

V Bruseli 15. júla 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	14. júla 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	SWD(2022) 191 final
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2022) 191 final.

Príloha: SWD(2022) 191 final

V Bruseli 14. 7. 2022
SWD(2022) 191 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

**o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne
použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES**

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

Súhrnný prehľad
Posúdenie vplyvu revízie právnych predpisov EÚ o krvi, tkanivách a bunkách
A. Potreba konať
V čom spočíva problém a prečo ide o problém na úrovni EÚ?
Vyhodnotenie smerníc o krvi, tkanivách a bunkách ukázalo, že pacienti, darcovia a deti narodené z darovaných vajíčok, spermií alebo embryí nie sú plne chránení pred rizikami, ktorým sa dá predísť, keďže právne predpisy nedržia krok s vedeckým a epidemiologickým vývojom; medzi členskými štátmi existujú rozdielne prístupy k dohľadu, čo vedie k prekážkam, ktoré bránia cezhraničnej výmene krvi, tkanív a buniek; nedosiahol sa plný potenciál inovatívnych liečebných postupov v prípade pacientov, ktorých takisto ohrozujú prerušenia dodávok krvi, tkanív a buniek. V dôsledku chýbajúcich spoločných informačných systémov existuje aj určitá neprimeraná záťaž.
Čo by sa malo dosiahnuť?
Celkovým cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia tým, že sa občanom EÚ poskytne bezpečný prístup k liečebným postupom, pri ktorých sa využívajú krv, tkanivá a bunky. Keďže sa budú naďalej objavovať nové technológie alebo riziká, je potrebné, aby bol predmetný rámec nadčasový, odolný a schopný pružne reagovať na nové trendy a naďalej zabezpečoval primerané požiadavky na bezpečnosť a kvalitu.
Aká je pridaná hodnota opatrenia na úrovni EÚ (subsidiarita)?
Poskytnutím rámca pre cezhraničnú spoluprácu na základe spoločného súboru pravidiel majú opatrenia na úrovni EÚ najlepšie predpoklady na účinné riešenie uvedených otázok vďaka odborným znalostiam EÚ. Stanovenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre krv, tkanivá a bunky na úrovni EÚ prináša rovnakú úroveň prístupu k bezpečným liečebným postupom.
B. Riešenia
Aké sú rôzne možnosti na dosiahnutie týchto cieľov? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Ak nie, prečo?
Posudzovali sa tri možnosti stanovovania a aktualizácie technických noriem: – možnosť 1 – decentralizovaná regulácia: krvné a tkanivové zariadenia sa pri stanovovaní svojich interných technických noriem pre svoje vlastné činnosti riadia rôznymi vnútroštátnymi a medzinárodnými usmerneniami, – možnosť 2 – spoločná regulácia: krvné a tkanivové zariadenia sa musia riadiť technickými normami vymedzenými v usmerneniach, ktoré vypracujú a budú udržiavať dizignované odborné orgány EÚ, – možnosť 3 – centrálna regulácia: krvné a tkanivové zariadenia sa musia riadiť technickými normami vymedzenými v práve EÚ. Uprednostňovanou možnosťou je možnosť 2, ktorá prináša najvyššiu účinnosť a efektívnosť, keďže vychádza zo zavedených odborných znalostí v oblasti krvi, tkanív a buniek, ktoré umožnia získať včas vypracované normy, ktoré sa budú uplatňovať v celej EÚ. Okrem toho sa posudzoval súbor spoločných opatrení s cieľom odstrániť niektoré právne medzery v rámci týkajúcom sa krvi, tkanív a buniek, posilniť dohľad a uľahčiť inovácie prostredníctvom poradenstva o tom, kedy sa uplatňujú právne predpisy týkajúce sa krvi, tkanív a buniek (vymedzenie oproti ostatným rámcom sa nezmení), prostredníctvom (riziku) primeraného postupu povoľovania nových procesov a (krízového) riadenia dodávok krvi, tkanív a buniek. Pokiaľ ide o digitálne aspekty, uprednostňovaným spôsobom vykonávania je nový jednotný informačný systém.
Aké sú názory jednotlivých zainteresovaných strán? Kto podporuje ktorú možnosť?
Širokú podporu medzi zainteresovanými stranami získali možnosť 2 a spoločné opatrenia. Vnútroštátne príslušné orgány však upozornili na obavy týkajúce sa zdrojov potrebných na vykonávanie opatrení na

posilnenie dohľadu. Hoci zainteresované strany podporujú opatrenia pripravenosti na krízy, takisto poukázali na to, že takéto opatrenia prinesú značné úsilie bez priameho vplyvu na zníženie rizika nedostatku kritických látok, akými sú krv, tkanivá a bunky.
C. Vplyvy uprednostňovanej možnosti
Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?
Uprednostňovanou možnosťou by sa zabezpečila lepšia ochrana občanov pri darovaní látok ľudského pôvodu alebo liečbe takýmito látkami, a to vďaka harmonizovanejším pravidlám bezpečnosti a kvality v celej EÚ. Uprednostňovaná možnosť by priniesla aj pozitívny vplyv pre zdravotníckych pracovníkov , najmä v krvných a tkanivových zariadeniach. Zastarané a niekedy nákladné technické pravidlá týkajúce sa bezpečnosti a kvality sa odstránia a nahradia normami založenými na najlepších dostupných vedeckých dôkazoch a odborných znalostiach, ktoré sa budú včas aktualizovať. Spoločnými opatreniami sa posilní aj dohľad zo strany vnútroštátnych príslušných orgánov . Digitalizácia umožní ďalšie zefektívnenie administratívnych procesov a možnosť výmeny informácií obmedzí duplicitu práce v členských štátoch.
Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?
Hlavné náklady súvisia s opatreniami na monitorovanie (darcov, potomkov, dodávok), s registráciou prípravkov z krvi, tkanív a buniek pripravovaných pri lôžku pacienta a s postupom na povoľovanie látok, akými sú krv, tkanivá a bunky, spracúvaných alebo používaných novými spôsobmi, ktorý je primeraný riziku. Takéto náklady hradia najmä odborníci v krvných a tkanivových zariadeniach, nemocniciach a klinikách a v menšej miere aj vnútroštátne príslušné orgány. Pre inštitúcie EÚ predstavuje zriadenie spoločnej IT platformy EÚ vysoké náklady, avšak umožní to zmierniť (administratívnu) záťaž vnútroštátnych orgánov a odborníkov. Ďalšie náklady EÚ sa týkajú koordinácie a spolufinancovania odborných orgánov. Očakáva sa, že celkové náklady na opatrenia v rámci uprednostňovanej možnosti sa budú pohybovať na úrovni približne 38 miliónov EUR ročne, čo je nad úrovňou základného scenára.
Aký je vplyv na malé a stredné podniky (MSP)?
Iniciatíva bude mať priamy vplyv len na malú časť ziskových malých a stredných podnikov (MSP); ide najmä o zariadenia, ktoré sa nachádzajú v podsektore lekárskej asistovanej reprodukcie (súkromné kliniky pre oplodnenie <i>in vitro</i>). Sektor krvi, tkanív a buniek závisí aj od vývoja technológií v oblasti zdravotníckych pomôcok (napr. testovacích súprav) a IKT (napr. registrov údajov), čo sú dva sektory bohaté na MSP.
Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu?
Nové opatrenia ako povoľovanie nových prípravkov z krvi, tkanív a buniek, dohľad nad prípravkami z krvi, tkanív a buniek pripravovanými pri lôžku pacienta a nad novými látkami ľudského pôvodu si budú vyžadovať dodatočné zdroje. Zavedenie niektorých opatrení založených na riziku však umožní účinnejší dohľad s obmedzenými zdrojmi. Orgány budú ďalej podporované opatreniami, ako sú odborná príprava, audity, spoločné usmernenia a špecializovaná IT platforma EÚ.
Očakávajú sa iné významné vplyvy?
Iniciatíva bude mať pozitívny vplyv na niektoré základné práva občanov (ochrana zdravia, nediskriminácia), hoci v prípade väčšiny etických aspektov, najmä práv detí narodených z lekárskej asistovanej reprodukcie, budú rozhodnutia prijímať členské štáty na vnútroštátnej úrovni. Očakáva sa digitálny vplyv: jednotný informačný systém môže obsahovať flexibilné riešenia, ktoré členským štátom a krvným a tkanivovým zariadeniam umožnia zachovať ich vlastný systém a prepojiť ho s jednotným informačným systémom alebo opätovne použiť existujúce komponenty. Jednotný informačný systém by sa mohol stať dôležitým uzlom v európskom priestore pre zdravotné údaje a v širšom zmysle aj v digitálnom ekosystéme EÚ.
Proporcionalita?
Celková iniciatíva sa obmedzuje na aspekty, ktoré členské štáty nedokážu uspokojivo dosiahnuť

samostatne a pri ktorých existuje pridaná hodnota EÚ. Pridanou hodnotou prístupu na úrovni EÚ je zabezpečenie plného využitia vysokej úrovne vedeckých a technických odborných znalostí, ktoré sú už k dispozícii v odborných orgánoch, ako je napr. ECDC a EDQM.
D. Nadväzné opatrenia
Kedy sa táto politika preskúma?
Komisia bude pravidelne skúmať ukazovatele monitorovania a po piatich rokoch zhodnotí vplyvy predmetného legislatívneho aktu.