



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

**dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana mahsubin
għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE**

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

Skeda tas-Sommarju Eżekuttiv
Valutazzjoni tal-impatt fuq ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli (BTC)
A. Htieġa li tittiehed azzjoni
X'inhom l-problema u għaliex hija problema fil-livell tal-UE?
L-evalwazzjoni tad-Direttiva dwar id-Demm u tad-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli wriet li l-pazjenti, id-donaturi u t-fal imwiela minn bajd, sperma jew embrijuni mogħtija b'donazzjoni mhumiex protetti għalkollox minn riskji li jistgħu jiġu evitati, peress li l-leġiżlazzjoni ma nżammitx aġġornata mal-iżviluppi xjentifiċi u epidemjoloġiċi; hemm approċċi diverġenti għas-sorveljanza fost l-Istati Membri, u dan iwassal għal ostakli fl-iskambju transfruntier tal-BTC; il-potenzjal shiħ ta' terapiji innovattivi ma jintlaħaqx għall-pazjenti, li huma wkoll vulnerabbli għal interruzzjonijiet fil-provvista tal-BTC. Hemm ukoll xi piżijiet żejda minħabba n-nuqqas ta' sistemi komuni tal-IT.
X'għandu jinkiseb?
L-objettiv ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, billi tipprovdi aċċess sikur għat-terapiji BTC għaċ-ċittadini tal-UE. Hekk kif se jkomplu jitfaċċaw teknoloġiji jew riskji godda, jehtieġ li l-qafas jibqa' validu fil-futur u jkun reżiljenti u aġli biżżejjed biex jakkomoda xejriet godda u jkompli jipprovdi rekwiżiti xierqa ta' sikurezza u kwalità.
X'inhom l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE (sussidjarjetà)?
Billi jipprovdu qafas għall-kooperazzjoni transfruntiera, ibbażat fuq sett komuni ta' regoli, il-miżuri fil-livell tal-UE huma l-aħjar biex jindirizzaw il-kwistjonijiet imsemmija hawn fuq b'mod effettiv, bl-għarfien espert tal-UE. L-istabbiliment ta' standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-BTC fil-livell tal-UE jgħib livelli ugwali ta' aċċess għal terapiji sikuri.
B. Soluzzjonijiet
X'inhom l-għażliet differenti biex jinkisbu l-objettivi? Hemm għażla ppreferuta jew le? Jekk le, għaliex?
<p>Ġew invaluatati tliet għażliet biex jiġu stabbiliti u aġġornati l-istandards tekniċi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Għażla 1 - Regolamentazzjoni deċentralizzata: l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jagħmlu referenza għal varjetà ta' gwidi nazzjonali u internazzjonali biex jistabilixxu l-istandards tekniċi interni tagħhom għall-attivitajiet tagħhom stess. – Għażla 2 - Regolamentazzjoni kongunta: l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jridu jsegwu l-istandards tekniċi definiti fi gwida żviluppata u miżmuma minn korpi esperti nominati tal-UE. – Għażla 3 - Regolamentazzjoni ċentrali: l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jridu jsegwu l-istandards tekniċi definiti fil-liġi tal-UE. <p>L-għażla ppreferuta hija l-Għażla 2, li għib magħha l-oġġla effikaċja u effiċjenza peress li tibni fuq l-għarfien espert stabbilit tal-BTC biex tikseb standards f'waqthom li jiġu applikati fl-UE kollha. Barra minn hekk, għet invaluatata sensiela ta' miżuri komuni, biex jitneħħew xi lakuni legali fil-qafas tal-BTC, tissaħħaħ is-sorveljanza, tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni, b'pariri dwar meta l-leġiżlazzjoni dwar il-BTC hija applikabbli (id-delinjazzjoni ma' oqfsa oħra mhux se tinbidel), awtorizzazzjoni proporzjonata (għar-riskji) għal proċessi godda, u ġestjoni (tal-kriżijiet) tal-provvista tal-BTC. Fir-rigward tal-aspetti diġitali, l-implimentazzjoni ppreferuta hija sistema tal-IT unika ġdida.</p>
X'inhom l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati differenti? Liema għażla u min jappoġġaha?
Hemm appoġġ wiesa' fost il-partijiet ikkonċernati għall-għażla 2 u għall-miżuri komuni. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti indikaw tħassib dwar ir-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-miżuri biex tissaħħaħ is-sorveljanza. Barra minn hekk, filwaqt li jappoġġawhom, il-partijiet ikkonċernati indikaw li l-miżuri ta' thejjiġa għall-kriżijiet se jinvolvu sforzi sinifikanti mingħajr impatt dirett fit-

tnaqgis tar-riskji ta' nuqqasijiet ta' BTC kritiċi.
C. Impatti tal-ghażla ppreferuta
X'inhuma l-benefiċċji tal-ghażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?
L-ghażla ppreferuta tiżgura li è- ċittadini jkunu protetti aħjar meta jagħtu donazzjoni, jew meta jkunu qed jiġu ttrattati b'sustanza ta' oriġini umana, b'regoli ta' sikurezza u kwalità aktar armonizzati fl-UE kollha. Iggib magħha wkoll impatt pożittiv għall- professjonisti tal-kura tas-saħħa , b'mod partikolari fl-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti. Ir-regoli tekniċi skaduti, u xi kultant għaljin, għas-sikurezza u l-kwalità se jitneħħew u jiġu sostitwiti bi standards ibbażati fuq l-aqwa evidenza xjentifika u għarfien espert disponibbli, li jiġu aġġornati fil-hin. Il-miżuri komuni se jsaħħu wkoll is-sorveljanza mill- awtoritajiet nazzjonali kompetenti . Id-diġitalizzazzjoni se tippermetti aktar effiċjenzi fil-proċessi amministrattivi, u l-possibbiltà li tiġi kondiviza informazzjoni se tillimita d-duplikazzjoni tax-xogħol bejn l-Istati Membri.
X'inhuma l-kostijiet tal-ghażla ppreferuta (jekk hemm; inkella x'inhuma dawk ewlenin)?
Il-kostijiet ewlenin huma relatati mal-miżuri ta' monitoraġġ (tad-donaturi, l-ulied, u l-provvista), mar-registrazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' BTC qrib il-pazjent u mal-perkors proporzjonat għar-riskji għall-awtorizzazzjoni tal-BTC ipproċessati jew użati b'modi ġodda. Dawk il-kostijiet fil-biċċa l-kbira jaqgħu fuq il-professjonisti fl-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti, fl-isptarijiet u fil-clinics u, sa ċertu punt, fuq l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Għall-istituzzjonijiet tal-UE, l-istabbiliment ta' pjattaforma komuni tal-IT tal-UE jgħib miegħu kost importanti, iżda se jippermetti li jitnaqqas il-piż (amministrattiv) għall-awtoritajiet nazzjonali u għall-professjonisti. Aktar kostijiet tal-UE huma relatati mal-koordinazzjoni u mal-kofinanzjament ta' korpi esperti. Il-kostijiet globali għall-miżuri skont l-ghażla ppreferuta huma mistennija li jkunu madwar EUR 38 miljun fis-sena, 'il fuq mil-linja bażi.
X'inhuma l-impatti fuq l-intrapriži żgħar u medji (SMEs)?
Ammont żgħir biss ta' "intrapriži żgħar u medji" (SMEs) li jaħdmu għal profitt se jiġi affettwat direttament mill-inizjattiva; dan jikkonċerna l-aktar l-istabbilimenti li jinsabu fis-subsettur tar-riproduzzjoni assistita medikament (clinics privati tal-IVF). Is-settur tal-BTC jiddependi wkoll mill-iżviluppi fit-teknoloġiji tal-apparati mediċi (eż. il-kits għall-ittestjar) u l-ICT (eż. ir-registri tad- <i>data</i>), żewġ setturi li jiġbdu bosta SMEs.
Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?
Miżuri ġodda bħall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ġodda ta' BTC, is-sorveljanza tal-preparazzjonijiet ta' BTC qrib il-pazjent u ta' SoHOs ġodda se jeħtieġu riżorsi addizzjonali. Madankollu, l-introduzzjoni ta' xi miżuri bbażati fuq ir-riskji se tippermetti sorveljanza aktar effiċjenti b'riżorsi limitati. L-awtoritajiet se jkomplu jiġu appoġġati b'miżuri bħal taħriġ, awditi, gwidi komuni u pjattaforma apposta tal-IT tal-UE.
Se jkun hemm impatti sinifikanti oħra?
Se jkun hemm impatti pożittivi fuq xi drittijiet fundamentali taċ-ċittadini (protezzjoni tas-saħħa, nondiskriminazzjoni) għalkemm għall-biċċa l-kbira tal-aspetti etiċi, b'mod partikolari d-drittijiet tat-tfal imwielda mir-riproduzzjoni assistita medikament, id-deċiżjonijiet jittieħdu mill-Istati Membri fil-livell nazzjonali. Huma mistennija impatti diġitali: sistema tal-IT unika tista' tospita soluzzjonijiet flessibbli, li jippermettu lill-Istati Membri u lill-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jzommu u jikkollegaw mas-sistema tagħhom stess jew jużaw mill-ġdid il-komponenti eżistenti. Tista' ssir nodu importanti fl-Ispazju Ewropew tad- <i>Data</i> dwar is-Saħħa u b'mod aktar ġenerali fl-ekosistema diġitali tal-UE.
Proporzjonalità?
L-inizjattiva globali hija limitata għal aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksbu b'mod sodisfaċenti waħedhom, u fejn hemm valur miżjud tal-UE. Il-valur miżjud tal-approċċ tal-UE huwa li jiġi żgurat l-użu shiħ tal-livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku u tekniku diġà disponibbli f'korpi esperti bħall-ECDC u l-EDQM.

D. Segwitu**Meta se tiġi rieżaminata l-politika?**

Il-Kummissjoni se tkun qed tirrieżamina l-indikaturi tal-monitoraġġ perjodikament u se tevalwa l-impatti tal-att legiżlattiv wara hames snin.