



Bruxelles, den 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

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

Resumé
Konsekvensanalyse af revisionen af EU-lovgivningen om blod, væv og celler (BVC'er)
A. Behov for handling
Hvad er problemstillingen, og hvorfor udgør den et problem på EU-plan?
<p>Evalueringen af direktiverne om blod, væv og celler viste, at patienter, donorer og børn undfanget ved hjælp af donerede æg, sæd eller embryoner ikke er fuldt beskyttet mod risici, der ville kunne undgås, fordi lovgivningen ikke har holdt trit med den videnskabelige og epidemiologiske udvikling; der er forskellige tilgange til tilsyn i medlemsstaterne, hvilket fører til hindringer for grænseoverskridende udveksling af BVC'er; innovative behandlings fulde potentiale udnyttes ikke for patienter, som også er sårbare over for afbrydelser i forsyningen af BVC'er. Manglen på fælles IT-systemer indebærer desuden nogle unødvendige byrder.</p>
Hvilke resultater skal der opnås?
<p>Det overordnede mål med dette initiativ er at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at give EU-borgerne sikker adgang til BVC-behandlinger. Da der fortsat vil blive udviklet nye teknologier/opstå nye risici, er det nødvendigt, at rammen er fremtidssikret, modstandsdygtig og tilstrækkeligt smidig til, at der kan tages højde for nye tendenser, samtidig med at den fortsat sikrer passende sikkerheds- og kvalitetskrav.</p>
Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan (nærhedsprincippet)?
<p>Foranstaltninger på EU-plan — med etablering af en ramme for samarbejde på tværs af grænserne, som er baseret på et fælles regelsæt — er bedst egnede til, med EU-ekspertise, at adressere ovenfor beskrevne problemstillinger effektivt. Fastsættelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for BVC'er på EU-plan sikrer lige adgang til sikre behandlinger.</p>
B. Løsninger
Hvilke løsninger er der overvejet for at nå målene? Foretrakkes en bestemt løsning frem for andre? Hvis ikke, hvorfor ikke?
<p>Tre muligheder for at fastsætte og ajourføre tekniske standarder blev vurderet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Løsningsmodel 1 — Decentraliseret regulering: Blod- og vævscentre baserer sig på en række forskellige nationale og internationale retningslinjer og fastsætter interne tekniske standarder for deres egne aktiviteter. – Løsningsmodel 2 — Fælles regulering: Blod- og vævscentre skal følge de tekniske standarder i vejledninger udviklet og ajourført af udpegede EU-ekspertorganer. – Løsningsmodel 3 — Central regulering: Blod- og vævscentre skal følge de tekniske standarder, der er fastlagt i EU-lovgivningen. <p>Den foretrukne løsning er løsning 2, som giver den størst mulige virkningsfuldhed og effektivitet, da den bygger på etableret ekspertise på BVC-området med det formål at sikre tidssvarende standarder, som anvendes i hele EU.</p> <p>Man vurderede også en række fælles foranstaltninger med henblik på at udfylde visse juridiske huller i BVC-rammen, styrke tilsynet, fremme innovation, med rådgivning om, hvornår BVC-lovgivningen gælder (afgrænsningen i forhold til andre regelsæt ændres ikke), en tilgang til godkendelse af nye processer, der står i et rimeligt forhold til risiciene, og (krise)styring af BVC-forsyningen. For så vidt angår de digitale aspekter er det foretrukne implementeringsredskab et nyt, fælles IT-system.</p>
Hvad er de forskellige interessenters synspunkter? Hvem støtter hvilken løsning?
<p>Der er bred opbakning blandt interessenterne til løsningsmodel 2 og til de fælles foranstaltninger. De nationale kompetente myndigheder gav dog udtryk for visse betænkeligheder med hensyn til de ressourcer, der vil være nødvendige for at gennemføre foranstaltninger til styrkelse af tilsynet. Dertil kommer, at interessenterne, om end de støttede kriseberedskabsforanstaltninger, påpegede, at disse</p>

foranstaltninger ville indebære en betydelig indsats uden direkte virkning med hensyn til at mindske risikoen for mangel på kritiske BVC'er.
C. Den foretrukne løsnings virkninger
Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?
Den foretrukne løsning vil sikre, at borgerne beskyttes bedre, når de donerer eller behandles med en substans af menneskelig oprindelse, takket være mere harmoniserede og ajourførte sikkerheds- og kvalitetsregler i hele EU. Den ville også have en positiv virkning for sundhedsprofessionelle , navnlig på blod- og vævscentre. Forældede og undertiden dyre tekniske regler for sikkerhed og kvalitet vil blive fjernet og erstattet af standarder baseret på den bedste tilgængelige videnskabelige evidens og ekspertise og vil blive ajourført rettidigt. De fælles foranstaltninger vil også styrke de nationale kompetente myndigheders tilsyn. Digitaliseringen vil skabe de rette betingelser for yderligere effektivitet i de administrative processer, og muligheden for at udveksle oplysninger vil begrænse dobbeltarbejde på tværs af medlemsstaterne.
Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?
De væsentligste omkostninger vedrører overvågningsforanstaltninger (donorer, afkom, forsyninger), registrering af "bedside"-fremstillede BVC'er og den risikoproportionale tilgang til godkendelse af BVC'er, der er forarbejdet eller anvendes på nye måder. Det vil hovedsagelig være fagfolk på blod- og vævscentre, hospitaler og klinikker — og i mindre grad de nationale kompetente myndigheder — der vil skulle bære disse omkostninger. For EU-institutionerne indebærer oprettelsen af en fælles EU-IT-plattform en betydelig udgift, men platformen vil gøre det muligt at mindske nationale myndigheders og fagfolks (administrative) byrde. Yderligere EU-omkostninger vedrører koordinering og samfinansiering af ekspertorganer. De samlede omkostninger til foranstaltningerne under den foretrukne løsningsmodel forventes at ville ligge på ca. 38 mio. EUR om året, hvilket er mere end med referencescenariet.
Hvordan indvirker den foretrukne løsning på små og mellemstore virksomheder (SMV'er)?
Kun en lille andel af de små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der drives med gevinst for øje, vil blive direkte påvirket af initiativet; det vedrører hovedsagelig virksomheder i delsektoren for medicinsk assisteret reproduktion (private IVF-klinikker). BVC-sektoren er også afhængig af udviklingen inden for medicinske udstyrsteknologier (f.eks. testkit) og IKT (f.eks. dataregistre), som er to SMV-tunge sektorer.
Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?
Nye foranstaltninger såsom godkendelse af nye BVC-præparater samt tilsyn med "bedside"-fremstillede BVC-præparater og med nye SoHO'er vil kræve ekstra ressourcer. Indførelsen af visse risikobaserede foranstaltninger vil imidlertid muliggøre et mere effektivt tilsyn med begrænsede ressourcer. Myndighederne vil få yderligere bistand i form af foranstaltninger som uddannelse, audit, fælles retningslinjer og en særlig EU-IT-plattform.
Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?
Der vil kunne konstateres en positiv indvirkning på nogle af borgernes grundlæggende rettigheder (sundhedsbeskyttelse, ikke-forskelsbehandling), selv om beslutningerne vedrørende de fleste etiske aspekter, navnlig rettighederne for børn undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion, træffes af medlemsstaterne på nationalt plan. Der forventes digitale virkninger: Ét enkelt IT-system vil kunne rumme fleksible løsninger og dermed gøre det muligt for medlemsstaterne og blod- og vævscentrene at opretholde og tilslutte deres eget system eller at genbruge eksisterende bestanddele. Det kunne blive et vigtigt knudepunkt i det europæiske sundhedsdataområde og mere generelt i EU's digitale økosystem.
Proportionalitetsprincippet?
Initiativet som helhed er begrænset til aspekter, som medlemsstaterne ikke kan håndtere tilfredsstillende på egen hånd, og hvor der er en klar EU-merværdi. Merværdien af EU-tilgangen består i at sikre, at det høje niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise, der allerede er til rådighed i ekspertorganer såsom

ECDC og EDQM, udnyttes fuldt ud.
D. Opfølgning
Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?
Kommissionen vil regelmæssigt gennemgå overvågningsindikatorerne og efter 5 år evaluere virkningerne af den lovgivningsmæssige retsakt.