

TRADUZIONE DI CORTESIA

Opinione sulla proposta di regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani

Il Parlamento europeo ha adottato nella sessione plenaria del 12 settembre 2023 la proposta di **regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani** [COM(2022)0338 - C9-0226/2022 - 2022/0216(COD)] - di seguito : Regolamento SoHO

Questo regolamento intende garantire un elevato livello di salute per i cittadini dell'UE attraverso parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana. Consapevole della grande importanza delle sostanze di origine umana per le moderne cure mediche dei cittadini dell'UE, l'Unione Europea dovrebbe garantire un approvvigionamento adeguato attraverso misure di monitoraggio e sostegno. Accogliamo con favore la necessità generale di questo regolamento e il suo allineamento al principio della donazione volontaria e gratuita di sostanze di origine umana, che si basa sull'altruismo del donatore e sulla solidarietà tra donatore e ricevente (considerando 18).

Siamo tuttavia **preoccupati** per alcuni contenuti normativi essenziali della proposta di regolamento:

- A. **1)** La **definizione di "SoHo"**, contenuta nella proposta di regolamento, è molto ampia. All'art. 3 n. 5 la definizione non si riferisce solo alle cellule germinali non fecondate (spermatozoi, oociti e oociti degenerati) nel settore della medicina riproduttiva, ma comprende anche embrioni e feti. Ciò può essere rilevante, ad esempio, per la rimozione e l'uso di embrioni e feti deceduti o uccisi, nonché per l'uso alternativo di embrioni soprannumerari prodotti in vitro.
- 2)** **Ai sensi dell'Art. 3 Nr. 12,15** del regolamento SoHO anche l'embrione umano può essere considerato una "preparazione di SoHo". L'art. 3 Nr. 3 Nr.15 definisce il termine "processazione" includendo la fecondazione.

Questo è eticamente inaccettabile. L'embrione umano non è solo una sostanza di origine umana, ma è dotato di dignità umana indipendente. Sugeriamo di chiarire nel regolamento con certezza giuridica che né gli embrioni, né i feti o i tessuti fetali, indipendentemente dal fatto che siano stati creati da un

concepimento naturale o da un'inseminazione artificiale a fini riproduttivi o di altro tipo, sono coperti dal termine "SoHO" o "preparazione di SoHO" e che sono quindi esclusi dall'oggetto del regolamento.

B. La concezione della **protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita** proposta nel Capitolo VII del regolamento SoHO solleva ulteriori questioni. Le strutture SoHO saranno obbligate, ai sensi dell'articolo 58 del regolamento SoHO, a escludere la trasmissione di malattie genetiche, tra le altre, ai riceventi o alla progenie. Questo sarà possibile solo testando gli embrioni o i feti per tali malattie. Vediamo il pericolo di una selezione della vita umana che violerebbe la dignità umana. Inoltre, gli Stati membri hanno sviluppato legislazioni multiple e complesse in base alle quali è possibile effettuare test appropriati sulle progenie. Vediamo il pericolo di una collisione tra il diritto dell'UE e quello degli Stati membri. Inoltre, è discutibile il modo in cui verrà bilanciata la compatibilità di un eventuale obbligo di test genetici con il diritto all'autodeterminazione del donatore e del ricevente.

C. L'Art. 1 della proposta di regolamento prevede che gli Stati membri dell'UE possano stabilire norme relative ad aspetti dei SoHO al di là della loro qualità e sicurezza e la sicurezza dei donatori SoHO. Ma solo il considerando 16 del regolamento SoHO afferma che il regolamento non deve interferire con le decisioni etiche prese dagli Stati membri.

Suggeriamo di inserire nel testo operativo del regolamento, preferibilmente nell'articolo 1, la possibilità per gli Stati membri di stabilire norme giuridiche diverse basate su decisioni etiche, in modo che il regolamento UE non influisca in questi casi sul diritto nazionale. Ciò sarà necessario per ancorare il primato nazionale sulle decisioni di valore etico in modo giuridicamente sicuro.