



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2022
KOM (2022) 0338 - endeligt svar på spørgsmål 1
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Europaudvalget

Dato: 05-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: jbr
Sagsnr.:2023 - 1468
Dok. nr.: 27653

Folketingets Europaudvalg har den 18. september 2023 stillet følgende spørgsmål KOM (2022) 0338 nr. 1 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Christian Friis Bach (RV).

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes oplyse, hvilke typer af personoplysninger det fælles europæiske donor-register vil kunne indeholde, hvis Kommissionens forslag til forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelige oprindelse vedtages.”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som jeg henholder mig til:

”Kommissionens udkast 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” med tilhørende kompromisforslag indeholder ikke et forslag om et fælles europæisk donorregister.

I forslag til forordning artikel 53 er der lagt op til, at SoHO-enheder, der indsamler SoHO fra donorer, som er genstand for et kirurgisk indgreb med henblik på at donere, som behandles med receptpligtig medicin for at befordre donation eller som donerer hyppigt og gentagne gange med en potentiel risiko for SoHO-donoren, skal registrere disse donorer og resultatet af deres donorhelbredsundersøgelser og relevante helbredsindikatorer (health indicators) i et register, der er fælles for enhederne og muliggør sammenkobling med andre sådanne registre (a cross-entity registry that allows interconnection), som beskrevet i stk. 1, litra j. SoHO-enheder, som forvalter sådanne registre, skal sikre interkonnektiviteten mellem dem i overensstemmelse med nationale regler.

Der er således tale om interne registre i SOHO-enhederne. Så vidt Styrelsen for Patientsikkerhed er orienteret, er der på nuværende tidspunkt ikke overvejelser om et fælles europæisk donorregister.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde