

Bruxelles, 15. srpnja 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	14. srpnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	SWD(2022) 191 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA priložen dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2022) 191 final.

Priloženo: SWD(2022) 191 final

Bruxelles, 14.7.2022.
SWD(2022) 191 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

priložen dokumentu

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o standardima kvalitete i sigurnosti za stvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni
kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

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

Sažetak
Procjena učinka revizije zakonodavstva EU-a o krvi, tkivima i stanicama
A. Potreba za djelovanjem
O čemu je riječ? Zašto je to problem na razini EU-a?
Evaluacija direktiva o krvi, tkivima i stanicama pokazala je da pacijenti, darivatelji i djeca rođena zahvaljujući darovanim jajašcima, spermiji ili zametcima nisu u potpunosti zaštićeni od rizika koji se mogu izbjeći jer zakonodavstvo nije usklađeno sa znanstvenim i epidemiološkim razvojem. Države članice različito pristupaju nadzoru i praćenju, što otežava prekograničnu razmjenu krvi, tkiva i stanica. Nije iskorišten puni potencijal inovativnih terapija za pacijente, koji su ujedno ugroženi u slučaju prekida opskrbe krvlju, tkivima i stanicama. Postoje i određena nepotrebna opterećenja zbog nepostojanja zajedničkih IT sustava.
Što bi trebalo postići?
Opći je cilj ove inicijative građanima EU-a pružiti siguran pristup terapijama povezanim s krvlju, tkivima i stanicama te im tako osigurati visoku razinu zaštite zdravlja. S obzirom na to da će se i dalje pojavljivati nove tehnologije i rizici, okvir mora biti dugoročno održiv, otporan i dovoljno fleksibilan da se prilagodi novim kretanjima i nastavi pružati odgovarajuće zahtjeve u pogledu sigurnosti i kvalitete.
Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a (supsidijarnost)?
Mjere na razini EU-a uz pomoć stručnog znanja Unije najprikladnije su za učinkovito rješavanje tih pitanja jer se njima pruža okvir za prekograničnu suradnju na temelju zajedničkih pravila. Utvrđivanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti za krv, tkiva i stanice na razini EU-a omogućuje jednake razine pristupa sigurnim terapijama.
B. Rješenja
Koje su opcije za postizanje ciljeva? Postoji li najpoželjnija opcija? Ako ne, zašto?
Procijenjene su tri opcije za utvrđivanje i ažuriranje tehničkih standarda: – 1. opcija – decentralizirano reguliranje: banke krvi i tkiva svoje interne tehničke standarde za vlastite aktivnosti utvrđuju na temelju raznih nacionalnih i međunarodnih smjernica, – 2. opcija – zajedničko reguliranje: banke krvi i tkiva moraju slijediti tehničke standarde definirane u smjernicama koje razvijaju i ažuriraju imenovana stručna tijela EU-a, – 3. opcija – središnje reguliranje: banke krvi i tkiva moraju slijediti tehničke standarde utvrđene pravom EU-a. Najpoželjnija je 2. opcija, koja je najdjelotvornija i najučinkovitija jer se utvrđivanje aktualnih standarda koji se primjenjuju u cijelom EU-u temelji na priznatom stručnom znanju o krvi, tkivima i stanicama. Osim toga, procijenjen je niz zajedničkih mjera kako bi se popunile neke pravne praznine u okviru za krv, tkiva i stanice, ojačali nadzor i praćenje i olakšale inovacije, uz savjetovanje o tome kad je zakonodavstvo o krvi, tkivima i stanicama primjenjivo (razgraničenje s drugim okvirima neće se promijeniti), odobravanje novih postupaka na način koji je razmjeran (riziku) te upravljanje opskrbom krvlju, tkivima i stanicama (u kriznim situacijama). Kad je riječ o digitalnim aspektima, prednost se daje provedbi novog jedinstvenog IT sustava.
Koja su stajališta raznih dionika? Tko podržava koju opciju?
Dionici su dali široku potporu 2. opciji i zajedničkim mjerama. Međutim, nacionalna nadležna tijela izrazila su zabrinutost zbog resursa koji su potrebni za provedbu mjera za jačanje nadzora i praćenja. Osim toga, iako su podržali te mjere, dionici su istaknuli da će mjere pripravnosti za krizu zahtijevati znatan trud, ali neće izravno utjecati na smanjenje rizika od nestašica krvi, tkiva i stanica procijenjenih kao kritičnih.

C. Učinci najpoželjnije opcije
Koje su prednosti najpoželjnije opcije (ako postoji, inače prednosti glavnih opcija)?
Najpoželjnijom opcijom osigurala bi se veća zaštita građana koji su darivatelji ili koji se podvrgavaju tretmanu koji uključuje tvar ljudskog podrijetla, i to usklađenijim pravilima o sigurnosti i kvaliteti u cijelom EU-u. Imala bi pozitivan učinak i na zdravstvene djelatnike , osobito u bankama krvi i tkiva. Zastarjela, a ponekad i skupa tehnička pravila o sigurnosti i kvaliteti bit će uklonjena i zamijenjena standardima koji se temelje na najboljim dostupnim znanstvenim dokazima i stručnom znanju i koji će se pravodobno ažurirati. Zajedničkim mjerama ujedno će se osnažiti nadzor i praćenje koje provode nadležna nacionalna tijela . Digitalizacija će omogućiti još veću učinkovitost administrativnih postupaka, a mogućnost dijeljenja informacija ograničit će udvostručavanje posla u državama članicama.
Koji su troškovi najpoželjnije opcije (ako postoji, inače troškovi glavnih opcija)?
Glavni troškovi odnose se na mjere praćenja (darivatelji, potomstvo, opskrba), registraciju pripravaka od krvi, tkiva i stanica kraj bolesničkog kreveta te odobravanje krvi, tkiva i stanica koji se obrađuju ili upotrebljavaju na nove načine na način koji je razmjern riziku. Te troškove uglavnom snose zdravstveni djelatnici u bankama krvi i tkiva, bolnicama i klinikama, te u manjoj mjeri nacionalna nadležna tijela. Uspostava zajedničke europske IT platforme bit će velik trošak za institucije EU-a, ali će omogućiti smanjenje (administrativnog) opterećenja nacionalnih tijela i zdravstvenih djelatnika. Drugi troškovi EU-a odnose se na koordinaciju i sufinanciranje stručnih tijela. Očekuje se da će ukupni troškovi mjera u okviru najpoželjnije opcije iznositi otprilike 38 milijuna EUR godišnje, što nadilazi osnovni scenarij.
Koji su učinci na mala i srednja poduzeća (MSP-ovi)?
Inicijativa će izravno utjecati samo na mali dio profitnih „malih i srednjih poduzeća” (MSP-ovi) jer se odnosi većinom na ustanove u podsektoru medicinski pomognute oplodnje (privatne klinike za IVF). Sektor krvi, tkiva i stanica ovisi i o razvoju tehnologija medicinskih proizvoda (npr. kompleti za testiranje) i IKT-a (npr. registri podataka), dvaju sektora u kojima posluje mnogo MSP-ova.
Hoće li to bitno utjecati na državne proračune i uprave?
Za nove mjere kao što su odobravanje novih pripravaka od krvi, tkiva i stanica, nadzor i praćenje pripravaka od krvi, tkiva i stanica kraj bolesničkog kreveta i novih tvari ljudskog podrijetla bit će potrebni dodatni resursi. Međutim, uvođenjem nekih mjera koje se temelje na riziku omogućit će se učinkovitiji nadzor i praćenje uz ograničene resurse. Tijela će dobiti dodatnu potporu u obliku mjera kao što su osposobljavanje, nadzori, opće smjernice i namjenska IT platforma EU-a.
Hoće li biti drugih bitnih učinaka?
Postići će se pozitivni učinci na neka temeljna prava građana (zaštita zdravlja, nediskriminacija), ali odluke o većini etičkih aspekata, posebice o pravima djece rođene postupkom medicinski pomognute oplodnje, donose države članice na nacionalnoj razini. Očekuju se digitalni učinci: jedinstveni IT sustav može pružiti fleksibilna rješenja i tako državama članicama te bankama krvi i tkiva omogućiti da održavaju vlastiti sustav i povezuju se s njime ili da ponovno upotrijebe postojeće komponente. Taj bi sustav mogao postati važno čvorište u europskom prostoru za zdravstvene podatke, a u širem smislu i u digitalnom ekosustavu EU-a.
Proporcionalnost
Inicijativa je općenito ograničena na aspekte koje države članice ne mogu u zadovoljavajućoj mjeri same ostvariti i u vezi s kojima postoji dodana vrijednost na razini EU-a. Dodana vrijednost pristupa na razini EU-a jest osiguravanje potpunog iskorištavanja visoke razine znanstvenog i tehničkog stručnog znanja koje je već dostupno u stručnim tijelima kao što su ECDC i EDQM.
D. Daljnje mjere
Kad će se predložene mjere preispitati?
Komisija će pokazatelje za praćenje preispitivati periodično, a učinke zakonodavnog akta ocijeniti nakon pet godina.