

# SOSTANZE DI ORIGINE UMANA

**Proposta di Regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio (COM(2022) 338) del 14 luglio 2022, 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.**

cepAnalisi N. 15/2022

**VERSIONE BREVE** [[per accedere alla versione lunga in lingua inglese](#)]

## Contesto | Obiettivo | Destinatari

**Contesto:** Le sostanze di origine umana (*Substances of Human Origin -SoHO*) si riferiscono a materia di origine umana come sangue, plasma, cellule staminali del midollo osseo e cellule riproduttive. Queste sostanze sono utilizzate principalmente per terapie SoHO, come le trasfusioni di sangue e per la creazione di farmaci. La Commissione intende abrogare la legislazione esistente in materia di sangue, tessuti e cellule (legislazione *blood-tissues-cells -BTC*) e fornire un regolamento completo che copra tutti i SoHO.

**Obiettivo:** La proposta mira ad adattare l'attuale legislazione BTC alle nuove tecnologie e ai nuovi rischi. L'obiettivo principale è quello di garantire l'accesso ad una BTC sicura ed efficace e di fornire un elevato livello di protezione della salute ai pazienti che ricevono trattamenti con SoHO, ai donatori di SoHO ed ai bambini nati da procreazione medicalmente assistita (*medicaly assisted reproduction - MAR*).

**Destinatari:** Pazienti, donatori, bambini nati da PMA, l'intera catena di fornitura di SoHO, aziende farmaceutiche che sviluppano farmaci derivati dal plasma.

## Valutazione sintetica

### Pro

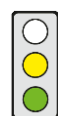
- ▶ Le donazioni volontarie e non retribuite sono in linea con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE, che vieta la commercializzazione del corpo umano.
- ▶ La condivisione delle autorizzazioni di nuovi preparati SoHO attraverso una piattaforma informatica SoHO dell'UE ridurrà gli oneri amministrativi per le autorità competenti e per i richiedenti e consentirà di risparmiare sui costi.

### Contro

- ▶ Lo status giuridico delle decisioni degli Stati membri sul regime giuridico applicabile alle terapie o ai prodotti basati sui SoHO, ad esempio il diritto farmaceutico o quello dei dispositivi medici, non è chiaro e richiede ulteriori chiarificazioni.
- ▶ Consentire l'applicazione di standard diversi dalle linee guida dell'UE sulla sicurezza e la qualità dei SoHO può portare a livelli divergenti di sicurezza, qualità ed efficacia. Sarebbe consigliabile applicare solo le linee guida dell'UE e promuovere così un'armonizzazione degli standard.
- ▶ È ragionevole basare i requisiti per il monitoraggio clinico sul livello di rischio di un nuovo prodotto SoHO. Tuttavia, questi livelli devono essere definiti nella proposta di regolamento. In caso contrario, si crea incertezza sulle disposizioni concrete da rispettare.
- ▶ È improbabile che le misure previste possano affrontare in modo adeguato l'attuale dipendenza dell'UE dai SoHO provenienti da Paesi terzi.

## Donazioni SoHO volontarie e gratuite [versione lunga, si veda A.2.4, C.1.1 e C.2.4]

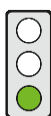
**Proposta della Commissione:** La donazione deve rimanere volontaria e non retribuita. In questo modo si eviterà che i donatori effettuino donazioni troppo frequenti. Allo stesso modo, però, i donatori non devono subire alcuno svantaggio finanziario a causa della loro donazione. Gli Stati membri possono stabilire norme relative alla compensazione dei donatori, in linea con gli svantaggi/perdite subiti, sotto forma di indennità a tasso fisso basate sul contesto nazionale.



**Valutazione CEP:** Ciò è in linea con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE (Carta), che vieta la commercializzazione del corpo umano, ma i donatori sono e dovranno essere autorizzati a ricevere un compenso per non subire nemmeno svantaggi finanziari. Questo aspetto deve però essere attentamente monitorato per garantire la conformità con la Carta. Le norme nazionali sul compenso possono anche rendere alcuni Stati membri più attraenti per le donazioni, il che può avere un impatto negativo sulla salute dei donatori e sull'offerta nazionale.

## Piattaforme SoHODell'UE [Versione lunga A.2.6 e C.1.4]

**Proposta della Commissione:** La Commissione istituirà una piattaforma informatica denominata "Piattaforma SoHO dell'UE" per lo scambio di dati sulle attività SoHO nell'UE, tra entità SoHO, autorità competenti, Stati membri e Commissione. Ciò include informazioni sulle reazioni avverse, sulle autorizzazioni di nuovi preparati SoHO e sulla fornitura di SoHO. La Commissione ritiene che la sua introduzione ridurrà gli oneri amministrativi ed i costi.



**Valutazione CEP:** La condivisione di informazioni sulle autorizzazioni di nuovi preparati SoHO attraverso questo tipo di piattaforma informatica ridurrà gli oneri amministrativi delle autorità competenti e dei richiedenti. Tuttavia, come si è visto per progetti simili, come la banca dati EUDAMED per i dispositivi medici, appare necessario considerare attentamente sempre pure gli ostacoli pratici della fase di attuazione.

## Regime legale applicabile [Versione lunga A.3 e C.1.3]

**Proposta della Commissione:** La questione di quale regime giuridico sia applicabile alle terapie o ai prodotti basati su SoHO, ad esempio la legge farmaceutica o quella sui dispositivi medici, non è attualmente interpretata in modo coerente dagli Stati membri. Le autorità nazionali sono chiamate a decidere caso per caso. La Commissione potrebbe però anche decidere il regime giuridico applicabile, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, per garantire la coerenza in tutta l'UE, attraverso atti di esecuzione giuridicamente vincolanti.



**Valutazione CEP:** La procedura di consultazione proposta può ritardare l'approvazione e l'accesso ai trattamenti SoHO. L'iter giuridico delle decisioni prese da uno Stato membro a questo proposito non è chiaro e richiederebbe quindi un chiarimento. Tra l'altro, ciò causa incertezza nei casi in cui non è chiaro se si applichi, ad esempio, la legislazione farmaceutica o quella sui dispositivi medici. Ciò ostacola il funzionamento del mercato interno. Solo le decisioni della Commissione fornirebbero certezza giuridica a questo proposito, ma attualmente vengono inquadrate come eccezioni alla regola.

## Standard comuni di sicurezza e qualità [Versione Lunga A.4.1 e C.1.6]

**Proposta della Commissione:** Viene introdotta una "gerarchia" di standard sulla qualità e la sicurezza dei SoHO, con le linee guida del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM). Tuttavia, sono accettate anche altre linee guida nazionali ed internazionali che garantiscono la stessa qualità e sicurezza. L'intenzione è che vengano preferite le linee guida dell'UE costantemente aggiornate. In questo modo si finirebbe per "armonizzare" gli standard e garantire un livello uguale di protezione della salute in tutta l'UE.



**Valutazione CEP:** Esiste già un alto grado di armonizzazione per quanto riguarda tali standard. Consentire l'applicazione di standard diversi dalle linee guida dell'ECDC e dell'EDQM può portare a livelli divergenti di sicurezza, qualità ed efficacia. Sarebbe consigliabile applicare solo le linee guida dell'EDQM e dell'ECDC, in quanto ciò promuoverebbe un'utile armonizzazione in questo senso. Inoltre, sono necessarie istruzioni esplicite su quando e come le linee guida ECDC/EDQM devono essere aggiornate, soprattutto per quanto riguarda l'introduzione di nuove tecnologie e le minacce di malattia.

## Monitoraggio clinico [Versione Lunga A.4.2 e C.1.7]

**Proposta della Commissione:** I richiedenti di nuovi preparati SoHO devono effettuare una valutazione del rischio proporzionata. Questa deve includere un piano di monitoraggio degli esiti clinici che deve essere allineato al livello di rischio - basso, moderato o alto - applicabile al nuovo preparato SoHO e finalizzato a dimostrare sicurezza, qualità ed efficacia.



**Valutazione CEP:** È ragionevole basare i requisiti per il monitoraggio clinico sul livello di rischio. Tuttavia, questi livelli non sono definiti nella proposta di regolamento, rendendo difficile per i richiedenti determinare il livello di rischio in questione. Ciò può portare a interpretazioni divergenti e ritardare l'autorizzazione di nuovi preparati e prodotti SoHO.

## Accesso ai SoHO e dipendenza dell'UE [Versione Lunga A.5.2 e C.1.8]

**Proposta della Commissione:** L'UE non può intervenire direttamente nella gestione degli approvvigionamenti. Tuttavia, secondo la Commissione, un monitoraggio affidabile e la notifica repentina di eventuali carenze aiuterebbe gli Stati membri ad agire. Per mitigare le carenze, gli Stati membri devono istituire un piano di emergenza SoHO e impegnarsi per promuovere la donazione SoHO. La Commissione ritiene che ciò sia particolarmente importante per i SoHO come il plasma, poiché l'UE dipende dai Paesi terzi per soddisfare la domanda. Tale dipendenza aumenta il rischio di carenze dovute a possibili interruzioni della catena di approvvigionamento.



**Valutazione CEP:** È improbabile che le misure proposte affrontino in modo sufficiente la dipendenza dell'UE dai SoHO provenienti da Paesi terzi. Sono necessarie misure aggiuntive, ad esempio facilitare le migliori pratiche sulle campagne di donazione per affrontare il basso numero di donazioni in tutta l'UE. In generale, la riduzione della dipendenza dai Paesi terzi può ridurre pure i rischi associati al trasporto intercontinentale di SoHO.