



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 15 de julho de 2022
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2022/0216(COD)**

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	14 de julho de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	SWD(2022) 191 final – ANEXO
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2022) 191 final – ANEXO.

Anexo: SWD(2022) 191 final – ANEXO



Bruxelas, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE

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

Resumo da avaliação de impacto
Avaliação de impacto sobre a revisão da legislação da UE em matéria de sangue, tecidos e células (STC)
A. Necessidade de agir
Qual o problema e porque tem dimensão europeia?
A avaliação das diretivas relativas ao sangue e aos tecidos e células mostrou que os doentes, os dadores e as crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados não estão totalmente protegidos contra riscos evitáveis, dado que a legislação não se manteve atualizada face à evolução científica e epidemiológica; existem abordagens divergentes em matéria de supervisão entre os Estados-Membros, o que cria obstáculos ao intercâmbio transfronteiriço de STC; o pleno potencial das terapias inovadoras não é alcançado para os doentes, que também são vulneráveis a interrupções do fornecimento de STC. Existem igualmente alguns encargos indevidos devido à ausência de sistemas informáticos comuns.
Quais são os resultados esperados?
O objetivo geral desta iniciativa é assegurar um elevado nível de proteção da saúde, proporcionando aos cidadãos da UE um acesso seguro às terapias com STC. Dado que continuarão a surgir novas tecnologias ou riscos, é necessário que o quadro esteja preparado para o futuro e seja suficientemente resiliente e ágil para ter em conta novas tendências e continue a proporcionar requisitos adequados em matéria de segurança e qualidade.
Qual o valor acrescentado da ação a nível da UE (subsidiariedade)?
Ao proporcionar um quadro para a cooperação transfronteiriça, com base num conjunto de regras comuns, as medidas a nível da UE são a forma mais adequada de tratar eficazmente as questões acima referidas, com os conhecimentos especializados da UE. A definição de normas elevadas de qualidade e segurança em matéria de STC a nível da UE proporciona níveis iguais de acesso a terapias seguras.
B. Soluções
Quais são as diferentes opções para alcançar os objetivos? Há alguma opção preferida? Em caso negativo, por que razão?
Foram avaliadas três opções para definir e atualizar normas técnicas: <ul style="list-style-type: none"> – Opção 1 - Regulamentação descentralizada: os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos fazem referência a uma variedade de orientações nacionais e internacionais para definir as suas normas técnicas internas para as suas próprias atividades. – Opção 2 - Regulamentação conjunta: os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos têm de seguir as normas técnicas definidas nas orientações elaboradas e mantidas por organismos especializados da UE designados. – Opção 3 - Regulamentação central: os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos têm de seguir as normas técnicas definidas na legislação da UE. <p>A opção preferida é a opção 2, que proporciona a maior eficácia e eficiência, uma vez que se baseia nos conhecimentos especializados estabelecidos em matéria de STC para obter normas atempadas que sejam aplicadas em toda a UE.</p> <p>Além disso, avaliou-se uma série de medidas comuns, a fim de colmatar algumas lacunas jurídicas em matéria de STC, reforçar a supervisão, facilitar a inovação, com aconselhamento sobre os casos em que a legislação STC é aplicável (a delimitação em relação a outros quadros não se alterará), uma via proporcionada (relativamente ao risco) para a autorização de novos processos e a gestão (de crises) em matéria de fornecimento de STC. No que diz respeito aos aspetos digitais, o modo de execução preferido é um novo sistema informático único.</p>
Quais são as perspetivas dos vários intervenientes? Quem apoia cada uma das opções?
Existe um amplo apoio entre as partes interessadas à opção 2 e às medidas comuns. No entanto, as autoridades nacionais competentes assinalaram preocupações quanto aos recursos necessários para a

<p>aplicação de medidas destinadas a reforçar a supervisão. Além disso, as partes interessadas salientaram que, embora as apoiem, as medidas de preparação para situações de crise trarão esforços significativos, sem impacto direto na redução dos riscos de escassez de STC essenciais.</p>
<p>C. Impactos da opção preferida</p>
<p>Quais os benefícios da opção preferida (se existir; caso contrário, das principais opções)?</p>
<p>A opção preferida asseguraria uma melhor proteção dos cidadãos quando fazem uma dádiva ou são tratados com uma substância de origem humana, com regras de segurança e qualidade mais harmonizadas em toda a UE. Teria também um impacto positivo para os profissionais de saúde, em especial nos serviços de sangue e nos serviços manipuladores de tecidos. As regras técnicas obsoletas e, por vezes, onerosas em matéria de segurança e qualidade serão suprimidas e substituídas por normas baseadas nos melhores dados científicos e conhecimentos especializados disponíveis e atualizadas em tempo útil. As medidas comuns reforçarão igualmente a supervisão por parte das autoridades nacionais competentes. A digitalização permitirá uma maior eficiência dos processos administrativos, e a possibilidade de partilha de informações limitará a duplicação de trabalho entre os Estados-Membros.</p>
<p>Quais os custos da opção preferida (se existir; caso contrário, das principais opções)?</p>
<p>Os principais custos dizem respeito às medidas de monitorização (dadores, descendência, fornecimento), ao registo das preparações de STC junto à cama do doente e à via proporcional ao risco para autorizar STC processados ou utilizados de novas formas. Estes custos recaem principalmente sobre os profissionais dos serviços de sangue e dos serviços manipuladores de tecidos, hospitais e clínicas e, em menor grau, sobre as autoridades nacionais competentes. Para as instituições da UE, a criação de uma plataforma informática comum da UE acarreta um custo importante, mas permitirá aliviar os encargos (administrativos) para as autoridades nacionais e os profissionais. Outros custos da UE estão relacionados com a coordenação e o cofinanciamento de organismos especializados. Prevê-se que os custos globais das medidas ao abrigo da opção preferida sejam de cerca de 38 milhões de EUR por ano, acima do cenário de base.</p>
<p>Quais são os impactos nas pequenas e médias empresas (PME)?</p>
<p>Apenas uma pequena quantidade de «pequenas e médias empresas» (PME) com fins lucrativos será diretamente afetada pela iniciativa; trata-se principalmente de estabelecimentos do subsetor da reprodução medicamente assistida (clínicas privadas de fertilização <i>in vitro</i>). O setor dos produtos de STC também depende da evolução das tecnologias dos dispositivos médicos (p. ex., kits de análise) e das TIC (p. ex., registos de dados), dois setores com uma grande participação de PME.</p>
<p>Haverá impactos significativos nos orçamentos e administrações públicas nacionais?</p>
<p>Novas medidas, como a autorização de novas preparações de STC e a supervisão das preparações de STC junto à cama do doente e das novas SoHO, exigirão recursos adicionais. A introdução de algumas medidas baseadas no risco permitirá, no entanto, uma supervisão mais eficiente com recursos limitados. As autoridades continuarão a ser apoiadas por medidas como a formação, auditorias, orientações comuns e uma plataforma informática específica da UE.</p>
<p>Haverá outros impactos significativos?</p>
<p>Haverá impactos positivos em alguns direitos fundamentais dos cidadãos (proteção da saúde, não discriminação), embora, para a maior parte dos aspetos éticos, em especial os direitos das crianças nascidas de reprodução medicamente assistida, as decisões sejam tomadas pelos Estados-Membros a nível nacional.</p> <p>Esperam-se impactos digitais: um sistema informático único pode acolher soluções flexíveis, permitindo aos Estados-Membros e aos serviços de sangue e serviços manipuladores tecidos manter o seu próprio sistema e ligar-se através dele ou reutilizar os componentes existentes. É passível de se tornar um nó importante no Espaço Europeu de Dados de Saúde e, de um modo mais geral, no ecossistema digital da UE.</p>
<p>Proporcionalidade?</p>
<p>A iniciativa global limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem alcançar satisfatoriamente</p>

por si só e em que existe um valor acrescentado da UE. O valor acrescentado da abordagem da UE consiste em assegurar a plena utilização do elevado nível de conhecimentos científicos e técnicos já disponíveis em organismos especializados como o ECDC e a EDQM.

D. Acompanhamento

Quando será reexaminada a política?

A Comissão procederá a um reexame periódico dos indicadores de acompanhamento e a uma avaliação dos impactos do ato legislativo após um período de cinco anos.