

Bruxelles, 15 luglio 2022
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0216 (COD)**

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	14 luglio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	SWD(2022) 191 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2022) 191 final.

All.: SWD(2022) 191 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

**sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate
all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE**

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

Scheda di sintesi
Valutazione d'impatto della revisione della normativa UE in materia di sangue, tessuti e cellule
A. Necessità di intervenire
Qual è il problema e perché si pone a livello dell'UE?
Dalla valutazione della direttiva sul sangue e di quella sui tessuti e sulle cellule è emerso che i pazienti, i donatori e i bambini nati da ovuli, sperma o embrioni donati non sono pienamente protetti rispetto a rischi evitabili, in quanto la normativa non è stata aggiornata a fronte degli sviluppi scientifici ed epidemiologici; esistono approcci divergenti alla supervisione tra gli Stati membri, che creano ostacoli allo scambio transfrontaliero di sangue, tessuti e cellule; i pazienti non beneficiano del pieno potenziale delle terapie innovative; essi sono altresì vulnerabili alle interruzioni della fornitura di sangue, tessuti e cellule. Vi sono altresì alcuni oneri indebiti dovuti all'assenza di sistemi informatici comuni.
Quali sono gli obiettivi da conseguire?
L'obiettivo generale della presente iniziativa è garantire un livello elevato di protezione della salute, fornendo un accesso sicuro alle terapie che utilizzano sangue, tessuti e cellule per i cittadini dell'UE. Dato che continueranno a emergere nuove tecnologie e nuovi rischi, è necessario che il quadro sia adeguato alle esigenze future, resiliente e sufficientemente agile da integrare nuove tendenze e che continui a prevedere adeguati requisiti di sicurezza e qualità.
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?
Fornendo un quadro per la cooperazione transfrontaliera, basato su un insieme comune di norme, le misure a livello UE sono le più adatte per affrontare le questioni di cui sopra in modo efficace, con la competenza dell'UE. La definizione di parametri elevati di qualità e sicurezza per il sangue, i tessuti e le cellule a livello di UE permette di conseguire livelli paritari in termini di accesso a terapie sicure.
B. Soluzioni
Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso contrario, perché?
Sono state valutate tre opzioni per definire e aggiornare i parametri tecnici: – opzione 1 - regolamentazione decentrata: i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti fanno riferimento a svariati orientamenti nazionali e internazionali al fine di definire i loro parametri tecnici interne per le loro attività; – opzione 2 - regolamentazione congiunta: i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti devono seguire i parametri tecnici definiti negli orientamenti sviluppati e mantenuti da organismi di esperti dell'UE nominati; – opzione 3 - regolamentazione centrale: i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti devono rispettare i parametri tecnici definiti nel diritto dell'UE. L'opzione prescelta è l'opzione 2, che offre la massima efficacia ed efficienza poiché si basa su competenze consolidate in materia di sangue, tessuti e cellule per stabilire parametri tempestivi applicati in tutta l'UE. Inoltre è stata valutata una serie di misure comuni per colmare talune lacune giuridiche nel quadro relativo a sangue, tessuti e cellule, rafforzare la supervisione, agevolare l'innovazione con consulenza sull'applicabilità della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule (la demarcazione rispetto ad altri quadri non cambierà), un'autorizzazione proporzionata (ai rischi) per i nuovi processi e la gestione (delle crisi) della fornitura di sangue, tessuti e cellule. Per quanto concerne gli aspetti digitali, l'attuazione prescelta è un nuovo sistema informatico unico.
Quali sono le opinioni dei diversi portatori di interessi? Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?
Vi è un ampio sostegno tra i portatori di interessi per l'opzione 2 e per le misure comuni. Tuttavia le autorità nazionali competenti hanno espresso preoccupazioni in merito alle risorse necessarie per

l'attuazione delle misure destinate a rafforzare la supervisione. Inoltre, pur sostenendole, i portatori di interessi hanno sottolineato che le misure di preparazione alle crisi comporteranno sforzi significativi senza avere un impatto diretto sulla riduzione dei rischi di carenze di sangue, tessuti e cellule di importanza critica.
C. Impatto dell'opzione prescelta
Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?
L'opzione prescelta garantirebbe una migliore protezione dei cittadini durante la donazione o il trattamento con una sostanza di origine umana, tramite norme di sicurezza e qualità più armonizzate in tutta l'UE. Avrebbe altresì un impatto positivo per gli operatori sanitari, in particolare presso i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti. Norme tecniche in materia di sicurezza e qualità obsolete e talvolta costose saranno eliminate e sostituite con parametri basati sulle migliori prove scientifiche e competenze disponibili e aggiornati in modo tempestivo. Le misure comuni rafforzeranno inoltre la supervisione da parte delle autorità nazionali competenti. La digitalizzazione consentirà di incrementare l'efficienza nei processi amministrativi e la possibilità di condividere le informazioni limiterà la duplicazione del lavoro tra gli Stati membri.
Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?
I costi principali riguardano le misure di monitoraggio (donatore, progenie, fornitura), la registrazione delle preparazioni di sangue, tessuti e cellule processate al letto del paziente e il percorso proporzionato ai rischi per autorizzare sangue, tessuti e cellule processati o utilizzati in modi nuovi. Tali costi ricadono principalmente sui professionisti di servizi trasfusionali e istituti dei tessuti, ospedali e cliniche e, in misura minore, sulle autorità nazionali competenti. Per le istituzioni dell'UE, la creazione di una piattaforma informatica comune a livello di UE comporta un costo significativo, ma consentirà un alleggerimento dell'onere (amministrativo) per le autorità nazionali e i professionisti. Ulteriori costi dell'UE riguardano il coordinamento e il cofinanziamento di organismi di esperti. I costi complessivi per le misure nel contesto dell'opzione prescelta dovrebbero essere pari a circa 38 milioni di EUR l'anno, al di sopra dello scenario di base.
Quali sono le ricadute sulle piccole e medie imprese (PMI)?
Solo un numero esiguo di "piccole e medie imprese" (PMI) a scopo di lucro sarà direttamente interessata dall'iniziativa; si tratta principalmente di istituti che si trovano nel sottosettore della procreazione medicalmente assistita (cliniche private di fecondazione in vitro). Il settore del sangue, dei tessuti e delle cellule dipende altresì dagli sviluppi delle tecnologie dei dispositivi medici (ad esempio kit per i test) e delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ad esempio registri di dati), due settori in cui sono attive numerose PMI.
L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?
Misure nuove quali l'autorizzazione di nuove preparazioni di sangue, tessuti e cellule, la supervisione delle preparazioni di sangue, tessuti e cellule processate al letto del paziente e delle nuove SoHO richiederanno risorse aggiuntive. L'introduzione di talune misure basate sui rischi consentirà tuttavia una supervisione più efficiente con risorse limitate. Le autorità saranno ulteriormente sostenute tramite misure quali formazione, audit, orientamenti comuni e una specifica piattaforma informatica a livello di UE.
Sono previsti altri impatti significativi?
Vi saranno impatti positivi su taluni diritti fondamentali del cittadino (protezione della salute, non discriminazione), sebbene per la maggior parte degli aspetti etici, in particolare i diritti dei bambini nati da procreazione medicalmente assistita, le decisioni sono adottate dagli Stati membri a livello nazionale. Sono previsti altresì impatti digitali: un sistema informatico unico può ospitare soluzioni flessibili, consentendo agli Stati membri, ai servizi trasfusionali e agli istituti dei tessuti di mantenere un proprio sistema e connettersi con esso o di riutilizzare le componenti esistenti. Tale sistema potrebbe diventare un nodo importante nello spazio europeo di dati sanitari e, più in generale, nell'ecosistema digitale dell'UE.

Proporzionalità?
L'iniziativa complessiva si limita agli aspetti che gli Stati membri non possono conseguire in misura soddisfacente da soli e in relazione ai quali esiste un valore aggiunto dell'UE. Il valore aggiunto dell'approccio dell'UE consiste nel garantire un pieno uso del livello elevato di competenze scientifiche e tecniche già disponibili presso organismi di esperti quali l'ECDC e la DEQM.
D. Tappe successive
Quando saranno riesaminate le misure proposte?
La Commissione riesaminerà periodicamente gli indicatori e valuterà l'impatto dell'atto legislativo dopo cinque anni.