

Bruxelles, 26 maggio 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani – <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 13 giugno 2023, 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 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani

Contesto

I. INTRODUZIONE

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, 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). 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 (di seguito "SoHO"), ad eccezione degli organi.
2. La proposta mira a consolidare il quadro giuridico esistente in materia di sangue, tessuti e cellule rafforzando le norme ed estendendole ad altre 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, è prevista una maggiore 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, mentre il Comitato delle regioni ha inviato una lettera di rinuncia il 6 dicembre 2022.
4. I parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. 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 7 settembre 2022 è pervenuto il parere del Garante europeo della protezione dei dati⁶. 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). Il 18 gennaio 2023 è stato pubblicato un progetto di relazione⁷, poi presentato alla commissione ENVI il 2 marzo 2023. Fino all'8 marzo 2023 sono stati presentati in commissione ulteriori emendamenti. La votazione in commissione è prevista per la fine di giugno, mentre la votazione in Aula è prevista per settembre.

² Doc. 14428/22.

³ Doc. 13266/22.

⁴ Doc. 13409/22.

⁵ Doc. 13596/22.

⁶ Doc. 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_IT.html.

II. LAVORI IN SEDE DI CONSIGLIO

6. Sulla scia dei progressi compiuti durante la presidenza ceca⁸, la presidenza svedese ha programmato nove riunioni del gruppo "Sanità pubblica" prima del Consiglio EPSCO e altre due riunioni successivamente. L'obiettivo della presidenza è completare il primo esame della proposta al fine di preparare testi di compromesso della presidenza su vari capitoli. La prima lettura della proposta si è conclusa nella riunione del gruppo "Sanità pubblica" del 25 maggio. Sulla base delle discussioni a livello di gruppo, la presidenza continua a lavorare sui testi di compromesso per parti della proposta, al fine di sottoporli a discussioni tecniche.
7. Le riunioni svoltesi finora si sono concentrate sul primo esame della proposta, a partire dal capo II (Autorità competenti). Per facilitare la discussione e la comprensione delle implicazioni della proposta, alcuni articoli sono stati talvolta discussi per gruppi. Per i capi da III a V, ciò comprendeva il raggruppamento dei corrispondenti articoli appartenenti a capi diversi. Questo approccio è stato seguito in particolare per chiarire il legame tra le attività di sorveglianza sulle SoHO di cui al capo III e i conseguenti obblighi generali per gli enti SoHO e i centri SoHO, di cui rispettivamente ai capi IV e V.
8. Scopo delle discussioni durante la prima lettura del testo è stato in larga misura consentire alle delegazioni di comprendere meglio le disposizioni, le conseguenze della loro attuazione pratica e il modo in cui tale attuazione inciderebbe sulle strutture esistenti negli Stati membri. In questo contesto, sono state rivolte alla Commissione e al servizio giuridico del Consiglio richieste di chiarimento sul testo della proposta, ad esempio per delineare meglio i ruoli e i compiti specifici degli organismi e delle persone coinvolte nell'attuazione.

⁸ I progressi sono stati comunicati al Consiglio nel doc. 14769/22 del 1° dicembre 2022. È stato presentato per discussione un testo di compromesso della presidenza sull'articolo 3 (Definizioni) (doc. 14066/22) ed è stata distribuita una versione adattata (doc. 14066/22 REV 1).

9. Come nelle discussioni iniziali sulla proposta tenutesi durante la presidenza ceca, la maggior parte delle delegazioni ha continuato a esprimere sostegno all'iniziativa volta ad aumentare i parametri di sicurezza e di qualità per le SoHO, ma sono stati ripetutamente sollevati diversi punti riguardanti gli oneri e i costi amministrativi, la necessità e il valore aggiunto della creazione di nuove strutture, come previsto dalle disposizioni proposte, la relazione con altre normative dell'UE (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e alimenti) e le modalità di copertura dei diversi prodotti. Alcune disposizioni sono state percepite come eccessivamente restrittive, il che ha portato a richieste di maggiore flessibilità (ad esempio per quanto riguarda le qualifiche richieste per il personale coinvolto, il formato delle ispezioni e i termini per la presentazione delle relazioni). Al fine di garantire un'attuazione armonizzata ed efficiente in termini di costi, le delegazioni hanno chiesto informazioni in merito alla possibilità di un sostegno finanziario e tecnico da parte della Commissione, alle possibilità di cooperazione tra gli Stati membri e alla fornitura di modelli e orientamenti per garantire la corretta comprensione e attuazione delle misure una volta adottate. In tale contesto sono state sollevate anche le questioni della pertinenza e della necessità di atti di esecuzione.
10. Varie delegazioni hanno sottolineato l'importanza di poter tenere conto, se del caso, delle misure nazionali, di prendere in considerazione circostanze specifiche e deroghe all'applicazione (ad esempio situazioni di emergenza/crisi, esigenze di carattere militare) e di mantenere in funzione i sistemi esistenti che funzionano in modo corretto. Alcune delegazioni hanno espresso preoccupazione per il fatto che alcune disposizioni inciderebbero sulle competenze degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica di cui all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE. Inoltre, varie delegazioni hanno messo in dubbio l'adeguatezza di combinare due direttive esistenti in un unico regolamento, raggruppando così diversi tipi di SoHO. Preoccupazioni sono state espresse in merito all'ampliamento dell'ambito di applicazione (rispetto alle direttive vigenti), all'inclusione di talune SoHO e al ruolo e ai requisiti degli enti SoHO rispetto ai centri SoHO. Alcune delegazioni hanno manifestato preoccupazioni in merito ad alcune deroghe per le SoHO destinate all'esportazione.

11. Nel contesto delle discussioni il servizio giuridico del Consiglio è stato invitato a chiarire l'interazione tra la proposta e la direttiva (UE) 2015/1535, nonché le conseguenze giuridiche della formulazione utilizzata nella proposta quando si fa riferimento a orientamenti esterni. Tali questioni sono state affrontate oralmente dal servizio giuridico del Consiglio e discusse durante le riunioni del gruppo "Sanità pubblica".
12. Al termine del primo esame, la presidenza svedese ha distribuito un testo di compromesso⁹, ossia un testo riveduto per il capo II, basato sulle discussioni svoltesi nella riunione, sulle osservazioni scritte delle delegazioni e sui chiarimenti forniti dalla Commissione. Il testo di compromesso propone adeguamenti della proposta per migliorarne la chiarezza, la coerenza e la concisione e per fornire ulteriori dettagli ove ritenuto necessario. Mira inoltre a un migliore allineamento con le disposizioni nazionali.

Conclusioni

13. 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 proseguire i lavori basandosi su tali progressi.

⁹ Doc. 9854/23.