

Bruxelles, 1° dicembre 2022
(OR. en)

14769/22

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE – <i>Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori</i>

Si allega per le delegazioni una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alla proposta in oggetto, che sarà presentata al Consiglio EPSCO (Salute) del 9 dicembre 2022, al fine di invitare il Consiglio a prenderne atto.

La presente relazione è stata elaborata sotto la responsabilità della presidenza, fatti salvi specifici punti o altri contributi che interessano singole delegazioni. Descrive i lavori finora svolti dagli organi preparatori del Consiglio e riporta l'andamento dei lavori in occasione dell'esame della suddetta proposta.

Informazioni fornite dalla presidenza in merito ai progressi compiuti nell'esame della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE

Contesto

1. Il 14 luglio 2022 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE¹ (di seguito "la proposta"), accompagnata da una valutazione d'impatto. La proposta si basa sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) (VMQ). Assume la forma di un regolamento che abroga due direttive esistenti, e combina in tal modo le disposizioni in materia di sangue, tessuti e cellule in un quadro giuridico più ampio che contempla tutte le sostanze di origine umana, ad eccezione degli organi.
2. La proposta mira a consolidare il quadro giuridico esistente in materia di sangue, tessuti e cellule rafforzando le norme e estendendole ad altre sostanze di origine umana (SoHO), come il latte materno umano e i trapianti di microbiota fecale, in precedenza non regolamentati a livello dell'UE. Inoltre, il quadro previsto consentirà maggiore flessibilità nell'aggiornamento delle disposizioni in linea con gli sviluppi scientifici e tecnici al fine di rendere la legislazione "a prova di futuro" e consentire una migliore protezione dei donatori, dei riceventi e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita. Infine, la proposta mira ad aumentare l'armonizzazione per facilitare gli scambi transfrontalieri e l'accesso alle terapie SoHO. Tuttavia, gli Stati membri conserverebbero la possibilità di introdurre misure più rigorose.

¹ Doc. 11396/22.

3. Il 27 ottobre 2022 il Comitato economico e sociale europeo ha adottato un parere favorevole² sulla proposta. Il Comitato delle regioni è stato invitato a formulare il suo parere sulla proposta il 22 luglio 2022 e ha annunciato che avrebbe inviato una lettera di rinuncia entro la fine dell'anno.
4. Valutazioni dei parlamenti nazionali sono pervenute dalla Spagna il 5 ottobre³, dal Portogallo il 10 ottobre⁴ e dalla Repubblica ceca il 13 ottobre 2022⁵. Il parere del Garante europeo della protezione dei dati è pervenuto il 7 settembre 2022⁶. Tutte le valutazioni sono state favorevoli e hanno apprezzato l'iniziativa.
5. Al Parlamento europeo, la proposta è stata attribuita alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI). La relatrice è l'on. Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Nel corso di uno scambio di opinioni tra la Commissione e la commissione ENVI tenutosi l'8 settembre 2022⁷, l'on. Colin-Oesterlé ha sottolineato l'importanza della proposta per affrontare le questioni di sicurezza e il problema delle carenze nella fornitura di SoHO. Ha messo in rilievo in particolare la necessità di una maggiore armonizzazione delle misure nazionali per facilitare lo scambio di materiale, l'importanza di rispettare il principio della donazione volontaria gratuita e la necessità di un sistema di allerta in caso di carenze di SoHO essenziali.

² Doc. 14428/22.

³ Doc. 13266/22.

⁴ Doc. 13409/22.

⁵ Doc. 13596/22.

⁶ Doc. 12524/22.

⁷ https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI

Progressi compiuti in sede di Consiglio durante la presidenza ceca

6. Durante la presidenza ceca e prima del Consiglio EPSCO (Salute), tre riunioni del gruppo "Sanità pubblica" (16 settembre, 7 ottobre, 14 ottobre 2022) e una riunione informale virtuale dei membri di tale gruppo (8 novembre 2022) sono state dedicate alla proposta. A seguito di una presentazione generale della proposta e di uno scambio di opinioni sulla valutazione d'impatto, il dibattito si è concentrato sull'articolo 3, contenente 70 definizioni. La logica alla base di tale approccio era quella di garantire una comprensione comune del nuovo approccio globale alle SoHO e del concetto tecnico della proposta, al fine di agevolare la discussione e i negoziati successivi sul dispositivo della proposta.
7. La proposta è stata nel complesso accolta favorevolmente e la maggior parte delle delegazioni ha espresso sostegno all'iniziativa volta ad aumentare i parametri di sicurezza e qualità di SoHO. Nelle discussioni iniziali e successive, le preoccupazioni espresse dalle delegazioni si sono concentrate principalmente sui seguenti punti: l'onere amministrativo aggiuntivo, i costi e la necessità di creare le nuove strutture previste dalla proposta, la demarcazione rispetto a altra legislazione dell'UE (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e alimenti) e se le disposizioni proposte sarebbero appropriate per affrontare le carenze nella fornitura di SoHO. Inoltre, alcune delegazioni hanno messo in dubbio l'adequatezza di combinare due direttive esistenti in un unico regolamento, raggruppando così diversi tipi di SOHO. Varie delegazioni hanno inoltre sottolineato l'importanza di poter adottare, se del caso, misure nazionali e hanno indicato che il calendario proposto per l'applicazione della proposta è eccessivamente breve.

8. Per quanto riguarda la valutazione d'impatto, alcune delegazioni hanno messo in discussione le stime relative a una riduzione del carico di lavoro per le amministrazioni e gli operatori sanitari, ma non sono state richieste ulteriori valutazioni supplementari e non è stata presentata alcuna valutazione d'impatto nazionale. Le delegazioni hanno chiesto principalmente maggiori informazioni sulle misure chiave, compreso l'eventuale carico di lavoro supplementare che esse potrebbero comportare per le autorità e la necessità di riorganizzazione delle autorità e dei sistemi di supervisione negli Stati membri. Hanno inoltre chiesto di mettere in evidenza i benefici per gli operatori sanitari. La Commissione ha chiarito che la proposta non chiede una riorganizzazione delle autorità, ma mira a rafforzarle e a sostenere gli operatori sanitari migliorando la certezza del diritto e sostenendo l'uso di metodi digitalizzati che agevolerebbero lo scambio e la collaborazione transfrontalieri nel settore delle SoHO. L'idea è quella di disporre di un'autorità nazionale centrale che coordini la supervisione degli organismi, rafforzi le competenze all'interno delle autorità e comunichi con gli altri Stati membri e la Commissione.
9. Per quanto riguarda la discussione sulle definizioni (articolo 3), la presidenza ceca ha raggruppato le definizioni in nove parti sostanziali (definizioni generali, concetto di SoHO, attività di supervisione, fornitura, procreazione medicalmente assistita, vigilanza, studi clinici, stoccaggio e distribuzione e plasma sanguigno) che sono state inizialmente discusse nelle prime tre riunioni del gruppo. Ciascuna definizione è stata presentata dalla Commissione e discussa con le delegazioni al fine di raggiungere una comprensione comune e individuare la necessità di eventuali modifiche.
10. Tra i punti chiave sollevati nella discussione figurano i seguenti: varie delegazioni si sono espresse a favore della soppressione delle definizioni in cui la sostanza è adeguatamente trattata negli articoli o che rappresentano termini generalmente noti, altre si sono espresse a favore del mantenimento delle definizioni per migliorare la chiarezza del regolamento e la certezza del diritto nel settore delle SOHO. Molti aspetti del nuovo concetto di SoHO e dei termini correlati sono stati ripetutamente discussi e si prevede che saranno nuovamente esaminati nelle future riunioni del gruppo durante i negoziati sugli articoli correlati. Tra le definizioni interessate figurano, ad esempio, le definizioni di SoHO, ente SoHO e centro SoHO e le definizioni relative a processi quali lo stoccaggio e la lavorazione e la procreazione medicalmente assistita.

11. Sulla base degli interventi e delle osservazioni delle delegazioni, la presidenza ceca ha presentato un proprio testo di compromesso che è stato discusso nella riunione virtuale informale dei membri del gruppo "Sanità pubblica" dell'8 novembre 2022. Tale testo contiene suggerimenti sulla via da seguire per quanto riguarda le definizioni nonché la proposta di modifica del considerando 6. Questa successiva modifica è stata fatta per spostare l'attenzione da sangue, tessuti e cellule al concetto di SoHO. Per quanto riguarda l'articolo 3, il testo di compromesso della presidenza ceca ha proposto quanto segue: 1) mantenere invariate alcune definizioni; 2) rivedere le definizioni sulla base delle discussioni in sede di gruppo "Sanità pubblica"; 3) sopprimere le definizioni che non sono utilizzate nel dispositivo, che rappresentano termini generalmente noti o il cui contenuto potrebbe essere meglio presentato o spiegato negli articoli, compreso il campo di applicazione (articolo 2); 4) rinviare la discussione sulle definizioni qualora si ritenga necessaria proseguire la discussione al fine di raggiungere un accordo comune durante la negoziazione degli articoli pertinenti. La presidenza ceca ha sottolineato che tutte le definizioni saranno riesaminate in sede di esame dei relativi articoli della proposta.
12. In generale, il testo di compromesso della presidenza è stato accolto favorevolmente dalle delegazioni. Comunque varie delegazioni hanno sottolineato che in questa fase dei negoziati non è possibile adottare una decisione definitiva sul testo di compromesso proposto, in particolare per quanto riguarda la soppressione di definizioni, che per il momento potrebbero essere poste tra parentesi quadre. A seguito della riunione informale virtuale dei membri del gruppo "Sanità pubblica" dell'8 novembre 2022, la presidenza ceca sta preparando un nuovo testo di compromesso riveduto da condividere con le delegazioni. I restanti articoli del Capo I saranno discussi nella prossima riunione del gruppo "Sanità pubblica" del 13 dicembre 2022.
13. Tutte le delegazioni mantengono una riserva d'esame e/o parlamentare sulla proposta e stanno ancora analizzandone le disposizioni.

Conclusioni

14. Si invita il Consiglio a prendere atto dei progressi compiuti finora nei negoziati sulla proposta, a confermare che i lavori svolti dalla presidenza costituiscono una buona base per le future discussioni e a invitare la presidenza entrante a basarsi sui progressi già compiuti.
-