



Bruselj, 14.7.2022  
SWD(2022) 191 final

**DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE**

**POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA**

*Spremni dokument k*

**Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta**

**o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES**

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

<b>Povzetek</b>
Ocena učinka revizije zakonodaje EU o krvi, tkivih in celicah
<b>A. Nujnost ukrepanja</b>
<b>V čem je težava in zakaj je to težava na ravni EU?</b>
Ocena direktiv o krvi ter o tkivih in celicah je pokazala, da pacienti, darovalci in otroci, rojeni iz darovanih jajčec, sperme ali zarodkov, niso v celoti zaščiteni pred tveganji, ki se jim je mogoče izogniti, saj zakonodaja ni sledila znanstvenim in epidemiološkim dosežkom, da se pristopi držav članic k nadzoru razlikujejo, kar povzroča ovire za čezmejno izmenjavo krvi, tkiv in celic, da pacienti nimajo polne koristi od inovativnih terapij, poleg tega so izpostavljeni motnjam v oskrbi s krvjo, tkivi in celicami. Nekaj nepotrebnih bremen je tudi zato, ker ni skupnih informacijskih sistemov.
<b>Kaj bi bilo treba doseči?</b>
Splošni cilj te pobude je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja z zagotavljanjem varnega dostopa državljanov EU do zdravljenj s krvjo, tkivi in celicami. Ker bodo še naprej nastajale nove tehnologije ali tveganja, mora biti okvir primeren za prihodnje razmere, odporen in dovolj prožen, da se lahko prilagodi novim trendom ter še naprej zagotavlja izpolnjevanje ustreznih zahtev glede varnosti in kakovosti.
<b>Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU (subsidiarnost)?</b>
Ukrepi na ravni EU zagotavljajo okvir za čezmejno sodelovanje, ki temelji na skupnem sklopu pravil, zato so najprimernejši za učinkovito reševanje zgornjih vprašanj s strokovnim znanjem EU. Vzpostavitev visokih standardov kakovosti in varnosti za kri, tkiva in celice na ravni EU zagotavlja enako raven dostopa do varnega zdravljenja.
<b>B. Rešitve</b>
<b>Katere so različne možnosti za doseg ciljev? Ali ima katera od njih prednost? Če je odgovor nikalen, zakaj ne?</b>
Ocenjene so bile tri možnosti za določitev in posodobitev tehničnih standardov: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>možnost 1: decentralizirana ureditev:</b> transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice se za določanje notranjih tehničnih standardov za svoje dejavnosti sklicujejo na raznovrstne nacionalne in mednarodne smernice,</li> <li>– <b>možnost 2: skupna ureditev:</b> transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice morajo upoštevati tehnične standarde, opredeljene v smernicah, ki jih razvijajo in vzdržujejo imenovani strokovni organi EU,</li> <li>– <b>možnost 3: centralna ureditev:</b> transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice morajo upoštevati tehnične standarde, opredeljene v zakonodaji EU.</li> </ul> <p><b>Prednostna možnost</b> je možnost 2, ki omogoča največjo učinkovitost in uspešnost, saj temelji na uveljavljenem strokovnem znanju in izkušnjah v zvezi s krvjo, tkivi in celicami ter omogoča pravočasno pridobitev standardov, ki se uporabljajo po vsej EU.</p> <p>Poleg tega so bili ocenjeni številni <b>skupni ukrepi</b>, da bi se zapolnile nekatere pravne vrzeli v okviru za kri, tkiva in celice, okrepil nadzor in olajšale inovacije s svetovanjem o tem, kdaj se uporablja zakonodaja o krvi, tkivih in celicah (razmejitev z drugimi okviri se ne bo spremenila), in z odobritvijo novih postopkov, sorazmerno s tveganjem, ter za (krizno) upravljanje oskrbe s krvjo, tkivi in celicami. Kar zadeva digitalne vidike, je prednostni način izvajanja nov enotni informacijski sistem.</p>
<b>Kakšna so stališča različnih deležnikov? Kdo podpira katero možnost?</b>
Deležniki široko podpirajo možnost 2 in skupne ukrepe. Vendar so pristojni nacionalni organi izrazili zaskrbljenost glede virov, potrebnih za izvajanje ukrepov za okrepitev nadzora. Prav tako so deležniki ob podpori izpostavili, da bodo zaradi ukrepov za pripravljenost na krize potrebna precejšnja prizadevanja brez neposrednega učinka na zmanjšanje tveganj pomanjkanja kritično pomembnih krvi, tkiv in celic.

<b>C. Učinki prednostne možnosti</b>
<b>Kakšne so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?</b>
S prednostno možnostjo bi se zagotovila boljša zaščita <b>državljanov</b> pri darovanju snovi človeškega izvora ali zdravljenju z njimi, in sicer z bolj usklajenimi pravili o varnosti in kakovosti po vsej EU. Pozitivno bi vplivala tudi na <b>zdravstvene delavce</b> , zlasti v transfuzijskih ustanovah ter ustanovah za tkiva in celice. Zastarela in včasih draga tehnična pravila za varnost in kakovost bodo odpravljena in nadomeščena s standardi, ki bodo temeljili na najboljših razpoložljivih znanstvenih dokazih in strokovnem znanju ter se bodo pravočasno posodabljali. Skupni ukrepi bodo okrepili tudi nadzor, ki ga izvajajo <b>pristojni nacionalni organi</b> . Digitalizacija bo omogočila še večjo učinkovitost upravnih postopkov, možnost izmenjave informacij pa bo omejila podvajanje dela v državah članicah.
<b>Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?</b>
Glavni stroški so povezani z ukrepi spremljanja (darovalci, potomci, oskrba), registracijo obposteljnih pripravkov iz krvi, tkiv in celic in s potjo za odobritev krvi, tkiv in celic, sorazmerno s tveganjem, ki se obdelujejo ali uporabljajo na nove načine. Navedeni stroški večinoma bremenijo strokovnjake v transfuzijskih ustanovah in ustanovah za tkiva, bolnišnicah in klinikah ter v manjši meri pristojne nacionalne organe. Vzpostavitev skupne informacijske platforme EU je za institucije EU velik strošek, vendar bo omogočila zmanjšanje (upravnega) bremena za nacionalne organe in strokovnjake. Dodatni stroški EU so povezani z usklajevanjem in sofinanciranjem strokovnih organov. Pričakuje se, da bodo skupni stroški ukrepov v okviru prednostne možnosti znašali približno 38 milijonov EUR na leto, kar je več od osnovnega scenarija.
<b>Kakšen bo vpliv na mala in srednja podjetja (MSP)?</b>
Pobuda bo neposredno vplivala le na manjši del profitnih malih in srednjih podjetij, zadeva predvsem ustanove v podsektorju oploditve z biomedicinsko pomočjo (zasebne klinike za oploditev <i>in vitro</i> ). Sektor krvi, tkiv in celic je odvisen tudi od razvoja tehnologij medicinskih pripomočkov (npr. kompletov za testiranje) in IKT (npr. registrov podatkov), tj. dveh sektorjev, v katerih je veliko MSP.
<b>Ali bo prišlo do znatnih učinkov na nacionalne proračune in uprave?</b>
Zaradi novih ukrepov, kot so odobritev novih postopkov priprave krvi, tkiv in celic, nadzor nad obposteljnimi pripravki iz krvi, tkiv in celic in novimi snovi človeškega izvora, bodo potrebna dodatna sredstva. Uvedba nekaterih ukrepov, ki temeljijo na tveganju, pa bo omogočila učinkovitejši nadzor z omejenimi viri. Organi bodo dodatno podprti z ukrepi, kot so usposabljanje, presoje, skupne smernice in posebna informacijska platforma EU.
<b>Ali bo imela pobuda druge pomembnejše učinke?</b>
Imela bo pozitivne učinke na nekatere temeljne pravice državljanov (varovanje zdravja, nediskriminacija), čeprav o večini etičnih vidikov, zlasti o pravicah otrok, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, odločajo države članice na nacionalni ravni. Pričakujejo se digitalni učinki: enotni informacijski sistem lahko gosti prilagodljive rešitve, kar bo državam članicam ter transfuzijskim ustanovam in ustanovam za tkiva in celice omogočilo, da vzdržujejo svoj sistem in ga povežejo z njim ali ponovno uporabijo obstoječe komponente. Postal bi lahko pomembno vozlišče v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru in širše v digitalnem ekosistemu EU.
<b>Kaj pa sorazmernost?</b>
Splošna pobuda je omejena na vidike, ki jih države članice same ne morejo zadovoljivo doseči in pri katerih obstaja dodana vrednost EU. Dodana vrednost pristopa EU je zagotoviti polno uporabo visoke ravni znanstvenega in tehničnega strokovnega znanja, ki je že na voljo v strokovnih organih, kot sta center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva.
<b>D. Spremljanje</b>
<b>Kdaj se bo politika pregledala?</b>

Komisija bo redno pregledovala kazalnike za spremljanje in po petih letih ocenila učinke zakonodajnega akta.