forslaget om ændring af de regulatoriske beskyttelsesperioder, herunder reduktion af databeskyttelsesperioden fra 8 til 6 år, at have betydning for rammevilkårene for lægemiddelindustrien.

Reduktion af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år vurderes alt andet lige at kunne medføre negative økonomiske konsekvenser for producenter af originallægemidler, hvilket udgør hovedparten af den danske lægemiddelindustri. Det skyldes, at betingelsen om markedsføring af lægemidler i alle medlemsstater for at opnå 2 års forlængelse af databeskyttelsesperioden generelt kan være vanskelig for virksomhederne at opnå, særligt for små og mellemstore virksomheder, fordi markedsføring i alle medlemsstater er afhængig af de nationale sundhedssystemer, herunder ansøgningsprocesser for priser og tilskud, samt opbygning af distributionskanaler i hver enkelt medlemsstat. Samlet set vurderes det at kunne forøge usikkerheden i rammebetingelserne for virksomheder i forhold til investeringer i forskning og udvikling af nye lægemidler. Omvendt forventes det at kunne medføre positive økonomiske konsekvenser for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, som potentielt kan få deres produkter hurtigere på markedet.

Mulighederne for forlængelse af de regulatoriske beskyttelsesperioder for lægemidler til uopfyldte medicinske behov, lægemidler til sjældne sygdomme samt ved gennemførelse af komparative kliniske forsøg og godkendelse af yderligere terapeutiske indikationer vurderes alt andet lige at kunne medføre positive økonomiske konsekvenser for producenter af originallægemidler, der opfylder disse kriterier. Omvendt forventes det at kunne medføre negative økonomiske konsekvenser for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, som potentielt kan få deres produkter senere på markedet.

Forslaget om at fremtidssikre lægemiddellovgivningen, forenkle procedurer for godkendelse af lægemidler samt forbedre den regulatoriske støtte vurderes at kunne skabe bedre rammevilkår og reducere den regulatoriske byrde for lægemiddelindustrien generelt og dermed medføre positive økonomiske konsekvenser.

Skærpede krav til virksomheder bl.a. om rapportering og foranstaltninger i forhold til forsynings sikkerhed og om miljørisikovurdering vurderes at indebære øgede byrder for virksomhederne, særligt for små og mellemstore virksomheder, hvilket kan få negative økonomiske konsekvenser.

#### *Samfundsøkonomiske konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget potentielt kan få væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser, bl.a. som følge af konsekvenser for lægemiddelindustrien og life science industrien, som har stor økonomisk betydning for innovation, vækst og jobskabelse i både Danmark og EU. Life science industrien er en dansk styrkeposition, som i 2021 stod for mere end 22 pct. af Danmarks samlede vareeksport. I europæisk sammenhæng er lægemiddelindustrien den anden største eksportsektor, der i 2021 stod for knap 11 pct. af europæisk eksport. Samtidig finansierer life science-industrien, herunder fondene, en væsentlig del af forskningen på life science området. Hvis rammevilkårene for den forskende del af lægemiddelindustrien og incitamenterne til udvikling af nye lægemidler svækkes, kan det mindske den private finansiering af forskning i dansk life science. Dertil kan forslaget potentielle indvirkninger på medicinpriserne, som beskrevet ovenfor under afsnit om statsfinansielle konsekvenser, få konsekvenser for borgernes medicinudgifter. Det er dog vanskeligt

på nuværende tidspunkt at vurdere de konkrete konsekvenser, idet der er mange faktorer, der påvirker medicinpriserne, og forslaget indeholder tiltag, der kan både øge og mindske medicinpriserne.

#### *Konsekvenser for beskyttelsesniveauet*

Forslaget vurderes at kunne bidrage til et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau i Danmark. Forslaget vurderes at kunne bidrage til effektive, sikre og tilgængelige lægemidler for patienterne og sikre et harmoniseret marked for lægemidler i EU. De grundlæggende krav til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt videreføres. Forslaget til reduktion af den generelle regulatoriske databeskyttelsesperiode kan dog svække incitamentet til udvikling af nye lægemidler til patienterne, mens muligheder for forlængelse af beskyttelsesperioderne for lægemidler til uopfyldte medicinske behov og lægemidler til sjældne sygdomme kan styrke incitamentet til udvikling af disse lægemidler.

#### **8. Høring**

Forslaget er i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål og hos andre relevante aktører.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det er forventningen, at de fleste medlemslande på EPSCO-rådsmødet den 13. juni vil hilse forslagets overordnede målsætninger velkomne, bl.a. henset til at den generelle europæiske lægemiddellovgivning, bortset fra reglerne om lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler, ikke er blevet revideret væsentligt i 20 år.

Herudover må det forventes, at der vil være uenighed om særligt forslagene om en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år og indførelsen af en overdragelig dataeksklusivitetsvouchere.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter de overordnede formål med forslaget og deler Kommissionens vurdering af, at der er behov for en fremtidssikring af de lovgivningsmæssige rammer for lægemidler.

Regeringen finder det meget væsentligt, at der sikres en balanceret tilgang i forhold til både at fremme adgangen til prismæssigt overkommelige lægemidler på tværs af EU og samtidig skabe attraktive og konkurrencedygtige rammer for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i EU.

Regeringen er meget bekymret for forslaget om en reduktion af den regulatoriske databeskyttelsesperiode fra 8 til 6 år, fordi det kan svække incitamentet til at investere i forskning og udvikling af nye lægemidler, hvilket kan medføre færre nye lægemidler til patienterne samt svække EU's konkurrenceevne og rammevilkårene for dele af lægemiddelindustrien, som har stor betydning for både dansk og europæisk økonomi. Regeringen finder det væsentligt, at der tages højde for, at patienters adgang til lægemidler påvirkes af mange faktorer, og at ansvaret herfor ligger hos både virksomhederne, nationale myndigheder og på fælles europæisk niveau.

Regeringen finder det samtidig væsentligt, at der skabes gode rammer for små og mellemstore virksomheder, herunder sikre at forslagets regler og krav ikke pålægger disse virksomheder uforholdsmæssigt store byrder, f.eks. skærpede krav vedrørende forsyningsikkerhed og miljømæssig risikovurdering og betingelsen om markedsføring i alle medlemsstater for at opnå forlængelse af de regulatoriske beskyttelsesperioder.

Regeringen finder det positivt, at forslaget lægger op til at fremtidssikre lovgivningsrammen, så den tager højde for den videnskabelige og teknologiske udvikling på lægemiddelområdet, og samtidig forenkler og strømliner de regulatoriske procedurer og forbedrer den regulatoriske støtte for at reducere byrder for lægemiddeludviklere og gøre lægemidler hurtigere tilgængelige for patienterne. Regeringen finder det i den sammenhæng væsentligt, at der sikres en hensigtsmæssig kompetencefordeling mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder, samt at der under de kommende forhandlinger er fokus på ressourcebehovet hos de kompetente myndigheder til at realisere en effektivisering af de regulatoriske procedurer.

Regeringen finder det som udgangspunkt positivt, at forslagene indeholder tiltag til at sikre gode rammevilkår, herunder målrettede incitament, for udvikling af lægemidler til uopfyldte medicinske behov, lægemidler til børn og lægemidler til sjældne sygdomme.

Regeringen finder det positivt, at forslaget har fokus på at sikre øget forsyningsikkerhed, og finder det samtidig væsentligt, at der tages højde for, at virksomheders styring af globale forsyningskæder er en kompleks udfordring.

Regeringen finder det positivt, at forslaget har til formål at begrænse de negative miljømæssige virkninger af fremstilling, brug og bortskaffelse af rester af lægemidler.

Endelig finder regeringen det positivt, at forslaget har til formål at tilskynde til udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler og sikre korrekt anvendelse af disse for at bidrage til bekæmpelse af udfordringen med antibiotikaresistens. Hvad angår målrettede incitament for udvikling af nye antibiotika finder regeringen det væsentligt, at omkostningerne hertil er forudsigelige og står mål med de forventede gevinster.

## **11. Indstillinger**

Det indstilles, at Danmark deltager i drøftelsen på rådsmødet med afsæt i ovenstående generelle holdning.

Sagen forelægges Folketingets Europaudvalg med henblik på orientering.

## **12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2022.

