



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 15. jūlijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 14. jūlijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	SWD(2022) 191 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Pavaddokuments dokumentam priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2022) 191 *final*.

Pielikumā: SWD(2022) 191 *final*

Briselē, 14.7.2022.
SWD(2022) 191 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Pavaddokuments dokumentam

priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai

**par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts
izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK**

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

Kopsavilkuma lapa
Ietekmes novērtējums par ES asiņu, audu un šūnu (AAŠ) tiesību aktu pārskatīšanu
A. Rīcības nepieciešamība
Kāda ir problēmas būtība un kāpēc problēma ir nozīmīga ES mērogā?
Asiņu direktīvas un Audu un šūnu direktīvas izvērtējums parādīja, ka pacienti, donori un bērni, kas dzimuši no ziedotām olšūnām, spermas vai embrijiem, nav pilnībā aizsargāti pret novēršamiem riskiem, jo tiesību akti nav atjaunināti atbilstoši izmaiņām zinātnes un epidemioloģijas jomā, dalībvalstīm ir atšķirīgas pārraudzības pieejas, kas apgrūtina AAŠ pārrobežu apmaiņu, darbā ar pacientiem netiek pilnībā izmantots novatorisku terapiju potenciāls, turklāt pacienti ir neaizsargāti pret AAŠ piegādes pārtraukumiem. Pastāv arī daži nevajadzīgi apgrūtinājumi kopīgu IT sistēmu trūkuma dēļ.
Kas būtu jāpanāk?
Šīs iniciatīvas vispārējais mērķis ir nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni, dodot iespēju ES iedzīvotājiem droši piekļūt AAŠ terapijām. Tā kā jaunas tehnoloģijas un riski parādīsies arī turpmāk, regulējumam jābūt nākotnes prasībām atbilstošam, noturīgam un pietiekami elastīgam, lai to pielāgotu jaunām tendencēm un turpinātu nodrošināt atbilstošas drošības un kvalitātes prasības.
Kāda ir ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība (subsidiaritāte)?
Nodrošinot uz vienotu noteikumu kopumu balstītu pārrobežu sadarbības regulējumu, iepriekš minēto problēmu efektīvai risināšanai piemērotākie ir ES līmeņa pasākumi, kuros izmantota ES zinātība. Nosakot augstus AAŠ kvalitātes un drošības standartus ES līmenī, tiks nodrošināta vienlīdzīga piekļuve drošām terapijām.
B. Risinājumi
Kādi ir risinājumu varianti izvirzīto mērķu sasniegšanai? Vai ir kāds vēlāmākais risinājums? Iemesli (ja risinājuma nav)
Tika novērtēti trīs risinājumi tehnisko standartu noteikšanai un atjaunināšanai. – 1. risinājums — decentralizēts regulējums: asinsdonoru un audu centri nosaka iekšējos tehniskos standartus savām darbībām, atsaucoties uz dažādiem valstu un starptautiskiem norādījumiem. – 2. risinājums — kopīgs regulējums: asinsdonoru un audu centriem ir jāievēro tehniskie standarti, kas noteikti izraudzītu ES ekspertu struktūru izstrādātos un uzturētos norādījumos. – 3. risinājums — centralizēts regulējums: asinsdonoru un audu centriem ir jāievēro tehniskie standarti, kas noteikti ES tiesību aktos. Vēlamais risinājums ir 2. risinājums, kas nodrošinās vislielāko efektivitāti un lietderību, jo tas ir balstīts uz atzītām zināšanām AAŠ jomā, ļaujot laikus izstrādāt standartus, ko piemēro visā ES. Turklāt tika novērtēti vairāki kopīgi pasākumi, lai novērstu dažus juridiskus trūkumus AAŠ regulējumā, stiprinātu pārraudzību un veicinātu inovāciju, kā arī sniegti ieteikumi par AAŠ tiesību aktu piemērošanas laiku (nošķirums no citiem regulējumiem netiks mainīts), (ar risku) samērīgu atļauju piešķiršanu jauniem procesiem un AAŠ piegādes (krīzes) pārvaldību. Attiecībā uz digitālajiem aspektiem priekšroka tiek dota jaunas vienotas IT sistēmas ieviešanai.
Kāds ir dažādu ieinteresēto personu viedoklis? Kuru risinājumu katra no ieinteresētajām personām atbalsta?
Ieinteresētās personas plaši atbalsta 2. risinājumu un kopīgos pasākumus. Tomēr valstu kompetentās iestādes pauda bažas par resursiem, kas vajadzīgi pārraudzības stiprināšanas pasākumu īstenošanai. Lai gan ieinteresētās personas šos pasākumus atbalstīja, tās arī norādīja, ka krīzgatavības pasākumi prasīs ievērojamas pūles, bet tiem nebūs tiešas ietekmes uz kritiski svarīgo AAŠ deficīta risku samazināšanu.
C. Vēlamā risinājuma ietekme

Kādus ieguvumus nodrošinās vēlamais risinājums (ja tāds ir, pretējā gadījumā — galvenie risinājumi)?
Vēlamais risinājums ar visā ES saskaņotākiem drošības un kvalitātes noteikumiem nodrošinātu labāku aizsardzību iedzīvotājiem , kad viņi ziedo vai tiek ārstēti ar cilvēku izcelsmes vielu. Tam arī būtu pozitīva ietekme uz veselības aprūpes speciālistiem , jo īpaši asinsdonoru un audu centros. Novecojuši un dažkārt dārgi izmaksājoši tehniskie drošības un kvalitātes noteikumi tiks atcelti un aizstāti ar standartiem, kuru pamatā ir labākie pieejamie zinātniskie pierādījumi un speciālās zināšanas un kuri tiks laikus atjaunināti. Kopīgie pasākumi arī stiprinās pārraudzību, ko veic valstu kompetentās iestādes . Digitalizācija ļaus vēl vairāk uzlabot administratīvo procesu efektivitāti, un iespēja dalīties informācijā mazinās darba dublēšanos dalībvalstīs.
Cik izmaksās vēlamais risinājums (ja tāds ir, pretējā gadījumā — galvenie risinājumi)?
Galvenās izmaksas ir saistītas ar uzraudzības pasākumiem (donori, pēcnācēji, piegāde), pacientu ārstēšanas AAS preparātu reģistrāciju un ar risku samērīgo ceļu uz atļauju piešķiršanu AAS, kas apstrādātas vai izmantotas jaunos veidos. Šīs izmaksas galvenokārt sedz speciālisti asinsdonoru un audu centros, slimnīcās un klīnikās un — mazākā mērā — valstu kompetentās iestādes. Kopīgas ES IT platformas izveide ES iestādēm radīs ievērojamas izmaksas, bet tā ļaus atvieglot (administratīvo) slogu valstu iestādēm un speciālistiem. Papildu ES izmaksas ir saistītas ar ekspertu struktūru koordinēšanu un līdzfinansēšanu. Paredzams, ka vēlamā risinājuma pasākumu kopējās izmaksas pamatscenāriju pārsnies par aptuveni 38 miljoniem EUR gadā.
Kāda būs ietekme uz maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU)?
Iniciatīva tieši ietekmēs tikai nelielu daļu mazo un vidējo uzņēmumu (MVU), kuru mērķis ir gūt peļņu; tā galvenokārt attiecas uz medicīniskās apaugļošanas apakšnozares uzņēmumiem (privātām <i>IVF</i> klīnikām). AAS nozare ir arī atkarīga no jaunākajām tendencēm medicīnisko ierīču tehnoloģiju (piemēram, testēšanas komplektu) un IKT (piemēram, datu reģistru) nozarēs — divās nozarēs, kurās ir liels MVU īpatsvars.
Vai sagaidāma būtiska ietekme uz valstu budžetu un pārvaldes iestādēm?
Jauniem pasākumiem, piemēram, jaunu AAS preparātu atļaušanai, pacientu ārstēšanas AAS preparātu un jaunu CIV pārraudzībai, būs vajadzīgi papildu resursi. Tomēr dažu uz risku balstītu pasākumu ieviešana nodrošinās efektīvāku pārraudzību ar ierobežotiem resursiem. Iestādes arī turpmāk tiks atbalstītas ar tādiem pasākumiem kā apmācība, revīzijas, kopīgi norādījumi un īpaša ES IT platforma.
Vai paredzama cita būtiska ietekme?
Iniciatīvai būs pozitīva ietekme uz dažām pilsoņu pamattiesībām (veselības aizsardzība, nediskriminēšana), lai gan attiecībā uz lielāko daļu ētikas aspektu, jo īpaši medicīniskās apaugļošanas rezultātā dzimušo bērnu tiesībām, lēmumus pieņem dalībvalstis valsts līmenī. Sagaidāmā digitālā ietekme ir šāda: vienotā IT sistēmā var iekļaut elastīgus risinājumus, kas ļauj dalībvalstīm un asinsdonoru un audu centriem uzturēt un ar savu sistēmu savienot vai atkārtoti izmantot esošos komponentus. Tas varētu kļūt par svarīgu mezglu Eiropas veselības datu telpā un — plašākā kontekstā — ES digitālajā ekosistēmā.
Proporcionalitāte
Vispārējā iniciatīva attiecas tikai uz tiem aspektiem, kurus dalībvalstis nevar apmierinošā līmenī panākt saviem spēkiem un kuros ES sniedz pievienoto vērtību. ES pieejas pievienotā vērtība ir nodrošināt, ka pilnībā tiek izmantotas augsta līmeņa zinātniskās un tehniskās zināšanas, kas jau ir pieejamas tādās ekspertu struktūrās kā <i>ECDC</i> un <i>EDQM</i> .
D. Turpmākā rīcība
Kad politika tiks pārskatīta?
Komisija periodiski pārskatīs uzraudzības rādītājus un pēc pieciem gadiem izvērtēs tiesību akta ietekmi.