Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 juillet 2022
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	14 juillet 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	SWD(2022) 191 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: proposition du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2022) 191 final.

p.j.: SWD(2022) 191 final

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

proposition du règlement du Parlement européen et du Conseil

concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

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

Résumé de l'analyse d'impact

Analyse d'impact relative à la révision de la législation de l'UE sur le sang, les tissus et les cellules (STC)

A. Nécessité de l'action

Quel est le problème et pourquoi se situe-t-il au niveau de l'UE?

L'évaluation des directives sur le sang, les tissus et les cellules a montré que les patients, les donneurs et les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons ne sont pas totalement protégés contre les risques évitables, étant donné que la législation n'a pas été actualisée en fonction des évolutions scientifiques et épidémiologiques; il existe des approches divergentes en matière de surveillance entre les États membres, ce qui crée des obstacles à l'échange transfrontière de substances STC; le potentiel des thérapies innovantes n'est pas pleinement exploité pour les patients, lesquels sont également vulnérables à l'interruption des approvisionnements en substances STC. L'absence de systèmes informatiques communs entraîne également des charges injustifiées.

Quels sont les objectifs à atteindre?

L'objectif général de la présente initiative est de garantir un niveau élevé de protection de la santé, en offrant aux citoyens de l'UE un accès sûr aux thérapies fondées sur des substances STC. Étant donné que de nouvelles technologies ou de nouveaux risques continueront d'apparaître, il est indispensable que le cadre soit à l'épreuve du temps, résilient et suffisamment souple pour tenir compte des nouvelles tendances, tout en continuant à garantir des exigences appropriées en matière de sécurité et de qualité.

Quelle est la valeur ajoutée de l'action au niveau de l'UE (subsidiarité)?

En fournissant un cadre de coopération transfrontière, fondé sur un ensemble commun de règles, les mesures prises au niveau de l'UE constituent le moyen idéal pour traiter efficacement les questions ci-dessus grâce à l'expertise de l'UE. L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité pour les substances STC au niveau de l'UE garantit des niveaux d'accès égaux à des thérapies sûres.

B. Solutions

Quelles sont les différentes options pour atteindre les objectifs? Y a-t-il une option privilégiée? Si tel n'est pas le cas, pourquoi?

Trois options ont été évaluées pour l'établissement et la mise à jour de normes techniques:

- **Option 1 – Réglementation décentralisée**: les établissements de transfusion sanguine et de tissus se réfèrent à diverses orientations nationales et internationales pour définir les normes techniques internes applicables à leurs propres activités.
- **Option 2 – Réglementation commune**: les établissements de transfusion sanguine et de tissus sont tenus de suivre les normes techniques définies dans des orientations élaborées et mises à jour par des organismes d'experts de l'UE désignés.
- **Option 3 – Réglementation centrale:** les établissements de transfusion sanguine et de tissus sont tenus de respecter les normes techniques définies dans la législation de l'UE.

L'option privilégiée est l'option 2. Elle garantit en effet le plus haut degré d'efficacité et d'efficience dans la mesure où elle s'appuie sur une expertise bien établie en matière de substances STC pour l'élaboration en temps utile de normes applicables dans l'ensemble de l'UE.

En outre, une série de **mesures communes** ont été évaluées pour combler certaines lacunes juridiques dans le cadre STC, renforcer la surveillance et favoriser l'innovation. Ces mesures prévoient des conseils sur l'applicabilité de la législation STC (la délimitation avec d'autres cadres ne sera pas modifiée), une procédure d'autorisation proportionnée (en fonction des risques) pour les nouveaux procédés, ainsi qu'une gestion (de crise) des approvisionnements en substances STC. En ce qui concerne les aspects numériques, la mise en œuvre privilégiée repose sur un nouveau système informatique unique.

Quelles sont les positions des différentes parties prenantes? Qui soutient quelle option?

Les parties prenantes sont largement favorables à l'option 2 et aux mesures communes. Toutefois, les autorités nationales compétentes ont fait part de leurs préoccupations quant aux ressources nécessaires à la mise en œuvre des mesures visant à renforcer la surveillance. En outre, même si elles sont favorables à des mesures de préparation aux crises, les parties prenantes ont souligné que de telles mesures exigeront des efforts considérables sans incidence directe sur la réduction des risques de pénurie de substances STC critiques.

C. Incidences de l'option privilégiée:

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (le cas échéant; à défaut, des options principales)?

L'option privilégiée garantirait une meilleure protection des **citoyens** lorsqu'ils font don d'une substance d'origine humaine ou sont traités à l'aide de ces substances, en imposant des règles de sécurité et de qualité plus harmonisées dans l'ensemble de l'UE. Elle aurait également des effets positifs pour les **professionnels de la santé**, en particulier au sein des établissements de transfusion sanguine et de tissus. Les règles techniques en matière de sécurité et de qualité, obsolètes et parfois coûteuses, seront supprimées et remplacées par des normes fondées sur les meilleures données et expertise scientifiques disponibles, et mises à jour en temps utile. Les mesures communes renforceront également la surveillance exercée par les **autorités nationales compétentes**. La numérisation permettra de gagner encore en efficience dans les processus administratifs tandis que la possibilité de partager des informations limitera les doubles emplois entre les États membres.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (le cas échéant, sinon des options principales)?

Les principaux coûts sont liés aux mesures de surveillance (donneurs, progéniture, approvisionnement), à l'enregistrement des préparations à base de substances STC effectuées au chevet du patient et à la trajectoire, proportionnée en fonction des risques, adoptée pour l'autorisation de substances STC transformées ou utilisées sous de nouvelles formes. Ces coûts pèsent principalement sur les professionnels des établissements de transfusion sanguine et de tissus, des hôpitaux et des cliniques et, dans une moindre mesure, sur les autorités nationales compétentes. Concernant les institutions de l'UE, la mise en place d'une plateforme informatique de l'UE commune entraînera un coût important, mais permettra d'alléger la charge (administrative) imposée aux autorités nationales et aux professionnels. Les autres coûts de l'UE sont liés à la coordination et au cofinancement des organismes d'experts. Par rapport à la situation de référence actuelle, le coût total des mesures prévues dans le cadre de l'option privilégiée devrait être supérieur de quelque 38 millions d'EUR par an.

Quelles sont les incidences sur les petites et moyennes entreprises (PME)?

Seul un faible nombre de «petites et moyennes entreprises» (PME) à but lucratif sera directement concerné par l'initiative; il s'agit principalement d'établissements situés dans le sous-secteur de la procréation médicalement assistée (cliniques FIV privées). Le secteur des substances STC est également tributaire de l'évolution des technologies des dispositifs médicaux (par exemple, les kits de test) et des TIC (registres de données, par exemple), deux secteurs où les PME sont nombreuses.

Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?

De nouvelles mesures telles que l'autorisation de nouvelles préparations à base de substances STC ou encore le contrôle des préparations STC effectuées au chevet du patient et des nouvelles substances d'origine humaine nécessiteront des ressources supplémentaires. L'introduction de certaines mesures fondées sur les risques permettra toutefois une surveillance plus efficace avec des ressources limitées. Les autorités bénéficieront d'un soutien supplémentaire sous la forme de mesures telles que des formations, des audits, des orientations communes et une plateforme informatique spécifique de l'UE.

Y aura-t-il d'autres incidences notables?

Il y aura des incidences positives pour certains droits fondamentaux des citoyens (protection de la santé, non-discrimination) même si, pour la plupart des aspects éthiques, en particulier les droits des enfants nés d'une procréation médicalement assistée, les décisions sont prises par les États membres au niveau national.

Il y aura vraisemblablement des répercussions sur le plan numérique: un système informatique unique peut offrir des solutions flexibles, en permettant aux États membres et aux établissements de transfusion

sanguine et de tissus de conserver leur propre système, de se connecter à l'aide de leur propre système, ou de réutiliser des composants existants. Ce système pourrait devenir un nœud important dans l'espace européen des données de santé et, plus généralement, dans l'écosystème numérique de l'UE.
Proportionnalité?
L'initiative globale est limitée aux aspects que les États membres ne peuvent régler de manière satisfaisante par leurs propres moyens et pour lesquels il y a une valeur ajoutée de l'UE. L'approche de l'UE a une valeur ajoutée en ce qu'elle veille à ce que soit pleinement exploité le haut niveau d'expertise scientifique et technique déjà disponible au sein d'organes d'experts tels que l'ECDC et l'EDQM.
D. Suivi
Quand la législation sera-t-elle réexaminée?
La Commission réexaminera périodiquement les indicateurs de suivi et évaluera les incidences de l'acte législatif après 5 ans.