

Brusel 15. července 2022
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	14. července 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	SWD(2022) 191 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2022) 191 final.

Příloha: SWD(2022) 191 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

**o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka
a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES**

{COM(2022) 338 final} - {SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} -
{SWD(2022) 190 final}

Souhrnný přehled
Posouzení dopadů revize právních předpisů EU o krvi, tkáních a buňkách
A. Potřeba opatření
V čem spočívá problém a proč se jedná o problém na úrovni EU?
Z hodnocení směrnice o krvi a směrnice o tkáních a buňkách vyplynulo, že pacienti, dárci a děti narozené z darovaných vajíček, spermií nebo embryí nejsou plně chráněni před riziky, kterým se lze vyhnout, protože právní předpisy nedrží krok s vědeckým a epidemiologickým vývojem; členské státy mají rozdílné přístupy k dohledu, což vede k překážkám pro přeshraniční výměnu krve, tkání a buněk; není plně využíván potenciál inovativních terapií pro pacienty, kteří jsou zranitelní rovněž v případě přerušení dodávek krve, tkání a buněk. Existuje také určitá nepřiměřená zátěž v důsledku neexistence společných informačních systémů.
Čeho by mělo být dosaženo?
Celkovým cílem této iniciativy je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví tím, že pro občany EU zajistí bezpečný přístup k terapiím využívajícím krev, tkáň a buňky. Vzhledem k tomu, že se budou stále objevovat nové technologie nebo rizika, je nezbytné, aby měl tento rámec schopnost obstát i v budoucnu, aby byl odolný vůči krizím a aby měl dostatečnou pružnost, která mu umožní přizpůsobovat se novým trendům a zároveň i nadále zajišťovat odpovídající požadavky na bezpečnost a jakost.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU (subsidiarita)?
Nejvhodnější předpoklady pro účinné řešení výše uvedených otázek na základě odborných znalostí EU mají opatření na úrovni EU vzhledem k tomu, že poskytují rámec pro přeshraniční spolupráci založenou na společném souboru pravidel. Zavedení vysokých standardů jakosti a bezpečnosti pro krev, tkáň a buňky na úrovni EU přináší stejnou úroveň přístupu k bezpečným terapiím.
B. Řešení
Prostřednictvím kterých možností lze cíl dosáhnout? Je některá možnost upřednostňována? Pokud ne, proč?
Byly posouzeny tři možnosti stanovení a aktualizace technických standardů: – Možnost 1 – decentralizovaná regulace: transfuzní a tkáňová zařízení při stanovování svých interních technických standardů pro své vlastní činnosti vycházejí z celé řady vnitrostátních a mezinárodních pokynů. – Možnost 2 – společná regulace: transfuzní a tkáňová zařízení musí dodržovat technické standardy definované v pokynech vypracovaných a dodržovaných jmenovanými odbornými subjekty EU. – Možnost 3 – centrální regulace: transfuzní a tkáňová zařízení musí dodržovat technické standardy definované v právu EU. Upřednostňovanou možností je možnost 2, která přináší nejvyšší účinnost a efektivitu, neboť vychází ze zavedených odborných znalostí o krvi, tkáních a buňkách a umožňuje včasné vypracování standardů, které jsou uplatňovány v celé EU. Kromě toho byla posouzena řada společných opatření s cílem zaplnit některé právní mezery v rámci týkajících se krve, tkání a buněk, posílit dohled, usnadnit inovace a poskytovat poradenství ohledně použitelnosti právních předpisů týkajících se krve, tkání a buněk (vymezení vůči jiným rámcům se nezmění), zavádění přiměřených způsobů schvalování nových postupů (z hlediska příslušných rizik) a (krizového) řízení dodávek krve, tkání a buněk. Pokud jde o digitální aspekty, upřednostňovaným způsobem provádění je nový jednotný IT systém.
Jaké jsou názory jednotlivých zúčastněných stran? Kdo podporuje kterou možnost?
Mezi zúčastněnými stranami má širokou podporu možnost 2 a společná opatření. Příslušné vnitrostátní orgány však upozornily na obavy ohledně zdrojů potřebných k provedení opatření k posílení dohledu. Zúčastněné strany sice rovněž podpořily opatření v oblasti krizové připravenosti, ale poukázaly na to, že

tato opatření budou znamenat značné úsilí, aniž by měla přímý dopad na snížení rizik nedostatku kritické krve, tkání a buněk.
C. Dopady upřednostňované možnosti
Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?
Upřednostňovaná možnost by zajistila lepší ochranu občanů při darování látek lidského původu nebo při léčbě těmito látkami, prostřednictvím harmonizovanějších pravidel bezpečnosti a jakosti v celé EU. Měla by pozitivní dopad i na zdravotnické pracovníky , zejména v transfuzních a tkáňových zařízeních. Zastaralá a někdy nákladná technická pravidla bezpečnosti a jakosti budou zrušena a nahrazena standardy založenými na nejlepších dostupných vědeckých důkazech a odborných znalostech, které budou včas aktualizovány. Společná opatření rovněž posílí dohled ze strany příslušných vnitrostátních orgánů . Digitalizace umožní další zvýšení efektivity správních postupů a možnost sdílení informací omezi zdvojování práce ve všech členských státech.
Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?
Hlavní náklady souvisejí s opatřeními v oblasti monitorování (dárce, potomci, dodávky), s registrací přípravků z krve, tkání a buněk připravovaných u lůžka pacienta a se způsobem povolování krve, tkání a buněk zpracovávaných nebo používaných novými způsoby, který bude přiměřený rizikům. Tyto náklady většinou nesou odborníci v transfuzních a tkáňových zařízeních, nemocnice a kliniky a v menší míře i příslušné vnitrostátní orgány. Zřízení společné IT platformy EU sice znamená pro instituce EU značné náklady, ale umožní jim snížit (administrativní) zátěž vnitrostátních orgánů a odborníků. Další náklady EU souvisejí s koordinací a spolufinancováním odborných subjektů. Očekává se, že celkové náklady na opatření v rámci upřednostňované varianty se budou pohybovat kolem 38 milionů EUR ročně, což je více než u základního scénáře.
Jaké budou dopady na malé a střední podniky?
Iniciativa bude mít přímý dopad pouze na malý počet ziskových „malých a středních podniků“; týká se především zařízení v pododvětví lékařsky asistované reprodukce (soukromé kliniky IVF). Odvětví krve, tkání a buněk je rovněž závislé na vývoji technologií v oblasti zdravotnických prostředků (např. testovacích souprav) a informačních a komunikačních technologií (např. registrů dat), což jsou dvě odvětví s hojným zastoupením malých a středních podniků.
Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?
Nová opatření, jako je povolování nových přípravků z krve, tkání a buněk, dohled nad přípravky z krve, tkání a buněk připravovanými u lůžka pacienta a novými látkami lidského původu, budou vyžadovat dodatečné zdroje. Zavedení některých opatření založených na riziku však umožní účinnější dohled s omezenými zdroji. Orgány budou využívat další podporu ve formě opatření, jako je například odborná příprava, audity, společné pokyny a specializovaná IT platforma EU.
Očekávají se jiné významné dopady?
Bude docházet k pozitivním dopadům na některá základní práva občanů (ochrana zdraví, zákaz diskriminace), ačkoli o většině etických aspektů, zejména o právech dětí narozených z lékařsky asistované reprodukce, rozhodují členské státy na vnitrostátní úrovni. Očekávají se digitální dopady: jednotný informační systém může zajišťovat flexibilní řešení, která členským státům a transfuzním a tkáňovým zařízením umožní provoz vlastního systému a propojení s ním, případně opětovné využití již existujících komponentů. Mohl by se stát důležitým uzlem v evropském prostoru pro zdravotní data a v širším smyslu i v digitálním ekosystému EU.
Proporcionalita?
Celková iniciativa je omezena na aspekty, jichž nemohou členské státy dosáhnout uspokojivě samy a které mají přidanou hodnotu na úrovni EU. Přidanou hodnotou přístupu EU je zajištění plného využití vysoké úrovně vědeckých a technických odborných znalostí, které jsou již k dispozici v odborných subjektech, jako je například ECDC a EDQM.

D. Návazná opatření
Kdy bude tato politika přezkoumána?
Komise bude ukazatele monitorování pravidelně přezkoumávat a po pěti letech vyhodnotí dopady legislativního aktu.