

Brüssel, 15. juuli 2022  
(OR. en)

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2022/0216(COD)

---

11396/22  
ADD 6

SAN 466  
IA 118  
CODEC 1140

## SAATEMÄRKUSED

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saatja:               | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Kättesaamise kuupäev: | 14. juuli 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Saaja:                | Nõukogu peasekretariaat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Komisjoni dok nr:     | SWD(2022) 191 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Teema:                | KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT<br>MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE<br>Lisatud dokumendile: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA<br>NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud<br>inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega<br>tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ |

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2022) 191 final.

---

Lisatud: SWD(2022) 191 final

Brüssel, 14.7.2022  
SWD(2022) 191 final

**KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT**  
**MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE**

*Lisatud dokumendile:*

**Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**  
**milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja**  
**ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv**  
**2004/23/EÜ**

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kommenteeritud kokkuvõte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Verd, kudesid ja rakke käsitlevate ELi õigusaktide läbivaatamise mõjuhindang.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>A. Vajadus meetmete järele</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Mis on probleem ja miks on tegemist ELi tasandi probleemiga?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Veredirektiivi ning inimkudede ja -rakkude direktiivi hindamisest nähtus, et patsiendid, doonorid ja annetatud munarakkude, sperma või embrüote kasutamise tulemusena sündinud lapsed ei ole täielikult kaitstud vältitava riskide eest, kuna õigusnormid ei ole teaduse ja epidemioloogia arenguga sammu pidanud; liikmesriikide käsitus järelevalvest on erinev ning see takistab vere-, koe- ja rakumaterjali piiriülest vahetust; patsientide puhul ei saavutata uuenduslike ravimeetodite täielikku potentsiaali ning nad on ka haavatavad vere-, koe- ja rakumaterjali kättesaadavustõrgete suhtes. Ühiste IT-süsteemide puudumise tõttu esineb ka teatavat põhjendamatut koormust.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Mida tahetakse saavutada?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Algatuse üldine eesmärk on tagada tervisekaitse kõrge tase, andes ELi kodanikele ohutu juurdepääsu ravimeetoditele, milles kasutatakse verd, kudesid ja rakke. Kuna jätkuvalt leitakse uusi tehnoloogialahendusi ja tekivad uued riskid, peab raamistik olema tulevikukindel ning vastupidav ja piisavalt paindlik, et võtta arvesse uusi suundumusi ning näha jätkuvalt ette asjakohased ohutus- ja kvaliteedinõuded.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus (subsidiarsus)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Pakkudes ühistel eeskirjadel põhinevat piiriülese koostöö raamistikku, on ELi tasandi meetmed ja teadmised kõige sobivamad selliste küsimuste tulemuslikuks lahendamiseks. Vere, kudede ja rakkude suhtes rangete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamine ELi tasandil tagab võrdse juurdepääsu ohututele ravimeetoditele.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>B. Lahendused</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Millised on poliitikavariandid eesmärkide saavutamiseks? Kas on olemas eelistatud variant? Kui ei, siis miks?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Hinnati kolme varianti tehniliste standardite kehtestamiseks ja ajakohastamiseks:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>1. variant – detsentraliseeritud reguleerimine:</b> verekeskused ja koepangad kasutavad oma tegevuse jaoks asutusesiseseid tehnilisi standardeid kehtestades mitmesuguseid riiklikke ja rahvusvahelisi suuniseid;</li> <li>– <b>2. variant – ühine reguleerimine:</b> verekeskused ja koepangad peavad järgima määratud ELi eksperdiasutuste poolt suunistena välja töötatud ja hallatavaid tehnilisi standardeid;</li> <li>– <b>3. variant – keskne reguleerimine:</b> verekeskused ja koepangad peavad järgima ELi õiguses sätestatud tehnilisi standardeid.</li> </ul> <p><b>Eelistatud on 2. variant</b>, mis on kõige tõhusam ja tulemuslikum, kuna see tugineb vere, kudede ja rakkude valdkonnas väljakujunenud eriteadmistele, et tagada ajakohaste standardite kohaldamine kogu ELis.</p> <p>Lisaks hinnati mitut <b>ühismeedet</b>, mille eesmärk on kõrvaldada mõned õiguslikud lüngad verd, kudesid ja rakke käsitlevas raamistikus, tugevdada järelevalvet ning hõlbustada innovatsiooni, andes nõu selle kohta, millal on verd, kudesid ja rakke käsitlevad õigusaktid kohaldatavad (piiritlemine teiste raamistikega ei muutu), ning uutele protsessidele (riskiga) proportsionaalse loa andmise korra ja vere-, koe- ja rakumaterjali tarnimise (kriisi)juhtimise kohta. Digitaalsete aspektidega seoses on eelistatud uue ühtse IT-süsteemi rakendamine.</p> |
| <b>Millised on eri sidusrühmade seisukohad? Kes millist varianti toetab?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sidusrühmad toetavad suurel määral 2. varianti ja ühismeetmeid. Riikide pädevad asutused väljendasid siiski muret seoses järelevalve tugevdamise meetmete rakendamiseks vajalike vahenditega. Kuigi sidusrühmad toetasid seda, juhtisid nad tähelepanu asjaolule, et kriisiks valmisoleku meetmed nõuavad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| märkimisväärseid jõupingutusi, ilma et neil oleks otsest mõju, mis väljenduks kriitilise tähtsusega vere-, koe- ja rakumaterjali puudujäägi ohu vähendamises.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>C. Eelistatud poliitikavariandi mõju</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Eelistatud poliitikavariant tagaks <b>kodanikele</b> parema kaitse inimpäritolu materjali annetamisel või sellega ravimisel ning ühtlustatumad ohutus- ja kvaliteedieeskirjad kogu ELis. See avaldaks ka positiivset mõju <b>tervishoiutöötajatele</b> , eelkõige neile, kes töötavad verekeskustes ja koepankades. Aegunud ja mõnikord kulukad tehnilised ohutus- ja kvaliteedieeskirjad kaotatakse ja asendatakse standarditega, mis põhinevad parimatel olemasolevatel teaduslikel tõendusmaterjalidel ja eriteadmistel ning mida õigel ajal ajakohastatakse. Ühismeetmetega tugevdatakse ka <b>riikide pädevate asutuste</b> poolset järelevalvet. Digiteerimine võimaldab veelgi tõhustada haldusprotsesse ning teabe jagamise võimalus vähendab töö dubleerimist liikmesriikides.                                                                            |
| <b>Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Peamised kulud on seotud järelevalvemeetmetega (doonorid, järglased, kättesaadavus), kohapeal valmistatud vere-, koe- ja rakupreparaatide registreerimisega ning uut moodi töödeldud või kasutatavale vere-, koe- ja rakumaterjalile loa andmise lähenemisviisiga, mis on riskiga proportsionaalne. Neid kulusid kannavad eeskätt verekeskuste ja koepankade ning haiglate ja kliinikute spetsialistid, kuid vähemal määral ka riikide pädevad asutused. ELi ühise IT-platvormi loomine tekitab ELi institutsioonidele märkimisväärseid kulusid, kuid võimaldab vähendada riikide ametiasutuste ja spetsialistide (haldus)koormust. ELile tekivad lisakulud ka seoses eksperdiasutuste vahelise kooskõlastamise ja nende kaasrahastamisega. Eelistatud variandi meetmete kogukulud on eeldatavasti ligikaudu 38 miljonit eurot aastas, mis on suurem kui baastase. |
| <b>Milline on mõju väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKedele)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Algatus mõjutab otseselt vaid väheseid kasumit taotlevaid väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd); see puudutab peamiselt viljatusravi allsektorisse kuuluvaid asutusi (kunstliku viljastamisega tegelevad erakliinikud). Vere, kudede ja rakkude sektor sõltub ka meditsiiniseadmete tehnoloogia (nt testimiskomplektid) ning IKT (nt andmeregistrid) arengust – need on kaks sektorit, kus on palju VKEsid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sellised uued meetmed nagu uudsete vere-, koe- ja rakupreparaatide lubamine ning kohapeal valmistatavate vere-, koe- ja rakupreparaatide ja uue inimpäritolu materjali järelevalve nõuavad täiendavaid ressursse. Mõnede riskipõhiste meetmete kehtestamine võimaldab siiski tõhusamat järelevalvet piiratud vahenditega. Ametiasutusi toetatakse täiendavalt selliste meetmetega nagu koolitus, auditid, ühised suunised ja ELi spetsiaalne IT-platvorm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Kas on oodata muud olulist mõju?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Algatus avaldab positiivset mõju kodanike mõnede põhiõigustele (tervisekaitse, diskrimineerimise keeld), kuigi enamiku eetiliste aspektide, eelkõige viljatusravi tulemusel sündinud laste õiguste kohta tehakse otsused liikmesriikide tasandil.<br>Eeldatav digitaalne mõju: ühtne IT-süsteem võib pakkuda paindlikke lahendusi, mis võimaldavad liikmesriikidel ning verekeskustel ja koepankadel oma süsteemid säilitada ja ühtse IT-süsteemi nendega ühendada või olemasolevaid komponente taaskasutada. Sellest võib saada oluline sõlmpunkt ühtses Euroopa terviseandmeruumis ja laiemalt ELi digitaalses ökosüsteemis.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Proportsionaalsus?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Kogu algatus piirdub eesmärkidega, mida liikmesriigid ei suuda rahuldaval viisil ise saavutada ja mille puhul ELi tasand annab lisaväärtust. ELi lähenemisviisi peamine lisaväärtus seisneb selles, et nii tagatakse sellistes eksperdiasutustes nagu ECDC ja EDQM juba olemasolevate kõrgetasemeliste teaduslike ja tehniliste eriteadmiste täielik kasutamine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D. Järeelmeetmed</b>                                                                                     |
| <b>Millal poliitika läbi vaadatakse?</b>                                                                    |
| Komisjon vaatab järelevalvenäitajad perioodiliselt üle ja hindab seadusandliku akti mõju viie aasta pärast. |