C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 12 settembre 2023, alla 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 (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) ([1])

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(C/2024/1774)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Per quanto concerne l'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE, i parametri di qualità e sicurezza degli organi e delle SoHO, del sangue e degli emoderivati dovrebbero garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Di conseguenza il presente regolamento mira a fissare parametri elevati garantendo, tra l'altro, la protezione dei donatori di SoHO, tenendo in considerazione il loro ruolo fondamentale nella fornitura di SoHO, nonché dei riceventi, così come misure volte a monitorare e sostenere la fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica per la salute dei pazienti.	(3) Per quanto concerne l'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE, i parametri di qualità e sicurezza degli organi e delle SoHO, del sangue e degli emoderivati dovrebbero garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Di conseguenza il presente regolamento mira a fissare parametri ***di qualità e sicurezza*** elevati garantendo, tra l'altro, la protezione dei donatori di SoHO, tenendo in considerazione il loro ruolo fondamentale nella fornitura di SoHO, nonché dei riceventi, così come misure volte a monitorare e sostenere la fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica per la salute dei pazienti. ***Conformemente all'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tali parametri di sicurezza dovrebbero basarsi sul principio fondamentale del divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro.***

([1]) La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0250/2023).

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) Le direttive 2002/98/CE ([16]) 2004/23/CE ([17]) el Parlamento europeo e del Consiglio costituiscono il quadro normativo dell'Unione rispettivamente per il sangue e per i tessuti e le cellule. Sebbene abbiano armonizzato in una certa misura le norme degli Stati membri nel settore della sicurezza e della qualità del sangue, dei tessuti e delle cellule, tali direttive comprendono un numero significativo di opzioni e possibilità per l'attuazione, da parte degli Stati membri, delle norme da esse stabilite. Ciò si traduce in divergenze tra le norme nazionali, che possono creare ostacoli alla condivisione transfrontaliera di tali sostanze. È necessaria una revisione fondamentale di tali direttive per ottenere un quadro normativo solido, trasparente, aggiornato e sostenibile per dette sostanze, che garantisca sicurezza e qualità per tutte le parti coinvolte, rafforzi la certezza del diritto e sostenga la fornitura continua, agevolando nel contempo l'innovazione a beneficio della salute pubblica. Al fine di conseguire un'applicazione coerente del quadro giuridico è opportuno abrogare le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE e sostituirle con un regolamento.	(4) Le direttive 2002/98/CE ([16]) 2004/23/CE ([17]) el Parlamento europeo e del Consiglio costituiscono il quadro normativo dell'Unione rispettivamente per il sangue e per i tessuti e le cellule. Sebbene abbiano armonizzato in una certa misura le norme degli Stati membri nel settore della sicurezza e della qualità del sangue, dei tessuti e delle cellule, tali direttive comprendono un numero significativo di opzioni e possibilità per l'attuazione, da parte degli Stati membri, delle norme da esse stabilite. Ciò si traduce in divergenze tra le norme nazionali, che possono creare ostacoli alla condivisione transfrontaliera di tali sostanze. È necessaria una revisione fondamentale di tali direttive per ottenere un quadro normativo solido, trasparente, aggiornato e sostenibile per dette sostanze, che garantisca sicurezza e qualità per tutte le parti coinvolte, rafforzi la certezza del diritto e sostenga la fornitura continua, agevolando nel contempo l'innovazione a beneficio della salute pubblica ***e la condivisione di tali sostanze a livello transfrontaliero***. Al fine di conseguire un'applicazione coerente del quadro giuridico è opportuno abrogare le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE e sostituirle con un regolamento.

([16]) Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

([17]) Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

([16]) Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

([17]) Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE sono estremamente interconnesse tra loro e contengono disposizioni molto simili in materia di supervisione, oltre a principi equivalenti per la sicurezza e la qualità nei due settori che disciplinano. Inoltre numerose autorità e numerosi operatori sono attivi in entrambi i settori. Poiché mira a definire principi di livello elevato che saranno comuni tanto al settore del sangue quanto a quello dei tessuti e delle cellule, sarebbe opportuno che il presente regolamento sostituisse tali direttive e riunisse le disposizioni riviste in un unico atto giuridico.	(5) Le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE sono estremamente interconnesse tra loro e contengono disposizioni molto simili in materia di supervisione, oltre a principi equivalenti per la sicurezza e la qualità nei due settori che disciplinano. Inoltre numerose autorità e numerosi operatori sono attivi in entrambi i settori. Poiché mira a definire principi di livello elevato che saranno comuni tanto al settore del sangue quanto a quello dei tessuti e delle cellule, sarebbe opportuno che il presente regolamento sostituisse tali direttive e riunisse le disposizioni riviste in un unico atto giuridico***, tenendo conto delle specificità di ciascun tipo di sostanza, come riconosciuto negli orientamenti tecnici di cui al presente regolamento***.

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Tutte le SoHO destinate ad essere applicate sugli esseri umani rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Le SoHO possono essere preparate e stoccate in vari modi, diventando preparazioni di SoHO, che possono essere applicate sui riceventi. In tali circostanze il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le attività, dal reclutamento di donatori all'applicazione sugli esseri umani fino al monitoraggio degli esiti. Le SoHO o le preparazioni di SoHO possono essere utilizzate anche per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, in particolare le normative concernenti i dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([19]), i medicinali, disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([20]) dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([21]), compresi i medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ([22]), oppure gli alimenti, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([23]). I criteri che definiscono quando le SoHO o le preparazioni di SoHO diventano prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione non sono definiti nel presente regolamento bensì in tali altri atti. Il presente regolamento dovrebbe inoltre applicarsi fatta salva la normativa dell'Unione sugli organismi geneticamente modificati.	(9) Tutte le SoHO destinate ad essere applicate sugli esseri umani rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. ***Gli articoli 53, 54, 55 e 56 del presente regolamento dovrebbero applicarsi anche alle donazioni di SoHO destinate alla ricerca.*** Le SoHO possono essere preparate e stoccate in vari modi, diventando preparazioni di SoHO, che possono essere applicate sui riceventi. In tali circostanze il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le attività, dal reclutamento di donatori all'applicazione sugli esseri umani fino al monitoraggio degli esiti. Le SoHO o le preparazioni di SoHO possono essere utilizzate anche per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, in particolare le normative concernenti i dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([19]), i medicinali, disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([20]) dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([21]), compresi i medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ([22]), oppure gli alimenti, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([23]). I criteri che definiscono quando le SoHO o le preparazioni di SoHO diventano prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione non sono definiti nel presente regolamento bensì in tali altri atti. Il presente regolamento dovrebbe inoltre applicarsi fatta salva la normativa dell' Unione sugli organismi geneticamente modificati.

Testo della Commissione	*Emendamento*
([19]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).	([19]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).
([20]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).	([20]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).
([21]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell' Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).	([21]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell' Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).
([22]) Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).	([22]) Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).
([23]) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).	([23]) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Quando le SoHO sono utilizzate in un contesto autologo senza alcuna manipolazione, processazione o stoccaggio, l'applicazione del presente regolamento non sarebbe proporzionata ai rischi limitati per la qualità e la sicurezza che insorgono in tale contesto. Quando le SoHO autologhe vengono raccolte e processate prima di essere riutilizzate nella stessa persona, insorgono rischi che dovrebbero essere attenuati. Di conseguenza sono necessarie una valutazione e un'autorizzazione dei processi applicati per garantire che si siano dimostrati sicuri ed efficaci per il ricevente. Quando le SoHO autologhe vengono raccolte per essere processate e anche stoccate, insorgono altresì rischi di contaminazione incrociata, perdita di rintracciabilità o danni alle caratteristiche biologiche intrinseche della sostanza e necessarie per l'efficacia nel ricevente. Dovrebbero pertanto essere applicati i requisiti per l'autorizzazione dei centri SoHO.	(10) Quando le SoHO sono utilizzate in un contesto autologo senza alcuna manipolazione, processazione o stoccaggio, l'applicazione del presente regolamento non sarebbe proporzionata ai rischi limitati per la qualità e la sicurezza che insorgono in tale contesto. ***Inoltre, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi nel caso in cui la manipolazione delle SoHO avvenga durante un intervento chirurgico in ambiente sterile o all'interno di un dispositivo medico a sistema chiuso.*** Quando le SoHO autologhe vengono raccolte e processate prima di essere riutilizzate nella stessa persona, insorgono rischi che dovrebbero essere attenuati. Di conseguenza sono necessarie una valutazione e un'autorizzazione dei processi applicati per garantire che si siano dimostrati sicuri ed efficaci per il ricevente. Quando le SoHO autologhe vengono raccolte per essere processate e anche stoccate, insorgono altresì rischi di contaminazione incrociata, ***contaminazione del personale medico o***

Testo della Commissione	*Emendamento*
	contaminazione ambientale, perdita di rintracciabilità o danni alle caratteristiche biologiche intrinseche della sostanza e necessarie per l'efficacia ***o la funzionalità*** nel ricevente. Dovrebbero pertanto essere applicati i requisiti per l'autorizzazione dei centri SoHO.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Quando le SoHO sono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, al fine di garantire un livello elevato di protezione e contribuire alla chiarezza e alla certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi nella misura in cui le attività cui tali sostanze sono soggette non sono disciplinate dall'altro quadro legislativo dell'Unione. Fatte salve altre normative dell'Unione, e in particolare la direttiva 2001/83/CE e i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 1925/2006, (CE) n. 1394/2007 ***e*** (UE) 2017/745, il presente regolamento dovrebbe applicarsi almeno al reclutamento e alla selezione di donatori, alla donazione, alla raccolta e al controllo dei donatori, nonché al rilascio, alla distribuzione, all'importazione e all'esportazione quando tali attività riguardano le SoHO fino al momento del loro trasferimento a operatori disciplinati da altre normative dell'Unione. Ciò significa che una stretta interazione tra il presente quadro normativo e altri quadri correlati è essenziale per garantire l'interazione e la coerenza tra i quadri giuridici pertinenti, senza lacune o sovrapposizioni.	(11) Quando le SoHO sono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, al fine di garantire un livello elevato di protezione e contribuire alla chiarezza e alla certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi nella misura in cui le attività cui tali sostanze sono soggette non sono disciplinate dall'altro quadro legislativo dell'Unione. Fatte salve altre normative dell'Unione, e in particolare la direttiva 2001/83/CE e i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 1925/2006, (CE) n. 1394/2007, (UE) 2017/745 ***e (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio*** ***([1 bis])***, il presente regolamento dovrebbe applicarsi almeno al reclutamento e alla selezione di donatori, alla donazione, alla raccolta e al controllo dei donatori, nonché al rilascio, alla distribuzione***, all'emissione***, all'importazione e all'esportazione quando tali attività riguardano le SoHO fino al momento del loro trasferimento a operatori disciplinati da altre normative dell'Unione. Ciò significa che una stretta interazione tra il presente quadro normativo e altri quadri correlati è essenziale per garantire l'interazione e la coerenza tra i quadri giuridici pertinenti, senza lacune o sovrapposizioni.
	([1 bis]) ***Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).***

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Data la natura speciale delle SoHO, derivante dalla loro origine umana, nonché la crescente domanda di tali sostanze per l'applicazione sugli esseri umani o per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, è necessario garantire un livello elevato di protezione della salute sia per i donatori che per i riceventi. Le SoHO dovrebbero essere ottenute da individui il cui stato di salute è tale da assicurare che a seguito della donazione non si verificherà alcun effetto dannoso. Il presente regolamento dovrebbe pertanto comprendere principi e norme tecniche intesi a monitorare e proteggere i donatori. ***Dato che tipi diversi di donazioni implicano rischi diversi per i donatori, con livelli diversi di significatività, il monitoraggio della salute dei donatori dovrebbe essere proporzionato a tali livelli di rischio.*** Ciò è particolarmente importante ***quando*** la donazione ***comporta qualche rischio*** per la salute del donatore ***in ragione della*** necessità di un pretrattamento con medicinali, di un intervento medico per raccogliere la sostanza o ***della necessità*** che i donatori donino ***ripetutamente***. ***Si dovrebbe ritenere che le donazioni di ovociti, midollo osseo, cellule staminali del sangue periferico e plasma implichino un rischio significativo.***	(13) Data la natura speciale delle SoHO, derivante dalla loro origine umana, nonché la crescente domanda di tali sostanze per l'applicazione sugli esseri umani o per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, è necessario garantire un livello elevato di protezione della salute sia per i donatori che per i riceventi. Le SoHO dovrebbero essere ottenute da individui il cui stato di salute è tale da assicurare che a seguito della donazione non si verificherà alcun effetto dannoso ***per gli stessi***. Il presente regolamento dovrebbe pertanto comprendere principi e norme tecniche intesi a monitorare e proteggere i donatori. Ciò è particolarmente importante ***qualora*** la donazione ***comporti rischi significativi*** per la salute del donatore***, ad esempio quando vi è la*** necessità di un pretrattamento con medicinali***, come nel caso degli ovociti***, di un intervento medico per raccogliere la sostanza***, come nel caso delle cellule staminali prelevate dal midollo osseo o dal sangue periferico,*** o ***quando vi è la possibilità*** che i donatori donino ***frequentemente, come nel caso del plasma***. ***Poiché i diversi tipi di donazioni comportano rischi diversi e di entità variabile per i donatori, il monitoraggio della salute dei donatori dovrebbe essere commisurato all'entità di tali rischi.***

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Il presente regolamento non osta a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose, compatibili con il diritto dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero notificare tali misure alla Commissione. Le misure protettive più rigorose messe in atto dagli Stati membri dovrebbero essere basate su prove e proporzionate al rischio per la salute umana, ad esempio motivate da problemi generali di sicurezza e dai rischi corrispondenti in uno Stato membro o da rischi locali specifici. Non dovrebbero discriminare le persone sulla base di sesso, razza od origine etnica, religione o convinzioni personali, disabilità, età od orientamento sessuale, fatto salvo il caso in cui tale misura o la sua applicazione sia oggettivamente giustificata da una finalità legittima e i mezzi impiegati per il suo conseguimento siano appropriati e necessari.	(15) Il presente regolamento non osta a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose, compatibili con il diritto dell'Unione ***e basate sul principio della natura volontaria e gratuita delle donazioni***. Gli Stati membri dovrebbero notificare tali misure alla Commissione ***quanto prima a seguito della loro introduzione, così da poterne informare opportunamente gli altri Stati membri tramite la piattaforma UE per le SoHO***. Le misure protettive più rigorose messe in atto dagli Stati membri dovrebbero essere basate su prove e proporzionate al rischio per la salute umana, ad esempio motivate da problemi generali di sicurezza e dai rischi corrispondenti in uno Stato membro o da rischi locali specifici. Non dovrebbero discriminare le persone sulla base di sesso, razza od origine etnica, religione o convinzioni personali, disabilità, età od orientamento sessuale, fatto salvo il caso in cui tale misura o la sua applicazione sia oggettivamente giustificata da una finalità legittima ***e avallata da prove scientifiche*** e i mezzi impiegati per il suo conseguimento siano appropriati e necessari. ***Per prevenire qualunque discriminazione, è opportuno esigere che gli Stati membri comunichino alla Commissione le misure che potrebbero costituire discriminazione, in particolare alla luce del fatto che diversi Stati membri hanno attuato restrizioni nei confronti degli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini nelle procedure per la donazione di sangue. Gli Stati membri dovrebbero pertanto sostituire i criteri di idoneità dei donatori basati sull'orientamento sessuale o sull'identità di genere con criteri di screening basati sul rischio individuale per tutti i donatori, indipendentemente dal loro genere o dal loro orientamento sessuale.***

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) Il presente regolamento non dovrebbe interferire con la normativa nazionale in materia sanitaria avente obiettivi diversi dalla qualità e dalla sicurezza delle SoHO, compatibile con il diritto dell'Unione, in particolare con la normativa relativa ad aspetti etici. Tali aspetti derivano dall'origine umana delle sostanze, che tocca diverse questioni sensibili e di natura etica per gli Stati membri e i cittadini, quali l'accesso a determinati servizi che utilizzano SoHO. Il presente regolamento non dovrebbe inoltre interferire con le decisioni di natura etica adottate dagli Stati membri. Tali decisioni etiche potrebbero riguardare l'uso, o la limitazione dell'uso, di tipi specifici di SoHO oppure usi specifici di SoHO, comprese le cellule riproduttive e le cellule staminali embrionali. Quando uno Stato membro consente l'uso di tali cellule, il presente regolamento dovrebbe applicarsi integralmente al fine di garantire la sicurezza e la qualità e proteggere la salute umana.	(16) Il presente regolamento non dovrebbe interferire con la normativa nazionale in materia sanitaria avente obiettivi diversi dalla qualità e dalla sicurezza delle SoHO, ***qualora tale normativa sia*** compatibile con il diritto dell'Unione, in particolare con la normativa relativa ad aspetti etici. Tali aspetti derivano dall'origine umana delle sostanze, che tocca diverse questioni sensibili e di natura etica per gli Stati membri e i cittadini, quali l'accesso a determinati servizi che utilizzano SoHO. Il presente regolamento non dovrebbe inoltre interferire con le decisioni di natura etica adottate dagli Stati membri. ***Le decisioni dovrebbero comunque essere conformi alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.*** Tali decisioni etiche potrebbero riguardare l'uso, o la limitazione dell'uso, di tipi specifici di SoHO oppure usi specifici di SoHO, comprese le cellule riproduttive e le cellule staminali embrionali. Quando uno Stato membro consente l'uso di tali cellule, il presente regolamento dovrebbe applicarsi integralmente al fine di garantire la sicurezza e la qualità e proteggere la salute umana.

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Il presente regolamento non intende occuparsi della ricerca che utilizza SoHO quando tale ricerca non comporta l'applicazione sul corpo umano, ad esempio la ricerca in vitro o la ricerca sugli animali. Tuttavia le sostanze di origine umana utilizzate nella ricerca che comporta studi nel contesto dei quali tali sostanze sono applicate sul corpo umano dovrebbero rispettare le norme di cui al presente regolamento.	(17) Il presente regolamento non intende occuparsi della ricerca che utilizza SoHO quando tale ricerca non comporta l'applicazione sul corpo umano, ad esempio la ricerca in vitro o la ricerca sugli animali***, ad eccezione delle disposizioni riguardanti la protezione dei donatori***. Tuttavia le sostanze di origine umana utilizzate nella ricerca che comporta studi nel contesto dei quali tali sostanze sono applicate sul corpo umano dovrebbero rispettare le norme di cui al presente regolamento.

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) In linea generale, i programmi che promuovono la donazione di SoHO dovrebbero basarsi sul principio della donazione volontaria e gratuita, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. Le donazioni volontarie e gratuite di SoHO sono altresì un fattore che ***può contribuire*** a parametri elevati di sicurezza di tali sostanze e quindi alla protezione della salute umana. È inoltre riconosciuto, anche dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa ([24]), che, sebbene si dovrebbero evitare guadagni finanziari, potrebbe altresì essere ***necessario*** garantire che i donatori non siano finanziariamente svantaggiati dalla loro donazione. Per eliminare tale rischio è pertanto accettabile un indennizzo, che non dovrebbe però mai costituire un incentivo tale da indurre un donatore a essere disonesto nel fornire la propria anamnesi medica o comportamentale oppure a donare ***più frequentemente di quanto consentito, mettendo*** a rischio la propria salute e quella di potenziali riceventi. Tale indennizzo dovrebbe pertanto essere ***fissato*** dalle autorità nazionali a un livello adeguato nel loro Stato membro per ***conseguire tali obiettivi***.	(18) In linea generale, i programmi che promuovono la donazione di SoHO dovrebbero basarsi sul principio della donazione volontaria e gratuita, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. ***Tale solidarietà dovrebbe partire dai livelli locale e regionale fino ad arrivare ai livelli nazionale e dell'Unione, così da garantire l'autonomia, ripartire la responsabilità della donazione in maniera uniforme tra la popolazione dell'Unione e far sì che i riceventi beneficino di trattamenti adeguati.*** Le donazioni volontarie e gratuite di SoHO sono altresì un fattore che ***contribuisce*** a parametri elevati di sicurezza di tali sostanze e quindi alla protezione della salute umana***, e che aumenta la fiducia del pubblico nei sistemi di donazione***. È inoltre riconosciuto, anche dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa ([24]), che, sebbene si dovrebbero evitare guadagni finanziari, potrebbe altresì essere ***accettabile*** garantire che i donatori non siano finanziariamente svantaggiati dalla loro donazione. Per eliminare tale rischio è pertanto accettabile un indennizzo ***finanziariamente neutrale***, che non dovrebbe però mai ***comportare una forma di lucro per il donatore o*** costituire un incentivo tale da indurre un donatore a essere disonesto nel fornire la propria anamnesi medica o comportamentale oppure a donare ***in qualunque modo che possa mettere*** a rischio la propria salute e quella di potenziali riceventi***, in particolare donando più frequentemente di quanto consentito***. ***L'indennizzo e il rimborso non dovrebbero in alcun caso servire a incentivare il reclutamento di donatori, né dovrebbero esporre a sfruttamento i soggetti vulnerabili della società o tradursi in una concorrenza tra gli enti SoHO per il reclutamento di donatori.*** Tale indennizzo dovrebbe pertanto essere ***basato su criteri quantificabili, ad esempio il tempo dedicato alla donazione o le spese comprovate sostenute, e trasparenti fissati*** dalle autorità nazionali a un livello ***giustificato e*** adeguato nel loro Stato membro per ***soddisfare il principio della neutralità finanziaria***. ***Le campagne di reclutamento e le pubblicità non dovrebbero fare riferimento ad alcun indennizzo, al fine di evitare rischi per la salute dei donatori o dei potenziali donatori.***
([24]) Comitato di Bioetica (DH-BIO) del Consiglio d'Europa, Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (marzo 2018). Disponibile all'indirizzo: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Comitato di Bioetica (DH-BIO) del Consiglio d'Europa, Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (marzo 2018). Disponibile all'indirizzo: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Emendamento 241

Proposta di regolamento

Considerando 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(18 bis) Come affermato dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa ([24 bis]), i donatori dovrebbero poter ricevere un indennizzo per le spese e le perdite quantificabili, finanziarie o meno, associate alla donazione. Nel calcolare tali indennizzi, gli enti SoHO dovrebbero poter tenere conto di variabili non finanziarie per determinare il livello e la forma adeguati di compensazione da concedere ai donatori, fermo restando che tali indennizzi devono essere conformi al principio della donazione volontaria e gratuita stabilito nel presente regolamento.

([24 bis]) Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa, Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Orientamenti per l'attuazione del principio del divieto di profitto in relazione al corpo umano e alle sue parti da donatori in vita o deceduti), marzo 2018. Disponibile all'indirizzo: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) Al fine di mantenere la fiducia del pubblico nei programmi di donazione e di utilizzo delle SoHO, le informazioni fornite a potenziali donatori, riceventi o medici in merito all'utilizzo e ai benefici probabili di particolari SoHO o preparazioni di SoHO quando applicate sui riceventi dovrebbero rispecchiare accuratamente prove scientifiche affidabili. Ciò dovrebbe garantire che i donatori, o le loro famiglie, non siano costretti a donare da descrizioni esagerate dei benefici e che i potenziali ***pazienti*** non ricevano false speranze quando prendono decisioni sulle loro opzioni di trattamento. La verifica della conformità al presente regolamento mediante attività di sorveglianza è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano conseguiti in modo efficace in tutta l'Unione. La responsabilità di far rispettare il presente regolamento ricade sugli Stati membri, le cui autorità competenti dovrebbero monitorare e verificare, predisponendo attività di sorveglianza, che i pertinenti requisiti dell'Unione siano effettivamente rispettati e fatti rispettare.	(19) Al fine di mantenere la fiducia del pubblico nei programmi di donazione e di utilizzo delle SoHO, le informazioni fornite a potenziali donatori, riceventi o medici in merito all'utilizzo e ai benefici probabili di particolari SoHO o preparazioni di SoHO quando applicate sui riceventi dovrebbero rispecchiare accuratamente prove scientifiche affidabili ***e non dovrebbero in alcuna circostanza attribuire o comportare livelli di sicurezza o efficacia non supportati da metodi scientifici***. Ciò dovrebbe garantire che i donatori, o le loro famiglie, non siano costretti a donare da descrizioni esagerate dei benefici e che i potenziali ***riceventi*** non ricevano false speranze quando prendono decisioni sulle loro opzioni di trattamento. La verifica della conformità al presente regolamento mediante attività di sorveglianza è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano conseguiti in modo efficace in tutta l'Unione. La responsabilità di far rispettare il presente regolamento ricade sugli Stati membri, le cui autorità competenti dovrebbero monitorare e verificare, predisponendo attività di sorveglianza, che i pertinenti requisiti dell'Unione siano effettivamente rispettati e fatti rispettare.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) È opportuno che gli Stati membri designino autorità competenti in tutti i settori che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pur essendo nella posizione migliore per individuare l'autorità o le autorità competenti per ogni settore, ad esempio in base alla geografia, alla tematica o alla sostanza, gli Stati membri dovrebbero altresì essere tenuti a designare un'unica autorità nazionale che garantisca comunicazioni debitamente coordinate con le autorità competenti degli altri Stati membri e con la Commissione. L'autorità nazionale per le SoHO dovrebbe essere considerata la stessa autorità competente designata negli Stati membri in cui è designata una sola autorità competente.	(20) È opportuno che gli Stati membri designino autorità competenti in tutti i settori che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pur essendo nella posizione migliore per individuare l'autorità o le autorità competenti per ogni settore, ad esempio in base alla geografia, alla tematica o alla sostanza, gli Stati membri dovrebbero altresì essere tenuti a designare un'unica autorità nazionale ***indipendente*** che garantisca comunicazioni debitamente coordinate con le autorità competenti degli altri Stati membri e con la Commissione. L'autorità nazionale per le SoHO dovrebbe essere considerata la stessa autorità competente designata negli Stati membri in cui è designata una sola autorità competente. ***L'elenco di tutte le autorità nazionali competenti per le SoHO dovrebbe essere reso pubblico.***

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Per lo svolgimento delle attività di sorveglianza volte a verificare la corretta applicazione della normativa in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero designare autorità competenti che agiscano in modo indipendente e imparziale. È quindi importante che la loro funzione di supervisione sia distinta e indipendente dallo svolgimento delle attività relative a SoHO. In particolare le autorità competenti dovrebbero essere libere da indebite influenze politiche e da ingerenze dell'industria che potrebbero comprometterne l'imparzialità operativa.	(21) Per lo svolgimento delle attività di sorveglianza volte a verificare la corretta applicazione della normativa in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero designare autorità competenti che agiscano in modo indipendente e imparziale. È quindi importante che la loro funzione di supervisione sia distinta e indipendente dallo svolgimento delle attività relative a SoHO. In particolare le autorità competenti dovrebbero essere libere da indebite influenze politiche e da ingerenze dell'industria ***o di altri attori*** che potrebbero comprometterne l'imparzialità operativa.

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) In caso di dubbi sullo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento, le autorità competenti dovrebbero ***consultarsi con*** le autorità pertinenti responsabili di altri quadri normativi pertinenti, ossia quelli per i medicinali, i dispositivi medici, gli organi o gli alimenti, al fine di garantire procedure coerenti per l'applicazione del presente regolamento. Le autorità competenti dovrebbero informare il comitato di coordinamento per le SoHO in merito all'esito delle loro consultazioni. Quando le SoHO o le preparazioni di SoHO vengono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, le autorità competenti dovrebbero cooperare con le autorità pertinenti sul loro territorio. Tale cooperazione dovrebbe mirare a conseguire un approccio concordato per eventuali comunicazioni successive tra le autorità competenti per le SoHO e per gli altri settori pertinenti, nella misura necessaria, in merito all'autorizzazione e al monitoraggio delle SoHO o del prodotto fabbricato a partire da SoHO. ***In linea di massima dovrebbe spettare agli*** Stati membri ***decidere, caso per caso, lo*** status normativo ***di una sostanza, di un prodotto o di un'attività***. Tuttavia, onde garantire decisioni coerenti in tutti gli Stati membri per quanto riguarda i casi limite, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di decidere, di propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro, in merito allo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento.	(24) In caso di dubbi sullo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento, le autorità competenti dovrebbero ***consultare*** le autorità pertinenti responsabili di altri quadri normativi pertinenti, ossia quelli per i medicinali, ***le terapie avanzate,*** i dispositivi medici, gli organi o gli alimenti, ***e il comitato di coordinamento per le SoHO***, al fine di garantire procedure coerenti per l'applicazione del presente regolamento ***e di altre normative pertinenti dell'Unione***. Le autorità competenti dovrebbero informare il comitato di coordinamento per le SoHO in merito all'esito delle loro consultazioni ***e sottoporgli una richiesta di parere sullo status normativo della sostanza***. Quando le SoHO o le preparazioni di SoHO vengono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, le autorità competenti dovrebbero cooperare con le autorità pertinenti sul loro territorio. Tale cooperazione dovrebbe mirare a conseguire un approccio concordato per eventuali comunicazioni successive tra le autorità competenti per le SoHO e per gli altri settori pertinenti, nella misura necessaria, in merito all'autorizzazione e al monitoraggio delle SoHO o del prodotto fabbricato a partire da SoHO. ***Gli*** Stati membri ***dovrebbero rispettare il parere del comitato di coordinamento per le SoHO sullo*** status normativo ***delle sostanze***. Tuttavia, onde garantire decisioni coerenti in tutti gli Stati membri per quanto riguarda i casi limite, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di decidere, di propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro ***o del comitato di coordinamento per le SoHO***, in merito allo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento.

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Gli esperti della Commissione dovrebbero essere in grado di svolgere controlli, compresi audit, presso gli Stati membri al fine di verificare l'effettiva applicazione dei pertinenti requisiti per le autorità competenti e per i sistemi delle attività di sorveglianza. I controlli svolti dalla Commissione dovrebbero inoltre servire a studiare le prassi di verifica dell'attuazione o problemi, emergenze e nuovi sviluppi negli Stati membri e a raccogliere informazioni in merito. I controlli ufficiali dovrebbero essere svolti da personale indipendente, che non presenti alcun conflitto di interessi e, in particolare, che non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, la sua capacità di svolgere i propri compiti professionali in modo imparziale.	(26) Gli esperti della Commissione dovrebbero ***disporre dell'esperienza e delle conoscenze necessarie per*** essere in grado di svolgere controlli, compresi audit, presso gli Stati membri al fine di verificare l'effettiva applicazione dei pertinenti requisiti per le autorità competenti e per i sistemi delle attività di sorveglianza. I controlli svolti dalla Commissione dovrebbero inoltre servire a studiare le prassi di verifica dell'attuazione o problemi, emergenze e nuovi sviluppi negli Stati membri e a raccogliere informazioni in merito. I controlli ufficiali dovrebbero essere svolti da personale indipendente, che non presenti alcun conflitto di interessi e, in particolare, che non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, la sua capacità di svolgere i propri compiti professionali in modo imparziale.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Poiché le preparazioni di SoHO sono soggette a una serie di attività relative a tali sostanze prima del loro rilascio ***e*** della loro distribuzione, le autorità competenti dovrebbero valutare e autorizzare le preparazioni di SoHO al fine di verificare il conseguimento costante di un livello elevato di sicurezza, qualità ed efficacia mediante l'applicazione di tale specifica serie di attività, svolte in tale specifica maniera. Quando le SoHO vengono preparate con metodi di raccolta, controllo o processazione di nuova messa a punto e validazione, è opportuno prendere in considerazione la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia nei riceventi mediante requisiti per la raccolta e il riesame dei dati sugli esiti clinici. La portata di tali dati richiesti sugli esiti clinici dovrebbe essere correlata al livello di rischio connesso alle attività svolte per la preparazione e l'uso delle SoHO in questione. Laddove una preparazione di SoHO nuova o modificata presenti rischi trascurabili per i riceventi (o la progenie nel caso della procreazione medicalmente assistita), gli obblighi di segnalazione nell'ambito della vigilanza previsti dal presente regolamento dovrebbero essere adeguati a dimostrare la sicurezza e la qualità. Ciò dovrebbe valere per le preparazioni di SoHO ben consolidate che sono introdotte presso un ente SoHO nuovo ma che si sono ampiamente dimostrate sicure ed efficaci attraverso il loro uso presso altri enti.	(27) Poiché le preparazioni di SoHO sono soggette a una serie di attività relative a tali sostanze prima del loro rilascio, della loro distribuzione ***e della loro emissione***, le autorità competenti dovrebbero valutare e autorizzare le preparazioni di SoHO al fine di verificare il conseguimento costante di un livello elevato di sicurezza, qualità ed efficacia mediante l'applicazione di tale specifica serie di attività, svolte in tale specifica maniera. Quando le SoHO vengono preparate con metodi di raccolta, controllo o processazione di nuova messa a punto e validazione, è opportuno prendere in considerazione la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia nei riceventi mediante requisiti per la raccolta e il riesame dei dati sugli esiti clinici. La portata di tali dati richiesti sugli esiti clinici dovrebbe essere correlata al livello di rischio connesso alle attività svolte per la preparazione e l'uso delle SoHO in questione. Laddove una preparazione di SoHO nuova o modificata presenti rischi trascurabili per i riceventi (o la progenie nel caso della procreazione medicalmente assistita), gli obblighi di segnalazione nell'ambito della vigilanza previsti dal presente regolamento dovrebbero essere adeguati a dimostrare la sicurezza e la qualità. Ciò dovrebbe valere per le preparazioni di SoHO ben consolidate che sono introdotte presso un ente SoHO nuovo ma che si sono ampiamente dimostrate sicure ed efficaci attraverso il loro uso presso altri enti.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Per quanto concerne le preparazioni di SoHO che presentano un certo livello di rischio (basso, moderato o elevato), il richiedente dovrebbe proporre un piano per il monitoraggio degli esiti clinici che dovrebbe soddisfare requisiti diversi adeguati al rischio indicato. Ai fini della progettazione di studi di follow-up clinico proporzionati, in termini di portata e complessità, al livello di rischio individuato per la preparazione di SoHO, dovrebbero essere considerati pertinenti gli orientamenti più aggiornati della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM, una direzione del Consiglio d'Europa). In caso di rischio basso, oltre alle segnalazioni obbligatorie continue nell'ambito della vigilanza, il richiedente dovrebbe organizzare un follow-up clinico proattivo per un numero definito di pazienti. Per il rischio moderato e per quello elevato, oltre alle segnalazioni obbligatorie nell'ambito della vigilanza e al follow-up clinico, il richiedente dovrebbe proporre studi di indagine clinica con monitoraggio di endpoint clinici predefiniti. In caso di rischio elevato, tali studi dovrebbero comprendere un confronto con i trattamenti standard, idealmente in uno studio con soggetti assegnati a gruppi di verifica e di controllo in modo randomizzato. L'autorità competente dovrebbe approvare i piani prima della loro attuazione e valutare i dati sugli esiti nell'ambito dell'autorizzazione di preparazioni di SoHO.	(28) ***I richiedenti l'autorizzazione per una preparazione di SoHO dovrebbero utilizzare le metodologie del progetto Euro GTP II o strumenti equivalenti per valutare il livello di rischio della loro preparazione di SoHO. Nel richiedere l'autorizzazione, i richiedenti dovrebbero condividere i risultati delle valutazioni dei rischi con le autorità competenti.*** Per quanto concerne le preparazioni di SoHO che presentano un certo livello di rischio (basso, moderato o elevato), il richiedente dovrebbe proporre un piano per il monitoraggio degli esiti clinici che dovrebbe soddisfare requisiti diversi adeguati al rischio indicato. Ai fini della progettazione di studi di follow-up clinico proporzionati, in termini di portata e complessità, al livello di rischio individuato per la preparazione di SoHO, dovrebbero essere considerati pertinenti gli orientamenti più aggiornati della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM, una direzione del Consiglio d'Europa). In caso di rischio basso, oltre alle segnalazioni obbligatorie continue nell'ambito della vigilanza, il richiedente dovrebbe organizzare un follow-up clinico proattivo per un numero definito di pazienti. Per il rischio moderato e per quello elevato, oltre alle segnalazioni obbligatorie nell'ambito della vigilanza e al follow-up clinico, il richiedente dovrebbe proporre studi di indagine clinica con monitoraggio di endpoint clinici predefiniti. In caso di rischio elevato, tali studi dovrebbero comprendere un confronto con i trattamenti standard, idealmente in uno studio con soggetti assegnati a gruppi di verifica e di controllo in modo randomizzato***, a norma del regolamento (UE) n. 536/2014. Se il trattamento standard o il gruppo di controllo si basa su medicinali, gli studi dovrebbero essere considerati sperimentazioni cliniche come definite e disciplinate dal regolamento (UE) n. 536/2014.*** L'autorità competente dovrebbe approvare i piani prima della loro attuazione e valutare i dati sugli esiti nell'ambito dell'autorizzazione di preparazioni di SoHO.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Considerando 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(28 bis) Gli enti SoHO dovrebbero chiedere l'approvazione per gli studi clinici sulle SoHO alle autorità competenti, sia nell'ambito del processo di autorizzazione di un nuovo trattamento mediante SoHO sia per il confronto di trattamenti precedentemente autorizzati. Negli studi clinici sulle SoHO, i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei pazienti dovrebbero sempre essere prioritari e lo studio clinico dovrebbe essere concepito in modo da portare a dati e conclusioni affidabili e solidi.

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) Per ragioni di efficienza, dovrebbe essere consentito di condurre studi ***sugli esiti*** clinici utilizzando il quadro stabilito nel settore farmaceutico per le sperimentazioni cliniche, come definito dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([25]), quando gli operatori desiderano procedere in tal senso. Sebbene possano scegliere di registrare essi stessi i dati clinici generati durante ***il monitoraggio degli esiti*** clinici, i richiedenti dovrebbero altresì essere autorizzati a utilizzare registri di dati clinici esistenti ai fini di tale registrazione se detti registri sono stati verificati dall'autorità competente o sono certificati da un'istituzione esterna in termini di affidabilità delle loro procedure di gestione dei dati.	(29) Per ragioni di efficienza, dovrebbe essere consentito di condurre studi clinici utilizzando il quadro stabilito nel settore farmaceutico per le sperimentazioni cliniche, come definito dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([25]), quando gli operatori desiderano procedere in tal senso. ***L'impegno a pubblicare i risultati clinici ottenuti dovrebbe essere un requisito vincolante per gli studi clinici sulle SoHO.*** Sebbene possano scegliere di registrare essi stessi i dati clinici generati durante ***gli studi*** clinici, i richiedenti dovrebbero altresì essere autorizzati a utilizzare registri di dati clinici esistenti ai fini di tale registrazione se detti registri sono stati verificati dall'autorità competente o sono certificati da un'istituzione esterna in termini di affidabilità delle loro procedure di gestione dei dati. ***L'esistenza di un registro degli studi clinici sulle SoHO a livello dell'Unione è fondamentale per agevolare la partecipazione dei pazienti agli studi clinici, incentivare gli studi pluricentrici e promuovere la collaborazione al fine di ottenere risultati e conclusioni più solidi, nonché rendere le conoscenze generate disponibili ad altri ricercatori, agli operatori sanitari, ai partecipanti stessi e al pubblico in generale.***

([25]) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

([25]) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Al fine di agevolare l'innovazione e ridurre gli oneri amministrativi, le autorità competenti dovrebbero condividere tra loro le informazioni sull'autorizzazione di nuove preparazioni di SoHO e le prove utilizzate per tali autorizzazioni, anche per la validazione dei dispositivi medici certificati utilizzati per la raccolta, la processazione, lo stoccaggio delle SoHO o la relativa applicazione sui pazienti. Tale condivisione potrebbe consentire alle autorità di accettare autorizzazioni precedenti concesse ad altri enti, anche in altri Stati membri, e ridurre così significativamente i requisiti in materia di produzione di prove.	(30) Al fine di agevolare l'innovazione e ridurre gli oneri amministrativi, le autorità competenti dovrebbero condividere tra loro le informazioni sull'autorizzazione di nuove preparazioni di SoHO e le prove utilizzate per tali autorizzazioni***, tramite la piattaforma UE per le SoHO***, anche per la validazione dei dispositivi medici certificati utilizzati per la raccolta, la processazione, lo stoccaggio delle SoHO o la relativa applicazione sui pazienti. Tale condivisione potrebbe consentire alle autorità di accettare autorizzazioni precedenti concesse ad altri enti, anche in altri Stati membri, e ridurre così significativamente i requisiti in materia di produzione di prove. ***Le autorità competenti dovrebbero altresì condividere tra loro le informazioni sugli studi clinici sulle SoHO tramite la piattaforma UE per le SoHO.***

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Le autorità competenti dovrebbero riesaminare gli enti SoHO registrati nel loro territorio e garantire che quelli che svolgono sia la processazione che lo stoccaggio di SoHO siano ispezionati e autorizzati come centri SoHO prima di iniziare a svolgere tali attività. L'autorizzazione di un centro SoHO dovrebbe fare riferimento alla persona giuridica, anche quando il centro SoHO dispone di diversi siti fisici. Le autorità competenti dovrebbero considerare l'impatto sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia delle attività relative a SoHO svolte presso gli enti SoHO che non soddisfano la definizione di centro SoHO e decidere se determinati enti debbano essere soggetti all'autorizzazione come centri in ragione del rischio o della portata associati alle loro attività. Analogamente gli enti SoHO che presentano risultati deludenti in termini di conformità agli obblighi di segnalazione o di altri obblighi potrebbero essere candidati idonei per l'autorizzazione come centri SoHO.	(32) Le autorità competenti dovrebbero riesaminare ***periodicamente*** gli enti SoHO registrati nel loro territorio e garantire che quelli che svolgono sia la processazione che lo stoccaggio di SoHO siano ispezionati e autorizzati come centri SoHO prima di iniziare a svolgere tali attività. L'autorizzazione di un centro SoHO dovrebbe fare riferimento alla persona giuridica, anche quando il centro SoHO dispone di diversi siti fisici. Le autorità competenti dovrebbero considerare l'impatto sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia delle attività relative a SoHO svolte presso gli enti SoHO che non soddisfano la definizione di centro SoHO e decidere se determinati enti debbano essere soggetti all'autorizzazione come centri in ragione del rischio o della portata associati alle loro attività. Analogamente gli enti SoHO che presentano risultati deludenti in termini di conformità agli obblighi di segnalazione o di altri obblighi potrebbero essere candidati idonei per l'autorizzazione come centri SoHO.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Per quanto concerne i parametri relativi alla protezione di donatori, riceventi e progenie, il presente regolamento dovrebbe prevedere una gerarchia di norme per la loro attuazione. Dato che i rischi e le tecnologie cambiano, tale gerarchia di norme dovrebbe agevolare un'adozione efficiente e reattiva degli orientamenti più aggiornati per l'attuazione dei parametri stabiliti nel presente regolamento. Nell'ambito di tale gerarchia, in assenza di una normativa dell'Unione che descriva procedure specifiche da applicare e seguire per rispettare i parametri stabiliti nel presente regolamento, l'applicazione degli orientamenti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della DEQM dovrebbe essere considerata un mezzo per dimostrare la conformità ai parametri stabiliti nel presente regolamento ***per garantire un*** livello ***elevato*** di qualità, sicurezza ed efficacia. Gli enti SoHO dovrebbero essere autorizzati a seguire altri orientamenti, a condizione che sia stato dimostrato che tali altri orientamenti conseguono lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. In caso di questioni tecniche dettagliate per le quali né la normativa dell'Unione né l'ECDC e la DEQM hanno definito norme o orientamenti tecnici, gli operatori dovrebbero applicare una norma definita a livello locale che sia in linea con gli orientamenti e le prove scientifiche pertinenti riconosciuti a livello internazionale e sia adeguata per attenuare eventuali rischi individuati.	(33) Per quanto concerne i parametri relativi alla protezione di donatori, riceventi e progenie, il presente regolamento dovrebbe prevedere una gerarchia di norme per la loro attuazione. Dato che i rischi e le tecnologie cambiano, tale gerarchia di norme dovrebbe agevolare un'adozione efficiente e reattiva degli orientamenti più aggiornati ***basati su prove scientifiche*** per l'attuazione dei parametri stabiliti nel presente regolamento. Nell'ambito di tale gerarchia, in assenza di una normativa dell'Unione che descriva procedure specifiche da applicare e seguire per rispettare i parametri stabiliti nel presente regolamento, l'applicazione degli orientamenti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della DEQM dovrebbe essere considerata un mezzo per dimostrare la conformità ai parametri stabiliti nel presente regolamento***. Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di decidere che gli enti SoHO possano essere autorizzati a seguire altri orientamenti riconosciuti, purché tali orientamenti siano basati sulle prove scientifiche più aggiornate e conseguano lo stesso*** livello di qualità, sicurezza ed efficacia. ***Gli Stati membri dovrebbero essere coinvolti sia nella stesura che nella votazione di tali orientamenti e dovrebbero osservare un processo trasparente di consultazione con gli altri portatori di interessi e le autorità dell'Unione pertinenti.*** Gli enti SoHO dovrebbero essere autorizzati a seguire altri orientamenti, a condizione che sia stato dimostrato che tali altri orientamenti ***si basano sulle prove scientifiche più aggiornate e*** conseguono lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. In caso di questioni tecniche dettagliate per le quali né la normativa dell'Unione né l'ECDC e la DEQM hanno definito norme o orientamenti tecnici, gli operatori dovrebbero applicare una norma definita a livello locale che sia in linea con gli orientamenti e le prove scientifiche pertinenti riconosciuti a livello internazionale e sia adeguata per attenuare eventuali rischi individuati. ***Nel valutare gli orientamenti scientifici, è importante che la Commissione, l'ECDC e la DEQM coinvolgano i gruppi di scienziati e di rappresentanti di donatori e pazienti esistenti.***

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) La DEQM è una componente strutturale del Consiglio d'Europa che opera nel quadro dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea. Il testo della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (STE n. 050), accettato mediante la decisione 94/358/CE del Consiglio ([26]), è considerato il testo dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea. Gli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato e ratificato la convenzione sulla farmacopea europea sono Stati membri dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea e sono quindi membri degli organismi intergovernativi che operano nel contesto di tale accordo parziale, tra cui la commissione europea di farmacopea, il comitato europeo sul trapianto di organi (CD-P-TO), il comitato europeo per la trasfusione di sangue (CD-P-TS) e il comitato europeo per i prodotti farmaceutici e l'assistenza farmaceutica (CD-P-PH). La convenzione sulla farmacopea europea è stata firmata e ratificata dall'Unione europea e da tutti i suoi Stati membri, i quali sono tutti rappresentati in seno ai suoi organi intergovernativi. In questo contesto, il lavoro della DEQM in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti sulla sicurezza e sulla qualità di sangue, tessuti e cellule dovrebbe essere considerato un contributo importante al settore delle SoHO nell'Unione e dovrebbe riflettersi nel presente regolamento. Gli orientamenti affrontano questioni di qualità e sicurezza al di là dei rischi di trasmissione di malattie trasmissibili, quali i criteri di idoneità dei donatori per la prevenzione della trasmissione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili nonché la garanzia della sicurezza e della qualità durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione. Dovrebbe pertanto essere possibile utilizzare tali orientamenti come uno dei mezzi per attuare i parametri tecnici previsti dal presente regolamento.	(35) La DEQM è una componente strutturale del Consiglio d'Europa che opera nel quadro dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea. Il testo della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (STE n. 050), accettato mediante la decisione 94/358/CE del Consiglio ([26]), è considerato il testo dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea. Gli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato e ratificato la convenzione sulla farmacopea europea sono ***anche*** Stati membri dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea e sono quindi membri degli organismi intergovernativi che operano nel contesto di tale accordo parziale, tra cui la commissione europea di farmacopea, il comitato europeo sul trapianto di organi (CD-P-TO), il comitato europeo per la trasfusione di sangue (CD-P-TS) e il comitato europeo per i prodotti farmaceutici e l'assistenza farmaceutica (CD-P-PH). La convenzione sulla farmacopea europea è stata firmata e ratificata dall'Unione europea e da tutti i suoi Stati membri, i quali sono tutti rappresentati in seno ai suoi organi intergovernativi. In questo contesto, il lavoro della DEQM in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti sulla sicurezza e sulla qualità di sangue, tessuti e cellule dovrebbe essere considerato un contributo importante al settore delle SoHO nell'Unione e dovrebbe riflettersi nel presente regolamento***, fatta salva l'autonomia giuridica dell'Unione***. Gli orientamenti affrontano questioni di qualità e sicurezza al di là dei rischi di trasmissione di malattie trasmissibili, quali i criteri di idoneità dei donatori per la prevenzione della trasmissione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili nonché la garanzia della sicurezza e della qualità durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione. Dovrebbe pertanto essere possibile utilizzare tali orientamenti come uno dei mezzi per attuare i parametri tecnici previsti dal presente regolamento. ***La Commissione dovrebbe inoltre stabilire un memorandum d'intesa con la DEMQ relativo alla trasparenza dei membri e dei risultati e alle norme sul conflitto di interessi per gli esperti e i portatori di interessi coinvolti nella stesura degli orientamenti della DEMQ. Tale cooperazione non dovrebbe pregiudicare l'autonomia del diritto dell'Unione e dovrebbe tenere conto dei principi dell'Unione in materia di trasparenza e partecipazione dei portatori di interessi.***
([26]) Decisione 94/358/CE del Consiglio, del 16 giugno 1994, recante accettazione, a nome della Comunità europea, della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (GU L 158 del 25.6.1994, pag. 17).	([26]) Decisione 94/358/CE del Consiglio, del 16 giugno 1994, recante accettazione, a nome della Comunità europea, della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (GU L 158 del 25.6.1994, pag. 17).

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) L'ECDC, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([27]), è un'agenzia dell'Unione avente la missione di rafforzare le difese dell'Europa contro le malattie trasmissibili. Il lavoro dell'ECDC in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti sulla sicurezza ***e*** sulla qualità delle SoHO dal punto di vista della minaccia di malattie trasmissibili dovrebbe essere considerato un contributo importante nel settore delle SoHO nell'Unione e dovrebbe riflettersi nel presente regolamento. Inoltre l'ECDC ha istituito una rete di esperti per la sicurezza microbica delle SoHO, che provvede all'attuazione dei requisiti di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 concernenti le relazioni dell'ECDC con gli Stati membri dell'Unione e gli Stati membri del SEE, per quanto riguarda la collaborazione strategica e operativa in materia di questioni tecniche e scientifiche, sorveglianza, risposte alle minacce per la salute, pareri scientifici, assistenza scientifica e tecnica, raccolta di dati, individuazione di minacce emergenti per la salute e campagne di informazione del pubblico relative alla sicurezza delle SoHO. Tale rete di esperti per le SoHO dovrebbe fornire informazioni o consulenza in relazione a focolai pertinenti di malattie trasmissibili, in particolare per quanto riguarda l'idoneità e il controllo dei donatori e l'indagine su eventi avversi gravi che implicano la sospetta trasmissione di una malattia trasmissibile.	(36) L'ECDC, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([27]), è un'agenzia dell'Unione avente la missione di rafforzare le difese dell'Europa contro le malattie trasmissibili. Il lavoro dell'ECDC in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti sulla sicurezza, sulla qualità ***e sulla sostenibilità*** delle SoHO dal punto di vista della minaccia di malattie trasmissibili dovrebbe essere considerato un contributo importante nel settore delle SoHO nell'Unione e dovrebbe riflettersi nel presente regolamento. Inoltre l'ECDC ha istituito una rete di esperti per la sicurezza microbica delle SoHO, che provvede all'attuazione dei requisiti di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 concernenti le relazioni dell'ECDC con gli Stati membri dell'Unione e gli Stati membri del SEE, per quanto riguarda la collaborazione ***trasparente,*** strategica e operativa in materia di questioni tecniche e scientifiche, sorveglianza, risposte alle minacce per la salute, pareri scientifici, assistenza scientifica e tecnica, raccolta di dati, individuazione di minacce emergenti per la salute e campagne di informazione del pubblico relative alla sicurezza delle SoHO. Tale rete di esperti per le SoHO dovrebbe fornire informazioni o consulenza in relazione a focolai pertinenti di malattie trasmissibili, ***comprese quelle che sono aggravate dai cambiamenti climatici,*** in particolare per quanto riguarda l'idoneità e il controllo dei donatori e l'indagine su eventi avversi gravi che implicano la sospetta trasmissione di una malattia trasmissibile.
([27]) Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).	([27]) Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) È necessario promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione a livello nazionale e dell'Unione per quanto riguarda l'importanza delle SoHO. Tali campagne dovrebbero avere lo scopo di incoraggiare i cittadini europei a decidere se divenire donatori quando sono ancora in vita e a far conoscere la loro volontà alla loro famiglia o al loro rappresentante legale per quanto riguarda la donazione dopo il decesso. Poiché occorre garantire la disponibilità di SoHO per le cure mediche, gli Stati membri dovrebbero promuovere la donazione di SoHO***, compreso il plasma,*** di elevata qualità e sicurezza, ***aumentando in tal modo anche l'autosufficienza*** dell'Unione. Gli Stati membri sono altresì invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte ***contributo del settore*** pubblico ***e del settore senza scopo di lucro*** alla prestazione di servizi relativi alle SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica e la ricerca e lo sviluppo in tale settore.	(37) È necessario ***e vantaggioso per tutte le parti*** promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione a livello nazionale e dell'Unione per quanto riguarda l'importanza delle SoHO. Tali campagne dovrebbero avere lo scopo di ***garantire una base di donatori quanto più ampia possibile, per aumentare la resilienza del sistema di fornitura, e di*** incoraggiare i cittadini europei a decidere se divenire donatori quando sono ancora in vita e a far conoscere la loro volontà alla loro famiglia o al loro rappresentante legale per quanto riguarda la donazione dopo il decesso. Poiché occorre garantire la disponibilità di SoHO ***e pari accesso alle stesse*** per le cure mediche, gli Stati membri ***e l'Unione*** dovrebbero ***sostenere la creazione di strutture pubbliche per le donazioni e*** promuovere la donazione ***volontaria e gratuita*** di SoHO di elevata qualità e sicurezza, ***al fine di aumentare la capacità di raccolta e l'autonomia*** dell'Unione. Gli Stati membri sono altresì invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte ***coinvolgimento di tutti i settori pertinenti, in particolare i settori*** pubblico ***e privato,*** alla prestazione di servizi relativi alle SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica e la ricerca e lo sviluppo in tale settore.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Considerando 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(37 bis) La pandemia di COVID-19 può essere considerata una delle più grandi crisi sanitarie che abbia colpito l'Europa. Essa ha avuto effetti deleteri sulla resilienza della base di donatori in alcuni paesi, il cui sistema di raccolta si basa su un numero esiguo di persone che donano con una frequenza maggiore rispetto a quanto avviene altrove. Tale crisi ha messo in luce le vulnerabilità dell'Unione sotto diversi aspetti, dalla mancanza di coordinamento tra gli Stati membri, essenziale per affrontare tali situazioni, alla forte dipendenza dell'Unione dai paesi terzi per la produzione e la fornitura di materie prime e sostanze attive necessarie per l'elaborazione delle cure mediche. Nel caso delle SoHO, la pandemia ha ridotto drasticamente il numero di donatori e di esportazioni dai paesi terzi, il che ha messo l'Unione in una situazione di carenza di alcune SoHO e ha esposto i pazienti a un grave rischio per la mancanza di trattamenti adeguati. In tale contesto, le iniziative per una solida Unione europea della salute dovrebbero puntare all'autonomia europea, in particolare per quanto riguarda la fornitura di SoHO e la capacità di ridurre al minimo il rischio di carenze, in particolare nel caso delle SoHO per uso terapeutico. Gli insegnamenti tratti e le conseguenti misure adottate a livello dell'Unione dovrebbero fungere da riferimento per la prevenzione, l'individuazione e la risoluzione delle crisi sanitarie future. Il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]) definisce gli orientamenti da seguire a tal fine. Per migliorare l'autonomia europea in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero essere esortati ad aumentare la propria capacità di raccolta e la propria base di donatori per le SoHO critiche, in particolare il plasma, attraverso lo sviluppo di programmi di plasmaferesi pubblici e senza scopo di lucro.

([1 bis]) Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Considerando 37 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(37 ter) Per garantire l'autonomia e la sostenibilità della fornitura di SoHO, gli Stati membri dovrebbero istituire piani nazionali di emergenza e continuità della fornitura per le SoHO che stabiliscano misure per affrontare situazioni in cui la fornitura di SoHO di importanza critica pone o potrebbe porre un grave rischio per la salute umana. Tali piani dovrebbero includere misure, tra cui l'ottimizzazione dell'uso, che abbiano un impatto sulla domanda di SoHO di importanza critica, obiettivi volti a garantire l'autonomia della fornitura di SoHO di importanza critica, strategie di reclutamento e mantenimento dei donatori e accordi di cooperazione tra autorità competenti, esperti e portatori di interessi pertinenti. I piani nazionali di emergenza e continuità della fornitura per le SoHO dovrebbero essere ulteriormente integrati dalla strategia per la promozione dell'autonomia europea in termini di fornitura di SoHO e dai piani di emergenza e continuità della fornitura degli enti SoHO, prestando un'attenzione particolare al monitoraggio della fornitura, agli obblighi di segnalazione e alla condivisione delle migliori prassi all'interno dell'Unione. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a definire determinati ambiti, ad esempio la medicina trasfusionale, da rendere materie mediche indipendenti che siano oggetto di una formazione strutturata, anche nelle scuole di specializzazione medica e nei programmi di formazione permanente per tutto il personale medico. L'erogazione di formazione e una migliore informazione dei prescriventi ridurrebbero il rischio di applicazione delle SoHO in casi evitabili. Inoltre, come raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità, gli Stati membri dovrebbero sostenere un uso clinico ottimale delle SoHO, in particolare laddove esistono alternative capaci di ridurre la domanda di SoHO. Gli Stati membri dovrebbero quindi garantire un'attuazione efficiente dell'approccio di gestione personalizzata del capitale sanguigno, che migliora la sicurezza dei pazienti riducendo il più possibile i rischi associati alla trasfusione e ottimizza gli esiti per i pazienti, assicurando allo stesso tempo una fornitura sufficiente di sangue e riducendo la pressione finanziaria sul sistema sanitario.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Considerando 37 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(37 quater) Nei casi in cui la disponibilità di preparazioni di SoHO o di prodotti derivati dalle SoHO dipenda da potenziali interessi commerciali, come nel caso di alcuni prodotti derivati dal plasma, esiste il rischio che gli interessi dei pazienti e della ricerca passino in secondo piano. Potrebbe persino accadere che la fabbricazione di alcuni prodotti sia interrotta in ragione della loro scarsa redditività, ostacolando in tal modo l'accessibilità dei pazienti a tali prodotti. Analogamente, gli investimenti nella ricerca e nell'innovazione per questo tipo di prodotti potrebbero essere molto limitati o inesistenti. I prezzi dei prodotti derivati dalle SoHO, ottenuti da donazioni volontarie e gratuite, dovrebbero essere equi e trasparenti. Per alcuni prodotti scarsamente redditizi, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare la ricerca e l'innovazione e garantire che tali prodotti continuino a essere fabbricati.

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Al fine di promuovere un'applicazione coordinata del presente regolamento, dovrebbe essere istituito un comitato di coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, «SCB»). La Commissione dovrebbe partecipare alle attività del comitato e presiederlo. L'SCB dovrebbe contribuire a coordinare l'applicazione del presente regolamento in tutta l'Unione, anche aiutando gli Stati membri a condurre attività di sorveglianza sulle SoHO. L'SCB dovrebbe essere composto da persone designate dagli Stati membri in base al loro ruolo e alla loro esperienza presso le rispettive autorità competenti e dovrebbe coinvolgere anche esperti che non lavorano per le autorità competenti, per compiti specifici per i quali è richiesto l'accesso a competenze tecniche approfondite necessarie nel settore delle SoHO. In quest'ultimo caso, dovrebbe essere presa in debita considerazione la possibilità di coinvolgere organismi di esperti europei quali l'ECDC e la DEQM e i gruppi di professionisti, di ***scienziati*** e di rappresentanti di donatori e ***pazienti*** esistenti a livello di Unione nel settore delle SoHO.	(38) Al fine di promuovere un'applicazione coordinata ***e coerente*** del presente regolamento, dovrebbe essere istituito un comitato di coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, «SCB»). La Commissione dovrebbe partecipare alle attività del comitato e presiederlo. L'SCB dovrebbe contribuire a coordinare l'applicazione del presente regolamento in tutta l'Unione, anche aiutando gli Stati membri a condurre attività di sorveglianza sulle SoHO. L'SCB dovrebbe essere composto da persone designate dagli Stati membri in base al loro ruolo e alla loro esperienza presso le rispettive autorità competenti e dovrebbe coinvolgere anche esperti che non lavorano per le autorità competenti, per compiti specifici per i quali è richiesto l'accesso a competenze tecniche approfondite necessarie nel settore delle SoHO. In quest'ultimo caso, dovrebbe essere presa in debita considerazione la possibilità di coinvolgere ***agenzie e*** organismi di esperti europei quali l'ECDC e ***l'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Potrebbero essere invitati anche il Parlamento europeo,*** la DEQM e i gruppi di professionisti, di ***esperti scientifici*** e di rappresentanti di donatori e ***riceventi*** esistenti ***nonché i portatori di interessi*** a livello di Unione nel settore delle SoHO. ***Altre istituzioni dell'Unione, tra cui il Parlamento europeo ma anche organismi, uffici e agenzie specializzati, quali l'EMA, l'ECDC e la DEQM, dovrebbero avere il ruolo di osservatori. Tutti i membri dell'SCB dovrebbero presentare dichiarazioni di interessi, nel rispetto di un elevato grado di trasparenza per quanto riguarda i suoi risultati. I membri dell'SCB, gli osservatori e gli esperti dovrebbero agire in modo indipendente, nell'interesse pubblico e senza subire alcuna influenza esterna che possa pregiudicare l'imparzialità della loro condotta professionale.***

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Talune sostanze, taluni prodotti o talune attività sono soggetti a quadri giuridici differenti che prevedono requisiti differenti negli Stati membri. Ciò ***provoca*** confusione tra gli operatori del settore e la conseguente incertezza del diritto ***è*** un disincentivo per i professionisti a sviluppare nuove modalità di preparazione e utilizzo delle SoHO. L'SCB dovrebbe ricevere informazioni pertinenti sulle decisioni nazionali prese nel contesto di casi in cui sono stati sollevati interrogativi sullo status normativo delle SoHO. L'SCB dovrebbe conservare un compendio dei pareri emessi dal comitato stesso o dalle autorità competenti nonché delle decisioni adottate a livello di Stati membri, affinché le autorità competenti che esaminano lo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività a norma del presente regolamento possano orientare il loro processo decisionale facendo riferimento a tale compendio. L'SCB dovrebbe inoltre documentare le migliori prassi concordate per sostenere un approccio comune dell'Unione. Dovrebbe inoltre cooperare con organismi analoghi a livello di Unione istituiti da altre normative dell'Unione al fine di agevolare l'applicazione coordinata e coerente del presente regolamento tra gli Stati membri e tra quadri legislativi contigui. Tali misure dovrebbero promuovere un approccio intersettoriale coerente e agevolare l'innovazione nel settore delle SoHO.	(39) Talune sostanze, taluni prodotti o talune attività sono soggetti a quadri giuridici differenti che prevedono requisiti differenti negli Stati membri. Ciò ***può provocare talvolta*** confusione tra gli operatori del settore e la conseguente incertezza del diritto ***può essere*** un disincentivo per i professionisti a sviluppare nuove modalità di preparazione e utilizzo delle SoHO. L'SCB dovrebbe ricevere ***regolarmente*** informazioni pertinenti sulle decisioni nazionali prese nel contesto di casi in cui sono stati sollevati interrogativi sullo status normativo delle SoHO. L'SCB dovrebbe ***monitorare tali pareri al fine di reagire rapidamente e in maniera informata a ulteriori richieste di pareri da parte di altri Stati membri,*** conservare un compendio dei pareri emessi dal comitato stesso o dalle autorità competenti nonché delle decisioni adottate a livello di Stati membri, affinché le autorità competenti che esaminano lo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività a norma del presente regolamento possano orientare il loro processo decisionale facendo riferimento a tale compendio. L'SCB dovrebbe inoltre documentare le migliori prassi concordate per sostenere un approccio comune dell'Unione. Dovrebbe inoltre cooperare con organismi analoghi a livello di Unione istituiti da altre normative dell'Unione al fine di agevolare l'applicazione coordinata e coerente del presente regolamento tra gli Stati membri e tra quadri legislativi contigui. Tali misure dovrebbero promuovere un approccio intersettoriale coerente***, garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica*** e agevolare l'innovazione nel settore delle SoHO.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Considerando 41

Testo della Commissione	*Emendamento*
(41) Al fine di limitare gli oneri amministrativi a carico delle autorità competenti e della Commissione, quest'ultima dovrebbe istituire una piattaforma online (la «piattaforma UE per le SoHO») al fine di agevolare la presentazione tempestiva di dati e relazioni, ***nonché una maggiore*** trasparenza delle attività nazionali di segnalazione e sorveglianza.	(41) Al fine di limitare gli oneri amministrativi a carico delle autorità competenti e della Commissione, quest'ultima dovrebbe istituire una piattaforma online (la «piattaforma UE per le SoHO») al fine di agevolare la presentazione tempestiva di dati e relazioni, ***di consentire la condivisione degli elementi utilizzati per determinare lo status normativo di una sostanza, di migliorare la*** trasparenza delle attività nazionali di segnalazione e sorveglianza***, nonché di migliorare la comunicazione, la collaborazione, il coordinamento in materia di SoHO, come anche lo scambio di tali sostanze, tra gli Stati membri. Le autorità nazionali competenti dovrebbero essere incoraggiate a utilizzare la piattaforma UE per le SoHO anziché tenere registri nazionali, in particolare per limitare gli oneri amministrativi. Gli Stati membri dovrebbero anch'essi essere in grado di utilizzare la piattaforma UE per le SoHO quale canale per le iniziative e le campagne nazionali al fine di incoraggiare lo scambio delle migliori prassi. Tali iniziative e campagne nazionali dovrebbero essere definite in stretta collaborazione con le organizzazioni di pazienti e dovrebbero mirare a promuovere l'importanza di mantenere forniture sostenibili di prodotti di SoHO. La piattaforma UE per le SoHO dovrebbe fungere anche da fonte affidabile di informazioni per il pubblico in generale in merito al lavoro dell'SCB, delle autorità nazionali competenti e di altri organismi di esperti, tra cui la DEQM e gli enti e i centri SoHO. La piattaforma online potrebbe essere ulteriormente utilizzata per la condivisione delle migliori prassi tra gli Stati membri in merito a iniziative, quali le campagne, volte a sostenere la fornitura di SoHO.***

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) Dato che richiede il trattamento di dati personali, la piattaforma UE per le SoHO sarà progettata nel rispetto dei principi di protezione dei dati. Qualsiasi trattamento di dati personali dovrebbe essere limitato al conseguimento degli obiettivi e all'adempimento degli obblighi di cui al presente regolamento. L'accesso a tale piattaforma dovrebbe essere limitato a quanto necessario per svolgere le attività di sorveglianza previste dal presente regolamento.	(43) Dato che richiede il trattamento di dati personali, la piattaforma UE per le SoHO sarà progettata nel rispetto dei principi di protezione dei dati ***di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679***. Qualsiasi trattamento di dati personali dovrebbe essere limitato al conseguimento degli obiettivi e all'adempimento degli obblighi di cui al presente regolamento. L'accesso a tale piattaforma dovrebbe essere limitato a quanto necessario per svolgere le attività di sorveglianza previste dal presente regolamento.

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Considerando 44

Testo della Commissione	*Emendamento*
(44) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze e la libertà d'impresa, la non discriminazione, il diritto alla protezione della salute e all'accesso all'assistenza sanitaria e i diritti del minore. Per conseguire tali obiettivi, tutte le attività di sorveglianza e le attività relative a SoHO dovrebbero sempre essere svolte in modo da rispettare pienamente tali diritti e principi. È opportuno tenere sempre in considerazione il diritto alla dignità e all'integrità dei donatori, dei riceventi nonché della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, tra l'altro, assicurando che il consenso alla donazione sia prestato liberamente e che i donatori o i loro rappresentanti siano informati in merito all'uso previsto del materiale donato, che i criteri di idoneità dei donatori si basino su prove scientifiche, che l'impiego di SoHO negli esseri umani non sia promosso per finalità commerciali o tramite informazioni false o fuorvianti sull'efficacia affinché i donatori e i riceventi possano compiere scelte informate e ponderate, che le attività siano condotte in modo trasparente, dando priorità alla sicurezza di donatori e riceventi, e che l'assegnazione delle SoHO e l'accesso equo a tali sostanze siano definiti in modo trasparente, sulla base di una valutazione obiettiva delle esigenze mediche. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere applicato di conseguenza.	(44) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona ***e il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro,*** la protezione ***delle persone fisiche con riguardo al trattamento*** dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze e la libertà d'impresa, la non discriminazione, il diritto alla protezione della salute e all'accesso all'assistenza sanitaria e i diritti del minore. Per conseguire tali obiettivi, tutte le attività di sorveglianza e le attività relative a SoHO dovrebbero sempre essere svolte in modo da rispettare pienamente tali diritti e principi. È opportuno tenere sempre in considerazione il diritto alla dignità e all'integrità dei donatori, dei riceventi nonché della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, tra l'altro, assicurando che il consenso alla donazione sia prestato liberamente e che i donatori o i loro rappresentanti siano informati in merito all'uso previsto del materiale donato, che i criteri di idoneità dei donatori si basino su prove scientifiche ***e sui criteri di compatibilità tra donatori e riceventi***, che l'impiego di SoHO negli esseri umani non sia promosso per finalità commerciali o tramite informazioni false o fuorvianti sull'efficacia affinché i donatori e i riceventi possano compiere scelte informate e ponderate, che le attività siano condotte in modo trasparente, dando priorità alla sicurezza di donatori e riceventi, e che l'assegnazione delle SoHO e l'accesso equo ***e non discriminatorio*** a tali sostanze siano definiti in modo trasparente, sulla base di una valutazione obiettiva delle esigenze mediche. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere applicato di conseguenza.

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Considerando 44 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(44 bis) Data l'elevata sensibilità dell'anonimato del donatore e tenendo conto dei diritti della progenie da procreazione medicalmente assistita in seguito a donazione da parte di terzi, gli enti SoHO dovrebbero garantire che i donatori e i riceventi di cellule riproduttive siano debitamente informati in merito alla possibilità del rilascio dell'identità e delle relative implicazioni, a norma delle disposizioni stabilite dalla normativa nazionale.

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Le SoHO, per definizione, riguardano le persone e ci sono circostanze in cui può essere necessario il trattamento dei dati personali relativi ai donatori e ai riceventi per conseguire gli obiettivi e adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, in particolare le disposizioni relative alla vigilanza e alla comunicazione tra le autorità competenti. Il presente regolamento dovrebbe fornire una base giuridica a norma dell'articolo 6 e, se del caso, soddisfare le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 per il trattamento di tali dati personali. Per quanto riguarda i dati personali trattati dalla Commissione, il presente regolamento dovrebbe fornire una base giuridica a norma dell'articolo 5 e, se del caso, soddisfare le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2018/1725. Dovrebbero essere altresì condivisi i dati sulla sicurezza e sull'efficacia delle nuove preparazioni di SoHO nei riceventi, con adeguate misure protettive, per consentire l'aggregazione a livello di Unione per una raccolta di prove più affidabile sull'efficacia clinica delle preparazioni di SoHO. Tutti i trattamenti di dati dovrebbero essere necessari e adeguati al fine di garantire la conformità al presente regolamento per proteggere la salute umana. I dati relativi ai donatori, ai riceventi e alla progenie dovrebbero quindi essere limitati al minimo necessario e ***pseudonimizzati***. I donatori, i riceventi e la progenie dovrebbero essere informati in merito al trattamento dei loro dati personali in linea con i requisiti di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, e in particolare come previsto dal presente regolamento, inclusa la possibilità di casi eccezionali in cui le circostanze richiedono tale trattamento.	(45) Le SoHO, per definizione, riguardano le persone ***fisiche*** e ci sono circostanze in cui può essere necessario il trattamento dei dati personali relativi ai donatori e ai riceventi per conseguire gli obiettivi e adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, in particolare le disposizioni relative alla vigilanza e alla comunicazione tra le autorità competenti. Il presente regolamento dovrebbe fornire una base giuridica a norma dell'articolo 6 e, se del caso, soddisfare le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 per il trattamento di tali dati personali. Per quanto riguarda i dati personali trattati dalla Commissione, il presente regolamento dovrebbe fornire una base giuridica a norma dell'articolo 5 e, se del caso, soddisfare le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2018/1725. Dovrebbero essere altresì condivisi i dati sulla sicurezza e sull'efficacia delle nuove preparazioni di SoHO nei riceventi, con adeguate misure protettive, per consentire l'aggregazione a livello di Unione per una raccolta di prove più affidabile sull'efficacia clinica delle preparazioni di SoHO. Tutti i trattamenti di dati dovrebbero essere necessari e adeguati al fine di garantire la conformità al presente regolamento per proteggere la salute umana. I dati relativi ai donatori, ai riceventi e alla progenie dovrebbero quindi essere limitati al minimo necessario e ***trattati in forma pseudonimizzata o anonimizzata, a seconda del caso***. I donatori, i riceventi e la progenie dovrebbero essere informati in merito al trattamento dei loro dati personali in linea con i requisiti di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, e in particolare come previsto dal presente regolamento, inclusa la possibilità di casi eccezionali in cui le circostanze richiedono tale trattamento.

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Considerando 46

Testo della Commissione	*Emendamento*
(46) Al fine di consentire un migliore accesso ai dati sanitari nell'interesse della salute pubblica, gli Stati membri dovrebbero attribuire alle autorità competenti, in quanto titolari del trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, il potere di adottare decisioni in merito all'accesso a tali dati e al loro riutilizzo.	(46) Al fine di consentire un migliore accesso ai dati sanitari nell'interesse della salute pubblica, gli Stati membri dovrebbero attribuire alle autorità competenti, in quanto titolari del trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, il potere di adottare decisioni in merito all'accesso a tali dati e al loro riutilizzo. ***Inoltre, l'accesso ai dati secondari a fini di ricerca dovrebbe essere fornito mediante lo spazio europeo di dati sanitari, una volta istituito.***

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Considerando 47

Testo della Commissione	*Emendamento*
(47) Lo scambio di SoHO tra gli Stati membri è necessario per garantire un accesso ottimale da parte dei pazienti e una fornitura sufficiente, in particolare in caso di crisi o carenze locali. Per talune SoHO che richiedono una compatibilità tra donatore e ricevente, tali scambi sono essenziali per consentire ai pazienti di ricevere il trattamento di cui necessitano. ***In questo contesto l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO e un livello elevato di protezione dei donatori, deve essere conseguito a livello di Unione, stabilendo parametri elevati di qualità e sicurezza per le SoHO sulla base di un insieme comune di requisiti attuati in modo coerente in tutta l'Unione. L'Unione può quindi intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea.*** Il presente regolamento ***si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo***.	(47) Lo scambio di SoHO tra gli Stati membri è necessario per garantire un accesso ottimale da parte dei pazienti e una fornitura sufficiente, in particolare in caso di crisi o carenze locali. Per talune SoHO che richiedono una compatibilità tra donatore e ricevente, tali scambi sono essenziali per consentire ai pazienti di ricevere il trattamento di cui necessitano ***in tempi ottimali***. Il presente regolamento ***dovrebbe servire ad aumentare il coordinamento tra gli Stati membri e agevolare gli scambi transfrontalieri di SoHO***.

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Considerando 47 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 bis) Gli obiettivi del presente regolamento, ossia garantire che le SoHO siano di alta qualità e sicure e offrire un livello elevato di protezione dei donatori, devono essere conseguiti a livello di Unione, stabilendo parametri elevati di qualità e sicurezza per le SoHO sulla base di un insieme comune di requisiti attuati in modo coerente in tutta l'Unione. L'Unione può quindi adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. Gli Stati membri dovrebbero a loro volta migliorare l'istruzione e fornire una formazione adeguata al personale medico per quanto riguarda la raccolta, la processazione, lo stoccaggio, l'applicazione, la trasfusione e il reperimento di SoHO.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Considerando 47 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 ter) In alcuni casi, quali i trapianti di midollo osseo o di cellule staminali ematopoietiche, il livello di compatibilità tra donatore e ricevente deve essere estremamente elevato. È pertanto necessario un coordinamento a livello mondiale, affinché ciascun paziente abbia il maggior numero possibile di opzioni per individuare un donatore compatibile.

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 1 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza per tutte le sostanze di origine umana (substances of human origin, «SoHO») destinate all'applicazione sugli esseri umani e per le attività relative a tali sostanze ***al fine di garantire*** un livello elevato di protezione della salute umana, in particolare per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita. Il presente regolamento lascia impregiudicata la normativa nazionale che stabilisce norme relative ad aspetti concernenti le SoHO diversi dalla loro qualità e sicurezza e diversi dalla sicurezza dei donatori di SoHO.	Il presente regolamento stabilisce misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza per tutte le sostanze di origine umana (substances of human origin, «SoHO») destinate all'applicazione sugli esseri umani e per le attività relative a tali sostanze***. Esso garantisce*** un livello elevato di protezione della salute umana, in particolare per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita***, e si prefigge di migliorare la continuità della fornitura di tali sostanze***. Il presente regolamento lascia impregiudicata la normativa nazionale che stabilisce norme relative ad aspetti concernenti le SoHO diversi dalla loro qualità e sicurezza e diversi dalla sicurezza dei donatori ***e dei riceventi*** di SoHO ***e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita***.

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento si applica alle SoHO destinate all'applicazione sugli esseri umani, alle preparazioni di SoHO, ai prodotti fabbricati a partire SoHO e destinati all'applicazione sugli esseri umani, ai donatori e ai riceventi di SoHO e alle seguenti attività relative a SoHO:	1. Il presente regolamento si applica alle SoHO destinate all'applicazione sugli esseri umani, alle preparazioni di SoHO, ai prodotti fabbricati a partire SoHO e destinati all'applicazione sugli esseri umani, ai donatori e ai riceventi di SoHO***, alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita*** e alle seguenti attività relative a SoHO:

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) reclutamento di donatori di SoHO;	a) reclutamento di donatori di SoHO***, tranne se si tratta dell'unica attività relativa a SoHO dell'ente, nel qual caso si applica solo l'articolo 54, paragrafo 3 ter***;

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 1 — lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) emissione delle SoHO;

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 1 — lettera m bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	m bis) studi clinici sulle SoHO.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Gli articoli 53, 54, 55 e 56 si applicano anche alle donazioni di SoHO destinate alla ricerca.

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 3 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per le SoHO utilizzate per la fabbricazione di prodotti conformemente alla normativa dell'Unione in materia di dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745, di medicinali, disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE, compresi i medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007, o di alimenti, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, si applicano le disposizioni di cui al presente regolamento applicabili alle attività di reclutamento di donatori di SoHO, al riesame degli antecedenti dei donatori e alla valutazione dell'idoneità di questi ultimi, al controllo dei donatori a fini di idoneità o compatibilità ***e*** alla raccolta di SoHO da donatori o pazienti. Le disposizioni del presente regolamento sono ugualmente applicabili nella misura in cui le attività di rilascio, distribuzione, importazione ed esportazione di SoHO riguardano tali sostanze prima della loro distribuzione a un operatore disciplinato da altre normative dell'Unione di cui al presente comma.	Per le SoHO utilizzate per la fabbricazione di prodotti conformemente alla normativa dell'Unione in materia di dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745, di medicinali, disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE, compresi i medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007, ***di medicinali sperimentali, disciplinati dal regolamento (UE) n. 536/2014,*** o di alimenti, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, si applicano le disposizioni di cui al presente regolamento applicabili alle attività di reclutamento di donatori di SoHO, al riesame degli antecedenti dei donatori e alla valutazione dell'idoneità di questi ultimi, al controllo dei donatori a fini di idoneità o compatibilità, alla raccolta di SoHO da donatori o pazienti***, alle prove di controllo della qualità delle SoHO e alla continuità della fornitura di tali sostanze***. Le disposizioni del presente regolamento sono ugualmente applicabili nella misura in cui le attività di rilascio, distribuzione, importazione ed esportazione di SoHO riguardano tali sostanze prima della loro distribuzione a un operatore disciplinato da altre normative dell'Unione di cui al presente comma.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Il presente regolamento istituisce inoltre disposizioni riguardanti:
	a) lo scambio di informazioni sulla disponibilità e sulle scorte di SoHO, nonché promozione di azioni relative alla sicurezza della fornitura di tali sostanze;
	b) il coordinamento tra le autorità competenti e la Commissione e le agenzie dell'Unione in caso di emergenze sanitarie connesse alle SoHO.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 ter. Il presente regolamento non si applica al latte materno espresso da una madre esclusivamente per l'alimentazione del proprio bambino.

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) «sangue»: il liquido che circola nelle arterie e nelle vene e che trasporta ossigeno ai tessuti del corpo e ne preleva anidride carbonica;	1) «sangue»: il liquido che circola nelle arterie e nelle vene e che trasporta ossigeno ai tessuti del corpo e ne preleva anidride carbonica ***e le relative parti costituenti***;

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5) «sostanza di origine umana» («SoHO»): qualsiasi sostanza raccolta dal corpo umano in qualsiasi modo, indipendentemente dal fatto che contenga o meno cellule e che tali cellule siano vive o meno. Ai fini del presente regolamento le SoHO non comprendono gli organi ai sensi dell'articolo 3, lettera h), della direttiva 2010/53/UE;	5) «sostanza di origine umana» («SoHO»): qualsiasi sostanza raccolta dal corpo umano in qualsiasi modo, indipendentemente dal fatto che contenga o meno cellule e che tali cellule siano vive o meno. Ai fini del presente regolamento le SoHO non comprendono gli organi ai sensi dell'articolo 3, lettera h), della direttiva 2010/53/UE***, ma comprendono sostanze che possono essere estratte dagli stessi***;

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7) «attività relativa a SoHO»: un'azione, o una serie di azioni, con un impatto diretto sulla sicurezza, sulla qualità ***o*** sull'efficacia delle SoHO, quali elencate all'articolo 2, paragrafo 1;	7) «attività relativa a SoHO»: un'azione, o una serie di azioni, con un impatto diretto sulla sicurezza, sulla qualità, sull'efficacia ***o sulla funzionalità*** delle SoHO, quali elencate all'articolo 2, paragrafo 1;

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis) «donazione di SoHO»: un processo mediante il quale una persona dona volontariamente e altruisticamente SoHO prelevate dal proprio corpo a persone che ne hanno bisogno, o ne autorizza l'impiego dopo il suo decesso; il processo include le formalità mediche, gli esami e i trattamenti necessari nonché il monitoraggio del donatore di SoHO, indipendentemente dal fatto che la donazione abbia avuto esito positivo o meno; sono compresi anche i casi in cui il consenso è prestato da una persona autorizzata conformemente alla normativa nazionale;

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) «donatore di SoHO»: ***qualsiasi persona che si è presentata presso un ente SoHO al fine di effettuare una donazione di SoHO, indipendentemente dal fatto che la donazione abbia avuto esito positivo o meno***;	8) «donatore di SoHO»: ***un donatore di SoHO, vivente o deceduto***;

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis) «donatore vivente di SoHO»: una persona vivente che si è presentata presso un ente SoHO o è stata presentata da una persona che ha prestato il consenso per suo conto, conformemente alla normativa nazionale, al fine di effettuare una donazione di SoHO, ad esclusione dei donatori di SoHO a scopo riproduttivo all'interno della coppia;

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 ter) «donatore deceduto di SoHO»: una persona deceduta che è stata deferita presso un ente SoHO e per la quale esiste il consenso o l'autorizzazione, o l'assenza di un rifiuto esplicito alla donazione, conformemente alla normativa nazionale;

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9) «ricevente di SoHO»: la persona sulla quale vengono applicate SoHO;	9) «ricevente di SoHO»: la persona sulla quale vengono applicate SoHO ***o per la quale è prevista tale applicazione***;

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10) «procreazione medicalmente assistita»: l'agevolazione del concepimento mediante inseminazione intrauterina di sperma, fecondazione in vitro o qualsiasi altro intervento di laboratorio o medico che promuova il concepimento;	10) «procreazione medicalmente assistita»: l'agevolazione del concepimento mediante inseminazione intrauterina di sperma, fecondazione in vitro o qualsiasi altro intervento di laboratorio o medico che promuova il concepimento ***e comporti l'uso di SoHO***;

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11) «progenie nata da procreazione medicalmente assistita»: ***i feti e*** i bambini nati in seguito a procreazione medicalmente assistita;	11) «progenie nata da procreazione medicalmente assistita»: i bambini nati in seguito a procreazione medicalmente assistita;

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	11 bis) «progenie non ancora nata da procreazione medicalmente assistita»: gli embrioni e i feti concepiti mediante procreazione medicalmente assistita;

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 12 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è stato sottoposto a una o più attività relative a SoHO***, compresa la processazione,*** conformemente a parametri di qualità e sicurezza definiti;	a) è stato sottoposto ***alla processazione e, se del caso,*** a una o più ***altre*** attività relative a SoHO conformemente a parametri di qualità e sicurezza definiti;

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 12 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) soddisfa una specifica predefinita; ***e***	b) soddisfa una specifica predefinita;

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
13) «reclutamento di donatori»: qualsiasi attività destinata a ***incoraggiare*** le persone ***a diventare donatori*** di SoHO;	13) «reclutamento di donatori»: qualsiasi attività destinata a ***informare*** le persone ***sulle attività connesse alla donazione*** di SoHO ***o a incoraggiarle a donare SoHO***;

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
15) «processazione»: qualsiasi operazione implicata nella manipolazione di SoHO, compresi il lavaggio, la sagomatura, la separazione, la fecondazione, la decontaminazione, la sterilizzazione, la conservazione e l'imballaggio;	15) «processazione»: qualsiasi operazione implicata nella manipolazione di SoHO, compresi il lavaggio, la sagomatura, la separazione, la fecondazione, la decontaminazione, la sterilizzazione, la conservazione e l'imballaggio; ***non comprende la manipolazione delle SoHO all'interno dello stesso ambiente sterile durante un intervento chirurgico o all'interno di un dispositivo medico a sistema chiuso, qualora tali SoHO siano rilasciate o per applicazione autologa;***

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
17) «stoccaggio»: il mantenimento delle SoHO in condizioni adeguate e controllate fino alla loro distribuzione;	17) «stoccaggio»: il mantenimento delle SoHO in condizioni adeguate e controllate fino alla loro distribuzione***, emissione, esportazione o applicazione sugli esseri umani***;

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
18) «rilascio»: un processo attraverso il quale si verifica che una SoHO o una preparazione di SoHO soddisfa determinati criteri di sicurezza e qualità e le condizioni di qualsiasi autorizzazione applicabile prima della distribuzione;	18) «rilascio»: un processo attraverso il quale si verifica che una SoHO o una preparazione di SoHO soddisfa determinati criteri di sicurezza e qualità e le condizioni di qualsiasi autorizzazione applicabile prima della distribuzione ***o fino all'emissione***;

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	18 bis) «emissione»: la fornitura di SoHO o di preparati a base di SoHO, se del caso a seguito di prescrizione medica, per l'applicazione su un ricevente specifico;

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
23) «uso autologo»: la raccolta di SoHO da un individuo ai fini della successiva applicazione allo stesso individuo***, con o senza ulteriori attività relative a SoHO tra la raccolta e l'applicazione***;	23) «uso autologo»: la raccolta di SoHO da un individuo ai fini della successiva applicazione allo stesso individuo;

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
27) «evento avverso»: qualsiasi incidente che ha causato danni a un donatore vivente di SoHO, a un ricevente di SoHO ***o*** alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita, o che ha comportato il rischio di causare tale danno;	27) «evento avverso»: qualsiasi incidente ***connesso alla donazione o all'applicazione di SoHO sugli esseri umani*** che ha causato danni a un donatore vivente di SoHO, a un ricevente di SoHO, alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita ***o al prodotto del concepimento mediante procreazione medicalmente assistita prima della nascita***, o che ha comportato il rischio di causare tale danno;

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 28 — lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) il trasferimento di embrioni in una persona diversa da quella prevista;

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
29) «allerta rapida relativa a SoHO»: una comunicazione riguardante un ***SAO***, un focolaio di una malattia trasmissibile o altre informazioni che potrebbero essere rilevanti per la sicurezza e la qualità delle SoHO in più di uno Stato membro e che deve essere trasmessa rapidamente tra le autorità competenti e la Commissione per agevolare l'attuazione di misure di attenuazione;	29) «allerta rapida relativa a SoHO»: una comunicazione riguardante un ***evento avverso***, un focolaio di una malattia trasmissibile o altre informazioni che potrebbero essere rilevanti per la sicurezza e la qualità delle SoHO in più di uno Stato membro e che deve essere trasmessa rapidamente tra le autorità competenti e la Commissione per agevolare l'attuazione di misure di ***prevenzione o*** attenuazione;

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
33) «compendio»: un elenco aggiornato dal comitato di coordinamento per le SoHO contenente le decisioni, adottate a livello di Stati membri, e i pareri, emessi dalle autorità competenti e dall'SCB, in merito allo status normativo di sostanze, prodotti o attività specifici e pubblicato sulla piattaforma UE per le SoHO;	33) «compendio ***delle SoHO***»: un elenco aggiornato dal comitato di coordinamento per le SoHO contenente le decisioni, adottate a livello di Stati membri, e i pareri, emessi dalle autorità competenti e dall'SCB, in merito allo status normativo di sostanze, prodotti o attività specifici e pubblicato sulla piattaforma UE per le SoHO;

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
38) «formazione dell'Unione»: le attività destinate al personale delle autorità competenti e, se del caso, al personale degli organismi delegati che svolgono attività di sorveglianza sulle SoHO;	38) «formazione dell'Unione»: le attività ***di formazione*** destinate al personale delle autorità competenti e, se del caso, al personale degli organismi delegati che svolgono attività di sorveglianza sulle SoHO;

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
40) «centro SoHO»: un ente SoHO che svolge ***sia*** la processazione ***che*** lo stoccaggio di SoHO;	40) un ente SoHO che svolge la processazione ***e*** lo stoccaggio di SoHO***, o la processazione e il rilascio, o lo stoccaggio e il rilascio di SoHO***;

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 41

Testo della Commissione	*Emendamento*
41) «SoHO di importanza critica»: una SoHO la cui fornitura insufficiente determinerà danni gravi o rischi di danni per i ***pazienti***;	41) «SoHO di importanza critica»: una SoHO la cui fornitura insufficiente determinerà danni gravi o rischi di danni per i ***riceventi della SoHO***;

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
42) «ente SoHO di importanza critica»: un ente SoHO che svolge attività che contribuiscono alla fornitura di SoHO di importanza critica e la portata delle cui attività è tale che il mancato svolgimento delle stesse non può essere compensato dalle attività di altri enti o da sostanze o prodotti alternativi per i ***pazienti***;	42) «ente SoHO di importanza critica»: un ente SoHO che svolge attività che contribuiscono alla fornitura di SoHO di importanza critica e la portata delle cui attività è tale che il mancato svolgimento delle stesse non può essere compensato dalle attività di altri enti o da sostanze o prodotti alternativi per i ***riceventi delle SoHO***;

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 47 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
47) «rintracciabilità»: la capacità di localizzare ed identificare le SoHO in ogni fase della raccolta, della processazione e dello stoccaggio fino ***alla distribuzione*** o allo smaltimento, compresa la capacità di:	47) la capacità di localizzare ed identificare le SoHO in ogni fase della raccolta, della processazione e dello stoccaggio fino ***all'applicazione sugli esseri umani*** o allo smaltimento, compresa la capacità di:

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 51

Testo della Commissione	*Emendamento*
51) «imputabilità»: la probabilità che un evento avverso ***grave***, in un donatore di SoHO, sia legato al processo di ***donazione*** o, in un ricevente, all'applicazione delle SoHO;	51) «imputabilità»: la probabilità che un evento avverso, in un donatore di SoHO, sia legato al processo di ***raccolta*** o, in un ricevente ***di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita***, all'applicazione delle SoHO;

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 60

Testo della Commissione	*Emendamento*
60) «relazione annuale sulle attività relative a SoHO»: la relazione annuale pubblicata dalla Commissione che aggrega le relazioni sui dati trasmesse dalle autorità nazionali per le SoHO che svolgono le seguenti attività: reclutamento di donatori, raccolta, distribuzione, importazione, esportazione e applicazione di SoHO sugli esseri umani;	60) «relazione annuale sulle attività relative a SoHO»: la relazione annuale pubblicata dalla Commissione che aggrega le relazioni sui dati trasmesse dalle autorità nazionali per le SoHO che svolgono le seguenti attività: reclutamento di donatori, raccolta, ***stoccaggio,*** distribuzione, importazione, esportazione e applicazione di SoHO sugli esseri umani;

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 61

Testo della Commissione	*Emendamento*
61) «***cellule riproduttive***»: tutte le cellule destinate a essere utilizzate ai fini della procreazione medicalmente assistita;	61) «***SoHO per la riproduzione***»: tutte le cellule destinate a essere utilizzate ai fini della procreazione medicalmente assistita ***e tutti gli embrioni risultanti dalla fecondazione***;

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 62

Testo della Commissione	*Emendamento*
62) «donazione da parte di terzi»: la donazione di ***cellule riproduttive*** da parte di una persona a ***una persona*** o a una coppia con cui il donatore non ha rapporti fisici;	62) «donazione da parte di terzi»: la donazione di ***una SoHO per la riproduzione*** da parte di una persona a ***un ricevente*** o a una coppia con cui il donatore non ha rapporti fisici;

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 62 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	62 bis) «rilascio dell'identità»: divulgazione di informazioni che consentono l'identificazione dei donatori di una SoHO per la riproduzione alla progenie concepita da un donatore o ai suoi genitori legali, nei termini previsti dalla legislazione nazionale;

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 63

Testo della Commissione	*Emendamento*
63) «impiego all'interno della ***coppia***»: l'uso per la procreazione medicalmente assistita di cellule riproduttive ***provenienti da due*** persone che hanno rapporti fisici, nel cui ambito una persona fornisce i propri ovociti e ***l'***altra persona fornisce il proprio sperma;	63) «impiego all'interno della ***relazione***»: l'uso per la procreazione medicalmente assistita di cellule riproduttive ***fra*** persone che hanno rapporti fisici, nel cui ambito una persona fornisce i propri ovociti e ***un***'altra persona fornisce il proprio sperma ***ai fini dell'applicazione umana su una persona nell'ambito della relazione***;

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 64

Testo della Commissione	*Emendamento*
64) «indennizzo»: la compensazione di eventuali perdite associate alla donazione;	64) «indennizzo»: la compensazione di eventuali perdite ***quantificabili e il rimborso delle spese*** associate alla donazione;

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 64 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	64 bis) «neutralità finanziaria della donazione»: assenza di guadagno o perdita finanziari da parte del donatore a seguito della donazione;

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 70 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	70 bis) «resilienza della base di donatori»: capacità del sistema di raccolta delle donazioni di fare affidamento su un gran numero di donatori per una determinata categoria di SoHO;

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 70 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	70 ter) «consenso informato»: consenso del donatore alla donazione o all'uso di SoHO, ottenuto liberamente e senza coercizioni e dopo che il donatore ha avuto accesso a informazioni chiare, esaustive e consone alla sua capacità di comprensione;

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 70 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	70 quater) «studio clinico sulle SoHO»: una valutazione sperimentale di una SoHO o di una preparazione di SoHO negli esseri umani, finalizzata a trarre conclusioni in merito alla sua efficacia e sicurezza;

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 70 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	70 quinquies) «autonomia europea»: grado di indipendenza dell'Unione da paesi terzi in relazione alla raccolta di SoHO, alla fabbricazione di preparazioni di SoHO e a qualsiasi altra attività relativa a SoHO.

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio territorio misure più rigorose rispetto a quelle previste dal presente regolamento, a condizione che tali misure nazionali siano compatibili con il diritto dell'Unione e proporzionate al rischio per la salute umana.	1. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio territorio misure più rigorose rispetto a quelle previste dal presente regolamento, a condizione che tali misure nazionali siano ***basate su prove scientifiche,*** compatibili con il diritto dell'Unione e proporzionate al rischio per la salute umana.
	Le suddette misure:
	a) non costituiscono, direttamente o indirettamente, una discriminazione tra donatori di SoHO sulla base di uno dei motivi di discriminazione riconosciuti dall'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali, in particolare la discriminazione basata sull'orientamento sessuale. Gli Stati membri segnalano alla Commissione qualsiasi limitazione da essi imposta, o imposta dagli enti SoHO, nel loro territorio che possa ragionevolmente essere considerata una discriminazione di questo tipo e forniscono una sintesi delle prove scientifiche utilizzate per giustificare le suddette misure per tutelare i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO o la progenie nata da procreazione medicalmente assistita;
	b) possono contribuire alla creazione di una catena di approvvigionamento europea e al conseguimento dell'obiettivo dell'autonomia europea e del coordinamento fra gli Stati membri; possono anche mirare a rafforzare il principio della donazione volontaria e gratuita.

Emendamento 91

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) dispongano dell'autonomia per agire e prendere decisioni in modo indipendente e imparziale, nel rispetto dei requisiti interni in materia di organizzazione amministrativa stabiliti ***dalle costituzioni degli Stati membri***;	a) dispongano dell'autonomia per agire e prendere decisioni in modo indipendente e imparziale, nel rispetto dei requisiti interni in materia di organizzazione amministrativa stabiliti ***nella legislazione nazionale***;

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera b — punto ii

Testo della Commissione	*Emendamento*
ii) per disporre la sospensione o la cessazione immediate di un'attività relativa a SoHO che comporti un rischio immediato per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO o il pubblico in generale;	ii) per disporre la sospensione o la cessazione immediate di un'attività relativa a SoHO che comporti un rischio immediato per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO o il pubblico in generale***, o che non rispetti le condizioni della sua autorizzazione o il presente regolamento***;

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) dispongano di risorse, capacità operative e competenze sufficienti per conseguire gli obiettivi del presente regolamento e adempiere i propri obblighi a norma dello stesso;	c) dispongano di risorse ***umane e finanziarie***, capacità operative e competenze***, anche tecniche,*** sufficienti per conseguire gli obiettivi del presente regolamento e adempiere i propri obblighi a norma dello stesso;

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Ciascuno Stato membro designa un'unica autorità nazionale per le SoHO conformemente agli obblighi costituzionali degli Stati membri, responsabile del coordinamento degli scambi con la Commissione e con le autorità nazionali per le SoHO degli altri Stati membri.	4. Ciascuno Stato membro designa un'unica autorità nazionale per le SoHO conformemente agli obblighi costituzionali degli Stati membri, responsabile del coordinamento degli scambi con la Commissione e con le autorità nazionali per le SoHO degli altri Stati membri. ***La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco delle autorità nazionali per le SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO.***

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le autorità competenti agiscono in modo indipendente, nell'interesse pubblico e senza subire alcuna influenza esterna.	1. Le autorità competenti ***e i membri dell'SCB*** agiscono in modo indipendente, nell'interesse pubblico e senza subire alcuna influenza esterna.

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le autorità competenti provvedono affinché il loro personale non abbia interessi economici, finanziari o personali diretti o indiretti che possano essere considerati pregiudizievoli per la sua indipendenza e, in particolare, che non si trovi in una situazione che possa, direttamente o indirettamente, pregiudicare l'imparzialità della sua condotta professionale.	2. Le autorità competenti provvedono affinché il loro personale non abbia interessi economici, finanziari o personali diretti o indiretti che possano essere considerati pregiudizievoli per la sua indipendenza e, in particolare, che non si trovi in una situazione che possa, direttamente o indirettamente, pregiudicare l'imparzialità della sua condotta professionale. ***Tutto il personale interessato compila ogni anno una dichiarazione dei propri interessi, che è pubblicata sul portale web delle autorità competenti.***

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Il paragrafo 2 si applica anche alle attività svolte dal personale in precedenza, entro un periodo ragionevole precedente all'assunzione da parte delle autorità competenti, che è determinato e reso pubblico dalle autorità competenti.

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatto salvo l'articolo 75, le autorità competenti svolgono le loro attività di sorveglianza in modo trasparente e rendono accessibili e chiare per il pubblico le decisioni prese nei casi in cui un ente SoHO non ha adempiuto un obbligo a norma del presente regolamento e quando tale inadempimento causa o può causare un rischio grave per la salute umana.	1. Fatto salvo l'articolo 75, le autorità competenti ***e i membri dell'SCB*** svolgono le loro attività di sorveglianza in modo trasparente e rendono accessibili e chiare per il pubblico le decisioni prese nei casi in cui un ente SoHO non ha adempiuto un obbligo a norma del presente regolamento e quando tale inadempimento causa o può causare un rischio grave per la salute umana***, comprese le decisioni intese a revocare, sospendere o ripristinare l'autorizzazione per le attività relative a SoHO. Le autorità competenti sono altresì trasparenti in merito ai criteri utilizzati per la valutazione e l'autorizzazione delle preparazioni di SoHO e degli enti SoHO.***

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le autorità competenti sono responsabili delle attività di sorveglianza sulle SoHO di cui al capo III al fine di verificare l'effettiva conformità degli enti SoHO presenti nel loro territorio ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.	1. Le autorità competenti sono responsabili delle attività di sorveglianza sulle SoHO di cui al capo III al fine di verificare l'effettiva conformità degli enti SoHO ***e delle preparazioni di SoHO autorizzati*** presenti nel loro territorio ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) ***personale sufficiente adeguatamente qualificato*** per svolgere le funzioni di sorveglianza previste dal presente regolamento;	a) ***risorse umane e finanziarie, capacità operative e competenze, anche tecniche,*** per svolgere le funzioni di vigilanza previste dal presente regolamento;

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) procedure destinate a garantire l'indipendenza, l'imparzialità, l'efficacia, la qualità, l'idoneità allo scopo e la coerenza delle loro attività di sorveglianza sulle SoHO;	b) procedure destinate a garantire l'indipendenza, l'imparzialità, ***la trasparenza,*** l'efficacia, la qualità, l'idoneità allo scopo e la coerenza delle loro attività di sorveglianza sulle SoHO;

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa svolgere le proprie attività di sorveglianza sulle SoHO in modo efficiente ed efficace;	c) strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa svolgere le proprie attività di sorveglianza sulle SoHO in modo efficiente***, sicuro*** ed efficace;

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In tutti i casi in cui emergono interrogativi circa lo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività, le autorità competenti consultano le autorità istituite da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, se del caso. In tali casi le autorità competenti consultano anche il compendio di cui all'articolo 3, punto 33).	1. In tutti i casi in cui emergono interrogativi circa lo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività, le autorità competenti consultano le autorità ***nazionali*** istituite da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, se del caso. In tali casi le autorità competenti consultano anche il compendio di cui all'articolo 3, punto 33).

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 2 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità competenti possono altresì indicare che ritengono necessario che l'SCB ***consulti***, conformemente all'articolo 68, paragrafo 1, lettera b), gli organi consultivi equivalenti istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3.	***Se lo reputa necessario,*** l'SCB ***consulta***, conformemente all'articolo 68, paragrafo 1, lettera b), gli organi consultivi equivalenti istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3.

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 3 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Per quanto possibile, le autorità competenti si conformano al parere dell'SCB. In caso contrario, esse informano quanto prima l'SCB della decisione adottata, motivando tale decisione.

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 16 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) mettono a disposizione del pubblico sul loro sito web le dichiarazioni di interessi di cui all'articolo 7, paragrafo 2;

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le autorizzazioni di preparazioni di SoHO sono valide in tutta l'Unione per il periodo definito nei termini dell'autorizzazione, quando tale periodo è stato definito o fino a quando un'autorità competente non sospende o revoca l'autorizzazione. Qualora uno Stato membro abbia adottato, conformemente all'articolo 4, una misura più rigorosa relativa a una specifica preparazione di SoHO, tale Stato membro può rifiutare di riconoscere la validità dell'autorizzazione della preparazione di SoHO di un altro Stato membro in attesa della verifica che sia stata soddisfatta la misura più rigorosa.	3. Le autorizzazioni di preparazioni di SoHO sono valide in tutta l'Unione per il periodo definito nei termini dell'autorizzazione, quando tale periodo è stato definito o fino a quando un'autorità competente non sospende o revoca l'autorizzazione. Qualora uno Stato membro abbia adottato, conformemente all'articolo 4, una misura più rigorosa relativa a una specifica preparazione di SoHO, tale Stato membro può rifiutare di riconoscere la validità dell'autorizzazione della preparazione di SoHO di un altro Stato membro in attesa della verifica che sia stata soddisfatta la misura più rigorosa. ***Siffatte informazioni sono notificate senza indebito ritardo sulla piattaforma UE per le SoHO.***

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 2 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualora sia stata concessa l'autorizzazione subordinata a condizioni di cui alla lettera c), l'ente SoHO fornisce ai medici e ai pazienti informazioni adeguate sul carattere subordinato a condizioni dell'autorizzazione.

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le autorità competenti concludono le fasi di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui al paragrafo 2 del presente articolo entro tre mesi dal ricevimento della domanda, escluso il tempo necessario per gli studi o il monitoraggio degli esiti clinici. Dette autorità possono sospendere tale termine per la durata dei processi di consultazione di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2.	4. Le autorità competenti concludono le fasi di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui al paragrafo 2 del presente articolo entro tre mesi dal ricevimento della domanda, escluso il tempo necessario per gli studi o il monitoraggio degli esiti clinici. Dette autorità possono sospendere tale termine per la durata dei processi di consultazione di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2***, o qualora siano necessarie ulteriori informazioni dall'ente SoHO che ha presentato la domanda***.

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 6 — comma 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) tale preparazione, o una qualsiasi delle attività svolte per tale preparazione, non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o ai requisiti di cui al presente regolamento; ***e***	a) tale preparazione, o una qualsiasi delle attività svolte per tale preparazione, non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o ai requisiti di cui al presente regolamento; ***o***

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di una preparazione di SoHO se hanno confermato che detta preparazione non è conforme ai criteri di autorizzazione successivamente aggiornati o se l'ente SoHO ha ***più volte*** disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.	8. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di una preparazione di SoHO se hanno confermato che detta preparazione non è conforme ai criteri di autorizzazione successivamente aggiornati o se l'ente SoHO ha disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 27 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le autorità competenti forniscono orientamenti e modelli destinati a consentire che le domande di autorizzazione di enti SoHO come centri SoHO siano presentate conformemente all'articolo 49. Nell'elaborare ***tali*** orientamenti e modelli, le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).	1. Le autorità competenti forniscono orientamenti e modelli destinati a consentire che le domande di autorizzazione di enti SoHO come centri SoHO siano presentate conformemente all'articolo 49. Nell'elaborare ***i suddetti*** orientamenti e modelli, le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 27 — paragrafo 3 — comma 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il centro SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o alle disposizioni del presente regolamento; ***e***	a) il centro SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o alle disposizioni del presente regolamento; ***o***

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 27 — paragrafo 3 — comma 1 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) il centro SoHO in questione non intraprende un'azione correttiva o preventiva a seguito di un'ispezione da parte delle autorità nazionali a norma dell'articolo 29, paragrafo 14; e

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 27 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di un centro SoHO se hanno confermato che detto centro non è più conforme ai criteri di autorizzazione aggiornati o se il centro SoHO ha ***più volte*** disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.	5. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di un centro SoHO se hanno confermato che detto centro non è più conforme ai criteri di autorizzazione aggiornati o se il centro SoHO ha disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 5 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) l'ente SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o alle disposizioni del presente regolamento; ***e***	a) l'ente SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o alle disposizioni del presente regolamento; ***o***

Emendamento 117

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 5 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) tale non conformità, o sospetta non conformità, implica un rischio per la sicurezza dei riceventi o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita.	b) tale non conformità, o sospetta non conformità, implica un rischio per la sicurezza dei riceventi ***di SoHO*** o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita.

Emendamento 118

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di un ente SoHO importatore se hanno confermato che detto ente non è più conforme ai criteri di autorizzazione aggiornati o se l'ente SoHO importatore ha ***più volte*** disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.	7. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di un ente SoHO importatore se hanno confermato che detto ente non è più conforme ai criteri di autorizzazione aggiornati o se l'ente SoHO importatore ha disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. In deroga al paragrafo 1, in caso di emergenza le autorità competenti possono autorizzare le importazioni di SoHO per l'applicazione immediata su un ricevente specifico laddove giustificato dalle circostanze cliniche caso per caso.	9. In deroga al paragrafo 1, ***nelle situazioni eccezionali di cui all'articolo 61 bis o*** in caso di emergenza, secondo quanto indicato all'articolo 64, le autorità competenti possono autorizzare le importazioni di SoHO per l'applicazione immediata su un ricevente specifico laddove ***debitamente*** giustificato dalle circostanze cliniche caso per caso.

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 29 — paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. L'intervallo tra ***due*** ispezioni ***in loco*** non supera i quattro anni.	11. L'intervallo tra ***le*** ispezioni ***è determinato sulla base della frequenza necessaria per attenuare eventuali rischi individuati e*** non supera i quattro anni.

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 32 — paragrafo 1 — comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli ispettori sono designati in base a procedure che garantiscono che agiscano in modo trasparente, indipendente e imparziale. I criteri di designazione sono chiari e trasparenti.

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 32 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Tutti gli ispettori operano in modo imparziale e sono indipendenti da qualsiasi conflitto di interessi diretto o indiretto. Gli ispettori dichiarano tale imparzialità per iscritto e le loro dichiarazioni sono rese disponibili sul sito web delle autorità competenti.

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 32 — paragrafo 3 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le tecniche e le procedure di ispezione da seguire, comprese esercitazioni pratiche;	a) le tecniche e le procedure di ispezione da seguire, comprese esercitazioni pratiche ***e norme in materia di conflitto di interessi***;

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 34 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 34 bis
	Scambio di informazioni sulla disponibilità e la continuità della fornitura di SoHO
	1. Nell'ambito dei piani nazionali intesi a garantire la continuità della fornitura di SoHO di cui all'articolo 62, le autorità competenti istituiscono un canale di comunicazione digitale attraverso il quale possono scambiare informazioni sulla disponibilità di SoHO nel territorio nazionale in modo rapido ed efficiente. Attraverso tale canale di comunicazione digitale le autorità competenti possono, in particolari situazioni di necessità, obbligare gli enti SoHO nazionali a fornire informazioni sulla disponibilità di una determinata SoHO. Esse tengono altresì conto delle allerte inviate dagli enti SoHO nazionali in merito alla disponibilità di SoHO e alle potenziali carenze. Le autorità competenti provvedono affinché il canale di comunicazione digitale sia disponibile entro … [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].
	2. Le autorità competenti monitorano la disponibilità di SoHO a livello nazionale attraverso il canale di comunicazione digitale di cui al paragrafo 1. Esse forniscono orientamenti agli enti SoHO per agevolare lo scambio di informazioni sulla disponibilità di SoHO.
	3. Le autorità competenti conservano e analizzano le informazioni sulla disponibilità di SoHO e le fluttuazioni di tale disponibilità nel tempo, nonché le tendenze della domanda e le potenziali carenze di SoHO, e redigono relazioni contenenti tali informazioni che possono essere messe a disposizione degli altri Stati membri attraverso la piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 36 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 36 bis
	Autorizzazione e registro degli studi clinici relativi alle SoHO
	1. Le autorità competenti autorizzano studi clinici relativi alle SoHO dopo aver concesso l'approvazione della proposta di studio clinico di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 5, e dopo aver verificato che lo studio clinico sia stato oggetto di una raccomandazione positiva da parte di un pertinente comitato etico, ove necessario.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2. Le autorità competenti informano e assistono gli enti SoHO nel loro Stato membro e danno loro istruzione in merito ai processi di autorizzazione e registrazione per gli studi clinici relativi alle SoHO. Le autorità competenti forniscono agli enti SoHO orientamenti e assistenza in merito agli aspetti tecnici ed etici degli studi clinici relativi alle SoHO.
	3. Le autorità competenti registrano ciascuno studio clinico relativo alle SoHO autorizzato sulla piattaforma UE per le SoHO, fornendo le informazioni seguenti:
	a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'ente o degli enti SoHO che svolgono lo studio clinico, nonché il nome e i dati di contatto dei ricercatori e di un referente;
	b) se del caso, una raccomandazione positiva da parte di un comitato etico pertinente;
	c) una sintesi della progettazione dello studio;
	d) la data di inizio e di completamento delle varie fasi dello studio clinico;
	e) non più di un anno dopo la fine dello studio clinico, una sintesi dei risultati e delle conclusioni;
	f) una sintesi dello studio clinico e dei risultati ottenuti destinata al grande pubblico.
	4. Nei casi in cui più di un ente SoHO partecipa a uno studio clinico e tali enti SoHO sono ubicati in Stati membri diversi, lo studio clinico richiede l'autorizzazione di una sola autorità competente dell'Unione.
	5. Le autorità competenti sono responsabili di garantire la coerenza delle informazioni riguardanti gli studi clinici relativi alle SoHO nel loro Stato membro incluse nella piattaforma UE per le SoHO e introducono senza indebito ritardo le eventuali modifiche su detta piattaforma.
	6. Gli enti SoHO responsabili degli studi clinici relativi alle SoHO segnalano, senza indebito ritardo, gli eventi avversi rilevati durante lo studio clinico conformemente all'articolo 47, paragrafo 1.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7. La Commissione può adottare atti di esecuzione per agevolare la registrazione delle informazioni sulla piattaforma UE per le SoHO. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 38 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La persona responsabile del rilascio di SoHO possiede un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche o biologiche, ottenuto per aver completato un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equipollente dallo Stato membro interessato, e ha almeno due anni di esperienza nel settore pertinente.	2. La persona responsabile del rilascio di SoHO possiede un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche o biologiche, ottenuto per aver completato un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equipollente dallo Stato membro interessato, e ha almeno due anni di esperienza nel settore pertinente. ***L'ente SoHO provvede affinché la persona responsabile del rilascio di SoHO riceva una formazione adeguata e aggiornata, appropriata al suo lavoro e alle sue responsabilità, compresa una formazione specifica sulle SoHO che richiedono una siffatta formazione.***

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 40 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli enti SoHO non rilasciano o, in un contesto autologo, non preparano né applicano immediatamente su un ricevente preparazioni di SoHO senza una preventiva autorizzazione di preparazioni SoHO. Nei casi in cui modifica un'attività svolta per una preparazione di SoHO autorizzata, l'ente SoHO ottiene un'autorizzazione per tale preparazione di SoHO modificata.	1. Gli enti SoHO non rilasciano o, in un contesto autologo, non preparano né applicano immediatamente su un ricevente preparazioni di SoHO senza una preventiva autorizzazione di preparazioni SoHO. Nei casi in cui modifica ***sostanzialmente*** un'attività svolta per una preparazione di SoHO autorizzata, l'ente SoHO ottiene un'autorizzazione per tale preparazione di SoHO modificata. ***Ai fini del presente articolo, per «modifica sostanziale» si intende una modifica che ha un impatto sullo scopo, la qualità, la sicurezza, l'efficacia o la funzionalità di una preparazione di SoHO.***

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 40 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Nelle circostanze eccezionali di cui ***all'articolo 64*** gli enti SoHO possono richiedere alle rispettive autorità competenti una deroga al requisito in materia di autorizzazione di preparazioni di SoHO.	3. Nelle circostanze eccezionali di cui ***agli articoli 61 e 61 bis*** gli enti SoHO possono richiedere alle rispettive autorità competenti una deroga al requisito in materia di autorizzazione di preparazioni di SoHO.

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 41 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) i risultati di una valutazione dei rischi condotta ***sulla combinazione delle attività relative a SoHO svolte per la preparazione di SoHO, unitamente all'indicazione clinica prevista per la quale è destinata ad essere applicata, tenendo conto:***	b) i risultati di una valutazione dei rischi condotta ***conformemente all'articolo 41 bis, paragrafo 4;***
i) dell'eventualità o meno che la preparazione di SoHO sia descritta in una monografia della DEQM sulle SoHO figurante negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a), e allineata alla stessa;	
ii) dell'eventualità o meno che la preparazione di SoHO soddisfi i criteri di qualità definiti nella monografia della DEQM sulle SoHO di cui al punto i) e sia destinata a essere utilizzata per l'indicazione e secondo la modalità di applicazione cui tale monografia fa riferimento, laddove tali dettagli siano forniti in detta monografia;	
iii) delle informazioni sull'uso e sull'autorizzazione precedenti della preparazione di SoHO presso altri enti SoHO, nella misura in cui siano disponibili sulla piattaforma UE per le SoHO;	
iv) delle prove generate nell'ambito del processo di certificazione, conformemente al regolamento (UE) 2017/745, di qualsiasi dispositivo medico certificato utilizzato per la preparazione di SoHO, ove disponibili;	

Testo della Commissione	*Emendamento*
v) della documentazione di un processo sistematico di identificazione, quantificazione e valutazione di eventuali rischi per il donatore o per il ricevente derivanti dalla catena di attività svolte per la preparazione di SoHO;	

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 41 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) nei casi in cui il rischio indicato è diverso da trascurabile, una proposta di monitoraggio degli esiti clinici destinata a dimostrare la sicurezza, la qualità e l'efficacia della preparazione di SoHO, in linea con i risultati della valutazione dei rischi;	c) nei casi in cui il rischio indicato è diverso da trascurabile, una proposta di monitoraggio degli esiti clinici destinata a dimostrare la sicurezza, la qualità e l'efficacia della preparazione di SoHO, in linea con i risultati della valutazione dei rischi ***e come stabilito all'articolo 41 bis, paragrafo 5***;

Emendamento 131

Proposta di regolamento

Articolo 41 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Nella proposta di cui al paragrafo 2, lettera c), il richiedente propone un piano di monitoraggio degli esiti clinici come segue:	***soppresso***
a) nei casi a basso rischio, follow-up clinico di un numero definito di pazienti;	
b) nei casi a rischio moderato, in aggiunta al punto a), uno studio di indagine clinica su un numero statisticamente significativo di pazienti che valuti endpoint clinici predefiniti;	
c) nei casi a rischio elevato, in aggiunta al punto a), uno studio di indagine clinica su un numero statisticamente significativo di pazienti che valuti endpoint clinici predefiniti a confronto con una terapia standard.	

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 41 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli enti SoHO effettuano il monitoraggio degli esiti clinici dopo che è stata concessa un'autorizzazione subordinata a condizioni a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), e trasmettono i risultati alle rispettive autorità competenti. Nello svolgimento dello studio di indagine clinica di cui ***al paragrafo 3, lettere b) e c)***, per la preparazione di SoHO in questione, il richiedente può utilizzare un registro clinico esistente per registrarne i risultati, a condizione che le autorità competenti abbiano verificato che tale registro è corredato di procedure di gestione della qualità dei dati atte a garantire l'accuratezza e la completezza dei dati.	4. Gli enti SoHO effettuano il monitoraggio degli esiti clinici dopo che è stata concessa un'autorizzazione subordinata a condizioni a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), e trasmettono i risultati ***e l'analisi di tali risultati*** alle rispettive autorità competenti ***alla frequenza determinata nell'autorizzazione***. Nello svolgimento dello studio di indagine clinica di cui ***all'articolo 41 bis, paragrafo 5, lettera a), punti ii) e iii)***, per la preparazione di SoHO in questione, il richiedente può utilizzare un registro clinico esistente per registrarne i risultati, a condizione che le autorità competenti abbiano verificato che tale registro è corredato di procedure di gestione della qualità dei dati atte a garantire l'accuratezza e la completezza dei dati. ***Il richiedente registra tale studio e i risultati ottenuti sulla piattaforma UE per le SoHO conformemente all'articolo 36 bis.***

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 41 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Gli enti SoHO non apportano alcuna modifica alla catena di attività svolte per una preparazione di SoHO senza la preventiva approvazione scritta delle rispettive autorità competenti. Gli enti SoHO informano inoltre le rispettive autorità competenti delle modifiche apportate ai dettagli del titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO.	5. Gli enti SoHO non apportano alcuna modifica ***sostanziale*** alla catena di attività svolte per una preparazione di SoHO senza la preventiva approvazione scritta delle rispettive autorità competenti. ***Ai fini del presente articolo, per «cambiamento sostanziale» si intende un cambiamento che ha un impatto sullo scopo, la qualità, la sicurezza, l'efficacia o la funzionalità di una preparazione di SoHO.*** Gli enti SoHO informano inoltre le rispettive autorità competenti delle modifiche apportate ai dettagli del titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO.

Emendamento 134

Proposta di regolamento

Articolo 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 41 bis
	Studi clinici relativi alle SoHO
	1. Quando conducono studi clinici relativi alle SoHO, nel contesto dei piani di monitoraggio di cui all'articolo 41, paragrafo 2, lettera c), o al fine di confrontare o migliorare i trattamenti precedentemente autorizzati, gli enti SoHO rispettano i requisiti di cui nel presente regolamento.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2. Gli studi clinici relativi alle SoHO conferiscono sempre priorità alla sicurezza e al benessere dei partecipanti allo studio clinico e rispettano gli articoli 53, 54, 55, 56, 58 e 59 concernenti la protezione di donatori, riceventi e progenie nata da procreazione medicalmente assistita. Gli enti SoHO che intendono avviare uno studio clinico relativo alle SoHO mirano a ottenere dati solidi e affidabili, se necessario attraverso la collaborazione con altri enti SoHO.
	3. Gli enti SoHO presentano alle autorità competenti una richiesta di approvazione dello studio clinico relativo alle SoHO prima di iniziare detto studio, conformemente alla procedura di cui ai paragrafi 4 e 5. Gli enti SoHO possono richiedere alle autorità competenti, conformemente all'articolo 36 bis, assistenza in merito agli aspetti amministrativi, tecnici ed etici dello studio clinico.
	4. Prima di avviare uno studio clinico relativo alle SoHO, il richiedente conduce una valutazione dei rischi sulla combinazione delle attività relative alle SoHO svolte per la preparazione di SoHO, unitamente all'indicazione clinica prevista, tenendo conto:
	a) dell'eventualità o meno che le preparazioni di SoHO siano descritte in una monografia della DEQM sulle SoHO figurante negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a), e allineata alla stessa;
	b) dell'eventualità o meno che le preparazioni di SoHO soddisfino i criteri di qualità definiti nella monografia della DEQM sulle SoHO di cui alla lettera a) e siano destinate a essere utilizzate per l'indicazione e secondo la modalità di applicazione cui tale monografia fa riferimento, laddove tali dettagli siano forniti in detta monografia;
	c) delle informazioni sull'uso e sull'autorizzazione precedenti delle preparazioni di SoHO presso altri enti SoHO, nella misura in cui siano disponibili sulla piattaforma UE per le SoHO;
	d) delle prove generate nell'ambito del processo di certificazione, conformemente al regolamento (UE) 2017/745, di qualsiasi dispositivo medico certificato utilizzato per le preparazioni di SoHO, ove disponibili;
	e) della documentazione di un processo sistematico di identificazione, quantificazione e valutazione di eventuali rischi per il donatore o per il ricevente derivanti dalla catena di attività svolte per le preparazioni di SoHO.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5. In linea con i risultati della valutazione del rischio di cui al paragrafo 4, l'ente SoHO propone un piano di studio clinico alle autorità competenti:
	a) nel contesto del monitoraggio degli esiti clinici per l'autorizzazione di una nuova preparazione di SoHO di cui all'articolo 41, paragrafo 2, lettera c):
	i) nei casi a basso rischio, follow-up clinico di un numero definito di pazienti;
	ii) nei casi a rischio moderato, in aggiunta alla lettera a), uno studio di indagine clinica su un numero statisticamente significativo di pazienti che valuti endpoint clinici predefiniti;
	iii) nei casi a rischio elevato, in aggiunta alla lettera a), uno studio di indagine clinica su un numero statisticamente significativo di pazienti che valuti endpoint clinici predefiniti a confronto con una terapia standard;
	b) nel contesto di uno studio clinico comparativo con trattamenti per SoHO precedentemente autorizzati.
	6. Al momento di effettuare uno studio clinico a rischio elevato, gli enti SoHO chiedono un parere favorevole del comitato etico pertinente prima di avviare lo studio. Il comitato valuta gli aspetti etici, giuridici e metodologici dello studio, per determinare la capacità della progettazione dello studio di trarre conclusioni valide, nonché gli aspetti connessi al benessere e alla sicurezza dei partecipanti, prima di formulare un parere favorevole sullo studio clinico.
	7. La persona responsabile dello studio clinico relativo alle SoHO è adeguatamente formata.

Emendamento 135

Proposta di regolamento

Articolo 43 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il titolare dell'autorizzazione di ente SoHO importatore ha sede nell'Unione ed è responsabile della ricezione fisica, dell'esame e della verifica visivi delle SoHO importate prima del loro rilascio. L'ente SoHO importatore verifica la coerenza tra la SoHO ricevuta e la documentazione associata ed effettua un esame dell'integrità dell'imballaggio e della conformità dell'etichettatura e delle condizioni di trasporto ai parametri e agli orientamenti tecnici pertinenti di cui agli articoli 57, 58 e 59.	4. Il titolare dell'autorizzazione di ente SoHO importatore ha sede nell'Unione ed è responsabile della ricezione fisica, dell'esame e della verifica visivi delle SoHO importate prima del loro rilascio. L'ente SoHO importatore verifica la coerenza tra la SoHO ricevuta e la documentazione associata ed effettua un esame dell'integrità dell'imballaggio e della conformità dell'etichettatura e delle condizioni di trasporto ai parametri e agli orientamenti tecnici pertinenti di cui agli articoli 57, 58 e 59. ***L'ente SoHO importatore garantisce che le SoHO importate soddisfino standard di sicurezza e qualità equivalenti a quelli stabiliti nel presente regolamento.***

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 47 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli enti SoHO mantengono un sistema per rilevare, indagare e registrare le informazioni riguardanti eventi avversi, compresi gli eventi avversi rilevati durante il monitoraggio degli esiti clinici nell'ambito di una domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 41.	1. Gli enti SoHO mantengono un sistema per rilevare, indagare e registrare le informazioni riguardanti eventi avversi, compresi gli eventi avversi rilevati durante il monitoraggio degli esiti clinici nell'ambito di una domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 41 ***o nell'ambito di uno studio clinico relativo alle SoHO di cui all'articolo 41 bis***.

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 47 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis . Laddove una notifica SAO riguardi questioni di salute pubblica, le autorità competenti comunicano senza indugio le informazioni essenziali al grande pubblico e all'SCB.

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 48 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I centri SoHO non svolgono alcuna attività senza una preventiva autorizzazione come centri SoHO. Tale obbligo si applica indipendentemente dal fatto che tutte le attività siano svolte dal centro stesso oppure che una o più attività siano affidate a un altro ente SoHO.	1. I centri SoHO non svolgono alcuna attività ***relativa a SoHO*** senza una preventiva autorizzazione come centri SoHO. Tale obbligo si applica indipendentemente dal fatto che tutte le attività siano svolte dal centro stesso oppure che una o più attività siano affidate a un altro ente SoHO.

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 51 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Medico	***Medici***

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 51 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) l'indagine su sospetti eventi avversi in donatori ***e*** riceventi di SoHO;	b) l'indagine su sospetti eventi avversi in donatori ***di SoHO,*** riceventi di SoHO ***e, se del caso, progenie nata da procreazione medicalmente assistita***;

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 51 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In deroga al paragrafo 2, nel caso di enti SoHO autorizzati come centri SoHO conformemente all'articolo 25, paragrafo 3, il medico è responsabile dei compiti pertinenti alle attività relative a SoHO svolte dagli enti SoHO e che incidono direttamente sulla salute di donatori ***e*** riceventi di SoHO.	3. In deroga al paragrafo 2, nel caso di enti SoHO autorizzati come centri SoHO conformemente all'articolo 25, paragrafo 3, il medico è responsabile dei compiti pertinenti alle attività relative a SoHO svolte dagli enti SoHO e che incidono direttamente sulla salute di donatori ***di SoHO,*** riceventi di SoHO ***e, se del caso, progenie nata da procreazione medicalmente assistita***.

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 52 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli enti SoHO proteggono la salute dei donatori viventi prima, durante e dopo la donazione.	2. Gli enti SoHO proteggono la salute ***fisica e, se del caso, mentale*** dei donatori ***di SoHO*** viventi prima, durante e dopo la donazione.

Emendamento 143

Proposta di regolamento

Articolo 52 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli enti SoHO garantiscono che lo stato di salute dei donatori di SoHO prima della donazione non comporti un rischio sproporzionato per la donazione o per la salute di tali donatori durante o dopo la donazione.

Emendamento 144

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) soddisfano tutti i requisiti in materia di consenso o autorizzazione applicabili in vigore nello Stato membro interessato;	a) soddisfano tutti i requisiti in materia di consenso ***informato*** o autorizzazione applicabili in vigore nello Stato membro interessato;

Emendamento 145

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) forniscono ai donatori, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto, conformemente alla normativa nazionale, le informazioni di cui all'articolo 55 e lo fanno in un modo ***adeguato alla loro capacità di comprenderle***;	b) forniscono ai donatori, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto, conformemente alla normativa nazionale, le informazioni di cui all'articolo 55 e lo fanno in un modo ***che permetta loro di dare un consenso informato e di chiedere ulteriori informazioni se necessario***;

Emendamento 146

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera j

Testo della Commissione	*Emendamento*
j) verificano, attraverso ***un registro***, che i donatori non stiano donando con una frequenza maggiore rispetto a quella indicata come sicura negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56 e dimostrano che la loro salute non è compromessa;	j) verificano, attraverso ***i registri nazionali***, che i donatori non stiano donando con una frequenza maggiore rispetto a quella indicata come sicura negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56 e dimostrano che la loro salute non è compromessa;

Emendamento 147

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	j bis) verificano, attraverso i registri nazionali, che i donatori soddisfino i criteri di idoneità dei donatori, se richiesto nel caso di tipi specifici di donazione, sulla base delle più recenti prove scientifiche e competenze mediche disponibili;

Emendamento 148

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera l bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	l bis) informano i riceventi di SoHO dei requisiti di anonimato del donatore e della possibilità di divulgazione dell' identità nonché delle relative implicazioni per la procreazione medicalmente assistita con donazione di cellule riproduttive da parte di terzi, a norma della legislazione nazionale.

Emendamento 149

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Gli enti SoHO non discriminano i donatori di SoHO per nessuno dei motivi elencati all'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, a meno che non sia necessario proteggere la salute del ricevente di SoHO, della progenie da procreazione medicalmente assistita o del donatore di SoHO. Tali azioni discriminatorie si basano su prove scientifiche.

Emendamento 150

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nel corso delle valutazioni della salute dei donatori di cui al paragrafo 1, lettera f), gli enti SoHO conducono colloqui con i donatori e raccolgono informazioni riguardanti lo stato di salute attuale e recente dei donatori nonché sulla loro anamnesi al fine di garantire la sicurezza del processo di donazione per tali donatori. Gli enti SoHO possono svolgere prove di laboratorio nell'ambito delle valutazioni della salute dei donatori. Essi svolgono tali prove nei casi in cui le valutazioni indicano che sono necessarie prove di laboratorio per stabilire l'idoneità di tali donatori dal punto di vista della protezione degli stessi. Il medico di cui all'articolo 51 approva la procedura e i criteri per la valutazione della salute dei donatori.	2. Nel corso delle valutazioni della salute dei donatori di cui al paragrafo 1, lettera f), gli enti SoHO conducono colloqui con i donatori e raccolgono informazioni riguardanti lo stato di salute ***fisica e, se del caso, mentale,*** attuale e recente, dei donatori nonché sulla loro anamnesi al fine di garantire la sicurezza del processo di donazione per tali donatori. Gli enti SoHO possono svolgere prove di laboratorio nell'ambito delle valutazioni della salute dei donatori. Essi svolgono tali prove nei casi in cui le valutazioni indicano che sono necessarie prove di laboratorio per stabilire l'idoneità di tali donatori dal punto di vista della protezione degli stessi. Il medico di cui all'articolo 51 approva la procedura e i criteri per la valutazione della salute dei donatori.

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli enti SoHO che raccolgono tali sostanze da donatori sottoposti a un intervento chirurgico ai fini della donazione e che vengono trattati con ormoni per agevolare la donazione, o da donatori che donano in modo frequente e ripetuto, registrano tali donatori e i risultati delle valutazioni della loro salute in un registro trasversale agli enti che consenta l'interconnessione con altri registri simili, come indicato al paragrafo 1, lettera j). Gli enti SoHO che gestiscono tali registri garantiscono l'interconnettività tra gli stessi.	3. Gli enti SoHO che raccolgono tali sostanze da donatori sottoposti a un intervento chirurgico ai fini della donazione e che vengono trattati con ormoni per agevolare la donazione, o da donatori che donano ***SoHO che possono essere donate*** in modo frequente e ripetuto, registrano tali donatori e i risultati delle valutazioni della loro salute in un registro trasversale agli enti che consenta l'interconnessione con altri registri simili ***a livello dell'Unione, compresi registri transfrontalieri***, come indicato al paragrafo 1, lettera j). Gli enti SoHO che gestiscono tali registri garantiscono l'interconnettività tra gli stessi. ***Il concetto di donazione frequente e ripetuta va inteso conformemente agli orientamenti della DEQM di cui all'articolo 71 per ciascun tipo di donazione.***

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 53 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di poter integrare il presente regolamento nei casi in cui sono necessari ulteriori parametri per garantire la protezione dei donatori.	6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di poter integrare il presente regolamento nei casi in cui sono necessari ulteriori parametri per garantire la protezione dei donatori***, segnatamente per quanto concerne la frequenza autorizzata delle donazioni in caso di mancata applicazione degli orientamenti di cui all'articolo 56***.

Emendamento 153

Proposta di regolamento

Articolo 54 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri possono consentire che gli enti SoHO eroghino un indennizzo o un rimborso ai donatori per le perdite legate alla loro partecipazione a donazioni ***attraverso*** indennità forfettarie. ***In tal caso*** gli Stati membri stabiliscono nella normativa nazionale le condizioni per ***erogare tali indennità, compresa la fissazione di un massimale che garantisca che le indennità*** siano finanziariamente neutre e coerenti con i parametri stabiliti nel presente articolo. Essi possono inoltre delegare la fissazione delle condizioni per tali ***indennità*** a organismi indipendenti istituiti conformemente alla normativa nazionale.	2. Gli Stati membri possono consentire che gli enti SoHO eroghino un indennizzo o un rimborso ai donatori ***viventi di SoHO*** per le perdite ***o le spese*** legate alla loro partecipazione a donazioni***, conformemente al principio della donazione volontaria e gratuita, ad esempio sotto forma di congedi compensativi, riduzioni fiscali o*** indennità forfettarie ***stabilite a livello nazionale***. ***Sulla base di criteri trasparenti,*** gli Stati membri stabiliscono nella normativa nazionale le condizioni per ***siffatte forme di indennizzo o di rimborso garantendo che esse*** siano finanziariamente neutre e coerenti con i parametri stabiliti nel presente articolo. Essi possono inoltre ***subordinare gli indennizzi o i rimborsi a una domanda formulata dai donatori e*** delegare la fissazione delle condizioni per tali ***forme di indennizzi o rimborsi*** a organismi indipendenti istituiti conformemente alla normativa nazionale. ***A tale proposito, la Commissione sostiene lo scambio di buone prassi tra gli Stati membri. Il donatore può anche scegliere di non essere indennizzato per le perdite o le spese associate alla sua donazione.***

Emendamento 154

Proposta di regolamento

Articolo 54 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli enti SoHO possono erogare indennizzi ai donatori o rimborsarli come previsto dalle rispettive autorità competenti a norma del paragrafo 2.	3. Gli enti SoHO possono erogare indennizzi ai donatori ***viventi di SoHO*** o rimborsarli come previsto dalle rispettive autorità competenti a norma del paragrafo 2. ***Gli enti SoHO riferiscono in modo trasparente alle autorità competenti in merito alle misure di indennizzo e rimborso che hanno predisposto, e a qualsiasi modifica che apportano a tale proposito.***

Emendamento 155

Proposta di regolamento

Articolo 54 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Gli indennizzi o i rimborsi non fungono da incentivo per le donazioni né generano una concorrenza finanziaria, anche transfrontaliera, tra i centri e gli enti che cercano donatori. Essi non portano allo sfruttamento delle persone vulnerabili nella società.

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 54 — paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Gli Stati membri disciplinano la pubblicità per la raccolta di SoHO. È vietata qualsiasi pubblicità di donazioni di SoHO collegata a una ricompensa finanziaria. Le campagne di reclutamento e la pubblicità non fanno riferimento ad alcun compenso.

Emendamento 157

Proposta di regolamento

Articolo 54 — paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quater. Entro … [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni, la Commissione valuta le condizioni nazionali relative al livello di conformità al principio della donazione volontaria e gratuita di cui nel presente regolamento. Tale valutazione determina, tra l'altro, se l'indennizzo e il rimborso, in qualsiasi circostanza, danneggino la sicurezza del donatore o del ricevente, costituiscano un incentivo o un pretesto per reclutare donatori o espongano le persone vulnerabili della società allo sfruttamento. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le informazioni richieste per svolgere tale valutazione.
	Sulla base delle valutazioni di cui al primo comma, la Commissione adotta orientamenti per gli Stati membri basati sulle migliori pratiche nell'attuazione dei sistemi di indennizzo e, se del caso, formula raccomandazioni agli Stati membri su come migliorare tali pratiche. Tali orientamenti e raccomandazioni sono messi a disposizione del pubblico.

Emendamento 158

Proposta di regolamento

Articolo 55 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Parametri riguardanti le informazioni da fornire prima del consenso o dell'autorizzazione	Parametri riguardanti le informazioni da fornire prima del consenso ***informato*** o dell'autorizzazione ***alla donazione di SoHO***

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 55 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli enti SoHO forniscono le informazioni di cui al paragrafo 1 prima che venga prestato il consenso o sia concessa l'autorizzazione alla donazione. Gli enti SoHO forniscono tali informazioni in modo accurato e chiaro, utilizzando termini facilmente comprensibili per i potenziali donatori o per le persone che prestano il consenso per la donazione o la autorizzano. Essi non inducono in errore i potenziali donatori o le persone che concedono l'autorizzazione per loro conto, in particolare, in merito ai benefici della donazione per i futuri riceventi della SoHO in questione.	2. Gli enti SoHO forniscono le informazioni di cui al paragrafo 1 prima che venga prestato il consenso o sia concessa l'autorizzazione alla donazione. Gli enti SoHO forniscono tali informazioni in modo accurato e chiaro, utilizzando termini facilmente comprensibili per i potenziali donatori o per le persone che prestano il consenso per la donazione o la autorizzano***, e assicurano che il consenso prestato sia un consenso informato***. Essi non inducono in errore i potenziali donatori o le persone che concedono l'autorizzazione per loro conto, in particolare, in merito ai benefici della donazione per i futuri riceventi della SoHO in questione.

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 55 — paragrafo 3 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) l'uso previsto della SoHO donata, in particolare per quanto concerne i benefici comprovati per i futuri riceventi e qualsiasi possibile ricerca o uso commerciale per cui il donatore dovrebbe prestare il consenso;	d) l'uso previsto della SoHO donata, in particolare per quanto concerne i benefici comprovati per i futuri riceventi e qualsiasi possibile ricerca o uso commerciale per cui il donatore dovrebbe prestare il consenso ***informato***;

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Articolo 55 — paragrafo 3 — lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) gli esami analitici che verranno svolti nel corso della valutazione della salute del donatore;	e) gli esami analitici che verranno svolti nel corso della valutazione della salute del donatore ***e i loro obiettivi***;

Emendamento 162

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 1 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Quando ritiene necessario fornire norme vincolanti in merito all'attuazione di un particolare parametro o elemento di un parametro di cui all'articolo 53, all'articolo 54 o all'articolo 55, al fine di garantire livelli elevati e convergenti di sicurezza dei donatori, la Commissione ***può*** adottare atti ***di esecuzione*** che descrivano procedure particolari da seguire e applicare per rispettare tale parametro o elemento dello stesso.	Quando ritiene necessario fornire norme vincolanti in merito all'attuazione di un particolare parametro o elemento di un parametro di cui all'articolo 53, all'articolo 54 o all'articolo 55, al fine di garantire livelli elevati e convergenti di sicurezza dei donatori, la Commissione ***è abilitata ad*** adottare atti ***delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento*** che descrivano procedure particolari da seguire e applicare per rispettare tale parametro o elemento dello stesso.

Emendamento 163

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 1 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.	***soppresso***

Emendamento 164

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***Per*** motivi imperativi d'urgenza ***debitamente giustificati connessi a un rischio per la salute dei donatori, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo*** la procedura ***di cui*** all'articolo ***79, paragrafo 3***.	2. ***Qualora, in caso di rischi per la salute dei donatori***, motivi imperativi d'urgenza ***lo richiedano,*** la procedura ***prevista*** all'articolo ***78 si applica agli atti delegati adottati a norma del presente articolo*** .

Emendamento 165

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Al fine di applicare i parametri riguardanti la protezione dei donatori o loro elementi, di cui agli articoli 53, 54 e 55, gli enti SoHO seguono le procedure stabilite in qualsiasi atto ***di esecuzione*** adottato conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.	3. Al fine di applicare i parametri riguardanti la protezione dei donatori o loro elementi, di cui agli articoli 53, 54 e 55, gli enti SoHO seguono le procedure stabilite in qualsiasi atto ***delegato*** adottato conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Emendamento 166

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 4 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Per i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei donatori per i quali non è stato adottato alcun atto ***di esecuzione***, al fine di applicare tali parametri o loro elementi gli enti SoHO seguono:	4. Per i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei donatori per i quali non è stato adottato alcun atto ***delegato***, al fine di applicare tali parametri o loro elementi gli enti SoHO seguono ***in ordine di priorità***:

Emendamento 167

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 4 — lettera a — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) gli orientamenti tecnici più recenti, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI, come segue:	a) gli orientamenti tecnici più recenti ***stabiliti attraverso un processo di consultazione trasparente e completo con un'ampia selezione di portatori di interessi sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche e delle competenze pertinenti***, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI, come segue:

Emendamento 168

Proposta di regolamento

Articolo 56 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera b), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, l'equivalenza degli altri orientamenti applicati in termini di livello di sicurezza, qualità ed efficacia al livello di sicurezza stabilito dagli orientamenti tecnici di cui al paragrafo 4, lettera a).	***soppresso***

Emendamento 169

Proposta di regolamento

Articolo 57

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli enti SoHO proteggono la salute dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita dai rischi che le preparazioni di SoHO comportano. A tal fine essi individuano e riducono al minimo o eliminano tali rischi.	Gli enti SoHO proteggono la salute dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita dai rischi che le preparazioni di SoHO ***e la loro applicazione*** comportano. A tal fine essi individuano e riducono al minimo o eliminano tali rischi.

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 57 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli enti SoHO non discriminano i riceventi di SoHO per nessuno dei motivi elencati all'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, a meno che non sia necessario per proteggere la salute del ricevente di SoHO o del donatore di SoHO. Tali azioni discriminatorie si basano su prove scientifiche.

Emendamento 171

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli enti SoHO stabiliscono procedure con misure e, ove necessario, combinazioni di misure che garantiscono livelli elevati di sicurezza e qualità e dimostrano che i benefici per i riceventi di SoHO e per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita sono predominanti rispetto a qualsiasi rischio. In particolare, esse conseguono un livello elevato di garanzia del fatto che ai riceventi o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita non siano trasmessi agenti patogeni, tossine o alterazioni genetiche.	1. Gli enti SoHO***, sulla base degli orientamenti di cui all'articolo 59,*** stabiliscono procedure con misure e, ove necessario, combinazioni di misure che garantiscono livelli elevati di sicurezza e qualità e dimostrano che i benefici per i riceventi di SoHO e per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita sono predominanti rispetto a qualsiasi rischio. In particolare, esse conseguono un livello elevato di garanzia del fatto che ai riceventi o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita non siano trasmessi agenti patogeni, tossine o alterazioni genetiche.

Emendamento 172

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Ove possibile, gli enti SoHO utilizzano tecnologie per ridurre i rischi clinici per i riceventi SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita, e per migliorare la qualità delle SoHO.

Emendamento 173

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) il controllo dei donatori al fine di rilevare malattie trasmissibili utilizzando metodi di prova certificati e validati;	b) il controllo dei donatori al fine di rilevare malattie trasmissibili utilizzando metodi di prova certificati e validati ***o altri metodi ritenuti appropriati negli orientamenti della EDQM e dell'ECDC***;

Emendamento 174

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) quando fattibile, l'uso di tecnologie di processazione che riducano ***o*** eliminino eventuali agenti patogeni trasmissibili.	c) quando fattibile, l'uso di tecnologie di processazione che riducano, eliminino ***o inattivino*** eventuali agenti patogeni trasmissibili.

Emendamento 175

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 5 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) ove possibile e appropriato, l'utilizzo di metodi di rilevazione, inattivazione o eliminazione dei microrganismi.

Emendamento 176

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 10 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) non applicano preparazioni di SoHO su riceventi senza un comprovato beneficio, fatta eccezione nel contesto di uno studio di indagine clinica approvato nel quadro di un'autorizzazione subordinata a condizioni della preparazione di SoHO dalla rispettiva autorità competente a norma dell' articolo 41, paragrafo 4;	a) non applicano preparazioni di SoHO su riceventi senza un comprovato beneficio, fatta eccezione nel contesto di uno studio di indagine clinica approvato nel quadro di un'autorizzazione subordinata a condizioni della preparazione di SoHO dalla rispettiva autorità competente a norma dell'articolo 41, paragrafo 4***, o nel contesto dell'uso compassionevole e della terapia sperimentale nelle situazioni di cui agli articoli 61 e 61 bis o di uno studio clinico di cui all'articolo 41 bis***;

Emendamento 177

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 10 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) non applicano SoHO su riceventi inutilmente;	b) non applicano SoHO su riceventi inutilmente; ***gli enti SoHO fanno un uso ottimale delle SoHO, tenendo conto delle alternative terapeutiche e rispettando gli orientamenti scientifici più aggiornati di cui all'articolo 59;***

Emendamento 178

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 10 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) conferiscono priorità agli usi estetici rispetto a quelli terapeutici, soprattutto in caso di possibile carenza di SoHO.

Emendamento 179

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 11 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per le misure di cui ai paragrafi 2 e 3, gli enti SoHO verificano l'idoneità di un donatore attraverso un colloquio con quest'ultimo, il suo tutore legale o, in caso di donazione in seguito al decesso, un individuo pertinente informato in merito all'anamnesi e allo stile di vita pregresso del donatore. Il colloquio può essere combinato con qualsiasi colloquio condotto nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 53***, paragrafo 1, lettera f)***.	Per le misure di cui ai paragrafi 2 e 3, gli enti SoHO verificano l'idoneità di un donatore attraverso un colloquio con quest'ultimo, il suo tutore legale o, in caso di donazione in seguito al decesso, un individuo pertinente informato in merito all'anamnesi e allo stile di vita pregresso del donatore. Il colloquio può essere combinato con qualsiasi colloquio condotto nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 53.

Emendamento 180

Proposta di regolamento

Articolo 58 — paragrafo 11 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per i donatori che donano ripetutamente, i colloqui di cui al primo comma possono essere limitati ad aspetti che potrebbero essere cambiati e possono essere sostituiti da questionari.	Per i donatori che donano ripetutamente, i colloqui di cui al primo comma possono essere limitati ad aspetti che potrebbero essere cambiati e possono essere sostituiti da questionari***, garantendo nel contempo che tutti gli obblighi di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettere e) ed f), e all'articolo 53, paragrafo 2, siano rispettati***.

Emendamento 181

Proposta di regolamento

Articolo 59 — paragrafo 4 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Per i parametri o gli elementi di paramenti riguardanti la protezione dei riceventi e della progenie per i quali non è stato adottato alcun atto di esecuzione, al fine di applicare tali parametri o loro elementi gli enti SoHO seguono:	4. Per i parametri o gli elementi di paramenti riguardanti la protezione dei riceventi e della progenie per i quali non è stato adottato alcun atto di esecuzione, al fine di applicare tali parametri o loro elementi gli enti SoHO seguono***, in ordine di priorità***:

Emendamento 182

Proposta di regolamento

Articolo 59 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera b), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, l'equivalenza degli altri orientamenti applicati in termini di livello di sicurezza, qualità ed efficacia al livello di sicurezza stabilito dagli orientamenti di cui al paragrafo 4, lettera a).	***soppresso***

Emendamento 183

Proposta di regolamento

Articolo 61 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 61 bis
	Deroga agli obblighi di autorizzare le preparazioni di SoHO in situazioni di emergenza o in assenza di alternative terapeutiche
	1. In deroga all'articolo 21, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta di un ente SoHO e se debitamente giustificato da un'emergenza sanitaria, la distribuzione o la preparazione per l'applicazione immediata di preparazioni di SoHO nel proprio territorio nei casi in cui le procedure di cui a tale articolo non sono state svolte, a condizione che l'uso di tali preparazioni sia nell'interesse della salute pubblica. Le autorità competenti indicano il periodo di tempo per il quale è concessa tale autorizzazione o definiscono condizioni che rendono possibile stabilire chiaramente tale periodo di tempo.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2. Le autorità competenti possono inoltre concedere, in via eccezionale, un'autorizzazione subordinata a condizioni e temporanea per le preparazioni di SoHO su richiesta di un medico che prescrive all'interno di un ente SoHO, in situazioni in cui non esistono alternative terapeutiche, a condizione che:
	a) l'utilizzo di tali preparazioni sia previsto per un paziente specifico, nel caso in cui il trattamento non possa essere posticipato o quando gli interessi vitali del paziente lo richiedano;
	b) la sicurezza e l'efficacia delle preparazioni possano essere presunte alla luce dei dati clinici disponibili.
	3. Le autorità competenti informano immediatamente l'autorità nazionale per le SoHO in merito a ogni autorizzazione eccezionale e inseriscono, senza indebito ritardo, le informazioni sulle autorizzazioni subordinate a condizioni di preparazioni di SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.
	4. Dopo aver ricevuto un'autorizzazione temporanea e subordinata a condizioni di una preparazione di SoHO conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, l'ente SoHO avvia parallelamente una procedura di autorizzazione regolare per tale preparazione di SoHO conformemente all'articolo 21.

Emendamento 184

Proposta di regolamento

Articolo 62 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Istituzione di piani nazionali di emergenza per le SoHO	Istituzione di piani nazionali di emergenza per le SoHO ***e di piani per garantire la continuità della fornitura di SoHO***

Emendamento 185

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli Stati membri, in collaborazione con le autorità nazionali per le SoHO, redigono piani nazionali ***di emergenza*** per ***le SoHO che stabiliscono le misure da applicare senza indebito ritardo quando la situazione della*** fornitura di SoHO di importanza critica ***presenta o potrebbe presentare un grave rischio per la salute umana***.	1. Gli Stati membri, in collaborazione con le autorità nazionali per le SoHO, redigono piani nazionali per ***cercare di ottenere una*** fornitura ***sufficiente*** di SoHO di importanza critica ***e contribuire all'autonomia europea nel contesto di una catena di approvvigionamento resiliente***.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I piani nazionali comprendono, in particolare, misure volte a garantire che la base dei donatori sia resiliente, azioni per un uso più efficiente delle SoHO, un monitoraggio delle tendenze nella fornitura di SoHO di importanza critica e misure per i casi in cui le scorte nazionali di SoHO superano la domanda nazionale e le SoHO sono esportate in altri paesi con carenze di SoHO.
	Nel redigere e nel riesaminare i loro piani nazionali gli Stati membri tengono conto delle raccomandazioni formulate dalla Commissione conformemente all'articolo 62 bis e delle migliori prassi documentate dall'SCB conformemente all'articolo 68.

Emendamento 186

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri compiono ogni ragionevole sforzo per promuovere la partecipazione del pubblico alle attività di donazione di SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica, al fine di garantire una fornitura resiliente e di aumentare in modo reattivo i tassi di donazione quando vengono rilevati rischi di carenze. In tale contesto essi ***incoraggiano*** la raccolta di SoHO con un forte coinvolgimento del settore pubblico e di quello senza scopo di lucro.	2. Gli Stati membri***, in linea con il principio della donazione volontaria e gratuita,*** compiono ogni ragionevole sforzo per promuovere la partecipazione del pubblico alle attività di donazione di SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica, al fine di garantire una fornitura resiliente e di aumentare in modo reattivo i tassi di donazione quando vengono rilevati rischi di carenze. In tale contesto essi***, tra le altre misure:***
	a) coinvolgono tutti i pertinenti portatori di interessi nella redazione dei rispettivi piani nazionali;
	b) assicurano che vi sia un numero adeguato di enti per la raccolta di SoHO, con un forte coinvolgimento del settore pubblico e di quello senza scopo di lucro***, e di centri SoHO, come anche orari di apertura adeguati;***
	c) garantiscono condizioni di lavoro appropriate e una formazione adeguata per le pertinenti professioni in materia di SoHO;
	d) assicurano che si predispongano strategie di reclutamento e mantenimento di donatori di SoHO di importanza critica, comprese campagne di comunicazione e programmi educativi;
	e) stabiliscono obiettivi quantitativi di raccolta per le SoHO di importanza critica.

Emendamento 187

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli enti SoHO riferiscono alle autorità competenti in merito a potenziali carenze di SoHO o su richiesta delle autorità competenti conformemente all'articolo 34 bis. Le autorità competenti sono responsabili del monitoraggio della disponibilità di SoHO a livello nazionale.

Emendamento 188

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Nei piani di cui al paragrafo 1*** gli Stati membri ***precisano quanto segue:***	3. ***Nei casi in cui la disponibilità di SoHO o di prodotti da esse derivati dipende da potenziali interessi commerciali, ciascuno Stato membro fa sì che tali enti SoHO, nei limiti delle loro responsabilità, garantiscano ai pazienti nel loro territorio una fornitura adeguata e continua di SoHO o di loro derivati.*** Gli Stati membri ***negoziano prezzi equi e trasparenti per i prodotti derivati dalle SoHO che si basano su donazioni altruistiche e gratuite. Gli Stati membri garantiscono inoltre che siano disponibili per i pazienti prodotti a prezzi accessibili e che vi sia un investimento continuo nella ricerca e nell'innovazione in relazione a tali prodotti.***
a) i potenziali rischi per la fornitura di SoHO di importanza critica;	
b) gli enti SoHO di importanza critica da coinvolgere;	
c) i poteri e le responsabilità delle autorità competenti;	
d) i canali e le procedure per la condivisione di informazioni tra le autorità competenti, comprese le autorità competenti di altri Stati membri e altre parti interessate, a seconda dei casi;	
e) una procedura per lo sviluppo di piani di preparazione per rischi specifici individuati, in particolare quelli riguardanti focolai di malattie trasmissibili;	

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) una procedura per la valutazione e l'autorizzazione, ove giustificata, delle richieste di deroga ai parametri definiti ai capi VI e VII presentate da enti SoHO.	

Emendamento 189

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis . Entro … [2 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] gli Stati membri trasmettono i loro piani nazionali alla Commissione e all'SCB. Essi riesaminano i loro piani nazionali ogni due anni e informano la Commissione e l'SCB di qualsiasi modifica sostanziale ad essi apportata.

Emendamento 190

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri ***provvedono affinché qualsiasi deroga concessa conformemente al paragrafo 3, lettera f), sia limitata nel tempo e sia giustificata nella misura in cui implica*** rischi ***inferiori al rischio di carenza della SoHO specifica***.	4. ***Per poter far fronte alle situazioni di emergenza che si verificano, quando la situazione della fornitura di SoHO di importanza critica presenta o potrebbe presentare un grave rischio per la salute umana, nei piani di cui al paragrafo 1*** gli Stati membri ***precisano quanto segue:***
	a) i potenziali rischi ***per la fornitura di SoHO di importanza critica e le misure che incidono sulla domanda di SoHO;***
	b) gli enti SoHO di importanza critica da coinvolgere;
	c) i poteri e le responsabilità delle autorità competenti;
	d) i canali e le procedure per la condivisione di informazioni tra le autorità competenti, comprese le autorità competenti di altri Stati membri e altre parti interessate, a seconda dei casi;
	e) una procedura per lo sviluppo di piani di preparazione per rischi specifici individuati, in particolare quelli riguardanti focolai di malattie trasmissibili;

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f) una procedura per la valutazione e l'autorizzazione, ove giustificata, delle richieste di deroga ai parametri definiti ai capi VI e VII presentate da enti SoHO;
	g) le azioni volte a dare priorità agli usi terapeutici delle SoHO di importanza critica e a determinati pazienti in caso di carenze.

Emendamento 191

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Gli Stati membri ***tengono conto degli orientamenti dell'ECDC per le emergenze legate a focolai epidemiologici e degli orientamenti pubblicati dalla DEQM per la pianificazione di emergenza in generale.***	5. Gli Stati membri ***provvedono affinché qualsiasi deroga concessa conformemente al paragrafo 4, lettera f), sia limitata nel tempo e sia giustificata nella misura in cui implica rischi inferiori al rischio di carenza della SoHO specifica.***

Emendamento 192

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Gli Stati membri ***riesaminano periodicamente i loro piani nazionali di emergenza per le SoHO per tenere*** conto ***dei cambiamenti nell'organizzazione delle autorità competenti e dell'esperienza acquisita con l'attuazione dei piani e gli esercizi di simulazione.***	6. Gli Stati membri ***tengono*** conto ***degli orientamenti dell'ECDC per le emergenze legate a focolai epidemiologici, segnatamente al fine di assicurare la prevenzione delle pandemie e la preparazione alle stesse, e degli orientamenti pubblicati dalla DEQM per la pianificazione di emergenza in generale.***

Emendamento 193

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 7 — comma 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione ***può*** adottare atti ***di esecuzione che descrivano***:	***Alla*** Commissione ***è conferito il potere di*** adottare atti ***delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento descrivendo***:

Emendamento 194

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 7 — comma 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le norme per l'istituzione dei piani nazionali ***di emergenza per le SoHO*** di cui al paragrafo 1 nella misura necessaria ad assicurare una gestione coerente ed efficace delle interruzioni di fornitura;	a) le norme per l'istituzione dei piani nazionali di cui al paragrafo 1 nella misura necessaria ad assicurare una gestione coerente ed efficace delle interruzioni di fornitura;

Emendamento 195

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 7 — comma 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) il ruolo dei portatori di interessi e il ruolo di sostegno dell'ECDC nell'istituzione e nel funzionamento dei piani nazionali ***di emergenza per le SoHO***.	b) il ruolo dei portatori di interessi e il ruolo di sostegno dell'ECDC ***e della DEQM*** nell'istituzione e nel funzionamento dei piani nazionali.

Emendamento 196

Proposta di regolamento

Articolo 62 — paragrafo 7 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.	***soppresso***

Emendamento 197

Proposta di regolamento

Articolo 62 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 62 bis
	Sviluppo di una strategia per la promozione dell'autonomia europea nella fornitura di SoHO
	1. Entro … [2 anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione pubblica una strategia per la promozione dell'autonomia europea nella fornitura di SoHO. Tale strategia fissa una tabella di marcia corredata di obiettivi ambiziosi per ciascuna SoHO di importanza critica, stabiliti dalla Commissione in coordinamento con le autorità nazionali competenti, l'SCB, l'ECDC, il Parlamento europeo, scienziati di associazioni professionali e associazioni dei pazienti, nonché con tutti gli altri portatori di interessi pertinenti. Fatti salvi gli articoli 53 e 54, la strategia promuove azioni volte a:
	a) sostenere e coordinare campagne di comunicazione a livello europeo e nazionale sui vari tipi di donazioni di SoHO disponibili;
	b) sostenere, attraverso programmi pertinenti, la formazione degli operatori sanitari negli ospedali e nelle strutture sanitarie, al fine di sensibilizzare alle donazioni di SoHO;
	c) coordinare lo scambio di migliori prassi legate all'ottimizzazione dell'impiego di SoHO di importanza critica.
	2. La strategia di cui al paragrafo 1 comprende azioni volte a istituire un elenco dell'Unione di SoHO di importanza critica.
	3. La strategia di cui al paragrafo 1 comprende azioni volte a garantire che le relazioni di cui all'articolo 34 bis siano monitorate periodicamente attraverso la piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI. Tale monitoraggio è volto a individuare a livello dell'Unione eventuali carenze effettive o potenziali che potrebbero mettere in pericolo la salute dei pazienti.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4. La strategia per la promozione dell'autonomia europea nella fornitura di SoHO è riesaminata dalla Commissione ogni cinque anni a partire dal 2030. Ove necessario, i piani nazionali stabiliti conformemente all'articolo 62 sono riesaminati di conseguenza entro un termine massimo di due anni dalla pubblicazione della strategia riveduta.

Emendamento 198

Proposta di regolamento

Articolo 63 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli enti SoHO di importanza critica lanciano senza indebito ritardo un'allerta sulla fornitura di SoHO alle rispettive autorità competenti in caso di interruzione significativa, indicando il motivo sottostante, l'impatto previsto sui pazienti e le eventuali azioni di mitigazione adottate, compresi gli eventuali canali di fornitura alternativi, se del caso. Le interruzioni sono considerate significative quando l'applicazione di SoHO di importanza critica viene annullata o posticipata a causa della loro indisponibilità, con grave rischio per la salute.	1. Gli enti SoHO di importanza critica lanciano senza indebito ritardo un'allerta sulla fornitura di SoHO alle rispettive autorità competenti in caso di interruzione significativa, indicando il motivo sottostante, l'impatto previsto sui pazienti e le eventuali azioni di mitigazione adottate, compresi gli eventuali canali di fornitura alternativi, se del caso. Le interruzioni sono considerate significative quando l'applicazione di SoHO di importanza critica viene annullata o posticipata a causa della loro indisponibilità, con grave rischio per la salute ***umana***.

Emendamento 199

Proposta di regolamento

Articolo 63 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) attuano misure per attenuare i rischi, ***se e*** per quanto possibile; e	b) attuano misure per attenuare i rischi, per quanto possibile; e

Emendamento 200

Proposta di regolamento

Articolo 63 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le autorità nazionali per le SoHO ***possono trasmettere*** alla piattaforma UE per le SoHO l'allerta sulla fornitura di SoHO ricevuta ***nei casi in cui l'interruzione della fornitura potrebbe interessare altri Stati membri, o nei casi in cui tale interruzione potrebbe essere affrontata attraverso la cooperazione tra Stati membri a norma dell'articolo 62, paragrafo 3, lettera d)***.	3. Le autorità nazionali per le SoHO ***trasmettono senza indebito ritardo*** alla piattaforma UE per le SoHO l'allerta sulla fornitura di SoHO ricevuta.

Emendamento 201

Proposta di regolamento

Articolo 64

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 64	***soppresso***
Deroga agli obblighi di autorizzare le preparazioni di SoHO in situazioni di emergenza	
1. In deroga all'articolo 21, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta di un ente SoHO debitamente giustificata da un'emergenza sanitaria, la distribuzione o la preparazione per l'applicazione immediata di preparazioni di SoHO nel proprio territorio nei casi in cui le procedure di cui a tale articolo non sono state svolte, a condizione che l'uso di tali preparazioni sia nell'interesse della salute pubblica. Le autorità competenti indicano il periodo di tempo per il quale è concessa tale autorizzazione o definiscono condizioni che consentono di stabilire chiaramente tale periodo di tempo.	
2. Le autorità competenti informano l'autorità nazionale per le SoHO in merito all'autorizzazione di emergenza. L'autorità nazionale per le SoHO informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione che autorizzi la distribuzione o la preparazione per l'applicazione immediata di preparazioni di SoHO conformemente al paragrafo 1 nei casi in cui tali preparazioni di SoHO possono essere distribuite in altri Stati membri.	

Emendamento 202

Proposta di regolamento

Articolo 65 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ulteriori misure di emergenza adottate dagli Stati membri	Ulteriori misure di emergenza ***e fornitura*** adottate dagli Stati membri

Emendamento 203

Proposta di regolamento

Articolo 65

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono adottare, caso per caso, ulteriori misure rispetto a quelle stabilite nei loro piani nazionali di emergenza per le SoHO al fine di garantire la fornitura di SoHO di importanza critica in caso di carenze sul loro territorio. Gli Stati membri che adottano tali misure informano gli altri Stati membri e la Commissione senza indebito ritardo e motivano le misure adottate.	Gli Stati membri possono adottare, caso per caso, ulteriori misure rispetto a quelle stabilite nei loro piani nazionali di emergenza ***e fornitura*** per le SoHO al fine di garantire la fornitura di SoHO di importanza critica in caso di carenze sul loro territorio. Gli Stati membri che adottano tali misure informano gli altri Stati membri***, l'SCB*** e la Commissione senza indebito ritardo e motivano le misure adottate.

Emendamento 204

Proposta di regolamento

Articolo 66 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Piani di emergenza degli enti SoHO	Piani di emergenza ***e di continuità della fornitura*** degli enti SoHO

Emendamento 205

Proposta di regolamento

Articolo 66

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ogni ente SoHO che svolge attività relative a tali sostanze riguardanti SoHO di importanza critica dispone di un proprio piano di emergenza ***a sostegno dell'***attuazione ***del piano nazionale*** di emergenza per le SoHO di cui all'articolo 62.	Ogni ente SoHO che svolge attività relative a tali sostanze riguardanti SoHO di importanza critica dispone di un proprio piano ***di continuità della fornitura e di un proprio piano*** di emergenza***. Tali piani sostengono l'***attuazione ***dei piani nazionali di continuità della fornitura e*** di emergenza per le SoHO di cui all'articolo 62.

Emendamento 206

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ciascuno Stato membro nomina due membri permanenti e due supplenti in rappresentanza dell'autorità nazionale per le SoHO e, se lo Stato membro lo desidera, del ministero della Salute. L'autorità nazionale per le SoHO può nominare membri provenienti da altre autorità competenti, ma tali membri garantiscono che i pareri e i suggerimenti da essi formulati siano approvati dall'autorità nazionale per le SoHO. Il comitato può altresì invitare esperti e osservatori a partecipare alle sue riunioni e, a seconda dei casi, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione svolgono un ruolo di osservatore.	2. Ciascuno Stato membro nomina due membri permanenti e due supplenti in rappresentanza dell'autorità nazionale per le SoHO e, se lo Stato membro lo desidera, del ministero della Salute. L'autorità nazionale per le SoHO può nominare membri provenienti da altre autorità competenti, ma tali membri garantiscono che i pareri e i suggerimenti da essi formulati siano approvati dall'autorità nazionale per le SoHO. Il comitato può altresì invitare esperti e osservatori a partecipare alle sue riunioni e, a seconda dei casi, può cooperare con altri esperti esterni. ***Tali esperti e portatori di interessi possono includere i consumatori, i pazienti, i professionisti sanitari e i ricercatori.*** Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi ***o servizi pertinenti*** dell'Unione svolgono un ruolo di osservatore. ***Il Parlamento europeo designa un rappresentante tecnico incaricato di partecipare all'SCB in qualità di osservatore.***

Emendamento 207

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli Stati membri presentano il nome e l'amministrazione di appartenenza dei membri da loro nominati alla Commissione, che ***pubblica*** l'elenco dei membri sulla piattaforma UE per le SoHO.	3. Gli Stati membri presentano il nome e l'amministrazione di appartenenza dei membri da loro nominati alla Commissione, che ***mette a disposizione del pubblico*** l'elenco dei membri sulla piattaforma UE per le SoHO. ***L'elenco delle autorità, delle organizzazioni o degli organismi cui appartengono i partecipanti all'SCB è pubblicato sul sito web della Commissione.***

Emendamento 208

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La Commissione mette a disposizione del pubblico il regolamento interno e gli orientamenti dell'SCB, nonché gli ordini del giorno e i verbali delle sue riunioni, sulla piattaforma UE per le SoHO, a meno che tale pubblicazione non pregiudichi la protezione di un interesse pubblico o privato ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]).
	([1 bis]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

Emendamento 209

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. ***La*** Commissione ***presiede le riunioni dell'***SCB. Il presidente non partecipa alle votazioni dell'SCB.	4. ***L'SCB è copresieduto da un rappresentante della*** Commissione ***e, a rotazione, da un rappresentante degli Stati membri, eletto da e tra i rappresentanti degli Stati membri in seno all'***SCB. Il presidente non partecipa alle votazioni dell'SCB.

Emendamento 210

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 6 — lettera j

Testo della Commissione	*Emendamento*
j) le norme per le dichiarazioni in materia di conflitto di interessi degli esperti invitati;	j) le norme per le dichiarazioni in materia di conflitto di interessi ***dei membri dell'SCB, dei membri supplenti, degli osservatori e*** degli esperti invitati;

Emendamento 211

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 6 — lettera k bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	k bis) la messa a disposizione del pubblico di una sintesi degli argomenti discussi durante le riunioni.

Emendamento 212

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. La Commissione adotta***, mediante*** atti ***di esecuzione,*** le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento dell'SCB.	7. La Commissione adotta atti ***delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo*** le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento dell'SCB.
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.	

Emendamento 213

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. I membri dell'SCB non hanno interessi finanziari o di altro tipo nelle industrie correlate suscettibili di influire sulla loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in maniera indipendente, e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Tutti gli interessi indiretti che potrebbero riguardare questo settore sono iscritti in un registro tenuto dalla Commissione e accessibile al pubblico, su richiesta, presso gli uffici della Commissione.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il codice di condotta dell'SCB fa riferimento all'applicazione del presente articolo, in particolare per quanto riguarda l'accettazione di regali.

Emendamento 214

Proposta di regolamento

Articolo 67 — paragrafo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 ter. I membri dell'SCB, gli esperti e gli osservatori dichiarano, ad ogni riunione, qualsiasi interesse specifico che potrebbe essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza in relazione ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono messe a disposizione del pubblico.

Emendamento 215

Proposta di regolamento

Articolo 68 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) predisponendo pareri su richiesta delle autorità competenti conformemente all'articolo 14, ***paragrafo*** 2, ***primo comma,*** sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività in virtù del presente regolamento, e trasmettendo i propri pareri al compendio;	a) ***in collaborazione con altre autorità designate in virtù di altre normative pertinenti dell'Unione,*** predisponendo pareri su richiesta delle autorità competenti conformemente all'articolo 14, ***paragrafi 1 e*** 2, sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività in virtù del presente regolamento, e trasmettendo i propri pareri al compendio;

Emendamento 216

Proposta di regolamento

Articolo 68 — paragrafo 1 — lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) intrattenendo contatti per lo scambio di esperienze e buone prassi, se del caso, con la DEQM e l'ECDC in materia di parametri tecnici, e con l'EMA in materia di autorizzazioni e attività di sorveglianza riguardanti l'attuazione della certificazione del PMF a norma della direttiva 2003/63/CE, a sostegno dell'attuazione armonizzata dei parametri e degli orientamenti tecnici;	e) intrattenendo contatti per lo scambio di esperienze e buone prassi, se del caso, con la DEQM e l'ECDC in materia di parametri tecnici, ***nell'ambito dei rispettivi settori di competenza,*** e con l'EMA in materia di autorizzazioni e attività di sorveglianza riguardanti l'attuazione della certificazione del PMF a norma della direttiva 2003/63/CE, a sostegno dell'attuazione armonizzata dei parametri e degli orientamenti tecnici;

Emendamento 217

Proposta di regolamento

Articolo 68 — paragrafo 1 — lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) assicurando il coordinamento per quanto riguarda la continuità e una fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica;

Emendamento 218

Proposta di regolamento

Articolo 68 — paragrafo 1 — lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g bis) nel caso di un'emergenza sanitaria legata alle SoHO o allo scopo di prevenire potenziali minacce, collaborando con la Commissione, il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica e l'ECDC, come stabilito dal regolamento (UE) 2022/2371.

Emendamento 219

Proposta di regolamento

Articolo 69 — paragrafo 1 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione organizza attività di formazione dell'Unione in cooperazione con gli Stati membri ***interessati***.	La Commissione organizza attività di formazione dell'Unione in cooperazione con gli Stati membri.

Emendamento 220

Proposta di regolamento

Articolo 71

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione stabilisce e mantiene la cooperazione con la DEQM in relazione agli orientamenti pubblicati da quest'ultima.	La Commissione stabilisce e mantiene la cooperazione con la DEQM in relazione agli orientamenti pubblicati da quest'ultima. ***Tale cooperazione si basa sui più elevati standard scientifici, è proattiva nell'identificare le esigenze future ed è trasparente, coinvolgendo i portatori di interessi pertinenti nelle consultazioni relative all'elaborazione degli orientamenti. Essa non pregiudica il diritto dell'Unione e tiene conto dei principi di quest'ultima in materia di trasparenza e partecipazione dei portatori di interessi.***

Emendamento 221

Proposta di regolamento

Articolo 71 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nel caso in cui gli orientamenti di cui al primo comma divergano dagli interessi dell'Unione e degli Stati membri, la Commissione può adottare orientamenti complementari per gli Stati membri su come e quando applicare tali orientamenti.

Emendamento 222

Proposta di regolamento

Articolo 73 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione istituisce, gestisce e mantiene la piattaforma UE per le SoHO al fine di agevolare lo scambio ***efficace*** ed ***efficiente*** di informazioni sulle attività relative a SoHO nell'Unione, come previsto dal presente regolamento.	1. La Commissione istituisce, gestisce e mantiene la piattaforma UE per le SoHO al fine di agevolare lo scambio***, la registrazione e la memorizzazione efficaci*** ed ***efficienti*** di informazioni sulle attività relative a SoHO ***e la fornitura di SoHO di importanza critica*** nell'Unione, come previsto dal presente regolamento.

Emendamento 223

Proposta di regolamento

Articolo 73 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione redige una sintesi dei dati di interesse pubblico e la rende accessibile al pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO in formati aggregati e anonimizzati. La piattaforma UE per le SoHO fornisce un canale per lo scambio riservato di informazioni e dati tra le autorità competenti ***e tra gli enti SoHO e le rispettive autorità competenti***.	2. La Commissione redige una sintesi dei dati di interesse pubblico e la rende accessibile al pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO in formati aggregati e anonimizzati. La piattaforma UE per le SoHO fornisce un canale per lo scambio riservato di informazioni e dati tra le autorità competenti.

Emendamento 224

Proposta di regolamento

Articolo 73 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo specifiche tecniche riguardanti l'istituzione, la gestione e il mantenimento della piattaforma UE per le SoHO.	4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo specifiche tecniche riguardanti l'istituzione, la gestione e il mantenimento della piattaforma UE per le SoHO***, e istituendo diritti di accesso che consentano alle autorità nazionali competenti e agli organi e organismi dell'Unione di svolgere i loro compiti, nonché categorie minime di informazioni da condividere a norma del paragrafo 2 del presente articolo***.

Emendamento 225

Proposta di regolamento

Articolo 73 — paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Al fine di prevenire, in particolare, le tensioni nella fornitura e garantire la sicurezza di donatori e riceventi, la Commissione provvede affinché la piattaforma UE per le SoHO sia interoperabile con le altre piattaforme esistenti dell'Unione, segnatamente la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze dell'EMA istituita dall'articolo 13 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]).

([1 bis]) Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

Emendamento 226

Proposta di regolamento

Articolo 74 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La piattaforma UE per le SoHO fornisce inoltre un ambiente sicuro per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti e ***la*** Commissione, in particolare in relazione ai SAO ***e*** alle allerte rapide. Fornisce inoltre accesso pubblico alle informazioni riguardanti la registrazione e lo status dell'autorizzazione degli enti SoHO e indica gli orientamenti applicabili da seguire per rispettare i parametri tecnici di cui agli articoli 56 e 59.	2. La piattaforma UE per le SoHO fornisce inoltre un ambiente sicuro per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti e ***le Direzioni generali competenti della*** Commissione, in particolare in relazione ai SAO, alle allerte rapide ***e alle allerte sulla fornitura di SoHO, nonché tra le autorità competenti e l'SCB, l'EMA e l'ECDC***. Fornisce inoltre accesso pubblico alle informazioni riguardanti la registrazione e lo status dell'autorizzazione degli enti SoHO e indica gli orientamenti applicabili da seguire per rispettare i parametri tecnici di cui agli articoli 56 e 59.

Emendamento 227

Proposta di regolamento

Articolo 74 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La piattaforma UE per le SoHO costituisce altresì il principale intermediario per la segnalazione delle carenze di SoHO, per le richieste transfrontaliere di SoHO e per l'importazione e l'esportazione di SoHO. Le autorità nazionali emettono e ricevono le allerte riguardanti carenze che non possono essere risolte a livello di Stato membro, nonché le richieste transfrontaliere di SoHO, e sono in grado di farvi fronte. Le autorità nazionali, consapevoli della disponibilità nazionale di SoHO, di cui all'articolo 34 bis, ricorrono alla piattaforma UE per le SoHO per segnalare eventuali carenze di SoHO suscettibili di dare luogo a un'emergenza di salute pubblica o a un evento grave.

Emendamento 228

Proposta di regolamento

Articolo 74 — paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. In caso di emergenza sanitaria legata alle SoHO o allo scopo di prevenire potenziali minacce, le allerte emesse attraverso la piattaforma UE per le SoHO consentono alla Commissione, alle autorità competenti e ad altri organi pertinenti di sviluppare rapidamente la consapevolezza di una siffatta emergenza o di potenziali minacce, in modo da poter intervenire il prima possibile conformemente al regolamento (UE) 2022/2371.

Emendamento 229

Proposta di regolamento

Articolo 74 — paragrafo 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 quater. La piattaforma UE per le SoHO contiene un registro degli studi clinici effettuati con le SoHO e dei relativi risultati, come indicato all'articolo 36 bis.

Emendamento 230

Proposta di regolamento

Articolo 74 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione adotta atti ***di esecuzione*** che stabiliscono le specifiche tecniche per ***la*** piattaforma ***UE per le SoHO***, comprese le sue funzioni, i ruoli e le responsabilità di ciascuna delle parti di cui al paragrafo 1, i periodi di conservazione dei dati personali e le misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali trattati.	3. La Commissione adotta atti ***delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento e garantire l'uniformità, la compatibilità e la comparabilità dei dati scambiati attraverso la piattaforma UE per le SoHO,*** che stabiliscono le specifiche tecniche per ***detta*** piattaforma, comprese le sue funzioni, i ruoli e le responsabilità di ciascuna delle parti di cui al paragrafo 1, i periodi di conservazione dei dati personali e le misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali trattati.
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.	

Emendamento 231

Proposta di regolamento

Articolo 75 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) ***i*** dati personali conformemente all'articolo 76;	a) ***le persone fisiche con riguardo al trattamento dei*** dati personali conformemente all'articolo 76;

Emendamento 232

Proposta di regolamento

Articolo 75 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e delle autorità competenti in materia di scambio delle informazioni e di diffusione delle allerte, né gli obblighi delle persone di fornire informazioni conformemente al diritto penale nazionale.	3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e delle autorità competenti in materia di scambio delle informazioni e di diffusione delle allerte, né gli obblighi delle persone di fornire informazioni conformemente al diritto penale nazionale ***o altre normative applicabili, anche in materia di accesso alle informazioni***.

Emendamento 234

Proposta di regolamento

Articolo 76 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. I dati personali, compresi quelli relativi alla salute, necessari per l'applicazione degli articoli 35, 36, 41 e 47, dell'articolo 53, paragrafo 1, lettere f) e g), dell'articolo 53, paragrafo 3, e dell'articolo 58, paragrafi 11, 13 e 14, sono trattati soltanto per la finalità di garantire la sicurezza e la qualità delle SoHO e di proteggere i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita in questione. Tali dati sono direttamente correlati allo svolgimento delle attività di sorveglianza e delle attività relative a SoHO in questione e sono limitati a quanto necessario e proporzionato per conseguire tale finalità.	3. I dati personali, compresi quelli relativi alla salute, necessari per l'applicazione degli articoli 35, 36, 41 e 47, dell'articolo 53, paragrafo 1, lettere f) e g), dell'articolo 53, paragrafo 3, e dell'articolo 58, paragrafi 11, 13 e 14, sono trattati soltanto per la finalità di garantire la sicurezza e la qualità delle SoHO e di proteggere i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita in questione. Tali dati sono direttamente correlati allo svolgimento delle attività di sorveglianza e delle attività relative a SoHO in questione e sono limitati a quanto necessario e proporzionato per conseguire tale finalità. ***La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono le categorie di dati personali necessarie per detto trattamento.*** ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.***

Emendamento 235

Proposta di regolamento

Articolo 76 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. In relazione alle loro responsabilità in materia di trattamento dei dati personali per adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, gli enti SoHO e le autorità competenti degli Stati membri sono considerati titolari del trattamento secondo la definizione di cui all'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679 e sono vincolati dalle norme stabilite da tale regolamento.	6. In relazione alle loro responsabilità in materia di trattamento dei dati personali per adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, gli enti SoHO e le autorità competenti degli Stati membri sono considerati titolari del trattamento secondo la definizione di cui all'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679 e sono vincolati dalle norme stabilite da tale regolamento. ***Le stesse disposizioni si applicano a eventuali terzi incaricati da un ente SoHO per il trattamento dei dati personali. Tali terzi sono considerati responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 8, del regolamento (UE) 2016/679.***

Emendamento 236

Proposta di regolamento

Articolo 77 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafo 10, all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 6, all'articolo 58, paragrafo 15, all'articolo 69, paragrafo 6, all'articolo 73, paragrafo 4, e all'articolo 76, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal … [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento].	2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafo 10, all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 6, ***all'articolo 56, paragrafo 1,*** all'articolo 58, paragrafo 15, ***all'articolo 62, paragrafo 7, all'articolo 67, paragrafo 7,*** all'articolo 69, paragrafo 6, all'articolo 73, paragrafo 4, ***all'articolo 74, paragrafo 3,*** e all'articolo 76, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal … [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento 237

Proposta di regolamento

Articolo 77 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La delega di potere di cui all'articolo 28, paragrafo 10, all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 6, all'articolo 58, paragrafo 15, all'articolo 69, paragrafo 6, all'articolo 73, paragrafo 4, e all'articolo 76, paragrafo 8, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. La delega di potere di cui all'articolo 28, paragrafo 10, all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 6, ***all'articolo 56, paragrafo 1,*** all'articolo 58, paragrafo 15, ***all'articolo 62, paragrafo 7, all'articolo 67, paragrafo 7,*** all'articolo 69, paragrafo 6, all'articolo 73, paragrafo 4, ***all'articolo 74, paragrafo 3,*** e all'articolo 76, paragrafo 8, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Emendamento 238

Proposta di regolamento

Articolo 84

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le date di applicazione di cui all'articolo 87 e le disposizioni transitorie di cui al presente capo, alla Commissione è conferito il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 42, paragrafo 3, ***e*** all'articolo 73, paragrafo 4, nonché gli atti di esecuzione di cui all'articolo 26, paragrafo 4, all'articolo 43, paragrafo 6, all'articolo 44, paragrafo 3, all'articolo 46, paragrafo 3, ***all'articolo 67, paragrafo 7, e all'articolo 74, paragrafo 3,*** a decorrere dal … [OP: inserire la data corrispondente a un giorno dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]. Tali atti si applicano a decorrere dalla data di applicazione conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, secondo comma, fatte salve le norme transitorie di cui al presente capo.	Fatte salve le date di applicazione di cui all'articolo 87 e le disposizioni transitorie di cui al presente capo, alla Commissione è conferito il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 42, paragrafo 3, ***all'articolo 67, paragrafo 7,*** all'articolo 73, paragrafo 4, ***e all'articolo 74, paragrafo 3,*** nonché gli atti di esecuzione di cui all'articolo 26, paragrafo 4, all'articolo 43, paragrafo 6, all'articolo 44, paragrafo 3, all'articolo 46, paragrafo 3, a decorrere dal … [OP: inserire la data corrispondente a un giorno dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]. Tali atti si applicano a decorrere dalla data di applicazione conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, secondo comma, fatte salve le norme transitorie di cui al presente capo.

Emendamento 239

Proposta di regolamento

Articolo 86 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro il … [OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento] la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento, elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi dello stesso e ne presenta le principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.	Entro il … [OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento] la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento, elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi dello stesso e ne presenta le principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. ***In tale relazione la Commissione esamina anche la fattibilità e la necessità di istituire un registro centrale per le donazioni di SoHO.***

Emendamento 240

Proposta di regolamento

Articolo 86 — comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri forniscono alla Commissione ulteriori informazioni necessarie e proporzionate per la preparazione della tale relazione di valutazione.	Gli Stati membri forniscono alla Commissione ulteriori informazioni necessarie e proporzionate per la preparazione della tale relazione di valutazione. ***La relazione di valutazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa volta a modificare il presente regolamento.***