



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.7.2022  
SWD(2022) 191 final

**ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR**  
**SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN**

*Följedokument till*

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning**

**om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG**

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

<b>Sammanfattning</b>
Konsekvensbedömning av översynen av EU:s lagstiftning om blod, vävnader och celler
<b>A. Behov av åtgärder</b>
<b>Vad är problemet och varför är det ett problem på EU-nivå?</b>
Utvärderingen av direktivet om blod och direktivet om vävnader och celler visade att patienter, donatorer och barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier eller embryon inte är fullständigt skyddade mot risker som går att undvika, eftersom lagstiftningen inte har följt med den vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen. Medlemsstaterna har dessutom olika tillsynsmetoder, vilket hindrar gränsöverskridande utbyte av blod, vävnader och celler. Patienterna kan inte utnyttja alla möjligheter med innovativa behandlingar och de är även sårbara för avbrott i tillgången på blod, vävnader och celler. Det finns även vissa onödiga problem eftersom det saknas gemensamma it-system.
<b>Vad vill man uppnå?</b>
Det övergripande målet för detta initiativ är att säkerställa en hög nivå av hälsoskydd genom att tillhandahålla säker tillgång till behandlingar med blod, vävnader och celler för EU-medborgare. Ny teknik och nya risker uppstår ständigt, och den framtida ramen bör därför vara tillräckligt framtidssäkrad, kriställig och smidig för att passa nya risker och trender, samtidigt som lämpliga säkerhets- och kvalitetskrav upprätthålls.
<b>Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå (subsidiaritet)?</b>
Åtgärder på EU-nivå är bäst lämpade för att hantera dessa frågor på ett effektivt sätt med sakkunskap på EU-nivå genom att sörja för en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler. Fastställande av höga kvalitets- och säkerhetsnormer för blod, vävnader och celler på EU-nivå ger lika tillgång till säkra behandlingar.
<b>B. Lösningar</b>
<b>Vilka alternativ finns för att nå målen? Finns det ett rekommenderat alternativ? Om inte, varför?</b>
Följande tre alternativ för att fastställa och uppdatera tekniska standarder bedömdes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Alternativ 1 – Decentraliserad reglering:</b> blod- och vävnadsinrättningar hänvisar till ett antal nationella och internationella riktlinjer för att fastställa interna tekniska standarder för sina egna aktiviteter.</li> <li>– <b>Alternativ 2 – Gemensam reglering:</b> blod- och vävnadsinrättningar måste följa tekniska standarder som fastställs i riktlinjer som utarbetas och upprätthålls av utsedda expertorgan på EU-nivå.</li> <li>– <b>Alternativ 3 – Central reglering:</b> blod- och vävnadsinrättningar måste följa tekniska standarder som fastställs i EU-lagstiftning.</li> </ul> <p><b>Det rekommenderade alternativet</b> är alternativ 2, som är mest ändamålsenligt och effektivt eftersom det bygger på etablerad sakkunskap om blod, vävnader och celler som gör det möjligt att snabbt ta fram standarder som tillämpas i hela EU.</p> <p>Dessutom bedömdes en uppsättning <b>gemensamma åtgärder</b>. Syftet med detta var att åtgärda vissa rättsliga luckor i lagstiftningen om blod, vävnader och celler, stärka tillsynen och underlätta innovation genom rådgivning om när lagstiftningen om blod, vävnader och celler är tillämplig (avgränsningen med andra rättsliga ramar kommer inte att ändras) och genom ett (risk-)proportionerligt godkännandeförfarande för nya processer samt hantering av kriser avseende tillgången på blod, vävnader och celler. När det gäller de digitala aspekterna rekommenderas införande av ett nytt gemensamt it-system.</p>
<b>Vad anser de berörda parterna? Vem stöder vilka alternativ?</b>
De berörda parterna har uttryckt ett brett stöd för alternativ 2 och de gemensamma åtgärderna. Nationella behöriga myndigheter gav dock uttryck för farhågor angående de resurser som krävs för genomförandet av åtgärderna för att stärka tillsynen. De berörda parterna var positivt inställda till

krisberedskapsåtgärder, men påpekar att detta kommer att kräva betydande insatser och att dessa åtgärder inte kommer att ha någon direkt inverkan för att begränsa risken för brist på kritiskt blod och kritiska vävnader och celler.
<b>C. Det rekommenderade alternativets konsekvenser</b>
<b>Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges nyttan med de huvudsakliga alternativen)?</b>
Det rekommenderade alternativet skulle säkerställa att <b>människorna</b> skyddas bättre när de donerar eller behandlas med ett ämne av mänskligt ursprung genom mer harmoniserade säkerhets- och kvalitetsregler i EU. Det skulle också ha en positiv inverkan för <b>hälso- och sjukvårdspersonal</b> , särskilt vid blod- och vävnadsinrättningar. Föråldrade och ibland kostsamma tekniska säkerhets- och kvalitetsregler kommer att upphävas och ersättas med standarder som grundar sig på bästa tillgängliga vetenskapliga belägg och sakkunskap och som kommer att uppdateras snabbt. De gemensamma åtgärderna kommer även att bidra till att stärka de <b>nationella behöriga myndigheternas</b> tillsyn. Digitalisering kommer även att ge ytterligare effektivitetsvinster i de administrativa processerna. Möjligheterna till informationsutbyte kommer dessutom att minska dubbelarbetet i medlemsstaterna.
<b>Vad är kostnaderna för de rekommenderade alternativen (om sådana alternativ finns, anges annars för huvudalternativ)?</b>
De största kostnaderna avser övervakningsåtgärderna (donatorer, avkomma, tillgång), registrering av patientnära preparat av blod, celler och vävnader samt en riskproportionerlig metod för att godkänna blod, celler och vävnader som har bearbetats eller används på nya sätt. Dessa kostnader påverkar främst yrkesverksamma inom blod- och vävnadsinrättningar sjukhus och kliniker, och i mindre utsträckning nationella behöriga myndigheter. För EU-institutionerna medför inrättandet av en gemensam it-plattform betydande kostnader, men kommer att lätta (den administrativa) bördan för nationella myndigheter och yrkesverksamma. Ytterligare kostnader för EU rör samordning och samfinansiering av expertorgan. De totala kostnaderna för det rekommenderade alternativet förväntas uppgå till omkring 38 miljoner euro per år över referensscenariot.
<b>Hur påverkas små och medelstora företag?</b>
Endast ett fåtal vinstdrivande små och medelstora företag kommer att påverkas direkt av initiativet, främst inrättningar inom undersektorn medicinskt assisterad befruktning (privata IVF-kliniker). Sektorn för blod, vävnader och celler är också beroende av utveckling av medicintekniska produkter (t.ex. testkit) och IKT (t.ex. dataregister). Många små och medelstora företag är verksamma inom dessa sektorer.
<b>Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?</b>
Nya åtgärder, såsom godkännande av nya preparat av blod, vävnader och celler, tillsyn av patientnära preparat och nya humanmaterial, kommer att kräva ytterligare resurser. Införandet av vissa riskbaserade åtgärder kommer dock att möjliggöra en effektivare tillsyn med mindre resurser. Myndigheterna kommer dessutom att stödjas med åtgärder såsom utbildning, revisioner, gemensam vägledning och en särskild it-plattform på EU-nivå.
<b>Uppstår andra betydande konsekvenser?</b>
Initiativet kommer att ha en positiv inverkan på några grundläggande rättigheter (hälsoskydd, icke-diskriminering). Dock kommer besluten om de flesta etiska aspekterna, särskilt rättigheter för barn som föds med hjälp av medicinskt assisterad befruktning, att fattas av medlemsstaterna på nationell nivå. Digitala fördelar förväntas: ett gemensamt it-system kan samla flexibla lösningar som ger medlemsstaterna och blod- och vävnadsinrättningarna möjlighet att behålla sina egna system och ansluta det till det gemensamma it-systemet eller återanvända befintliga komponenter. Det kan bli en viktig knutpunkt inom ramen för det europeiska hälsodataområdet och mer generellt i EU:s digitala ekosystem.
<b>Proportionalitetsprincipen?</b>
Det övergripande initiativet är begränsat till aspekter som medlemsstaterna inte själva kan uppnå på ett tillfredsställande sätt och initiativet har ett tydligt europeiskt mervärde. Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå är att säkerställa fullständigt utnyttjande av den avancerade vetenskapliga och tekniska sakkunskap

som redan finns tillgänglig hos expertorgan som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).

#### **D. Uppföljning**

##### **När kommer åtgärderna att ses över?**

Kommissionen kommer regelbundet att se över övervakningsindikatorerna och utvärdera effekterna av rättsakten efter fem år.