



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. július 15.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. július 14.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	SWD(2022) 191 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2022) 191 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2022) 191 final

Brüsszel, 2022.7.14.
SWD(2022) 191 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

**az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és
biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül
helyezéséről**

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

Vezetői összefoglaló
Hatásvizsgálat a vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálatáról
A. A fellépés szükségessége
Mi a probléma lényege, és miért jelent problémát uniós szinten?
A vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó irányelvek értékelése rámutatott arra, hogy a betegek, a donorok, valamint az adományozott petesejtekből, spermából vagy embriókból született gyermekek nem részesülnek teljes körű védelemben az elkerülhető kockázatokkal szemben, mivel nem került sor a jogszabályok aktualizálására a tudományos és járványügyi fejleményeknek megfelelően; a tagállamok a felügyeletre vonatkozóan eltérő megközelítéseket alkalmaznak, ami akadályozza a vér, a szövetek és a sejtek határokon átnyúló cseréjét; az innovatív terápiákban rejlő lehetőségeket nem aknázzák ki teljes mértékben a betegek érdekében, akik a vér-, szövet- és sejtellátásban bekövetkező fennakadások esetén is kiszolgáltatott helyzetben vannak. A közös informatikai rendszerek hiánya is szükségtelen terhet eredményez.
Mit kellene elérni?
E kezdeményezés általános célja magas szintű egészségvédelem biztosítása az uniós polgárok számára a vér, szövetek és sejtek felhasználásával végzett terápiákhoz való biztonságos hozzáférés nyújtása révén. Az új technológiák és az újabb kockázatok folyamatos megjelenése miatt kellőképpen időtálló, reziliens és agilis keretre van szükség, amely alkalmazkodik az új tendenciákhoz, és továbbra is megfelelő biztonsági és minőségi követelményeket nyújt.
Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés (szubszidiaritás)?
A határokon átnyúló együttműködés közös szabályrendszeren alapuló keretének biztosításával az uniós szintű intézkedések a legalkalmasabbak a fenti kérdések uniós szakértelem bevonásával történő hatékony kezelésére. A vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások uniós szinten történő megállapításával biztosítható a biztonságos terápiákhoz való egyenlő hozzáférés.
B. Megoldások
Milyen alternatívák kínálóznak a célok elérésére? Van-e előnyben részesített alternatíva? Amennyiben nincs, miért nincs?
A műszaki előírások meghatározásával és aktualizálásával kapcsolatban három alternatíva értékelésére került sor: <ul style="list-style-type: none"> – 1. alternatíva – Decentralizált szabályozás: a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézmények különféle nemzeti és nemzetközi iránymutatásokat követnek a saját tevékenységeikre vonatkozó belső technikai előírásaik meghatározása során. – 2. alternatíva – Közös szabályozás: a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményeknek a kijelölt uniós szakértői testületek által kidolgozott és fenntartott iránymutatásban meghatározott technikai előírásokat kell követniük. – 3. alternatíva – Központi szabályozás: a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményeknek az uniós jogban meghatározott technikai előírásokat kell követniük. <p>Az előnyben részesített alternatíva a 2. alternatíva, amely a legnagyobb eredményességet és hatékonyságot biztosítja, mivel a vér, a szövetek és a sejtek terén rendelkezésre álló megalapozott szakértelemre épít olyan naprakész előírások meghatározása érdekében, amelyeket az egész EU-ban alkalmaznak.</p> <p>Ezen túlmenően sor került több közös intézkedés értékelésére a vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó keretben mutatkozó joghézagok megszüntetése, a felügyelet megerősítése és az innováció előmozdítása érdekében, tanácsadással arra vonatkozóan, hogy mikor kell alkalmazni a vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályokat (a más keretekkel való határvonal nem változik), továbbá az új folyamatok (kockázatokkal) arányos engedélyezésére, valamint a vérrrel, szövetekkel és sejtekkel való ellátás (válsághelyzeti) kezelésére vonatkozóan. A digitális szempontok tekintetében az előnyben</p>

részesített végrehajtási mód egy új, egységes informatikai rendszer.
Mi az egyes érdekelt felek álláspontja? Ki melyik alternatívát támogatja?
Az érdekelt felek széles körben támogatják a 2. alternatívát és a közös intézkedéseket. A nemzeti illetékes hatóságok azonban aggodalmukat fejezték ki a felügyelet megerősítésére irányuló intézkedések végrehajtásához szükséges erőforrásokkal kapcsolatban. Az érdekelt felek támogatásuk mellett ugyanakkor rámutattak arra is, hogy a válsághelyzetekre való felkészülésre irányuló intézkedések jelentős erőfeszítésekkel fognak járni, a kritikus fontosságú vér, szövetek és sejtek terén bekövetkező hiányok kockázatának csökkentésére gyakorolt közvetlen hatás nélkül.
C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai
Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb alternatívák) előnyei?
Az előnyben részesített alternatíva Unió-szerte összehangoltabb biztonsági és minőségi szabályokkal biztosítaná a polgárok hatékonyabb védelmét az emberi eredetű anyagok adományozása vagy az azokkal való kezelés során. Ezenfelül kedvező hatással járna az egészségügyi szakemberek számára is, különösen a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményekben. A biztonságra és a minőségre vonatkozó elavult és néha költséges technikai szabályok törlésre kerülnek, és azokat a rendelkezésre álló legjobb tudományos eredményeken és szakértelmen alapuló előírások váltják fel, amelyeket kellő időben frissítenek. A közös intézkedések megerősítik a nemzeti illetékes hatóságok általi felügyeletet is. A digitalizáció lehetővé teszi az adminisztratív folyamatok hatékonyságának fokozását, az információk megosztásának a lehetősége pedig korlátozni fogja a munkafeladatok megkettőzését a tagállamok között.
Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb alternatívák)?
A fő költségek az ellenőrzési intézkedésekhez (adományozók, utódok, ellátás), az ellátás helyén alkalmazott, vért, szöveteket és sejteket tartalmazó készítmények nyilvántartásba vételéhez, valamint az új módokon feldolgozott vagy alkalmazott vér, szövetek és sejtek engedélyezésének kockázatarányos útvonalához kapcsolódnak. Ezek a költségek főként a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményekben, kórházakban és klinikákon dolgozó szakembereket, továbbá kisebb mértékben a nemzeti illetékes hatóságokat terhelik. Az uniós intézmények számára egy közös uniós informatikai platform létrehozása jelentős költséget jelent, viszont lehetővé teszi a nemzeti hatóságokra és a szakemberekre háruló (adminisztratív) terhek enyhítését. További uniós költségek kapcsolódnak a szakértői testületek koordinálásához és társfinanszírozásához. Az előnyben részesített alternatíva szerinti intézkedések összköltsége várhatóan évi 38 millió EUR körül lesz, ami meghaladja az alapforgatókönyvet.
Milyen hatást gyakorol a fellépés a kis- és középvállalkozásokra (kkv-kra)?
A kezdeményezés csak kisszámú profitorientált „kis- és középvállalkozást” (kkv-k) érint közvetlenül; ez főként az orvosilag asszisztált reprodukció ágazatában működő intézményeket érinti (testen kívüli megtermékenyítéssel foglalkozó magánklinikák). A vér, szövetek és sejtek ágazata az orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó technológiák (pl. vizsgálati készletek) és az infokommunikációs technológiák (pl. adatnyilvántartások) – két, kkv-ban gazdag ágazat – fejlődésétől is függ.
Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?
Kiegészítő forrásokra lesz szükség az olyan új intézkedésekhez, mint például a vért, szöveteket és sejteket tartalmazó új készítmények engedélyezése, az ellátás helyén alkalmazott, vért, szöveteket és sejteket tartalmazó készítmények és az új emberi eredetű anyagok felügyelete. Néhány kockázatalapú intézkedés bevezetése azonban lehetővé teszi hatékonyabb felügyelet megvalósítását korlátozott erőforrások mellett. A hatóságokat továbbá képzésre, ellenőrzésekre, közös iránymutatásra és egy külön uniós informatikai platformra irányuló intézkedések is támogatják majd.
Lesznek-e egyéb jelentős hatások?
Kedvező hatások várhatók a polgárok egyes alapvető jogai tekintetében (egészségvédelem, megkülönböztetésmentesség), noha az etikai szempontok többsége – különösen az orvosilag asszisztált reprodukcióból született gyermekek jogai – tekintetében a döntéseket a tagállamok nemzeti szinten

<p>hozzák meg.</p> <p>Digitális hatások várhatók: az egységes informatikai rendszer rugalmas megoldásokat kínál, lehetővé téve a tagállamok, valamint a vér-, szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló intézmények számára, hogy fenntartsák saját rendszerüket és kapcsolódjanak ahhoz, vagy újra felhasználják a meglévő elemeket. Fontos csomóponttá válhat az európai egészségügyi adattérben, tágabb értelemben véve pedig az uniós digitális ökoszisztémában.</p>
<p>Arányosság?</p>
<p>Az átfogó kezdeményezés azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok önmagukban nem tudnak kielégítően megvalósítani, és amelyek uniós hozzáadott értéket jelentenek. Az uniós megközelítés hozzáadott értéke az, hogy teljes mértékben kihasználja a szakértői testületekben – így az ECDC-ben és az EDQM-ben – már rendelkezésre álló magas szintű tudományos és technikai szakértelmet.</p>
<p>D. További lépések</p>
<p>Mikor kerül sor a szakpolitikai fellépés felülvizsgálatára?</p>
<p>A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a monitoringmutatókat, és 5 év elteltével értékeli a jogalkotási aktus hatásait.</p>