

Bruselas, 15 de julio de 2022
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2022/0216(COD)**

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	14 de julio de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	SWD(2022) 191 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2022) 191 final.

Adj.: SWD(2022) 191 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

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

Ficha resumen
Evaluación de impacto de la revisión de la legislación de la UE sobre sangre, tejidos y células
A. Necesidad de actuar
¿Cuál es el problema y por qué es un problema a nivel de la UE?
La evaluación de las Directivas sobre la sangre y sobre tejidos y células puso de manifiesto que los pacientes, los donantes y los niños nacidos de óvulos, espermatozoides o embriones donados no están plenamente protegidos contra los riesgos evitables, ya que la legislación no se ha adaptado a la evolución científica y epidemiológica; que los Estados miembros tienen enfoques divergentes en materia de supervisión, lo que obstaculiza el intercambio transfronterizo de sangre, tejidos y células; y que los pacientes no se benefician de todo el potencial que presentan las terapias innovadoras y son además vulnerables a las interrupciones del suministro de sangre, tejidos y células. También existen algunas cargas indebidas por la ausencia de unos sistemas informáticos comunes.
¿Qué se pretende conseguir?
El objetivo general de esta iniciativa es garantizar un alto nivel de protección de la salud proporcionando a los ciudadanos de la Unión un acceso seguro a las terapias que utilizan sangre, tejidos y células. Dado que van a seguir naciendo nuevas tecnologías y van a seguir surgiendo nuevos riesgos, es necesario que el marco tenga perspectivas de futuro, sea lo suficientemente resiliente y ágil como para adaptarse a las nuevas tendencias y siga contemplando unos requisitos de seguridad y calidad adecuados.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?
Al proporcionar un marco para la cooperación transfronteriza, basado en un conjunto común de normas, las medidas a nivel de la Unión son la opción más indicada para abordar eficazmente las cuestiones anteriormente mencionadas, utilizando para ello los conocimientos especializados de la Unión. El establecimiento de unos altos niveles de calidad y seguridad para la sangre, los tejidos y las células a nivel de la Unión conlleva unos niveles iguales en materia de acceso a terapias seguras.
B. Soluciones
¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?
Se evaluaron tres opciones para establecer y actualizar las normas técnicas: – Opción 1. Regulación descentralizada: los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos se refieren a diversas orientaciones nacionales e internacionales para establecer las normas técnicas internas aplicables a sus propias actividades. – Opción 2. Regulación conjunta: los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos deben seguir las normas técnicas definidas en las orientaciones elaboradas y actualizadas por organismos de expertos de la Unión designados. – Opción 3. Regulación central: los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos deben seguir las normas técnicas definidas en el Derecho de la Unión. La opción preferida es la opción 2, que aporta la máxima eficacia y eficiencia, ya que se basa en los conocimientos especializados adquiridos en el ámbito de la sangre, los tejidos y las células para establecer unas normas oportunas que deben aplicarse en toda la Unión. Por otra parte, se evaluaron ciertas medidas comunes, para colmar algunas lagunas jurídicas en el marco de la sangre, los tejidos y las células, reforzar la supervisión, facilitar la innovación, con asesoramiento sobre cuándo es aplicable la legislación sobre sangre, tejidos y células (la delimitación respecto de otros marcos no cambiará), una autorización (de riesgo) proporcionada para nuevos procesos, y la gestión (de crisis) del suministro de sangre, tejidos y células. En cuanto a los aspectos digitales, la modalidad de ejecución preferida es un nuevo sistema informático único.
¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

Las partes interesadas han mostrado un amplio apoyo a la opción 2 y a las medidas comunes. Sin embargo, las autoridades nacionales competentes manifestaron su preocupación por los recursos que serían necesarios para aplicar las medidas destinadas a reforzar la supervisión. Además, aunque las apoyaron, las partes interesadas señalaron que las medidas de preparación frente a las crisis supondrían esfuerzos significativos sin tener un impacto directo en la reducción de los riesgos de escasez de sangre, tejidos y células críticos.
C. Repercusiones de la opción preferida
¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?
La opción preferida garantizaría una mejor protección de los ciudadanos cuando donen o sean tratados con una sustancia de origen humano, así como unas normas de seguridad y calidad más armonizadas en toda la Unión. También tendría un impacto positivo para los profesionales sanitarios , en particular los de los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos. Se eliminarán las normas técnicas obsoletas y, en ocasiones, costosas en materia de seguridad y calidad y se sustituirán por normas basadas en las mejores pruebas científicas y los mejores conocimientos técnicos disponibles, que se actualizarán a su debido tiempo. Las medidas comunes también reforzarán la supervisión llevada a cabo por las autoridades nacionales competentes . La digitalización permitirá aumentar la eficiencia de los procesos administrativos, y la posibilidad de compartir información reducirá la duplicación del trabajo entre los Estados miembros.
¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?
Los principales costes se corresponden con las medidas de seguimiento (donantes, descendencia y suministro), el registro de los preparados de sangre, tejidos y células elaborados a pie de cama y la vía proporcionada al riesgo para autorizar la sangre, los tejidos y las células procesados o utilizados de nuevas maneras. Estos costes recaen principalmente en los profesionales de los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos, en hospitales y clínicas y, en menor medida, en las autoridades nacionales competentes. Para las instituciones de la Unión, la creación de una plataforma informática común de la Unión supone un coste importante, pero permitirá aligerar la carga (administrativa) de las autoridades y los profesionales nacionales. Otros costes de la Unión están relacionados con la coordinación y la cofinanciación de los organismos de expertos. Se espera que los costes globales de las medidas adoptadas en el marco de la opción preferida sean de aproximadamente 38 millones EUR al año, que es más de lo previsto en la hipótesis de referencia.
¿Cuáles son las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas (pymes)?
La iniciativa solo afectará directamente a unas pocas pequeñas y medianas empresas (pymes) con ánimo de lucro; concierne principalmente a los establecimientos del subsector de la reproducción asistida (clínicas de fecundación <i>in vitro</i> privadas). El sector de la sangre, los tejidos y las células también depende de los avances en las tecnologías de productos sanitarios (por ejemplo, kits de pruebas) y en las TIC (por ejemplo, registros de datos), dos sectores con muchas pymes.
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?
Las nuevas medidas, como la autorización de nuevos preparados de sangre, tejidos y células, y la supervisión de los preparados de sangre, tejidos y células elaborados a pie de cama y de nuevas SoHO, requerirán recursos adicionales. No obstante, la introducción de algunas medidas basadas en el riesgo permitirá una supervisión más eficiente con unos recursos limitados. Las autoridades recibirán un apoyo mayor, con medidas como formación, auditorías, orientaciones comunes y una plataforma informática específica de la Unión.
¿Habrá otras repercusiones significativas?
Habrá repercusiones positivas en algunos derechos fundamentales de los ciudadanos (protección de la salud o no discriminación), aunque, en la mayoría de los aspectos éticos, en particular los derechos de los niños nacidos gracias a la reproducción asistida, las decisiones son adoptadas por los Estados miembros a nivel nacional. Se esperan repercusiones digitales: un sistema informático único puede albergar soluciones flexibles, lo que permitiría a los Estados miembros y a los centros de transfusión sanguínea y a los establecimientos

de tejidos mantener su propio sistema y conectar con él o reutilizar los componentes existentes. Podría convertirse en un nodo importante del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y, más en general, del ecosistema digital de la Unión.
¿Proporcionalidad?
La iniciativa general se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que existe un valor añadido de la Unión. El valor añadido del enfoque de la Unión consiste en garantizar la plena utilización del gran nivel de conocimientos científicos y técnicos de que ya disponen organismos de expertos como el ECDC y la EDQM.
D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
La Comisión revisará periódicamente los indicadores de seguimiento y evaluará los efectos del acto legislativo al cabo de cinco años.