



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2022
(OR. en)

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0216 (COD)**

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	14 Ιουλίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2022) 191 final
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει το έγγραφο [Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] [σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ]

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2022) 191 final.

συνημμ.: SWD(2022) 191 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

[Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]

**[σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης
που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών
2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ]**

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

Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης
Εκτίμηση των επιπτώσεων σχετικά με την αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα
A. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί αποτελεί πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ;
Από την αξιολόγηση της οδηγίας για το αίμα και της οδηγίας για τους ιστούς και τα κύτταρα προέκυψε ότι οι ασθενείς, οι δότες και τα παιδιά που γεννιούνται από ωάρια, σπερματοζωάρια ή έμβρυα που έχουν δωριστεί δεν προστατεύονται πλήρως από κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν, διότι η νομοθεσία δεν έχει επικαιροποιηθεί σύμφωνα με τις επιστημονικές και επιδημιολογικές εξελίξεις· υπάρχουν αποκλίνουσες προσεγγίσεις όσον αφορά την εποπτεία μεταξύ των κρατών μελών, οι οποίες οδηγούν σε φραγμούς στη διασυνοριακή ανταλλαγή αίματος, ιστών και κυττάρων· το πλήρες δυναμικό καινοτόμων θεραπειών δεν αξιοποιείται για τους ασθενείς, οι οποίοι είναι επίσης ευάλωτοι σε διακοπές της προσφοράς αίματος, ιστών και κυττάρων. Υπάρχουν επίσης ορισμένες περιττές επιβαρύνσεις λόγω της απουσίας κοινών συστημάτων ΤΠ.
Τι θα πρέπει να επιτευχθεί;
Γενικός στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, μέσω της παροχής ασφαλούς πρόσβασης σε θεραπείες με αίμα, ιστούς και κύτταρα για τους πολίτες της ΕΕ. Καθώς θα εξακολουθήσουν να εμφανίζονται νέες τεχνολογίες ή κίνδυνοι, είναι απαραίτητο το πλαίσιο να ανταποκρίνεται στα μελλοντικά δεδομένα, να είναι ανθεκτικό και αρκετά ευέλικτο ώστε να παρακολουθεί τις νέες τάσεις και να συνεχίσει να παρέχει κατάλληλες απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας.
Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα);
Μέσω της παροχής ενός πλαισίου για τη διασυνοριακή συνεργασία, με βάση ένα κοινό σύνολο κανόνων, η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ είναι η καταλληλότερη λύση για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ανωτέρω ζητημάτων με εμπειρογνωσία της ΕΕ. Η θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα σε επίπεδο ΕΕ θα οδηγήσει σε ισότιμα επίπεδα πρόσβασης σε ασφαλείς θεραπείες.
B. Λύσεις
Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Αν όχι, γιατί;
Αξιολογήθηκαν τρεις επιλογές για τον ορισμό και την επικαιροποίηση των τεχνικών προτύπων: – Επιλογή 1 — Αποκεντρωμένη ρύθμιση: τα κέντρα αίματος και ιστών χρησιμοποιούν διάφορες εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τον ορισμό των εσωτερικών τεχνικών προτύπων τους για τις δικές τους δραστηριότητες. – Επιλογή 2 — Κοινή ρύθμιση: τα κέντρα αίματος και ιστών πρέπει να ακολουθούν τα τεχνικά πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύσσονται και τηρούνται από διορισμένους φορείς εμπειρογνωσίας της ΕΕ. – Επιλογή 3 — Κεντρική ρύθμιση: τα κέντρα αίματος και ιστών πρέπει να τηρούν τα τεχνικά πρότυπα που ορίζονται στο δίκαιο της ΕΕ. Προτιμητέα είναι η επιλογή 2, η οποία εξασφαλίζει τη μέγιστη αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα, καθώς βασίζεται στην υφιστάμενη εμπειρογνωσία για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα για τον έγκαιρο καθορισμό προτύπων που θα εφαρμόζονται σε ολόκληρη την ΕΕ. Επιπλέον, αξιολογήθηκε μια σειρά κοινών μέτρων για την κάλυψη ορισμένων νομικών κενών στο πλαίσιο για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, την ενίσχυση της εποπτείας, τη διευκόλυνση της καινοτομίας, με την παροχή συμβουλών σχετικά με το πότε εφαρμόζεται η νομοθεσία για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα (η οριοθέτηση με άλλα πλαίσια δεν θα αλλάξει), την αδειοδότηση (με βάση τον κίνδυνο) για νέες διαδικασίες και τη διαχείριση (κρίσεων) της προσφοράς αίματος, ιστών και κυττάρων.

Όσον αφορά τις ψηφιακές πτυχές, η προτιμώμενη εφαρμογή είναι ένα νέο ενιαίο σύστημα ΤΠ.
Ποιες απόψεις διατύπωσαν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη; Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;
Τα ενδιαφερόμενα μέρη υποστηρίζουν ευρέως την επιλογή 2 και τα κοινά μέτρα. Ωστόσο, οι εθνικές αρμόδιες αρχές εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τους πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή μέτρων για την ενίσχυση της εποπτείας. Επίσης, τα ενδιαφερόμενα μέρη, παρά το ότι εξέφρασαν την υποστήριξή τους για τα μέτρα ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων, επισήμαναν ότι τα εν λόγω μέτρα θα απαιτήσουν σημαντικές προσπάθειες χωρίς άμεσο αντίκτυπο στη μείωση των κινδύνων ελλείψεων αίματος, ιστών και κυττάρων κρίσιμης σημασίας.
C. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής
Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);
Με την προτιμώμενη επιλογή οι πολίτες θα προστατεύονται καλύτερα, όταν δωρίζουν ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή υποβάλλονται σε θεραπεία με τέτοιες ουσίες, με πιο εναρμονισμένους κανόνες ασφάλειας και ποιότητας σε ολόκληρη την ΕΕ. Θα υπάρξει επίσης θετικό αντίκτυπο στους επαγγελματίες υγείας , ιδίως στα κέντρα αίματος και ιστών. Οι παρωχημένοι, και ενίοτε δαπανηροί, τεχνικοί κανόνες για την ασφάλεια και την ποιότητα θα καταργηθούν και θα αντικατασταθούν από πρότυπα που θα βασίζονται στα βέλτιστα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και εμπειρογνώσια και θα επικαιροποιούνται εγκαίρως. Τα κοινά μέτρα θα ενισχύσουν επίσης την εποπτεία από τις εθνικές αρμόδιες αρχές . Η ψηφιοποίηση θα καταστήσει δυνατή την περαιτέρω βελτίωση της αποδοτικότητας των διοικητικών διαδικασιών και η δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών θα περιορίσει την αλληλεπικάλυψη των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών.
Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (αν υπάρχει· ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);
Το κύριο κόστος αφορά τα μέτρα παρακολούθησης (δότες, απόγονοι, προσφορά), την καταχώριση παρακλίνων σκευασμάτων αίματος, ιστών και κυττάρων και την αναλογική προς τον κίνδυνο οδό για την αδειοδότηση αίματος, ιστών και των κυττάρων που υποβάλλονται σε επεξεργασία ή χρησιμοποιούνται με νέους τρόπους. Το κόστος αυτό βαρύνει κυρίως τους επαγγελματίες στα κέντρα αίματος και ιστών, στα νοσοκομεία και στις κλινικές και, σε μικρότερο βαθμό, τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Για τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, η δημιουργία κοινής πληροφοριακής πλατφόρμας συνεπάγεται σημαντικό κόστος, αλλά θα καταστήσει δυνατή την ελάφρυνση του (διοικητικού) φόρτου για τις εθνικές αρχές και τους επαγγελματίες. Το περαιτέρω κόστος σε επίπεδο ΕΕ αφορά τον συντονισμό και τη συγχρηματοδότηση φορέων εμπειρογνώσιας. Το συνολικό κόστος για τα μέτρα στο πλαίσιο της προτιμώμενης επιλογής αναμένεται να ανέλθει σε 38 εκατ. EUR ετησίως, πάνω από το βασικό σενάριο.
Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ);
Μόνο ένα μικρό ποσοστό κερδοσκοπικών «μικρομεσαίων επιχειρήσεων» (ΜΜΕ) θα επηρεαστεί άμεσα από την πρωτοβουλία· πρόκειται κυρίως για τα κέντρα που δραστηριοποιούνται στον υποτομέα της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [ιδιωτικές κλινικές γονιμοποίησης in vitro (IVF)]. Ο τομέας του αίματος, των ιστών και των κυττάρων εξαρτάται επίσης από τις εξελίξεις στους τομείς των τεχνολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. σύνολα έτοιμων αντιδραστηρίων) και των ΤΠΕ (π.χ. μητρώα δεδομένων), δύο τομείς με πολύ μεγάλο αριθμό ΜΜΕ.
Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;
Νέα μέτρα, όπως η αδειοδότηση νέων διαδικασιών παρασκευής αίματος, ιστών και κυττάρων, η εποπτεία των παρακλίνων σκευασμάτων και των νέων SoHO, θα απαιτήσουν πρόσθετους πόρους. Ωστόσο, η θέσπιση ορισμένων μέτρων με βάση τον κίνδυνο θα καταστήσει δυνατή την αποτελεσματικότερη εποπτεία με περιορισμένους πόρους. Οι αρχές θα υποστηριχθούν περαιτέρω με μέτρα όπως η κατάρτιση, οι συστηματικές επιθεωρήσεις, η κοινή καθοδήγηση και μια ειδική πληροφοριακή πλατφόρμα της ΕΕ.
Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;
Θα υπάρξουν θετικές επιπτώσεις σε ορισμένα θεμελιώδη δικαιώματα των πολιτών (προστασία της υγείας, μη εισαγωγή διακρίσεων), παρότι για τις περισσότερες από τις δεοντολογικές πτυχές, ιδίως για

τα δικαιώματα των παιδιών που γεννιούνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οι αποφάσεις λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο. Αναμένεται να υπάρξουν επιπτώσεις στον ψηφιακό τομέα: ένα ενιαίο σύστημα ΤΠ μπορεί να φιλοξενεί ευέλικτες λύσεις, παρέχοντας τη δυνατότητα στα κράτη μέλη και στα κέντρα αίματος και ιστών να διατηρούν και να συνδέονται με το δικό τους σύστημα ή να επαναχρησιμοποιούν υφιστάμενα στοιχεία. Θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό κόμβο στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και, γενικότερα, στο ψηφιακό οικοσύστημα της ΕΕ.
Όσον αφορά την αναλογικότητα;
Η συνολική πρωτοβουλία περιορίζεται στις πτυχές στις οποίες τα κράτη μέλη μεμονωμένα δεν είναι σε θέση να επιτύχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα και όπου υπάρχει ενωσιακή προστιθέμενη αξία. Η προστιθέμενη αξία της προσέγγισης της ΕΕ είναι να εξασφαλιστεί η πλήρης αξιοποίηση του υψηλού επιπέδου επιστημονικής και τεχνικής εμπειρογνωσίας που υπάρχει ήδη διαθέσιμο σε φορείς εμπειρογνωσίας όπως το ECDC και η EDQM.
Δ. Παρακολούθηση
Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;
Η Επιτροπή θα επανεξετάζει περιοδικά τους δείκτες παρακολούθησης και θα αξιολογήσει τις επιπτώσεις της νομοθετικής πράξης μετά από διάστημα 5 ετών.