

Bruksela, 15 lipca 2022 r.
(OR. pl)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	14 lipca 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	SWD(2022) 191 final
Dotyczy:	DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW Towarzyszący dokumentowi: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2022) 191 final.

Załącznik: SWD(2022) 191 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.7.2022 r.
SWD(2022) 191 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego
przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i
2004/23/WE

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

Streszczenie oceny skutków
Ocena skutków przeglądu prawodawstwa Unii dotyczącego krwi, tkanek i komórek
A. Zasadność działań
Na czym polega problem i dlaczego jest to problem na szczeblu UE?
Ocena dyrektyw w sprawie krwi oraz tkanek i komórek wykazała, że pacjenci, dawcy i dzieci urodzone z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków nie są w pełni chronieni przed możliwym do uniknięcia ryzykiem, ponieważ prawodawstwo nie dotrzymywało kroku osiągnięciom naukowymi i sytuacji epidemiologicznej; państwa członkowskie mają rozbieżne podejście do kwestii nadzoru, co utrudnia transgraniczną wymianę krwi, tkanek i komórek; pacjenci nie mogą w pełni wykorzystywać potencjału innowacyjnych metod leczenia i są narażeni na zakłócenia dostaw krwi, tkanek i komórek. Ponadto brak wspólnych systemów informatycznych stanowi źródło pewnych nadmiernych obciążeń.
Co należy osiągnąć?
Ogólnym celem przedmiotowej inicjatywy jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia przez zagwarantowanie obywatelom UE bezpiecznego dostępu do metod leczenia bazujących na krwi, tkankach i komórkach. Ponieważ nowe technologie lub zagrożenia będą się w dalszym ciągu pojawiać, należy zadbać o to, aby opracowywane ramy nie ulegały dezaktualizacji oraz były odporne i wystarczająco elastyczne, dzięki czemu będą w stanie uwzględnić nowe tendencje i nadal zapewniać odpowiednie wymogi dotyczące bezpieczeństwa i jakości.
Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE (zasada pomocniczości)?
Środki na poziomie UE stanowiące ramy współpracy transgranicznej i oparte na wspólnym zestawie zasad w połączeniu z unijną wiedzą ekspercką są najlepszym sposobem na skuteczne rozwiązywanie powyższych problemów. Ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa krwi, tkanek i komórek na szczeblu UE zapewni równy poziom dostępu do bezpiecznych metod leczenia.
B. Rozwiązania
Jakie są różne warianty działań służących osiągnięciu celów? Czy wskazano preferowany wariant? Jeżeli nie, dlaczego?
Oceniono trzy warianty dotyczące ustanowienia i aktualizowania norm technicznych: – wariant 1 – regulacja zdecentralizowana: placówki służby krwi i banki tkanek korzystają z różnych krajowych i międzynarodowych wytycznych przy opracowywaniu własnych wewnętrznych norm technicznych na potrzeby prowadzonej przez siebie działalności; – wariant 2 – wspólna regulacja: placówki służby krwi i banki tkanek zostają zobowiązane do przestrzegania norm technicznych określonych w wytycznych opracowanych i utrzymywanych przez wyznaczone unijne organy eksperckie; – wariant 3 – regulacja centralna: placówki służby krwi i banki tkanek zostają zobowiązane do przestrzegania norm technicznych określonych w prawie Unii. Wariantem preferowanym jest wariant 2, który zapewnia największą efektywność i skuteczność, ponieważ opiera się na ugruntowanej wiedzy eksperckiej w dziedzinie krwi, tkanek i komórek, co gwarantuje stosowanie aktualnych norm w całej UE. Co więcej, oceniono szereg wspólnych środków w celu wypełnienia niektórych luk prawnych w ramach legislacyjnych dotyczących krwi, tkanek, i komórek, wzmocnienia nadzoru i ułatwienia innowacji przy jednoczesnym udzielaniu porad w kwestii tego, kiedy prawodawstwo dotyczące krwi, tkanek i komórek ma zastosowanie (rozgraniczenie od innych ram prawnych UE nie ulegnie zmianie), zapewnienia proporcjonalnej (do ryzyka) ścieżki wydawania zezwoleń na nowe procesy oraz zarządzania (kryzysowego) zaopatrzeniem w krew, tkanki i komórki. Jeżeli chodzi o aspekty cyfrowe, preferowanym rozwiązaniem jest wdrożenie nowego pojedynczego systemu informatycznego.
Jakie są opinie poszczególnych zainteresowanych stron? Jak kształtuje się poparcie dla

poszczególnych wariantów?
Zainteresowane strony zdecydowanie opowiadają się za wdrożeniem wariantu 2 i przyjęciem wspólnych środków. Właściwe organy krajowe zgłosiły jednak swoje obawy dotyczące zasobów potrzebnych do wdrożenia środków służących zwiększeniu nadzoru. Ponadto, mimo że zainteresowane strony udzieliły swojego poparcia, zwróciły również uwagę na fakt, że środki gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej będą wymagały znacznych starań, choć nie wywrą bezpośredniego wpływu na ograniczenie ryzyka niedoborów krwi, tkanek i komórek o krytycznym znaczeniu.
C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu
Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?
Dzięki lepiej zharmonizowanym przepisom w zakresie bezpieczeństwa i jakości w całej UE wariant preferowany zapewniłby lepszą ochronę obywateli będących dawcami lub leczonych substancją pochodzenia ludzkiego. Będzie miał on również pozytywne skutki dla pracowników służby zdrowia , w szczególności zatrudnionych w placówkach służby krwi i bankach tkanek. Nieaktualne, a niekiedy kosztowne przepisy techniczne dotyczące bezpieczeństwa i jakości zostaną zniesione i zastąpione terminowo aktualizowanymi normami opartymi na najlepszych dostępnych dowodach naukowych i wiedzy eksperckiej. Wspólne środki wzmocnią także nadzór ze strony właściwych organów krajowych . Transformacja cyfrowa pozwoli na dalsze usprawnienie procesów administracyjnych, a możliwość wymiany informacji ograniczy dublowanie pracy w państwach członkowskich.
Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?
Główne koszty dotyczą środków monitorowania (dawców, potomstwa, zaopatrzenia), rejestracji preparatów zawierających krew, tkanki i komórki przygotowywanych przy łóżku pacjenta oraz proporcjonalnej do ryzyka ścieżki wydawania zezwoleń w odniesieniu do krwi, tkanek i komórek przetwarzanych lub stosowanych w nowy sposób. Koszty te obciążają głównie pracowników placówek służby krwi i banków tkanek, szpitali i klinik oraz, w mniejszym stopniu, właściwe organy krajowe. Utworzenie wspólnej unijnej platformy informatycznej pociąga za sobą znaczne koszty dla instytucji Unii, ale pozwoli na zmniejszenie obciążeń (administracyjnych) dla organów krajowych i pracowników. Dalsze koszty po stronie UE dotyczą koordynacji i współfinansowania organów eksperckich. Oczekuje się, że całkowite koszty środków przewidzianych w ramach preferowanego wariantu wyniosą około 38 mln EUR rocznie więcej niż w scenariuszu odniesienia.
Jakie są skutki dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)?
Inicjatywa wywrze bezpośredni wpływ na bardzo niewielką liczbę komercyjnych małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP); chodzi tu głównie o placówki, banki lub zakłady działające w podsektorze medycznie wspomaganego prokreacji (prywatne kliniki zapładniania metodą <i>in vitro</i>). Sektor krwi, tkanek i komórek jest również uzależniony od rozwoju technologicznego w sektorze wyrobów medycznych (np. zestawy do testów) i ICT (np. rejestry danych), tj. w dwóch sektorach, w których MŚP są licznie reprezentowane.
Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?
Nowe środki takie jak zezwolenia na nowatorskie preparaty zawierające krew, tkanki i komórki, sprawowanie nadzoru nad preparatami przygotowywanymi przy łóżku pacjenta i nowymi substancjami pochodzenia ludzkiego (SoHO) będą wiązały się z koniecznością zainwestowania dodatkowych zasobów. Wprowadzenie określonych środków opartych na analizie ryzyka umożliwi jednak sprawowanie skuteczniejszego nadzoru przy ograniczonych zasobach. Organy będą otrzymywały dodatkowe wsparcie w postaci środków takich jak szkolenia, audyty, wspólne wytyczne i specjalna unijna platforma informatyczna.
Czy wystąpią inne znaczące skutki?
Choć inicjatywa wpłynie korzystnie na niektóre prawa podstawowe obywateli (ochrona zdrowia, niedyskryminacja), w odniesieniu do większości aspektów etycznych, w szczególności praw dzieci

urodzonych w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, decyzje podejmują państwa członkowskie na szczeblu krajowym. Oczekuje się wystąpienia skutków cyfrowych: pojedynczy system informatyczny może zapewnić elastyczne rozwiązania, umożliwiając państwom członkowskim oraz placówkom służby krwi i bankom tkanek utrzymywanie własnych systemów i łączenie się z nimi lub ponowne wykorzystywanie istniejących elementów. Taki system może stać się ważnym węzłem w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, a w szerszym ujęciu – w unijnym ekosystemie cyfrowym.
Proporcjonalność
Ogólna inicjatywa ogranicza się do aspektów, których państwa członkowskie nie są w stanie samodzielnie zrealizować w zadowalającym stopniu i w których istnieje europejska wartość dodana. Wartość dodana podejścia UE polega na zapewnieniu pełnego wykorzystania wysokiego poziomu naukowej i technicznej wiedzy eksperckiej, którą już dysponują organy eksperckie, takie jak ECDC i EDQM.
D. Działania następce
Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?
Komisja będzie okresowo dokonywać przeglądów wskaźników monitorowania i po upływie pięciu lat dokona oceny skutków aktu ustawodawczego.