



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. liepos 15 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. liepos 14 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2022) 191 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedamas prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2022) 191 final.

Pridedama: SWD(2022) 191 final

Briuselis, 2022 07 14
SWD(2022) 191 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

pridedamas prie

pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

**dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų,
kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB**

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

Santraukos lentelė
ES kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų peržiūros poveikio vertinimas
A. Būtinybė imtis veiksmų
Kokia tai problema ir kodėl ji yra ES masto?
Kraujo direktyvos ir Audinių ir ląstelių direktyvos vertinimas parodė, kad pacientai, donorai ir vaikai, gimstantys iš donorų kiaušinėlių, spermos ar embrionų, nėra visiškai apsaugoti nuo tokios rizikos, kurios įmanoma išvengti, nes teisės aktai nėra nuolat atnaujinami atsižvelgiant į mokslo pažangą ir epidemiologinės padėties kaitą; skiriasi valstybių narių požiūriai į priežiūrą, todėl yra kliūčių tarpvalstybiniams kraujo, audinių ir ląstelių mainams; neviseškai realizuojamas naujų gydymo būdų potencialas padėti pacientams, be to, pacientai yra pažeidžiami dėl kraujo, audinių ir ląstelių tiekimo pertrūkių. Taip pat susidaro tam tikra nereikalinga našta dėl bendrų IT sistemų nebuvimo.
Ką reikėtų pasiekti?
Bendras šios iniciatyvos tikslas – užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą, suteikiant ES piliečiams galimybių saugiai naudotis gydymo būdais naudojant kraują, audinius ir ląsteles. Kadangi ateityje ir toliau rasis naujų technologijų ar rizikos veiksnių, reikia, kad sistema būtų parengta ateities iššūkiams, atspari ir pakankamai lanksti, kad būtų prisitaikoma prie naujų tendencijų ir toliau taikomi tinkami saugos ir kokybės reikalavimai.
Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda (subsidiarumo principas)?
ES lygmens priemonės, sudarančios pagrindą tarpvalstybiniam bendradarbiavimui, remiantis bendromis taisyklėmis, yra tinkamiausios minėtiems klausimams veiksmingai spręsti, naudojantis ES kompetencija. ES lygmeniu nustatant aukštus kraujo, audinių ir ląstelių preparatų kokybės ir saugos standartus, pasiekiamos lygios galimybės naudotis saugiais gydymo būdais.
B. Sprendimai
Kokių yra galimybių pasiekti šiuos tikslus? Ar viena iš galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Jei ne, kodėl?
Įvertintos trys techninių standartų nustatymo ir atnaujinimo galimybės: – Pirmoji galimybė – decentralizuotas reguliavimas. Kraujo ir audinių įstaigos remiasi įvairiomis nacionalinėmis ir tarptautinėmis gairėmis nustatydamos savo veiklos vidaus techninius standartus. – Antroji galimybė – bendras reguliavimas. Kraujo ir audinių įstaigos turi laikytis techninių standartų, nustatytų ES ekspertų organų rengiamose ir tvarkomose gairėse. – Trečioji galimybė – centralizuotas reguliavimas. Kraujo ir audinių įstaigos turi laikytis ES teisėje nustatytų techninių standartų. Tinkamiausia galimybė yra antroji galimybė, kuria pasiekiamas didžiausias veiksmingumas ir efektyvumas, nes ji grindžiama patikima kraujo, audinių ir ląstelių srities kompetencija siekiant laiku parengti standartus, taikomus visoje ES. Be to, įvertintos kelios bendrosios priemonės siekiant užpildyti kai kurias kraujo, audinių ir ląstelių sistemos teisines spragas, sustiprinti priežiūrą, sudaryti palankias sąlygas inovacijoms, teikiant konsultacijas dėl to, kada taikytini kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktai (nebus keičiama skiriama riba su kitomis sistemomis), nustatant (rizikai) proporcingą naujų procesų autorizaciją ir kraujo, audinių ir ląstelių tiekimo (krizių) valdymą. Iš skaitmeninės perspektyvos tinkamiausias įgyvendinimo būdas yra nauja bendra IT sistema.
Kokios yra įvairių suinteresuotųjų subjektų nuomonės? Kas kuriai galimybei pritaria?
Suinteresuotieji subjektai iš esmės pritaria antrajai galimybei ir bendrosioms priemonėms. Tačiau nacionalinės kompetentingos institucijos išreiškė susirūpinimą dėl išteklių, reikalingų priežiūros stiprinimo priemonėms įgyvendinti. Be to, suinteresuotieji subjektai nors ir pritarė, tačiau nurodė, kad pasirengimo krizei priemonėms reikės daug pastangų, tačiau nebus jokio tiesioginio poveikio mažinant

ypač svarbių kraujo, audinių ir ląstelių preparatų stygiaus riziką.
C. Tinkamiausios galimybės poveikis
Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?
Pasirinkus tinkamiausią galimybę būtų užtikrinta geresnė piliečių apsauga, kai jie tampa donoriais arba yra gydomi iš žmogaus gautomis medžiagomis (ŽGM), visoje ES taikant labiau suderintas saugos ir kokybės taisykles. Tai taip pat turėtų teigiamą poveikį sveikatos priežiūros specialistams , visų pirma kraujo ir audinių įstaigose. Pasenusios techninės saugos ir kokybės taisyklės, dėl kurių kartais patiriama daug išlaidų, bus panaikintos ir pakeistos standartais, kurie bus pagrįsti geriausiais prieinamais moksliniais įrodymais ir kompetencija ir bus tinkamu laiku atnaujinami. Bendrosiomis priemonėmis taip pat bus sustiprinta nacionalinių kompetentingų institucijų vykdoma priežiūra. Skaitmenizacija suteiks galimybių didinti administracinių procesų efektyvumą, o galimybė dalytis informacija sumažins valstybių narių darbo dubliavimą.
Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?
Pagrindinės išlaidos yra susijusios su stebėsenos (donorų, palikuonių, tiekimo) priemonėmis, su paciento buvimo vietoje ruošiamų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų registracija, taip pat su rizikai proporcingos naujais būdais apdorojamų ar naudojamų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų autorizacijos tvarkos. Daugiausia tokių išlaidų patirtų kraujo ir audinių įstaigų, ligoninių ir klinikų specialistai; kiek mažiau – nacionalinės kompetentingos institucijos. Dėl bendros ES IT platformos kūrimo ES institucijos patirs nemažų išlaidų, tačiau ji suteiks galimybių palengvinti (administracinę) naštą nacionalinėms institucijoms ir specialistams. Papildomos ES išlaidos siejamos su ekspertų organų darbo koordinavimu ir bendru finansavimu. Numatoma, kad priemonių pagal tinkamiausią galimybę bendros išlaidos bus apie 38 mln. EUR per metus, viršijančios bazinį dydį.
Koks poveikis mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI)?
Ši iniciatyva turės tiesioginį poveikį tik nedaugeliui komercinių mažųjų ir vidutinių įmonių (MVI); tai daugiausia pagalbinio apvaisinimo subsektoriuje veikiančios įmonės (privačios dirbtinio apvaisinimo <i>in vitro</i> klinikos). Kraujo, audinių ir ląstelių sektorius taip pat yra priklausomas nuo medicinos priemonių technologijų (pvz., testų rinkinių) ir IRT (pvz., duomenų registrai) plėtros; abiejuose sektoriuose yra daug MVI.
Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?
Papildomų išteklių reikės naujoms priemonėms, kaip antai naujų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų paruošimo procesų autorizacijai, paciento buvimo vietoje ruošiamų kraujo, audinių ir ląstelių preparatų ir naujų ŽGM priežiūrai. Tačiau pradėjus taikyti kai kurias rizika grindžiamas priemones bus galima efektyviau vykdyti priežiūrą, naudojant mažiau išteklių. Institucijoms bus toliau teikiama parama tokiomis priemonėmis kaip mokymas, auditas, bendros gairės ir speciali ES IT platforma.
Ar bus dar koks nors didelis poveikis?
Bus teigiamas poveikis kai kurioms piliečių pagrindinėms teisėms (sveikatos apsauga, nediskriminavimas), nors sprendimus dėl daugumos etinių aspektų, visų pirma po pagalbinio apvaisinimo gimstančių vaikų teisių, priima valstybės narės nacionaliniu lygmeniu. Numatomas skaitmeninis poveikis: bendroje IT sistemoje gali būti diegiami lankstūs sprendimai, teikiantys galimybę valstybėms narėms ir kraujo bei audinių įstaigoms palaikyti savo sistemą ir prie jos prisijungti arba panaudoti jau esamus komponentus. Ji galėtų tapti svarbiu veiklos centru Europos sveikatos duomenų erdvėje ir, plačiau, ES skaitmeninėje ekosistemoje.
Proporcingumo principas
Visa ši iniciatyva apsiriboja vien tais dalykais, kurių valstybės narės pačios negali tinkamai pasiekti ir kurie turi ES pridėtinės vertės. ES požiūrio pridėtinė vertė yra užtikrinimas, kad bus visapusiškai naudojamosi aukšto lygio mokslinė ir techninė kompetencija, kurią jau turi ekspertų organai, tokie kaip ECDC ir EVSPKD.
D. Tolesni veiksmai

Kada politika bus persvarstoma?
Komisija periodiškai peržiūrės stebėsenos rodiklius ir įvertins šio teisėkūros procedūra priimamo akto poveikį po 5 metų.