

Bruxelles, 15 iulie 2022
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2022/0216(COD)**

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	14 iulie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	SWD(2022) 191 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI care însoțește documentul Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2022) 191 final.

Anexă: SWD(2022) 191 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI
care însoțește documentul

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului
privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană
destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE

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

Fișă rezumat
Evaluarea impactului revizuirii legislației UE privind sângele, țesuturile și celulele (<i>blood, tissues and cells</i> – BTC)
A. Necesitatea de a acționa
Care este problema și de ce este o problemă la nivelul UE?
Evaluarea Directivei privind sângele și a Directivei privind țesuturile și celulele a arătat că pacienții, donatorii și copiii născuți din ovule, material seminal sau embrioni donați nu sunt pe deplin protejați împotriva riscurilor care pot fi evitate, deoarece legislația nu a ținut pasul cu evoluțiile științifice și epidemiologice; există abordări divergente în ceea ce privește supravegherea între statele membre, ceea ce creează obstacole în calea schimbului transfrontalier de BTC; nu se atinge întregul potențial al terapiilor inovatoare pentru pacienți, care sunt, de asemenea, vulnerabili la întreruperile furnizării de BTC. Există și unele sarcini inutile din cauza absenței unor sisteme informatice comune.
Care este rezultatul urmărit?
Obiectivul general al prezentei inițiative este de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății, prin asigurarea unui acces sigur la terapiile BTC pentru cetățenii UE. Pe măsură ce vor continua să apară noi tehnologii sau riscuri, este necesar ca acest cadru să fie adaptat exigențelor viitorului, să fie suficient de rezilient și de flexibil pentru a ține pasul cu noile tendințe și să asigure în continuare cerințe adecvate în materie de siguranță și calitate.
Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE (subsidiaritate)?
Prin asigurarea unui cadru pentru cooperarea transfrontalieră, bazat pe un set comun de norme, măsurile la nivelul UE sunt cele mai în măsură să abordeze în mod eficace aspectele menționate mai sus, cu ajutorul expertizei UE. Stabilirea unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru BTC la nivelul UE asigură niveluri egale de acces la terapii sigure.
B. Soluții
Care sunt diferitele opțiuni disponibile pentru atingerea obiectivelor? Există o opțiune preferată? Dacă nu, de ce?
Au fost evaluate trei opțiuni de stabilire și actualizare a standardelor tehnice: – Opțiunea 1 – Reglementare descentralizată: centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi fac referire la o varietate de orientări naționale și internaționale pentru a-și stabili standardele tehnice interne pentru activitățile proprii. – Opțiunea 2 – Reglementare comună: centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi trebuie să respecte standardele tehnice definite în orientările elaborate și actualizate de organisme specializate desemnate ale UE. – Opțiunea 3 – Reglementare centrală: centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi trebuie să respecte standardele tehnice definite în dreptul Uniunii. Opțiunea preferată este opțiunea 2, care asigură cea mai mare eficacitate și eficiență, deoarece se bazează pe expertiza consacrată în materie de BTC pentru a obține în timp util standarde care să fie aplicate în întreaga UE. În plus, au fost analizate o serie de măsuri comune cu scopul de a remedia unele lacune juridice din cadrul BTC, de a consolida supravegherea, de a facilita inovarea, incluzând consiliere cu privire la situațiile în care este aplicabilă legislația BTC (delimitarea de alte cadre nu se va modifica), o autorizare proporțională (cu riscurile) pentru noile procese și gestionarea (în situații de criză a) furnizării de BTC. În ceea ce privește aspectele digitale, se preferă implementarea unui nou sistem informatic unic.
Care sunt punctele de vedere ale diferitelor părți interesate? Care sunt susținătorii fiecărei opțiuni?
Există un sprijin larg în rândul părților interesate pentru opțiunea 2 și pentru măsurile comune. Totuși,

autoritățile naționale competente și-au exprimat îngrijorarea cu privire la resursele necesare pentru punerea în aplicare a măsurilor de consolidare a supravegherii. De asemenea, părțile interesate au subliniat faptul că măsurile de pregătire pentru situații de criză, deși susținute, vor presupune eforturi semnificative, fără impact direct pentru reducerea riscurilor de deficit de BTC de importanță critică.
C. Impactul opțiunii preferate
Care sunt avantajele opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, în cazul în care nu există o opțiune preferată)?
Opțiunea preferată ar asigura o mai bună protecție a cetățenilor atunci când donează sau sunt tratați cu o substanță de origine umană, precum și norme mai armonizate în materie de siguranță și calitate în întreaga UE. Aceasta ar avea, de asemenea, un impact pozitiv asupra profesioniștilor din domeniul sănătății, în special în centrele de transfuzie sanguină și în centrele de țesuturi. Normele tehnice învechite și uneori costisitoare privind siguranța și calitatea vor fi eliminate și înlocuite cu standarde bazate pe cele mai bune dovezi științifice și pe cea mai bună expertiză disponibilă, actualizate în timp util. De asemenea, măsurile comune vor consolida supravegherea exercitată de autoritățile naționale competente. Digitalizarea va permite creșterea eficienței proceselor administrative, iar posibilitatea de a face schimb de informații va limita suprapunerea eforturilor între statele membre.
Care sunt costurile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?
Principalele costuri se referă la măsurile de monitorizare (donatori, descendenți, furnizare), la înregistrarea preparatelor de BTC prelucrate „la patul pacientului” și la calea proporțională cu riscurile pentru autorizarea BTC prelucrate sau utilizate în moduri noi. Aceste costuri sunt suportate în principal de profesioniștii din centrele de transfuzie sanguină și din centrele de țesuturi, din spitale și din clinici și, într-o mai mică măsură, de autoritățile naționale competente. Pentru instituțiile UE, instituirea unei platforme informatice comune la nivelul UE implică un cost important, dar va permite reducerea sarcinii (administrative) pentru autoritățile naționale și pentru profesioniști. Alte costuri la nivelul UE sunt legate de coordonarea și cofinanțarea organismelor specializate. Se preconizează că pentru măsurile din cadrul opțiunii preferate costurile totale vor fi de aproximativ 38 de milioane EUR pe an, depășind valoarea de referință.
Care sunt efectele asupra întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri)?
Inițiativa va afecta în mod direct doar o mică parte dintre întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) cu scop lucrativ; aceasta vizează în principal unitățile din subsectorul reproducerii asistate medical (clinici FIV private). Sectorul BTC depinde, de asemenea, de evoluțiile din domeniul tehnologiilor dispozitivelor medicale (de exemplu, trusele de testare) și din domeniul TIC (de exemplu, registrele de date), două sectoare în care sunt prezente numeroase IMM-uri.
Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și administrațiilor naționale?
Noile măsuri, cum ar fi autorizarea unor noi preparate de BTC, supravegherea preparatelor de BTC prelucrate „la patul pacientului” și a noilor substanțe de origine umană vor necesita resurse suplimentare. Introducerea unor măsuri bazate pe riscuri va permite, însă, o supraveghere mai eficientă cu resurse limitate. Autoritățile vor fi sprijinite în continuare prin măsuri precum activități de formare, audituri, orientări comune și o platformă informatică dedicată la nivelul UE.
Vor exista alte efecte semnificative?
Vor exista efecte pozitive asupra unor drepturi fundamentale ale cetățenilor (protecția sănătății, nediscriminarea), însă, cu privire la majoritatea aspectelor etice, în special la drepturile copiilor născuți prin intermediul unor proceduri de reproducere asistată medical, deciziile se iau de statele membre la nivel național. Se preconizează un impact digital: un sistem informatic unic poate găzdui soluții flexibile, permițând statelor membre, centrelor de transfuzie sanguină și centrelor de țesuturi să își păstreze sistemul propriu și să se conecteze la el sau să reutilizeze componentele existente. Acest sistem informatic unic ar putea deveni un nod important în spațiul european al datelor privind sănătatea și, în sens mai larg, în ecosistemul digital al UE.

Proportionalitate?
Inițiativa generală este limitată la aspecte pe care statele membre nu le pot obține în mod satisfăcător pe cont propriu și în cazul cărora există o valoare adăugată europeană. Valoarea adăugată a abordării UE constă în asigurarea utilizării depline a nivelului ridicat de expertiză științifică și tehnică deja disponibil în cadrul organismelor specializate, cum sunt ECDC și EDQM.
D. Acțiuni ulterioare
Când va fi reexaminată politica?
Comisia va reexamina periodic indicatorii de monitorizare și va evalua impactul actului legislativ după 5 ani.