C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 12. september 2023 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) ([1])

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2024/1774)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
(3) For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF skal standarder for sikkerheden ved og kvaliteten af organer og SoHO'er, blod og blodprodukter sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning har derfor til formål at fastsætte høje ***standarder*** ved bl.a. at sikre beskyttelsen af SoHO-donorer, under hensyntagen til deres grundlæggende rolle i leveringen af SoHO'er og for recipienterne, samt foranstaltninger til at overvåge og understøtte et tilstrækkeligt udbud af SoHO'er, der er af kritisk betydning for patienternes sundhed.	(3) For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF skal standarder for sikkerheden ved og kvaliteten af organer og SoHO'er, blod og blodprodukter sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning har derfor til formål at fastsætte høje ***kvalitets- og sikkerheds-standarder*** ved bl.a. at sikre beskyttelsen af SoHO-donorer, under hensyntagen til deres grundlæggende rolle i leveringen af SoHO'er og for recipienterne, samt foranstaltninger til at overvåge og understøtte et tilstrækkeligt udbud af SoHO'er, der er af kritisk betydning for patienternes sundhed. ***I henhold til artikel 3 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder bør disse sikkerhedsstandarder baseres på det grundlæggende princip om, at menneskekroppen og dele heraf som sådan ikke kan kommercialiseres.***

([1]) Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0250/2023).

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
(4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF ([16]) og 2004/23/EF ([17]) udgør Unionens regelsæt for henholdsvis blod og væv og celler. Selv om disse direktiver til en vis grad har harmoniseret medlemsstaternes regler om sikkerheden ved og kvaliteten af blod, væv og celler, giver de medlemsstaterne et betydeligt antal forskellige (valg) muligheder for så vidt angår gennemførelsen af de regler, de indeholder. Dette resulterer i indbyrdes forskelle på de nationale regler, hvilket kan skabe hindringer for udveksling af disse substanser på tværs af grænserne. Der er behov for en tilbundsgående revision af nævnte direktiver med henblik på at indføre et robust, gennemsigtigt, ajourført og bæredygtigt regelsæt for disse substanser, som garanterer sikkerhed og kvalitet for alle involverede parter, øger retssikkerheden og understøtter en kontinuerlig forsyning og samtidig fremmer innovation til gavn for folkesundheden. For at opnå en sammenhængende anvendelse af de retlige rammer bør direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves og erstattes af en forordning.	(4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF ([16]) og 2004/23/EF ([17]) udgør Unionens regelsæt for henholdsvis blod og væv og celler. Selv om disse direktiver til en vis grad har harmoniseret medlemsstaternes regler om sikkerheden ved og kvaliteten af blod, væv og celler, giver de medlemsstaterne et betydeligt antal forskellige (valg)muligheder for så vidt angår gennemførelsen af de regler, de indeholder. Dette resulterer i indbyrdes forskelle på de nationale regler, hvilket kan skabe hindringer for udveksling af disse substanser på tværs af grænserne. Der er behov for en tilbundsgående revision af nævnte direktiver med henblik på at indføre et robust, gennemsigtigt, ajourført og bæredygtigt regelsæt for disse substanser, som garanterer sikkerhed og kvalitet for alle involverede parter, øger retssikkerheden og understøtter en kontinuerlig forsyning og samtidig fremmer innovation til gavn for folkesundheden ***og den grænseoverskridende deling af disse substanser***. For at opnå en sammenhængende anvendelse af de retlige rammer bør direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves og erstattes af en forordning.

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
(5) Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF er indbyrdes tæt forbundne og indeholder meget ens bestemmelser om tilsyn og indbyrdes tilsvarende principper for sikkerhed og kvalitet i de to sektorer, de regulerer. Dertil kommer, at mange myndigheder og operatører arbejder på tværs af disse sektorer. Da denne forordning har til formål at definere principper på højt niveau, som vil være fælles for blod- og vævs- og cellesektoren, bør den erstatte disse direktiver og samle de reviderede bestemmelser i én retsakt.	(5) Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF er indbyrdes tæt forbundne og indeholder meget ens bestemmelser om tilsyn og indbyrdes tilsvarende principper for sikkerhed og kvalitet i de to sektorer, de regulerer. Dertil kommer, at mange myndigheder og operatører arbejder på tværs af disse sektorer. Da denne forordning har til formål at definere principper på højt niveau, som vil være fælles for blod- og vævs- og cellesektoren, bør den erstatte disse direktiver og samle de reviderede bestemmelser i én retsakt ***under hensyntagen til de særlige egenskaber for hver type af substanser som angivet i de tekniske retningslinjer, der henvises til i denne forordning***.

Ændring 4

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) Alle SoHO'er, der er bestemt til anvendelse i mennesker, er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. SoHO'er kan fremstilles og opbevares på en række forskellige måder, hvorved de bliver til SoHO-præparater, som kan anvendes i recipienter. Under sådanne omstændigheder bør denne forordning finde anvendelse på alle aktiviteter fra rekruttering af donorer til anvendelse i mennesker og monitorering af resultater. SoHO'er eller SoHO-præparater kan også anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, navnlig om medicinsk udstyr, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([19]), om lægemidler, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([20]) og ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([21]), herunder om lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([22]), eller om fødevarer, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([23]). De kriterier, der definerer, hvornår SoHO'er eller SoHO-præparater bliver produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, er ikke defineret i denne forordning, men er defineret i nævnte andre retsakter. Denne forordning bør desuden finde anvendelse med forbehold af EU-lovgivningen om genetisk modificerede organismer.	(9) Alle SoHO'er, der er bestemt til anvendelse i mennesker, er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. ***Artikel 53, 54, 55 og 56 i denne forordning bør også finde anvendelse på SoHO-donationer bestemt til forskning.*** SoHO'er kan fremstilles og opbevares på en række forskellige måder, hvorved de bliver til SoHO-præparater, som kan anvendes i recipienter. Under sådanne omstændigheder bør denne forordning finde anvendelse på alle aktiviteter fra rekruttering af donorer til anvendelse i mennesker og monitorering af resultater. SoHO'er eller SoHO-præparater kan også anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, navnlig om medicinsk udstyr, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([19]), om lægemidler, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([20]) og ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([21]), herunder om lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([22]), eller om fødevarer, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([23]). De kriterier, der definerer, hvornår SoHO'er eller SoHO-præparater bliver produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, er ikke defineret i denne forordning, men er defineret i nævnte andre retsakter. Denne forordning bør desuden finde anvendelse med forbehold af EU-lovgivningen om genetisk modificerede organismer.

Kommissionens forslag	*Ændring*
(19) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).	(19) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).
(20) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).	(20) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).
(21) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).	(21) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).
(22) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).	(22) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).
(23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).	(23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
(10) Ved procedurer med autolog anvendelse af SoHO'er uden nogen form for bearbejdning, forarbejdning eller opbevaring ville anvendelsen af denne forordning ikke stå i et rimeligt forhold til de begrænsede kvalitets- og sikkerhedsrisici, der kan forekomme ved sådanne procedurer. Når autologe SoHO'er indsamles og forarbejdes, inden de igen anvendes på den samme person, opstår der risici, som bør mindskes. De anvendte processer må derfor nødvendigvis vurderes og godkendes for at sikre, at de bevisligt er sikre og effektive for recipienten. Når autologe SoHO'er indsamles med henblik på forarbejdning, og også under opbevaringen, opstår der ligeledes risiko for krydskontaminering, tab af sporbarhed eller beskadigelse af den pågældende substans' biologiske egenskaber, som er nødvendige for effektiviteten i recipienten. Kravene vedrørende godkendelse af SoHO-centre bør derfor finde anvendelse.	(10) Ved procedurer med autolog anvendelse af SoHO'er uden nogen form for bearbejdning, forarbejdning eller opbevaring ville anvendelsen af denne forordning ikke stå i et rimeligt forhold til de begrænsede kvalitets- og sikkerhedsrisici, der kan forekomme ved sådanne procedurer. ***Desuden bør denne forordning ikke finde anvendelse, hvis håndteringen af SoHO'er foregår i forbindelse med et kirurgisk indgreb inden for et sterilt felt eller i et lukket system ved hjælp af medicinsk udstyr.*** Når autologe SoHO'er indsamles og forarbejdes, inden de igen anvendes på den samme person, opstår der risici, som bør mindskes. De anvendte processer må derfor nødvendigvis vurderes og godkendes for at sikre, at de bevisligt er sikre og effektive for recipienten. Når autologe SoHO'er indsamles med henblik på forarbejdning, og også under opbevaringen, opstår der ligeledes risiko for krydskontaminering, ***kontaminering af***

Kommissionens forslag	*Ændring*
	sundhedspersonale eller miljøkontaminering, tab af sporbarhed eller beskadigelse af den pågældende substans' biologiske egenskaber, som er nødvendige for effektiviteten ***eller funktionaliteten*** i recipienten. Kravene vedrørende godkendelse af SoHO-centre bør derfor finde anvendelse.

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
(11) For så vidt anvendelse af SoHO'er til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs- og råmateriale hertil bør denne forordning, for at sikre et højt beskyttelsesniveau og bidrage til juridisk klarhed og sikkerhed, finde anvendelse, i det omfang de aktiviteter, de underkastes, ikke er reguleret af de pågældende andre lovgivningsmæssige EU-rammer. Uden at det berører anden EU-lovgivning, navnlig direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 1925/2006, (EF) nr. 1394/2007 ***og*** (EU) 2017/745, bør nærværende forordning som minimum finde anvendelse på rekruttering og udvælgelse af donorer, donation, indsamling og donortestning samt på frigivelse, distribution, import og eksport, når disse aktiviteter vedrører SoHO'er op til det tidspunkt, hvor disse overføres til operatører, der er reguleret ved anden EU-lovgivning. Det betyder, at en tæt interaktion mellem dette regelsæt og andre relaterede rammer er afgørende for at sikre samspil og sammenhæng mellem de relevante retlige rammer — uden huller eller overlapninger.	(11) For så vidt anvendelse af SoHO'er til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs- og råmateriale hertil bør denne forordning, for at sikre et højt beskyttelsesniveau og bidrage til juridisk klarhed og sikkerhed, finde anvendelse, i det omfang de aktiviteter, de underkastes, ikke er reguleret af de pågældende andre lovgivningsmæssige EU-rammer. Uden at det berører anden EU-lovgivning, navnlig direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 1925/2006, (EF) nr. 1394/2007, (EU) 2017/745 ***og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([1a])***, bør nærværende forordning som minimum finde anvendelse på rekruttering og udvælgelse af donorer, donation, indsamling og donortestning samt på frigivelse, distribution***, udstedelse***, import og eksport, når disse aktiviteter vedrører SoHO'er op til det tidspunkt, hvor disse overføres til operatører, der er reguleret ved anden EU-lovgivning. Det betyder, at en tæt interaktion mellem dette regelsæt og andre relaterede rammer er afgørende for at sikre samspil og sammenhæng mellem de relevante retlige rammer — uden huller eller overlapninger.
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
(13) I betragtning af SoHO'ernes særlige karakter som følge af deres menneskelige oprindelse og den stigende efterspørgsel efter disse substanser til anvendelse i mennesker eller til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, er det nødvendigt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for såvel donorer som recipienter. SoHO bør tilvejebringes fra personer, der har en sådan helbredstilstand, at donationen ikke vil have skadelige virkninger. Denne forordning bør derfor indeholde principper og tekniske regler for overvågning og beskyttelse af donorer. ***Da de forskellige former for donation indebærer forskellige risici — af varierende betydning — for donorerne, bør overvågningen af donorernes helbred stå i et rimeligt forhold til det relevante risikoniveau.*** Dette er særlig vigtigt, når donationen indebærer en ***vis*** risiko for donorens sundhed ***som følge af*** et behov for forbehandling med lægemidler, et medicinsk indgreb for at indsamle substansen ***eller et behov for***, ***at donorerne donerer gentagne gange***. ***Donationer af oocytter, knoglemarv, stamceller fra perifert blod og plasma bør anses for potentielt at indebære en betydelig risiko.***	(13) I betragtning af SoHO'ernes særlige karakter som følge af deres menneskelige oprindelse og den stigende efterspørgsel efter disse substanser til anvendelse i mennesker eller til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, er det nødvendigt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for såvel donorer som recipienter. SoHO bør tilvejebringes fra personer, der har en sådan helbredstilstand, at donationen ikke vil have skadelige virkninger ***for dem***. Denne forordning bør derfor indeholde principper og tekniske regler for overvågning og beskyttelse af donorer. Dette er særlig vigtigt, når donationen indebærer en ***betydelig*** risiko for donorens sundhed***, såsom når der er*** et behov for forbehandling med lægemidler, ***f.eks. i tilfælde af oocytter,*** et medicinsk indgreb for at indsamle substansen, ***f.eks***. ***i tilfælde af*** knoglemarv ***eller*** stamceller fra perifert blod ***eller en mulighed*** for, at ***donorerne donerer hyppigt, f.eks. i tilfælde af plasma***. ***Da de forskellige former for donation indebærer forskellige risici — af varierende betydning — for donorerne, bør overvågningen af donorernes helbred stå i et rimeligt forhold til det relevante risikoniveau.***

Ændring 8

Forslag til forordning

Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændring*
(15) Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er forenelige med EU-retten. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om sådanne foranstaltninger. Strengere beskyttelsesforanstaltninger, der etableres af medlemsstaterne, bør være evidensbaserede og være rimelige i forhold til risikoen for menneskers sundhed, f.eks. baseret på generelle sikkerhedsproblemer og tilsvarende risici i en medlemsstat eller specifikke risici på lokalt plan. Foranstaltningerne bør ikke medføre forskelsbehandling af personer på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering, medmindre den pågældende foranstaltning eller anvendelsen heraf er objektivt begrundet i et legitimt mål, og midlerne til at opfylde dette mål er hensigtsmæssige og nødvendige.	(15) Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er forenelige med EU-retten ***og hviler på princippet om den frivillige og ubetalte karakter af donationer***. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen ***så hurtigt som muligt efter deres indførelse, således at de andre medlemsstater kan blive underrettet herom, via EU's SoHO-platform,*** om sådanne foranstaltninger. Strengere beskyttelsesforanstaltninger, der etableres af medlemsstaterne, bør være evidensbaserede og være rimelige i forhold til risikoen for menneskers sundhed, f.eks. baseret på generelle sikkerhedsproblemer og tilsvarende risici i en medlemsstat eller specifikke risici på lokalt plan. Foranstaltningerne bør ikke medføre forskelsbehandling af personer på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering, medmindre den pågældende foranstaltning eller anvendelsen heraf er objektivt begrundet i et legitimt mål, og ***på grundlag af videnskabelig evidens, og*** midlerne til at opfylde dette mål er hensigtsmæssige og nødvendige. ***For at forhindre enhver form for forskelsbehandling er det hensigtsmæssigt at kræve, at medlemsstaterne underretter Kommissionen om sådanne foranstaltninger, der kan udgøre forskelsbehandling, navnlig da flere medlemsstater har indført restriktioner over for mænd, der har sex med mænd, i bloddonationsprocedurer. Medlemsstaterne bør derfor erstatte donoregnethedskriterier, der er baseret på seksuel orientering eller kønsidentitet, med individuelle risikobaserede screeningkriterier for alle donorer, uanset deres køn eller seksuelle orientering.***

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændring*
(16) Denne forordning bør ikke gribe ind i national lovgivning på sundhedsområdet med andre mål end SoHO'ers kvalitet og sikkerhed, ***som*** er forenelig med EU-retten, navnlig ikke lovgivning vedrørende etiske aspekter. Sådanne aspekter opstår på grund af substansernes menneskelige oprindelse, som er af relevans for diverse følsomme og etiske hensyn blandt medlemsstater og borgere, såsom adgang til særlige tjenester, der anvender SoHO'er. Denne forordning bør heller ikke gribe ind i beslutninger af etisk art truffet af medlemsstaterne. Sådanne beslutninger vedrørende etiske hensyn kan f. eks. handle om anvendelsen, eller begrænsninger for anvendelsen, af bestemte typer SoHO'er eller bestemte anvendelser af SoHO'er, herunder kønsceller og embryonale stamceller. Når en medlemsstat tillader anvendelse af sådanne celler, bør denne forordning finde fuld anvendelse med henblik på at garantere sikkerhed og kvalitet og beskytte menneskers sundhed.	(16) Denne forordning bør ikke gribe ind i national lovgivning på sundhedsområdet med andre mål end SoHO'ers kvalitet og sikkerhed, ***når en sådan lovgivning*** er forenelig med EU-retten, navnlig ikke lovgivning vedrørende etiske aspekter. Sådanne aspekter opstår på grund af substansernes menneskelige oprindelse, som er af relevans for diverse følsomme og etiske hensyn blandt medlemsstater og borgere, såsom adgang til særlige tjenester, der anvender SoHO'er. Denne forordning bør heller ikke gribe ind i beslutninger af etisk art truffet af medlemsstaterne. ***Beslutninger bør dog overholde Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder,*** Sådanne beslutninger vedrørende etiske hensyn kan f.eks. handle om anvendelsen, eller begrænsninger for anvendelsen, af bestemte typer SoHO'er eller bestemte anvendelser af SoHO'er, herunder kønsceller og embryonale stamceller. Når en medlemsstat tillader anvendelse af sådanne celler, bør denne forordning finde fuld anvendelse med henblik på at garantere sikkerhed og kvalitet og beskytte menneskers sundhed.

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændring*
(17) Det er ikke hensigten med denne forordning, at den skal omfatte forskning, der omfatter anvendelse af SoHO'er, når denne forskning ikke indebærer anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. in vitro-forskning eller forskning med dyreforsøg. Menneskelige substanser, der anvendes i forskning, som omfatter studier, hvor de anvendes i det menneskelige legeme, bør dog overholde bestemmelserne i denne forordning.	(17) Det er ikke hensigten med denne forordning, at den skal omfatte forskning, der omfatter anvendelse af SoHO'er, når denne forskning ikke indebærer anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. in vitro-forskning eller forskning med dyreforsøg***ii, med undtagelse af bestemmelser vedrørende beskyttelse af donorer***. Menneskelige substanser, der anvendes i forskning, som omfatter studier, hvor de anvendes i det menneskelige legeme, bør dog overholde bestemmelserne i denne forordning.

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) Programmer for fremme af donation af SoHO'er bør, som et grundlæggende princip, baseres på princippet om frivillig og vederlagsfri donation, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Frivillig og vederlagsfri SoHO-donation er også en faktor, der ***kan medvirke*** til høje sikkerhedsstandarder for SoHO'er og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed. Det er desuden anerkendt, bl.a. af Europarådets Komité for Bioetik ([24]), at om end økonomisk gevinst bør undgås, kan det også være ***nødvendigt*** at sikre, at donorerne ikke stilles økonomisk ringere på grund af deres donation. Kompensation med det formål at eliminere en sådan risiko er således acceptabel, men bør aldrig udgøre et incitament, der ville få en donor til at være uhæderlig, når vedkommende oplyser sin medicinske eller adfærdsmæssige historie, eller til at donere hyppigere, end det er tilladt, hvilket ville afstedkomme risici for egen eller potentielle recipienters sundhed. En sådan kompensation bør derfor fastsættes af de nationale myndigheder på et niveau, der er passende i deres medlemsstat med henblik på opfyldelse af ***de relevante mål***.	(18) Programmer for fremme af donation af SoHO'er bør, som et grundlæggende princip, baseres på princippet om frivillig og vederlagsfri donation, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. ***En sådan solidaritet bør bygges op fra de lokale og regionale niveauer til det nationale niveau og EU-niveau og sikre autonomi, fordele ansvaret for donation ligeligt på tværs af Unionens befolkning og sikre, at recipienterne modtager passende behandlinger.*** Frivillig og vederlagsfri SoHO-donation er også en faktor, der ***bidrager*** til høje sikkerhedsstandarder for SoHO'er og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed ***og øger offentlighedens tillid til donationsordninger***. Det er desuden anerkendt, bl.a. af Europarådets Komité for Bioetik ([24]), at om end økonomisk gevinst bør undgås, kan det også være ***acceptabelt*** at sikre, at donorerne ikke stilles økonomisk ringere på grund af deres donation. ***Finansielt neutral*** kompensation med det formål at eliminere en sådan risiko er således acceptabel, men bør aldrig ***give donorer en finansiel gevinst eller*** udgøre et incitament, der ville få en donor til at være uhæderlig, når vedkommende oplyser sin medicinske eller adfærdsmæssige historie, eller til at donere ***på enhver måde, der kan udgøre en risiko, navnlig donere*** hyppigere, end det er tilladt, hvilket ville afstedkomme risici for egen eller potentielle recipienters sundhed. ***Kompensation og godtgørelse bør under ingen omstændigheder tjene som incitament til at rekruttere donorer, bør ikke medføre en risiko for, at sårbare personer i samfundet for udnyttes, og bør ikke føre til konkurrence mellem SoHO-enheder om rekruttering af donorer.*** En sådan kompensation bør derfor ***være baseret på kvantificerbare kriterier, f.eks. den tid, der gives til donationen, eller dokumenterede udgifter, og gennemsigtige kriterier, som*** fastsættes af de nationale myndigheder på et niveau, der er ***berettiget og*** passende i deres medlemsstat med henblik på opfyldelse af ***princippet om finansiel neutralitet. Rekrutteringskampagner og reklamer bør ikke henvise til nogen form for kompensation for at undgå risici for donorernes eller potentielle donorers sundhed.***
([24]) Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). 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 (marts 2018). Tilgængelig på adressen https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). 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 (marts 2018). Tilgængelig på adressen https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Ændring 241

Forslag til forordning

Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(18a) Som anført af Europarådets Komité for Bioetik [24a] bør donorer kunne få kompensation for deres kvantificerbare udgifter og tab, hvad enten de er finansielle eller ej, i forbindelse med en donation. Ved beregningen af en sådan kompensation bør SoHO-enheder kunne tage hensyn til ikke-finansielle variabler for at fastlægge det passende niveau og den passende form for kompensation, der skal tildeles donorer, så længe en sådan kompensation er i overensstemmelse med princippet om frivillig og vederlagsfri donation som fastsat i denne forordning.
	[24a] Vejledning fra Europarådets Komité om Bioetik i implementering af princippet om forbud mod økonomisk gevinst for så vidt angår det menneskelige legeme og dets dele fra levende eller døde donorer, marts 2018. Tilgængelig på følgende adresse: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændring*
(19) For at bevare offentlighedens tillid til programmer for donation og anvendelse af SoHO'er bør oplysninger, der gives til potentielle donorer, recipienter eller læger om den sandsynlige anvendelse af og de forventelige fordele ved bestemte SoHO'er eller SoHO-præparater, når de anvendes i recipienter, nøje afspejle pålidelig videnskabelig evidens. Dette burde sikre, at donorer, eller deres familier, ikke presses til at donere via overdrevne beskrivelser af fordele, og at potentielle ***patienter*** ikke får falske forhåbninger, når de træffer beslutninger vedrørende deres behandlingsmuligheder. Verifikation af overholdelsen af denne forordning gennem tilsynsaktiviteter er af afgørende betydning for at sikre, at forordningens mål nås effektivt i hele Unionen. Ansvaret for at håndhæve denne forordning ligger hos medlemsstaterne, hvis kompetente myndigheder gennem tilrettelæggelse af tilsynsaktiviteter bør overvåge og verificere, at de relevante EU-krav reelt overholdes og håndhæves.	(19) For at bevare offentlighedens tillid til programmer for donation og anvendelse af SoHO'er bør oplysninger, der gives til potentielle donorer, recipienter eller læger om den sandsynlige anvendelse af og de forventelige fordele ved bestemte SoHO'er eller SoHO-præparater, når de anvendes i recipienter, nøje afspejle pålidelig videnskabelig evidens ***og må under ingen omstændigheder tilskrive eller indikere sikkerheds- eller effektivitetsniveauer, som ikke er understøttet af videnskabelige metoder***. Dette burde sikre, at donorer, eller deres familier, ikke presses til at donere via overdrevne beskrivelser af fordele, og at potentielle ***recipienter*** ikke får falske forhåbninger, når de træffer beslutninger vedrørende deres behandlingsmuligheder. Verifikation af overholdelsen af denne forordning gennem tilsynsaktiviteter er af afgørende betydning for at sikre, at forordningens mål nås effektivt i hele Unionen. Ansvaret for at håndhæve denne forordning ligger hos medlemsstaterne, hvis kompetente myndigheder gennem tilrettelæggelse af tilsynsaktiviteter bør overvåge og verificere, at de relevante EU-krav reelt overholdes og håndhæves.

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændring*
(20) Medlemsstaterne bør udpege kompetente myndigheder for alle de områder, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne har de bedste forudsætninger for at identificere den eller de kompetente myndigheder for hvert område, f.eks. efter geografi, emne eller substans, men de bør også være forpligtet til at udpege en enkelt national myndighed med ansvar for at sikre en passende koordineret kommunikation med andre medlemsstaters kompetente myndigheder og med Kommissionen. I medlemsstater, hvor der kun udpeges én kompetent myndighed, bør den nationale SoHO-myndighed anses for at være den samme som den udpegede kompetente myndighed.	(20) Medlemsstaterne bør udpege kompetente myndigheder for alle de områder, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne har de bedste forudsætninger for at identificere den eller de kompetente myndigheder for hvert område, f.eks. efter geografi, emne eller substans, men de bør også være forpligtet til at udpege en enkelt ***uafhængig*** national myndighed med ansvar for at sikre en passende koordineret kommunikation med andre medlemsstaters kompetente myndigheder og med Kommissionen. I medlemsstater, hvor der kun udpeges én kompetent myndighed, bør den nationale SoHO-myndighed anses for at være den samme som den udpegede kompetente myndighed. ***Listen over alle nationale kompetente SoHO-myndigheder bør offentliggøres.***

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændring*
(21) Med henblik på udførelsen af tilsynsaktiviteter med det formål at verificere, at SoHO-lovgivningen anvendes korrekt, bør medlemsstaterne udpege kompetente myndigheder, der handler uafhængigt og upartisk. Det er derfor vigtigt, at deres tilsynsfunktion er adskilt fra og uafhængig af udførelsen af SoHO-aktiviteter. Især bør de kompetente myndigheder ikke være udsat for utilbørlig politisk påvirkning eller indblanding fra erhvervslivet, som vil kunne påvirke deres upartiskhed ifm. varetagelsen af deres opgaver.	(21) Med henblik på udførelsen af tilsynsaktiviteter med det formål at verificere, at SoHO-lovgivningen anvendes korrekt, bør medlemsstaterne udpege kompetente myndigheder, der handler uafhængigt og upartisk. Det er derfor vigtigt, at deres tilsynsfunktion er adskilt fra og uafhængig af udførelsen af SoHO-aktiviteter. Især bør de kompetente myndigheder ikke være udsat for utilbørlig politisk påvirkning eller indblanding fra erhvervslivet ***eller andre aktører***, som vil kunne påvirke deres upartiskhed ifm. varetagelsen af deres opgaver.

Ændring 15

Forslag til forordning

Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændring*
(24) I tilfælde af tvivl om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning bør de kompetente myndigheder rådføre sig med de relevante myndigheder med ansvar for andre relevante regelsæt, dvs. for lægemidler, medicinsk udstyr, organer eller fødevarer, med henblik på at sikre sammenhængende procedurer for anvendelsen af denne forordning. De kompetente myndigheder bør skulle underrette ***SoHO-koordineringsrådet*** om resultatet af deres samråd. Når SoHO'er eller SoHO-præparater anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, bør de kompetente myndigheder samarbejde med de relevante myndigheder på deres område. Dette samarbejde bør have til formål at få fastlagt en fælles tilgang til al efterfølgende kommunikation mellem de ansvarlige myndigheder for SoHO'er og, som fornødent, andre relevante sektorer vedrørende godkendelse og overvågning af SoHO'er eller produkter fremstillet af SoHO'er. ***Det bør i princippet være op til*** medlemsstaterne ***at træffe afgørelse, i hvert enkelt tilfælde,*** om ***en substans', et produkts eller en aktivitets*** reguleringsmæssige status. For at sikre ensartede afgørelser i alle medlemsstaterne i grænsetilfælde bør Kommissionen dog tillægges beføjelser til, på eget initiativ eller efter behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat, at træffe afgørelse om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning.	(24) I tilfælde af tvivl om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning bør de kompetente myndigheder rådføre sig med de relevante myndigheder med ansvar for andre relevante regelsæt, dvs. for lægemidler, ***avancerede behandlinger,*** medicinsk udstyr, organer eller fødevarer, ***og SoHO-koordineringsrådet (SCB)*** med henblik på at sikre sammenhængende procedurer for anvendelsen af denne forordning ***og anden relevant EU-lovgivning***. De kompetente myndigheder bør skulle underrette ***SCB*** om resultatet af deres samråd ***og indsende en anmodning om en udtalelse om substansens reguleringsmæssige status***. Når SoHO'er eller SoHO-præparater anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, bør de kompetente myndigheder samarbejde med de relevante myndigheder på deres område. Dette samarbejde bør have til formål at få fastlagt en fælles tilgang til al efterfølgende kommunikation mellem de ansvarlige myndigheder for SoHO'er og, som fornødent, andre relevante sektorer vedrørende godkendelse og overvågning af SoHO'er eller produkter fremstillet af SoHO'er. Medlemsstaterne ***bør respektere udtalelsen fra SCB*** om ***substansers*** reguleringsmæssige status. For at sikre ensartede afgørelser i alle medlemsstaterne i grænsetilfælde bør Kommissionen dog tillægges beføjelser til, på eget initiativ eller efter behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat ***eller SCB***, at træffe afgørelse om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning.

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændring*
(26) Kommissionens eksperter bør gennemføre kontrol, herunder audit, i medlemsstaterne med henblik på at verificere, at de relevante krav fra de kompetente myndigheder og ordningerne for tilsynsaktiviteter anvendes effektivt. Kommissionens kontrol bør også tjene til at undersøge og indsamle oplysninger om håndhævelsespraksis eller -problemer, nødsituationer og ny udvikling i medlemsstaterne. Offentlig kontrol bør gennemføres af personale, som er uafhængigt og uden interessekonflikter af nogen art, og som navnlig ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan berøre dets evne til at varetage dets arbejdsopgaver på en upartisk måde.	(26) Kommissionens eksperter bør ***have den fornødne ekspertise og viden til at*** gennemføre kontrol, herunder audit, i medlemsstaterne med henblik på at verificere, at de relevante krav fra de kompetente myndigheder og ordningerne for tilsynsaktiviteter anvendes effektivt. Kommissionens kontrol bør også tjene til at undersøge og indsamle oplysninger om håndhævelsespraksis eller -problemer, nødsituationer og ny udvikling i medlemsstaterne. Offentlig kontrol bør gennemføres af personale, som er uafhængigt og uden interessekonflikter af nogen art, og som navnlig ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan berøre dets evne til at varetage dets arbejdsopgaver på en upartisk måde.

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændring*
(27) Eftersom SoHO-præparater underkastes en række SoHO-aktiviteter, inden de frigives ***og*** distribueres, bør de kompetente myndigheder vurdere og godkende SoHO-præparater for at kontrollere, at den pågældende række af aktiviteter, udført på netop den pågældende måde, konsekvent sikrer et højt niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt. Når SoHO'er fremstilles under anvendelse af nyudviklede og validerede indsamlings-, test- eller forarbejdningsmetoder, bør det overvejes at påvise sikkerhed og effektivitet hos recipienter ved hjælp af krav til indsamling og gennemgang af kliniske resultater. Omfanget af de krævede data om kliniske resultater bør stå i det rette forhold til det risikoniveau, der er forbundet med de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og anvendelsen heraf. Hvis et nyt eller modificeret SoHO-præparat udgør en ubetydelig risiko for recipienter (eller afkom i tilfælde af medicinsk assisteret reproduktion), bør kravene til rapportering om sikkerhedsovervågning i henhold til denne forordning være tilstrækkelige til at påvise sikkerhed og kvalitet. Dette bør gælde for veletablerede SoHO-præparater, der indføres i en ny SoHO-enhed, men hvis sikkerhed og effekt er solidt dokumenteret ved anvendelse i andre enheder.	(27) Eftersom SoHO-præparater underkastes en række SoHO-aktiviteter, inden de frigives, distribueres ***og udstedes***, bør de kompetente myndigheder vurdere og godkende SoHO-præparater for at kontrollere, at den pågældende række af aktiviteter, udført på netop den pågældende måde, konsekvent sikrer et højt niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt. Når SoHO'er fremstilles under anvendelse af nyudviklede og validerede indsamlings-, test- eller forarbejdningsmetoder, bør det overvejes at påvise sikkerhed og effektivitet hos recipienter ved hjælp af krav til indsamling og gennemgang af kliniske resultater. Omfanget af de krævede data om kliniske resultater bør stå i det rette forhold til det risikoniveau, der er forbundet med de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og anvendelsen heraf. Hvis et nyt eller modificeret SoHO-præparat udgør en ubetydelig risiko for recipienter (eller afkom i tilfælde af medicinsk assisteret reproduktion), bør kravene til rapportering om sikkerhedsovervågning i henhold til denne forordning være tilstrækkelige til at påvise sikkerhed og kvalitet. Dette bør gælde for veletablerede SoHO-præparater, der indføres i en ny SoHO-enhed, men hvis sikkerhed og effekt er solidt dokumenteret ved anvendelse i andre enheder.

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændring*
(28) For så vidt angår SoHO-præparater, der udgør en vis risiko (lav, moderat eller høj), bør ansøgeren skulle foreslå en plan for monitorering af kliniske resultater, som bør opfylde forskellige krav, alt efter hvilken risiko der er tale om. Den seneste vejledning fra Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM), som er et direktorat under Europarådet, bør anses for at være relevant ved udformningen af kliniske opfølgningsundersøgelser, der i omfang og kompleksitet står i et rimeligt forhold til den identificerede grad af risiko ved SoHO-præparatet. I tilfælde af lav risiko bør ansøgeren, ud over den obligatoriske løbende rapportering om sikkerhedsovervågning, tilrettelægge proaktiv klinisk opfølgning på et nærmere fastlagt antal patienter. Ved moderat og høj risiko bør ansøgeren, ud over den obligatoriske rapportering om sikkerhedsovervågning og den kliniske opfølgning, foreslå kliniske afprøvningsstudier med overvågning af foruddefinerede kliniske endepunkter. I tilfælde af høj risiko bør disse omfatte en sammenligning med standardbehandlinger, ideelt set i en undersøgelse med randomiseret inddeling af forsøgspersoner i test- og kontrolgrupper. Den kompetente myndighed bør skulle godkende planerne, inden de gennemføres, og vurdere resultatdataene som led i processen med at godkende et SoHO-præparat.	(28) ***Ansøgere, der anmoder om godkendelse af et SoHO-præparat, bør anvende Euro GTP II-metoder eller tilsvarende værktøjer til at vurdere risikoniveauet af deres SoHO-præparat. Ansøgere bør dele resultaterne af disse risikovurderinger med de kompetente myndigheder, når de anmoder om godkendelse.*** For så vidt angår SoHO-præparater, der udgør en vis risiko (lav, moderat eller høj), bør ansøgeren skulle foreslå en plan for monitorering af kliniske resultater, som bør opfylde forskellige krav, alt efter hvilken risiko der er tale om. Den seneste vejledning fra Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM), som er et direktorat under Europarådet, bør anses for at være relevant ved udformningen af kliniske opfølgningsundersøgelser, der i omfang og kompleksitet står i et rimeligt forhold til den identificerede grad af risiko ved SoHO-præparatet. I tilfælde af lav risiko bør ansøgeren, ud over den obligatoriske løbende rapportering om sikkerhedsovervågning, tilrettelægge proaktiv klinisk opfølgning på et nærmere fastlagt antal patienter. Ved moderat og høj risiko bør ansøgeren, ud over den obligatoriske rapportering om sikkerhedsovervågning og den kliniske opfølgning, foreslå kliniske afprøvningsstudier med overvågning af foruddefinerede kliniske endepunkter. I tilfælde af høj risiko bør disse omfatte en sammenligning med standardbehandlinger, ideelt set i en undersøgelse med randomiseret inddeling af forsøgspersoner i test- og kontrolgrupper***, i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Hvis standardbehandlingen eller kontrolgruppen er baseret på lægemidler, bør undersøgelserne anses for at være kliniske forsøg i henhold til definitionen og reguleringen i forordning (EU) nr. 536/2014***. Den kompetente myndighed bør skulle godkende planerne, inden de gennemføres, og vurdere resultatdataene som led i processen med at godkende et SoHO-præparat.

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 28 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(28a) SoHO-enheder bør anmode de kompetente myndigheder om godkendelse af kliniske SoHO-studier, både i forbindelse med godkendelsesprocessen for en ny SoHO-behandling eller ved sammenligning af tidligere godkendte behandlinger. I kliniske SoHO-studier bør patienters rettigheder, sikkerhed, værdighed og trivsel altid prioriteres, og det kliniske studie bør udformes på en sådan måde, at det fører til pålidelige og solide data og konklusioner.

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændring*
(29) Af hensyn til effektiviteten bør det, hvis operatøren ønsker det, være tilladt at gennemføre ***undersøgelser af*** kliniske ***resultater*** inden for den ramme, der er fastlagt i lægemiddelsektoren for kliniske forsøg, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([25]). Ansøgere kan vælge selv at registrere de kliniske data, der genereres under ***monitoreringen af*** kliniske ***resultater***, men de bør også kunne anvende allerede eksisterende kliniske dataregistre, hvis de pågældende registre er blevet verificeret af den kompetente myndighed eller er certificeret af en ekstern institution med hensyn til pålideligheden af deres datastyringsprocedurer.	(29) Af hensyn til effektiviteten bør det, hvis operatøren ønsker det, være tilladt at gennemføre kliniske ***studier*** inden for den ramme, der er fastlagt i lægemiddelsektoren for kliniske forsøg, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([25]). ***Forpligtelsen til at offentliggøre de opnåede kliniske resultater bør være et krav for kliniske SoHO-studier.*** Ansøgere kan vælge selv at registrere de kliniske data, der genereres under ***de*** kliniske ***studier***, men de bør også kunne anvende allerede eksisterende kliniske dataregistre, hvis de pågældende registre er blevet verificeret af den kompetente myndighed eller er certificeret af en ekstern institution med hensyn til pålideligheden af deres datastyringsprocedurer. ***Det er afgørende, at der oprettes et register med kliniske SoHO-studier på EU-niveau for at fremme patientdeltagelse i kliniske studier, fremme studier fra flere centre og samarbejde med det formål at opnå mere robuste resultater og konklusioner og stille en sådan opnået viden til rådighed for andre forskere, sundhedsprofessionelle, selve deltagerne og offentligheden.***

([25]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

([25]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændring*
(30) Med henblik på at fremme innovation og begrænse den administrative byrde bør de kompetente myndigheder udveksle oplysninger om godkendelse af nye SoHO-præparater og den dokumentation, der lægges til grund for sådanne godkendelser, herunder med henblik på validering af certificeret medicinsk udstyr, der anvendes til indsamling, forarbejdning, opbevaring eller anvendelse i patienter af SoHO'er. En sådan udveksling ville kunne gøre det muligt for myndighederne at acceptere godkendelser, der er givet tidligere til andre enheder, også i andre medlemsstater, og dermed reducere kravene til tilvejebringelse af dokumentation betydeligt.	(30) Med henblik på at fremme innovation og begrænse den administrative byrde bør de kompetente myndigheder udveksle oplysninger om godkendelse af nye SoHO-præparater og den dokumentation, der lægges til grund for sådanne godkendelser, ***via EU's SoHO-platform,*** herunder med henblik på validering af certificeret medicinsk udstyr, der anvendes til indsamling, forarbejdning, opbevaring eller anvendelse i patienter af SoHO'er. En sådan udveksling ville kunne gøre det muligt for myndighederne at acceptere godkendelser, der er givet tidligere til andre enheder, også i andre medlemsstater, og dermed reducere kravene til tilvejebringelse af dokumentation betydeligt. ***De kompetente myndigheder bør også dele andre oplysninger om kliniske SoHO-studier med hinanden via EU's SoHO-platform.***

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændring*
(32) De kompetente myndigheder bør gennemgå de SoHO-enheder, der er registreret på deres område, og sikre, at enheder, der beskæftiger sig med både forarbejdning og opbevaring af SoHO'er, inspiceres og godkendes som SoHO-centre, inden de påbegynder disse aktiviteter. Godkendelse af et SoHO-center bør henvise til den juridiske enhed, selv hvis et SoHO-center har mange fysiske lokaliteter. De kompetente myndigheder bør overveje indvirkningen på sikkerheden ved og kvaliteten og effekten af de SoHO-aktiviteter, der udføres i SoHO-enheder, som ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, og beslutte, om bestemte enheder på grund af risikoen ved eller omfanget af deres aktiviteter bør være omfattet af en godkendelse som center. Tilsvarende kan SoHO-enheder, der har dårlige resultater med hensyn til overholdelse af rapporteringsforpligtelser eller andre forpligtelser, være egnede kandidater til at blive godkendt som SoHO-centre.	(32) De kompetente myndigheder bør ***periodisk*** gennemgå de SoHO-enheder, der er registreret på deres område, og sikre, at enheder, der beskæftiger sig med både forarbejdning og opbevaring af SoHO'er, inspiceres og godkendes som SoHO-centre, inden de påbegynder disse aktiviteter. Godkendelse af et SoHO-center bør henvise til den juridiske enhed, selv hvis et SoHO-center har mange fysiske lokaliteter. De kompetente myndigheder bør overveje indvirkningen på sikkerheden ved og kvaliteten og effekten af de SoHO-aktiviteter, der udføres i SoHO-enheder, som ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, og beslutte, om bestemte enheder på grund af risikoen ved eller omfanget af deres aktiviteter bør være omfattet af en godkendelse som center. Tilsvarende kan SoHO-enheder, der har dårlige resultater med hensyn til overholdelse af rapporteringsforpligtelser eller andre forpligtelser, være egnede kandidater til at blive godkendt som SoHO-centre.

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændring*
(33) For så vidt angår standarderne for beskyttelse af donorer, recipienter og afkom bør der ved denne forordning fastsættes et hierarki af regler for deres gennemførelse. Da risici og teknologier ændrer sig, bør dette regelhierarki fremme en effektiv og responsiv anvendelse af de seneste retningslinjer for gennemførelse af de standarder, der fastsattes ved denne forordning. Som en del af dette hierarki bør — i mangel af EU-lovgivning, der beskriver særlige procedurer, som skal anvendes og følges for at overholde de standarder, der fastsættes ved denne forordning — det at følge retningslinjerne fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og EDQM betragtes som et middel til at påvise overensstemmelse med de standarder, der fastsættes ved denne forordning, ***med henblik*** på ***at sikre et højt*** niveau af kvalitet, sikkerhed og effekt. SoHO-enheder bør kunne følge andre retningslinjer, forudsat at det er påvist, at ***man med*** disse andre retningslinjer opnår det samme niveau af kvalitet, sikkerhed og effekt. I tilfælde af detaljerede tekniske spørgsmål, for hvilke hverken EU-lovgivningen eller ECDC eller EDQM har fastlagt en teknisk retningslinje eller regel, bør operatørerne anvende en regel fastlagt i lokalt regi, som er i overensstemmelse med relevante internationalt anerkendte retningslinjer og videnskabelig evidens, og som er egnet til at mindske eventuelle identificerede risici.	(33) For så vidt angår standarderne for beskyttelse af donorer, recipienter og afkom bør der ved denne forordning fastsættes et hierarki af regler for deres gennemførelse. Da risici og teknologier ændrer sig, bør dette regelhierarki fremme en effektiv og responsiv anvendelse af de seneste retningslinjer***, der er baseret på videnskabelig evidens,*** for gennemførelse af de standarder, der fastsattes ved denne forordning. Som en del af dette hierarki bør — i mangel af EU-lovgivning, der beskriver særlige procedurer, som skal anvendes og følges for at overholde de standarder, der fastsættes ved denne forordning — det at følge retningslinjerne fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og EDQM betragtes som et middel til at påvise overensstemmelse med de standarder, der fastsættes ved denne forordning***. Medlemsstaterne bør kunne beslutte***, ***at SoHO-enheder bør have tilladelse til at følge andre anerkendte retningslinjer, under forudsætning af at sådanne retningslinjer er baseret*** på ***den senest ajourførte videnskabelige evidens og opnår det samme*** niveau af kvalitet, sikkerhed og effekt. ***Medlemsstaterne bør deltage i udarbejdelsen af og afstemningen om disse vejledninger og bør følge en gennemsigtig høringsproces med andre relevante EU-myndigheder og interessenter.*** SoHO-enheder bør kunne følge andre retningslinjer, forudsat at det er påvist, at disse andre retningslinjer ***er baseret på den senest ajourførte videnskabelige evidens og*** opnår det samme niveau af kvalitet, sikkerhed og effekt. I tilfælde af detaljerede tekniske spørgsmål, for hvilke hverken EU-lovgivningen eller ECDC eller EDQM har fastlagt en teknisk retningslinje eller regel, bør operatørerne anvende en regel fastlagt i lokalt regi, som er i overensstemmelse med relevante internationalt anerkendte retningslinjer og videnskabelig evidens, og som er egnet til at mindske eventuelle identificerede risici. ***Det er i forbindelse med vurderingen af videnskabelige retningslinjer vigtigt, at Kommissionen, ECDC og EDQM inddrager eksisterende repræsentantgrupper for videnskab, donorer og patienter.***

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 35

Kommissionens forslag	*Ændring*
(35) EDQM er en strukturel del af Europarådet, som arbejder inden for rammerne af Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. Teksten til konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (ETS nr. 050), som blev godkendt ved Rådets afgørelse 94/358/EF ([26]), anses for at være teksten til Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. De af Europarådets medlemslande, der har undertegnet og ratificeret konventionen om Den Europæiske Farmakopé, er medlemslande i Den Europæiske Farmakopé-delaftalen og er i kraft deraf medlem af de mellemstatslige organer, der arbejder inden for rammerne af denne delaftale, herunder bl.a.: Den Europæiske Farmakopékommission, European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) og European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH). Konventionen om Den Europæiske Farmakopé er blevet undertegnet og ratificeret af Den Europæiske Union og alle dens medlemsstater, som alle er repræsenteret i deres mellemstatslige organer. EDQM's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for sikkerheden ved og kvaliteten af blod, væv og celler bør i den forbindelse betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen og bør afspejles i denne forordning. Retningslinjerne omhandler kvalitets- og sikkerhedsaspekter, der går ud over risiciene for overførsel af overførbare sygdomme, såsom donoregnethedskriterier til forebyggelse af overførsel af kræft og andre ikke-smitsomme sygdomme og foranstaltninger til at garantere sikkerheden og kvaliteten under indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution. Det bør derfor være muligt at anvende disse retningslinjer som et af midlerne til at gennemføre de tekniske standarder, der fastsættes ved denne forordning.	(35) EDQM er en strukturel del af Europarådet, som arbejder inden for rammerne af Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. Teksten til konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (ETS nr. 050), som blev godkendt ved Rådets afgørelse 94/358/EF ([26]), anses for at være teksten til Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. De af Europarådets medlemslande, der har undertegnet og ratificeret konventionen om Den Europæiske Farmakopé, er ***også*** medlemslande i Den Europæiske Farmakopé-delaftalen og er i kraft deraf medlem af de mellemstatslige organer, der arbejder inden for rammerne af denne delaftale, herunder bl.a.: Den Europæiske Farmakopékommission, European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) og European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH). Konventionen om Den Europæiske Farmakopé er blevet undertegnet og ratificeret af Den Europæiske Union og alle dens medlemsstater, som alle er repræsenteret i deres mellemstatslige organer. EDQM's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for sikkerheden ved og kvaliteten af blod, væv og celler bør i den forbindelse betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen og bør afspejles i denne forordning***, uden at det berører Unionens retlige selvstændighed***. Retningslinjerne omhandler kvalitets- og sikkerhedsaspekter, der går ud over risiciene for overførsel af overførbare sygdomme, såsom donoregnethedskriterier til forebyggelse af overførsel af kræft og andre ikke-smitsomme sygdomme og foranstaltninger til at garantere sikkerheden og kvaliteten under indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution. Det bør derfor være muligt at anvende disse retningslinjer som et af midlerne til at gennemføre de tekniske standarder, der fastsættes ved denne forordning. ***Kommissionen bør også oprette et aftalememorandum med EDQM om gennemsigtighed i forbindelse med medlemskab og output samt interessekonfliktregler for eksperter og interessenter, som er involveret i udarbejdelse af EDQM-retningslinjer. Et sådant samarbejde bør ikke berøre EU-rettens autonomi og bør tage hensyn til Unionens principper om gennemsigtighed og inddragelse af interessenter.***
([26]) Rådets afgørelse 94/358/EF af 16. juni 1994 om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på Det Europæiske Fællesskabs vegne (EFT L 158 af 25.6.1994, s. 17).	([26]) Rådets afgørelse 94/358/EF af 16. juni 1994 om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på Det Europæiske Fællesskabs vegne (EFT L 158 af 25.6.1994, s. 17).

Ændring 25

Forslag til forordning

Betragtning 36

Kommissionens forslag	*Ændring*
(36) ECDC, som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ([27]), er et EU-agentur, der har til opgave at styrke ***EU's*** forsvar mod overførbare sygdomme. ECDC's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for SoHO'ers sikkerhed ***og*** kvalitet ud fra perspektivet om den trussel, overførbare sygdomme udgør, bør betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen og bør afspejles i denne forordning. ECDC har desuden etableret et netværk af eksperter i mikrobiologisk sikkerhed for SoHO'er, som sikrer gennemførelsen af kravene til ECDC's forbindelser med EU-medlemsstaterne og EØS-medlemsstaterne, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 851/2004, for så vidt angår strategisk og operationelt samarbejde om tekniske og videnskabelige spørgsmål, overvågning, reaktion på sundhedstrusler, videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data, konstatering af nye sundhedstrusler og offentlige informationskampagner vedrørende sikkerheden ved SoHO'er. Dette netværk af SoHO-eksperter bør stille oplysninger eller rådgivning til rådighed i forbindelse med relevante udbrud af overførbare sygdomme, navnlig med hensyn til egnethed og testning af donorer og undersøgelse af alvorlige uønskede hændelser, hvor der er mistanke om overførsel af en overførbar sygdom.	(36) ECDC, som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ([27]), er et EU-agentur, der har til opgave at styrke ***Unionens*** forsvar mod overførbare sygdomme. ECDC's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for SoHO'ers sikkerhed, kvalitet ***og bæredygtighed*** ud fra perspektivet om den trussel, overførbare sygdomme udgør, bør betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen og bør afspejles i denne forordning. ECDC har desuden etableret et netværk af eksperter i mikrobiologisk sikkerhed for SoHO'er, som sikrer gennemførelsen af kravene til ECDC's forbindelser med EU-medlemsstaterne og EØS-medlemsstaterne, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 851/2004, for så vidt angår ***gennemsigtigt*** strategisk og operationelt samarbejde om tekniske og videnskabelige spørgsmål, overvågning, reaktion på sundhedstrusler, videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data, konstatering af nye sundhedstrusler og offentlige informationskampagner vedrørende sikkerheden ved SoHO'er. Dette netværk af SoHO-eksperter bør stille oplysninger eller rådgivning til rådighed i forbindelse med relevante udbrud af overførbare sygdomme***, herunder dem, der forværres af klimaændringerne***, navnlig med hensyn til egnethed og testning af donorer og undersøgelse af alvorlige uønskede hændelser, hvor der er mistanke om overførsel af en overførbar sygdom.

([27]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

([27]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændring*
(37) Det er nødvendigt at fremme oplysnings- og bevidstgørelseskampagner på nationalt plan og EU-plan om betydningen af SoHO'er. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om, hvorvidt de vil være donorer, mens de stadig er i live, og at delagtiggøre deres familie eller retlige repræsentant i deres ønsker med hensyn til donation efter døden. Da der er behov for at sikre***, at der er SoHO'er*** til ***rådighed*** til medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af SoHO'er, herunder plasma, af høj kvalitet og sikkerhed ***og dermed også*** øge ***selvforsyningen*** i Unionen. Medlemsstaterne opfordres desuden indtrængende til at tage skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i levering af SoHO-tjenesteydelser, især hvad angår kritiske SoHO'er, samt i dertil relateret forskning og udvikling.	(37) Det er nødvendigt ***og til gavn for alle parter*** at fremme oplysnings- og bevidstgørelseskampagner på nationalt plan og EU-plan om betydningen af SoHO'er. Målet med disse kampagner bør være at ***sikre det bredest mulige donorgrundlag med henblik på at sikre et mere modstandsdygtigt forsyningssystem og*** gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om, hvorvidt de vil være donorer, mens de stadig er i live, og at delagtiggøre deres familie eller retlige repræsentant i deres ønsker med hensyn til donation efter døden. Da der er behov for at sikre ***tilgængelighed af og lige adgang*** til ***SoHO'er*** til medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne ***og Unionen støtte oprettelsen af offentlige donorfaciliteter og*** fremme ***frivillig og vederlagsfri*** donation af SoHO'er, herunder plasma, af høj kvalitet og sikkerhed ***med henblik på at*** øge ***indsamlingskapaciteten og autonomien*** i Unionen. Medlemsstaterne opfordres desuden indtrængende til at tage skridt til at tilskynde ***alle relevante sektorer, navnlig*** den offentlige sektor og nonprofitsektoren, til at engagere sig stærkt i levering af SoHO-tjenesteydelser, især hvad angår kritiske SoHO'er, samt i dertil relateret forskning og udvikling.

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 37 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(37a) Covid-19-pandemien kan anses for at være en af de største sundhedskriser, der har påvirket Europa. Den havde negative virkninger på donorgrundlagets modstandsdygtighed i nogle lande, hvis indsamlingssystemer er afhængige af et lavt antal donorer, der giver donationer hyppigere end andre steder. Denne krise fremhævede sårbarhederne i Unionen inden for mange forskellige områder lige fra manglende koordinering blandt medlemsstater, som er afgørende for at kunne tage hånd om sådanne situationer, til Unionens store afhængighed af tredjelande i relation til fremstillingen og leveringen af de råmaterialer og aktive substanser, der er nødvendige for at udvikle lægemidler. For så vidt angår SoHO'er reducerede pandemien drastisk antallet af donorer og eksport fra tredjelande, hvilket førte til mangel i Unionen på nogle SoHO'er og udsatte patienter for betydelig fare på grund af manglen på tilstrækkelige behandlinger. Set i det lys bør initiativerne til en stærk europæisk sundhedsunion arbejde for europæisk autonomi, navnlig med hensyn til forsyningen af SoHO'er og muligheden for at begrænse risiciene for forsyningsknaphed, især når det drejer sig om SoHO'er til terapeutisk anvendelse. De gjorte erfaringer og de på baggrund heraf trufne foranstaltninger på EU-niveau bør tjene som en reference for forebyggelsen, registreringen og løsningen på fremtidige sundhedskriser. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ([1a]) fastlægger de retningslinjer, der skal følges med henblik herpå. For at øge den europæiske autonomi med hensyn til SoHO'er bør medlemsstaterne opfordres til at øge deres indsamlingskapacitet og donorgrundlag for kritiske SoHO'er, navnlig plasma, ved at udvikle almennyttige og offentlige plasmaafareseprogrammer.
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EØS-relevant tekst) (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 37 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(37b) Medlemsstaterne bør med henblik på at sikre autonomi og bæredygtighed af forsyningen af SoHO'er oprette nationale SoHO-beredskabs- og forsyningskontinuitetsplaner, som fastsætter foranstaltninger i de tilfælde, hvor forsyningssituationen for kritiske SoHO'er udgør eller sandsynligvis vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Sådanne planer bør omfatte foranstaltninger, herunder anvendelsesoptimering, som påvirker efterspørgslen efter kritiske SoHO'er, mål om at sikre autonomi af forsyningen af kritiske SoHO'er, strategier for rekruttering og fastholdelse af donorer og måder, hvorpå kompetente myndigheder, eksperter og relevante interessenter kan samarbejde. Nationale SoHO-beredskabs- og forsyningskontinuitetsplaner bør suppleres yderligere af strategien til fremme af europæisk autonomi med hensyn til SoHO-forsyning og SoHO-enhedens beredskabs- og forsyningskontinuitetsplaner, primært med fokus på forsyningsovervågning, rapporteringsforpligtelser og udveksling af bedste praksis i Unionen. Medlemsstater bør endvidere opfordres til at oprette visse områder såsom transfusionsmedicin som et uafhængigt medicinsk fag i den strukturerede undervisning, herunder medicinske specialiserede skoler og programmer for løbende medicinsk uddannelse for alt lægepersonale. Tilrådighedsstillelse af uddannelse og bedre oplysninger til de ordinerende læger vil reducere risikoen for unødvendig anvendelse af SoHO'er. Medlemsstaterne bør endvidere som anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) yderligere støtte optimal klinisk anvendelse af SoHO'er, navnlig når der findes alternativer, som kan reducere efterspørgslen efter SoHO'er. Medlemsstaterne ville herigennem sikre effektiv gennemførelse af forvaltningen af patientblod (PBM), som forbedrer patienters sikkerhed ved at minimere risikoen forbundet med transfusioner og forbedrer patientresultater, samtidig med at der sikres tilstrækkelige blodforsyninger, og det finansielle pres på sundhedssystemet reduceres.

Ændring 29

Forslag til forordning

Betragtning 37 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(37c) Der er i de tilfælde, hvor tilgængeligheden af SoHO-præparater eller SoHO-baserede produkter afhænger af potentielle kommercielle interesser, såsom plasmabaserede produkter, en risiko for, at patienternes og forskningens interesser ikke kommer i første række. Der kan sågar være situationer, hvor nogle produkter med lav rentabilitet ikke længere produceres, hvilket hæmmer deres tilgængelighed for patienter. Investeringer i forskning og innovation for denne type produkter kan på tilsvarende vis være meget lave eller ikkeeksisterende. Priserne på SoHO-baserede produkter, som opnås via frivillige og vederlagsfrie donationer, bør være rimelige og gennemsigtige. For visse produkter med lav rentabilitet bør medlemsstaterne fremme forskning og innovation og sikre, at sådanne produkter fortsat fremstilles.

Ændring 30

Forslag til forordning

Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændring*
(38) Der bør med henblik på fremme af en koordineret anvendelse af denne forordning oprettes et SoHO-koordineringsråd (SCB). Kommissionen bør deltage i rådets aktiviteter og lede det. SCB bør bidrage til at koordinere anvendelsen af denne forordning i hele Unionen, bl.a. ved at bistå medlemsstaterne med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter. SCB bør være sammensat af personer, der udpeges af medlemsstaterne fra deres kompetente myndigheder på grundlag af deres rolle og ekspertise, og bør også omfatte eksperter, der ikke arbejder for kompetente myndigheder, med henblik på varetagelse af specifikke opgaver, hvor der er behov for adgang til den nødvendige dybtgående tekniske ekspertise på SoHO-området. I sidstnævnte tilfælde bør der tages behørigt hensyn til muligheden af at inddrage europæiske ***ekspertorganer*** såsom ECDC og EDQM samt eksisterende grupper af fagfolk***/videnskabsfolk***, donorer og patienter på SoHO-området på EU-plan.	(38) Der bør med henblik på fremme af en koordineret ***og kohærent*** anvendelse af denne forordning oprettes et SoHO-koordineringsråd (SCB). Kommissionen bør deltage i rådets aktiviteter og lede det. SCB bør bidrage til at koordinere anvendelsen af denne forordning i hele Unionen, bl.a. ved at bistå medlemsstaterne med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter. SCB bør være sammensat af personer, der udpeges af medlemsstaterne fra deres kompetente myndigheder på grundlag af deres rolle og ekspertise, og bør også omfatte eksperter, der ikke arbejder for kompetente myndigheder, med henblik på varetagelse af specifikke opgaver, hvor der er behov for adgang til den nødvendige dybtgående tekniske ekspertise på SoHO-området. I sidstnævnte tilfælde bør der tages behørigt hensyn til muligheden af at inddrage europæiske ***ekspertagenturer og -organer*** såsom ECDC og ***Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Europa-Parlamentet,*** EDQM samt eksisterende grupper af fagfolk***, videnskabelige eksperter***, donorer og ***modtagende*** patienter ***og interessenter*** på SoHO-området på EU-plan ***kan også inviteres. Andre EU-institutioner, herunder Europa-Parlamentet, ekspertorganer, kontorer og agenturer såsom EMA, ECDC og EDQM, bør have en observatørrolle. Alle medlemmer af SCB bør afgive interesseerklæringer under overholdelse af en høj grad af gennemsigtighed med hensyn til dets resultater. Medlemmer af SCB, observatører og eksperter bør handle uafhængigt, i offentlighedens interesse og være fri af enhver ekstern indflydelse, som kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed.***

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændring*
(39) Nogle substanser, produkter eller aktiviteter har været underlagt forskellige retlige rammer med divergerende krav i de forskellige medlemsstater. Dette ***skaber*** forvirring blandt operatørerne på området, og den deraf følgende retsusikkerhed ***afskrækker*** fagfolk fra at udvikle nye metoder til fremstilling og anvendelse af SoHO'er. SCB bør modtage relevante oplysninger om beslutninger truffet i de enkelte medlemsstater i sager, hvor der er rejst tvivl om SoHO'ers reguleringsmæssige status. SCB bør føre et kompendium over de udtalelser, der afgives af SCB eller de kompetente myndigheder, og over de beslutninger, der træffes på medlemsstatsniveau, således at de kompetente myndigheder, der tager stilling til den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning, kan lade henvisninger til dette kompendium indgå i grundlaget for deres beslutningsproces. SCB bør også dokumentere fastlagt bedste praksis med henblik på at understøtte en fælles EU-tilgang. SCB bør desuden samarbejde med lignende EU-organer oprettet i henhold til anden EU-lovgivning med henblik på at lette en koordineret og sammenhængende anvendelse af denne forordning på tværs af medlemsstaterne og på tværs af de lovgivningsmæssige rammer, der grænser op til hinanden. De pågældende foranstaltninger bør fremme en sammenhængende tværsektoriel tilgang og innovation på SoHO-området.	(39) Nogle substanser, produkter eller aktiviteter har været underlagt forskellige retlige rammer med divergerende krav i de forskellige medlemsstater. Dette ***kan nogle gange skabe*** forvirring blandt operatørerne på området, og den deraf følgende retsusikkerhed ***kan afskrække*** fagfolk fra at udvikle nye metoder til fremstilling og anvendelse af SoHO'er. SCB bør ***løbende*** modtage relevante oplysninger om beslutninger truffet i de enkelte medlemsstater i sager, hvor der er rejst tvivl om SoHO'ers reguleringsmæssige status. SCB bør ***overvåge disse udtalelser med henblik på hurtigt og uformelt at reagere på yderligere anmodninger om udtalelser fra andre medlemsstater,*** føre et kompendium over de udtalelser, der afgives af SCB eller de kompetente myndigheder, og over de beslutninger, der træffes på medlemsstatsniveau, således at de kompetente myndigheder, der tager stilling til den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning, kan lade henvisninger til dette kompendium indgå i grundlaget for deres beslutningsproces. SCB bør også dokumentere fastlagt bedste praksis med henblik på at understøtte en fælles EU-tilgang. SCB bør desuden samarbejde med lignende EU-organer oprettet i henhold til anden EU-lovgivning med henblik på at lette en koordineret og sammenhængende anvendelse af denne forordning på tværs af medlemsstaterne og på tværs af de lovgivningsmæssige rammer, der grænser op til hinanden. De pågældende foranstaltninger bør fremme en sammenhængende tværsektoriel tilgang***, sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden*** og ***fremme*** innovation på SoHO-området.

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændring*
(41) Med henblik på at begrænse den administrative byrde for de kompetente myndigheder og Kommissionen bør sidstnævnte oprette en onlineplatform (»EU's SoHO-platform«) med det formål at fremme rettidig indsendelse af data og rapporter ***og øget gennemsigtighed*** i de nationale rapporterings- og tilsynsaktiviteter.	(41) Med henblik på at begrænse den administrative byrde for de kompetente myndigheder og Kommissionen bør sidstnævnte oprette en onlineplatform (»EU's SoHO-platform«) med det formål at fremme rettidig indsendelse af data og rapporter***, at muliggøre deling af elementer, der har medvirket til at fastslå substansers reguleringsmæssige status, at øge gennemsigtigheden*** i de nationale rapporterings- og tilsynsaktiviteter ***og at sikre bedre kommunikation, samarbejde og koordinering i forbindelse med og udveksling af SoHO'er mellem medlemsstaterne. De nationale kompetente myndigheder opfordres til at bruge EU's SoHO-platform frem for at anvende nationale registre, især for at begrænse den administrative byrde. Medlemsstaterne bør også kunne anvende EU's SoHO-platform som en kanal for nationale initiativer og kampagner til at fremme udvekslingen af bedste praksis. Sådanne nationale initiativer og kampagner bør indføres i tæt samarbejde med patientorganisationer og sigte mod at fremme behovet for at fastholde bæredygtige forsyninger af SoHO-produkter. EU's SoHO-platform bør også tjene som en pålidelig kilde til oplysninger for offentligheden vedrørende det arbejde, som SCB, de nationale kompetente myndigheder og andre ekspertorganer, herunder EDQM, og SoHO-enheder og -etablissementer, udfører. Onlineplatformen kan endvidere anvendes til at dele bedste praksis mellem medlemsstater for så vidt angår initiativer såsom kampagner til støtte for forsyningen af SoHO'er.***

Ændring 33

Forslag til forordning

Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændring*
(43) Da EU's SoHO-platform forudsætter behandling af personoplysninger, vil den blive udformet under overholdelse af principperne om databeskyttelse. Enhver behandling af personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opfylde målene for og forpligtelserne i henhold til denne forordning. Adgangen til EU's SoHO-platform bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at udføre de tilsynsaktiviteter, denne forordning foreskriver.	(43) Da EU's SoHO-platform forudsætter behandling af personoplysninger, vil den blive udformet under overholdelse af principperne om databeskyttelse***, som er fastsat i artikel 5 i forordning (EU) 2016/679***. Enhver behandling af personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opfylde målene for og forpligtelserne i henhold til denne forordning. Adgangen til EU's SoHO-platform bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at udføre de tilsynsaktiviteter, denne forordning foreskriver.

Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændring*
(44) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab og frihed til at drive virksomhed, ikke-forskelsbehandling, ret til sundhedsbeskyttelse samt børns rettigheder. Med opfyldelsen af disse mål for øje bør alle tilsyns- og SoHO-aktiviteter altid udføres på en sådan måde, at nævnte rettigheder og principper respekteres. Der bør altid tages hensyn til retten til værdighed og integritet for donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, bl.a. ved at sikre, at samtykke til donation gives frivilligt, og at donorerne eller deres repræsentanter informeres om den påtænkte anvendelse af det donerede materiale, at donoregnethedskriterierne er baseret på videnskabelig evidens, at anvendelsen af SoHO'er i mennesker ikke fremmes til kommercielle formål eller med urigtige eller vildledende oplysninger om effekten, således at donorer og recipienter kan træffe velinformerede og bevidste valg, at aktiviteterne udføres på en gennemsigtig måde, der prioriterer donorers og recipienters sikkerhed, og at allokering af og lige adgang til SoHO'er fastlægges på en gennemsigtig måde på grundlag af en objektiv vurdering af de medicinske behov. Denne forordning bør derfor anvendes i overensstemmelse hermed.	(44) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet ***og forbuddet mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf***, beskyttelse af ***fysiske personer i forbindelse med behandling af deres*** personoplysninger, frihed for kunst og videnskab og frihed til at drive virksomhed, ikke-forskelsbehandling, ret til sundhedsbeskyttelse samt børns rettigheder. Med opfyldelsen af disse mål for øje bør alle tilsyns- og SoHO-aktiviteter altid udføres på en sådan måde, at nævnte rettigheder og principper respekteres. Der bør altid tages hensyn til retten til værdighed og integritet for donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, bl.a. ved at sikre, at samtykke til donation gives frivilligt, og at donorerne eller deres repræsentanter informeres om den påtænkte anvendelse af det donerede materiale, at donoregnethedskriterierne er baseret på videnskabelig evidens ***og kompatibilitetskriterier mellem donorer og recipienter***, at anvendelsen af SoHO'er i mennesker ikke fremmes til kommercielle formål eller med urigtige eller vildledende oplysninger om effekten, således at donorer og recipienter kan træffe velinformerede og bevidste valg, at aktiviteterne udføres på en gennemsigtig måde, der prioriterer donorers og recipienters sikkerhed, og at allokering af og lige ***og ikkediskriminerende*** adgang til SoHO'er fastlægges på en gennemsigtig måde på grundlag af en objektiv vurdering af de medicinske behov. Denne forordning bør derfor anvendes i overensstemmelse hermed.

Ændring 35

Forslag til forordning

Betragtning 44 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(44a) Som følge af den høje sensitivitet i forbindelse med donoranonymitet og under hensyntagen til rettighederne for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation, bør SoHO-enheder sikre, at donorer og recipienter af reproduktive celler er behørigt informerede om muligheden for at frigive deres ID og konsekvensen heraf i henhold til de i national lovgivning fastsatte bestemmelser.

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændring*
(45) SoHO'er vedrører pr. definition personer, og der er situationer, hvor behandling af personoplysninger vedrørende donorer og recipienter kan være nødvendig for at opfylde denne forordnings mål og krav, navnlig bestemmelserne om sikkerhedsovervågning og kommunikation de kompetente myndigheder imellem. Denne forordning bør udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 6 og, i det omfang det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 9, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2016/679 for behandling af sådanne personoplysninger. For så vidt angår personoplysninger, der behandles af Kommissionen, bør denne forordning udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 5 og, i det omfang det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 10, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2018/1725. Der bør også, under overholdelse af passende beskyttelsesforanstaltninger, udveksles data om nye SoHO-præparaters sikkerhed og effekt i recipienter for at muliggøre aggregering på EU-plan med henblik på indsamling af mere robust evidens om SoHO-præparaters kliniske effekt. Databehandling bør altid være nødvendig og hensigtsmæssig med henblik på at sikre overholdelse af denne forordning for at beskytte menneskers sundhed. Data om donorer, recipienter og afkom bør således begrænses til det nødvendige minimum og ***pseudonymiseres***, ***ligesom*** donorer, recipienter og afkom bør informeres om behandlingen af deres personoplysninger i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, og navnlig som fastsat ved nærværende forordning, inklusive muligheden for behandling af sådanne oplysninger i undtagelsestilfælde, hvor omstændighederne nødvendiggør en sådan behandling.	(45) SoHO'er vedrører pr. definition ***fysiske*** personer, og der er situationer, hvor behandling af personoplysninger vedrørende donorer og recipienter kan være nødvendig for at opfylde denne forordnings mål og krav, navnlig bestemmelserne om sikkerhedsovervågning og kommunikation de kompetente myndigheder imellem. Denne forordning bør udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 6 og, i det omfang det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 9, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2016/679 for behandling af sådanne personoplysninger. For så vidt angår personoplysninger, der behandles af Kommissionen, bør denne forordning udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 5 og, i det omfang det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 10, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2018/1725. Der bør også, under overholdelse af passende beskyttelsesforanstaltninger, udveksles data om nye SoHO-præparaters sikkerhed og effekt i recipienter for at muliggøre aggregering på EU-plan med henblik på indsamling af mere robust evidens om SoHO-præparaters kliniske effekt. Databehandling bør altid være nødvendig og hensigtsmæssig med henblik på at sikre overholdelse af denne forordning for at beskytte menneskers sundhed. Data om donorer, recipienter og afkom bør således begrænses til det nødvendige minimum og ***behandles på en pseudonymiseret eller anonymiseret måde***, ***alt efter hvad der er passende i den enkelte sag.*** Donorer, recipienter og afkom bør informeres om behandlingen af deres personoplysninger i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, og navnlig som fastsat ved nærværende forordning, inklusive muligheden for behandling af sådanne oplysninger i undtagelsestilfælde, hvor omstændighederne nødvendiggør en sådan behandling.

Ændring 37

Forslag til forordning

Betragtning 46

Kommissionens forslag	*Ændring*
(46) For at befordre bedre adgang til sundhedsdata af hensyn til folkesundheden bør medlemsstaterne betro de kompetente myndigheder rollen som dataansvarlig efter betydningen i forordning (EU) 2016/679, med beføjelser til at træffe beslutninger om adgang til og videreanvendelse af sådanne data.	(46) For at befordre bedre adgang til sundhedsdata af hensyn til folkesundheden bør medlemsstaterne betro de kompetente myndigheder rollen som dataansvarlig efter betydningen i forordning (EU) 2016/679, med beføjelser til at træffe beslutninger om adgang til og videreanvendelse af sådanne data. ***Adgang til sekundære data med henblik på forskning bør endvidere gives via det europæiske sundhedsdataområde, når det er oprettet.***

Ændring 38

Forslag til forordning

Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændring*
(47) Udveksling af SoHO'er medlemsstaterne imellem er nødvendig for at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger, navnlig i tilfælde af kriser eller forsyningsknaphed på lokalt plan. Hvad angår visse SoHO'er, for hvilke det er nødvendigt at matche donor og recipient, er en sådan udveksling af afgørende betydning for at kunne tilbyde patienterne den behandling, de har behov for. I ***denne forbindelse vil målsætningen med*** denne forordning***, nemlig at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved SoHO'er og et højt beskyttelsesniveau for donorer, skulle nås på EU-niveau, ved*** at ***der fastsættes høje kvalitets-*** og ***sikkerhedsstandarder for SoHO'er på grundlag*** af ***et fælles sæt krav, som gennemføres konsekvent i hele Unionen. Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål***.	(47) Udveksling af SoHO'er medlemsstaterne imellem er nødvendig for at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger, navnlig i tilfælde af kriser eller forsyningsknaphed på lokalt plan. Hvad angår visse SoHO'er, for hvilke det er nødvendigt at matche donor og recipient, er en sådan udveksling af afgørende betydning for at kunne tilbyde patienterne den behandling, de har behov for, i ***optimal tid.*** Denne forordning ***bør tjene til*** at ***øge koordineringen mellem medlemsstater*** og ***fremme den grænseoverskridende udveksling*** af ***SoHO'er***.

Ændring 39

Forslag til forordning

Betragtning 47 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(47a) Målsætningerne med denne forordning, navnlig at sikre, at SoHO'er er af høj kvalitet og sikre, og at tilvejebringe et højt beskyttelsesniveau for donorer, skal opnås på EU-niveau ved, at der fastsættes høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO'er på grundlag af et fælles sæt krav, som gennemføres konsekvent i hele Unionen. Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål. Medlemsstaterne bør til gengæld styrke uddannelsen og sørge for passende uddannelse af lægepersonale i indsamling, behandling, lagring, anvendelse, transfusion og indkøb af SoHO'er.

Ændring 40

Forslag til forordning

Betragtning 47 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(47b) I nogle tilfælde såsom ved knoglemarv eller transplantation af hæmopoietiske stamceller skal niveauet for donor-/recipientkompatibilitet være meget højt. Der er derfor behov for koordinering på globalt niveau, således at hver patient har flest muligt muligheder for at finde en kompatibel donor.

Ændring 41

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger til opnåelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle substanser af menneskelig oprindelse (»SoHO'er«), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og for aktiviteter i relation til disse substanser ***for at sikre*** et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Denne forordning berører ikke national lovgivning, der indeholder regler vedrørende andre aspekter af SoHO'er end deres kvalitet og sikkerhed eller sikkerheden for SoHO-donorer.	Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger til opnåelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle substanser af menneskelig oprindelse (»SoHO'er«), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og for aktiviteter i relation til disse substanser***. Den sikrer*** et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion ***og tjener til at styrke kontinuiteten i forsyningen af SoHO'er***. Denne forordning berører ikke national lovgivning, der indeholder regler vedrørende andre aspekter af SoHO'er end deres kvalitet og sikkerhed eller sikkerheden for SoHO-donorer***, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion***.

Ændring 42

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Denne forordning finder anvendelse på SoHO'er bestemt til anvendelse i mennesker, på SoHO-præparater, på produkter fremstillet af SoHO'er og bestemt til anvendelse i mennesker, på SoHO-donorer og ***-recipienter*** samt på følgende SoHO-aktiviteter:	1. Denne forordning finder anvendelse på SoHO'er bestemt til anvendelse i mennesker, på SoHO-præparater, på produkter fremstillet af SoHO'er og bestemt til anvendelse i mennesker, på SoHO-donorer***, SoHO-recipienter*** og ***afkom fra medicinsk assisteret reproduktion*** samt på følgende SoHO-aktiviteter:

Ændring 43

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) rekruttering af SoHO-donorer	a) rekruttering af SoHO-donorer***, undtagen hvis det er enhedens eneste SoHO-aktivitet, i hvilket tilfælde kun artikel 54, stk. 3b, finder anvendelse***

Ændring 44

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ha) udlevering af SoHO'er

Ændring 45

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra m a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ma) kliniske SoHO-studier

Ændring 46

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Artikel 53, 54, 55 og 56 finder også anvendelse på SoHO-donationer bestemt til forskning.

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
For SoHO'er, der anvendes til fremstilling af produkter i overensstemmelse med EU-lovgivningen om medicinsk udstyr, som reguleret ved forordning (EU) 2017/745, om lægemidler, som reguleret ved forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, herunder om lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1394/2007, eller om fødevarer, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1925/2006, eller som udgangs-/råmateriale hertil, finder denne forordnings bestemmelser vedrørende aktiviteterne i forbindelse med rekruttering af SoHO-donorer, gennemgang af donorers baggrund og egnethedsvurdering, testning af donorer for egnethed eller med henblik på matchning ***samt*** indsamling af SoHO'er fra donorer eller patienter anvendelse. I det omfang aktiviteterne i forbindelse med frigivelse, distribution, import og eksport af SoHO'er vedrører SoHO'er forud for deres distribution til en operatør, som er reguleret ved anden EU-lovgivning som omhandlet i dette afsnit, finder bestemmelserne i denne forordning også anvendelse.	For SoHO'er, der anvendes til fremstilling af produkter i overensstemmelse med EU-lovgivningen om medicinsk udstyr, som reguleret ved forordning (EU) 2017/745, om lægemidler, som reguleret ved forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, herunder om lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1394/2007, ***om forsøgslægemidler, som reguleret ved forordning (EU) nr. 536/2014,*** eller om fødevarer, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1925/2006, eller som udgangs-/råmateriale hertil, finder denne forordnings bestemmelser vedrørende aktiviteterne i forbindelse med rekruttering af SoHO-donorer, gennemgang af donorers baggrund og egnethedsvurdering, testning af donorer for egnethed eller med henblik på matchning, indsamling af SoHO'er fra donorer eller patienter***, kvalitetskontroltest af SoHO'er samt kontinuiteten i forsyningen af SoHO'er*** anvendelse. I det omfang aktiviteterne i forbindelse med frigivelse, distribution, import og eksport af SoHO'er vedrører SoHO'er forud for deres distribution til en operatør, som er reguleret ved anden EU-lovgivning som omhandlet i dette afsnit, finder bestemmelserne i denne forordning også anvendelse.

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Ved denne forordning fastsættes der også bestemmelser om:
	a) udveksling af oplysninger om tilgængelighed og lagre af SoHO'er og fremme af foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerheden for SoHO'er
	b) koordinering mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen og EU-agenturerne i tilfælde af SoHO-relaterede sundhedsmæssige nødsituationer.

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4b. Denne forordning finder ikke anvendelse på modermælk, der gives af en mor udelukkende med det formål at brødføde sit eget barn.

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1) »blod«: den væske, der cirkulerer i arterier og vener og transporterer ilt til og kuldioxid fra kroppens væv	1) »blod«: den væske, der cirkulerer i arterier og vener og transporterer ilt til og kuldioxid fra kroppens væv ***og dets bestanddele***

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5) »substans af menneskelig oprindelse« (SoHO): ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og uanset om sådanne celler er levende eller ej. I denne forordning omfatter SoHO ikke organer som omhandlet i artikel 3, litra h), i direktiv 2010/53/EU	5) »substans af menneskelig oprindelse« (SoHO): ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og uanset om sådanne celler er levende eller ej. I denne forordning omfatter SoHO ikke organer som omhandlet i artikel 3, litra h), i direktiv 2010/53/EU***, men omfatter de substanser, der kan udvindes af dem***

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7) »SoHO-aktivitet«: en handling, eller en række handlinger, der har direkte indvirkning på SoHO'ers sikkerhed, kvalitet eller ***virkning***, som nævnt i artikel 2, stk. 1	***7)*** »SoHO-aktivitet«: en handling, eller en række handlinger, der har direkte indvirkning på SoHO'ers sikkerhed, kvalitet***, virkning*** eller ***funktionalitet***, som nævnt i artikel 2, stk. 1

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7a) »SoHO-donation«: en proces, hvor en person frivilligt og uegennyttigt giver SoHO'er af sin egen krop til mennesker, der har brug for dem, eller giver tilladelse til brugen af dem efter sin død. Det omfatter de nødvendige medicinske formaliteter, undersøgelser og behandlinger samt overvågning af SoHO-donoren, uanset om donationen giver det ønskede resultat eller ej. Det omfatter også, når samtykke gives af en bemyndiget person i overensstemmelse med national lovgivning

Ændring 54

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8) »SoHO-donor«: ***enhver, der har henvendt sig til*** en ***SoHO-enhed med henblik på at donere SoHO'er, uanset om donationen giver det ønskede resultat eller ej***	8) »SoHO-donor«: en ***levende eller en død SoHO-donor***

Ændring 55

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	8a) »levende SoHO-donor«: en levende person, der har henvendt sig til en SoHO-enhed, eller på hvis vegne en person har henvendt sig med dennes samtykke i henhold til national lovgivning, med henblik på at foretage en SoHO-donation, bortset fra donorer af SoHO'er til reproduktion inden for rammerne af parforholdsanvendelse

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	8b) »død SoHO-donor«: en død person, som er blevet henvist til en SoHO-enhed, og for hvilken der foreligger samtykke eller tilladelse til eller et manglende udtrykkeligt afslag på donation i henhold til national lovgivning

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
9) »SoHO-recipient«: personen, som har fået tilført SoHO'er	9) »SoHO-recipient«: personen, som har fået tilført SoHO'er***, eller for hvem sådan en tilførsel er planlagt***

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
10) »medicinsk assisteret reproduktion«: facilitering af undfangelse ved intrauterin insemination, in vitro-fertilisering eller ethvert andet laboratorieindgreb eller medicinsk indgreb, der faciliterer undfangelse	10) »medicinsk assisteret reproduktion«: facilitering af undfangelse ved intrauterin insemination, in vitro-fertilisering eller ethvert andet laboratorieindgreb eller medicinsk indgreb, der faciliterer undfangelse ***og omfatter brugen af SoHO'er***

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
11) »afkom fra medicinsk assisteret reproduktion«: ***fostre og*** børn undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion	11) »afkom fra medicinsk assisteret reproduktion«: børn undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	11a) »ufødt afkom fra medicinsk assisteret reproduktion«: embryoner og fostre undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 12 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) er blevet underkastet en eller flere SoHO-aktiviteter***, herunder forarbejdning,*** i overensstemmelse med nærmere fastlagte kvalitets- og sikkerhedsparametre	a) er blevet underkastet ***behandling og, hvor det er relevant,*** en eller flere ***andre*** SoHO-aktiviteter i overensstemmelse med nærmere fastlagte kvalitets- og sikkerhedsparametre

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 12 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) opfylder en foruddefineret specifikation ***og***	b) opfylder en foruddefineret specifikation

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
13) »rekruttering af donorer«: enhver aktivitet, der har til formål at tilskynde ***personer*** til at ***blive SoHO-donorer***	13) »rekruttering af donorer«: enhver aktivitet, der har til formål at ***informere personer om aktiviteter i forbindelse med SoHO-donation eller at*** tilskynde ***dem*** til at ***donere SoHO'er***

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 15

Kommissionens forslag	*Ændring*
15) »forarbejdning«: enhver aktivitet i forbindelse med håndtering af SoHO'er, herunder vask, tilpasning, adskillelse, fertilisering, dekontaminering, sterilisering, konservering og emballering	15) »forarbejdning«: enhver aktivitet i forbindelse med håndtering af SoHO'er, herunder vask, tilpasning, adskillelse, fertilisering, dekontaminering, sterilisering, konservering og emballering***; det omfatter ikke håndtering af SoHO'er inden for samme sterile felt under et kirurgisk indgreb eller i medicinsk udstyr i et lukket system, hvis disse SoHO'er enten frigives eller anvendes autologt***

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 17

Kommissionens forslag	*Ændring*
17) »opbevaring«: opbevaring af SoHO'er under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distribution	17) »opbevaring«: opbevaring af SoHO'er under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distribution***, udlevering, eksport eller anvendelse i mennesker***

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
18) »frigivelse«: en procedure, hvormed det verificeres, at en SoHO eller et SoHO-præparat opfylder nærmere fastlagte sikkerheds- og kvalitetskriterier samt betingelserne i enhver påkrævet godkendelse, inden distribution	18) »frigivelse«: en procedure, hvormed det verificeres, at en SoHO eller et SoHO-præparat opfylder nærmere fastlagte sikkerheds- og kvalitetskriterier samt betingelserne i enhver påkrævet godkendelse, inden distribution ***eller indtil udlevering***

Ændring 67

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	18a) »udlevering«: levering af SoHO'er eller SoHO-præparater, hvor det er relevant efter udstedelse af en recept, til anvendelse i en bestemt recipient

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 23

Kommissionens forslag	*Ændring*
23) »autolog anvendelse«: indsamling fra en person og efterfølgende anvendelse i den samme person***, med eller uden yderligere SoHO-aktiviteter mellem indsamling og anvendelse***	23) »autolog anvendelse«: indsamling fra en person og efterfølgende anvendelse i den samme person

Ændring 69

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 27

Kommissionens forslag	*Ændring*
27) »uønsket hændelse«: en hvilken som helst hændelse, som har resulteret i skade på en levende SoHO-donor, på en SoHO-recipient eller på afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, eller som har indebåret en risiko for sådan skade	27) »uønsket hændelse«: en hvilken som helst hændelse ***i forbindelse med donation eller anvendelse af SoHO'er i mennesker***, som har resulteret i skade på en levende SoHO-donor, på en SoHO-recipient***, på afkom fra medicinsk assisteret reproduktion*** eller på ***ufødt*** afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, eller som har indebåret en risiko for sådan skade

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 28 — litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ha) overførsel af embryoner til en anden person end den tilsigtede

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 29

Kommissionens forslag	*Ændring*
29) »hurtig SoHO-varsling«: meddelelse om en ***alvorlig*** uønsket hændelse eller et udbrud af en overførbar sygdom eller andre oplysninger, der vil kunne være relevante for SoHO'ers sikkerhed og kvalitet i mere end én medlemsstat, og som skal formidles hurtigt mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen for at fremme gennemførelsen af afbødende foranstaltninger	29) »hurtig SoHO-varsling«: meddelelse om en uønsket hændelse eller et udbrud af en overførbar sygdom eller andre oplysninger, der vil kunne være relevante for SoHO'ers sikkerhed og kvalitet i mere end én medlemsstat, og som skal formidles hurtigt mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen for at fremme gennemførelsen af ***forebyggende eller*** afbødende foranstaltninger

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 33

Kommissionens forslag	*Ændring*
33) ***»kompendiet«***: en liste, som holdes ajour af SoHO-koordineringsrådet (SCB), over beslutninger truffet på medlemsstatsniveau samt udtalelser fra kompetente myndigheder og fra SCB om specifikke substansers, produkters eller aktiviteters reguleringsmæssige status, og offentliggøres på EU's SoHO-platform	33) ***»SoHO-kompendiet«***: en liste, som holdes ajour af SoHO-koordineringsrådet (SCB), over beslutninger truffet på medlemsstatsniveau samt udtalelser fra kompetente myndigheder og fra SCB om specifikke substansers, produkters eller aktiviteters reguleringsmæssige status, og offentliggøres på EU's SoHO-platform

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 38

Kommissionens forslag	*Ændring*
38) »EU-uddannelse«: ***aktiviteter*** for de kompetente myndigheders personale og, hvis det er relevant, for personale hos organer med delegerede opgaver, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter	38) »EU-uddannelse«: ***uddannelsesaktiviteter*** for de kompetente myndigheders personale og, hvis det er relevant, for personale hos organer med delegerede opgaver, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 40

Kommissionens forslag	*Ændring*
40) »SoHO-center«: en SoHO-enhed, hvis aktiviteter omfatter ***både*** forarbejdning og opbevaring af SoHO'er	40) »SoHO-center«: en SoHO-enhed, hvis aktiviteter omfatter ***forarbejdning og opbevaring eller*** forarbejdning og ***frigivelse eller*** opbevaring ***og frigivelse*** af SoHO'er

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 41

Kommissionens forslag	*Ændring*
41) »kritisk SoHO«: en SoHO, for hvilken det gælder, at manglende adgang til de fornødne mængder af den vil medføre alvorlig skade eller risiko for skade for ***patienter***	41) »kritisk SoHO«: en SoHO, for hvilken det gælder, at manglende adgang til de fornødne mængder af den vil medføre alvorlig skade eller risiko for skade for ***SoHO-recipienter***

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 42

Kommissionens forslag	*Ændring*
42) »kritisk SoHO-enhed«: en SoHO-enhed, der udfører aktiviteter, som bidrager til forsyningen af kritiske SoHO'er, idet disse aktiviteter er af et sådant omfang, at undladelse af at udføre dem ikke vil kunne opvejes af andre enheders aktiviteter eller alternative substanser eller produkter til ***patienter***	42) »kritisk SoHO-enhed«: en SoHO-enhed, der udfører aktiviteter, som bidrager til forsyningen af kritiske SoHO'er, idet disse aktiviteter er af et sådant omfang, at undladelse af at udføre dem ikke vil kunne opvejes af andre enheders aktiviteter eller alternative substanser eller produkter til ***SoHO-recipienter***

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — afsnit 47 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
47) »sporbarhed«: muligheden for at lokalisere og identificere SoHO'er på et hvilket som helst trin i processen fra indsamling over forarbejdning og opbevaring til ***distribution*** eller bortskaffelse, herunder muligheden for at:	47) »sporbarhed«: muligheden for at lokalisere og identificere SoHO'er på et hvilket som helst trin i processen fra indsamling over forarbejdning og opbevaring til ***anvendelse i mennesker*** eller bortskaffelse, herunder muligheden for at:

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 51

Kommissionens forslag	*Ændring*
51) »kausalitetssandsynlighed«: sandsynligheden for, at en ***alvorlig*** uønsket hændelse hos en SoHO-donor kan tilskrives ***donationsprocessen*** hos en ***donor*** eller anvendelsen af SoHO'erne ***hos en recipient***	51) »kausalitetssandsynlighed«: sandsynligheden for, at en uønsket hændelse hos en SoHO-donor kan tilskrives ***indsamlingsprocessen eller,*** hos en ***SoHO-recipient*** eller ***afkom fra medicinsk assisteret reproduktion,*** anvendelsen af SoHO'erne

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 60

Kommissionens forslag	*Ændring*
60) »den årlige SoHO-aktivitetsrapport«: den rapport, der hvert år offentliggøres af Kommissionen, og som opsummerer datarapporterne fra SoHO-enheder, der udfører følgende aktiviteter: rekruttering af donorer samt indsamling, distribution, import, eksport og anvendelse i mennesker af SoHO'er	60) »den årlige SoHO-aktivitetsrapport«: den rapport, der hvert år offentliggøres af Kommissionen, og som opsummerer datarapporterne fra SoHO-enheder, der udfører følgende aktiviteter: rekruttering af donorer samt indsamling, ***opbevaring,*** distribution, import, eksport og anvendelse i mennesker af SoHO'er

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 61

Kommissionens forslag	*Ændring*
61) ***»kønsceller«:*** alle celler bestemt til medicinsk assisteret reproduktion	***61) »SoHO til reproduktion«:*** alle celler bestemt til medicinsk assisteret reproduktion ***og embryoner, der er et resultat af fertilisering***

Ændring 81

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 62

Kommissionens forslag	*Ændring*
62) »tredjepartsdonation«: en persons donation af ***kønsceller*** til en ***person*** eller et par, som donoren ikke står i et intimt fysisk forhold til	62) »tredjepartsdonation«: en persons donation af ***en SoHO til reproduktion*** til en ***recipient*** eller et par, som donoren ikke står i et intimt fysisk forhold til

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 62 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	62a) »frigivelse af ID«: videregivelse af oplysninger, der gør det muligt at identificere donorer af en SoHO til reproduktion, til afkom undfanget ved donation eller deres juridiske forældre i henhold til national lovgivning

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 63

Kommissionens forslag	*Ændring*
63) ***»partneranvendelse«***: anvendelse af kønsceller til medicinsk assisteret reproduktion ***fra to*** personer med et intimt fysisk forhold til hinanden, hvor ***den ene*** person leverer egne biologiske oocytter, og ***den*** anden person leverer egne biologiske sædceller	63) ***»parforholdsanvendelse«***: anvendelse af kønsceller til medicinsk assisteret reproduktion ***mellem*** personer med et intimt fysisk forhold til hinanden, hvor ***en*** person leverer egne biologiske oocytter, og ***en*** anden person leverer egne biologiske sædceller ***til anvendelse i en person inden for parforholdet***

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 64

Kommissionens forslag	*Ændring*
64) »kompensation«: kompensation for eventuelle tab i forbindelse med donation	64) »kompensation«: kompensation for eventuelle ***kvantificerbare*** tab ***og godtgørelse af udgifter*** i forbindelse med donation

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 64 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	64a) »donationens finansielle neutralitet«: princippet om, at doneren ikke får en finansiel gevinst eller et finansielt tab som følge af donationen

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 70 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	70a) »donorgrundlagets modstandsdygtighed«: donationsindsamlingssystemets kapacitet til at benytte sig af et stort antal donorer til en bestemt SoHO-kategori

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 70 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	70b) »informeret samtykke«: donorens samtykke opnået frit og uden pres, og efter at donoren har fået adgang til klare og omfattende oplysninger i overensstemmelse med donorens evne til at forstå, til donation eller anvendelse af en SoHO

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 70 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	70c) »klinisk SoHO-studie«: en forsøgsevaluering af en SoHO eller et SoHO-præparat hos mennesker med det formål at drage konklusioner vedrørende virkningen og sikkerheden heraf.

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 70 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	70d) »europæisk autonomi«: Unionens grad af uafhængighed af tredjelande i forbindelse med indsamling af SoHO'er, fremstilling af SoHO-præparater og andre SoHO-aktiviteter.

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Medlemsstaterne kan på deres område opretholde eller indføre foranstaltninger, der er strengere end dem, der fastsættes ved denne forordning, forudsat at de pågældende nationale foranstaltninger er forenelige med EU-retten og står i et rimeligt forhold til risikoen for menneskers sundhed.	1. Medlemsstaterne kan på deres område opretholde eller indføre foranstaltninger, der er strengere end dem, der fastsættes ved denne forordning, forudsat at de pågældende nationale foranstaltninger er baseret på videnskabelig evidens, er forenelige med EU-retten og står i et rimeligt forhold til risikoen for menneskers sundhed.
	Sådanne foranstaltninger:
	a) må hverken direkte eller indirekte udgøre forskelsbehandling af SoHO-donorer på basis af nogen af de grunde, som anerkendt i artikel 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig forskelsbehandling på grund af seksuel orientering. Medlemsstaterne underetter Kommissionen om eventuelle restriktioner, som de eller SoHO-enheder på deres område pålægger, og som med rimelighed kan anses for at udgøre sådan forskelsbehandling, og tilvejebringer en sammenfatning af den videnskabelige evidens, der anvendes til at begrunde disse foranstaltninger for at beskytte SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion
	b) kan bidrage til at etablere en europæisk forsyningskæde og til at nå målet om europæisk autonomi og koordinering mellem medlemsstaterne; de kan også have til formål at styrke princippet om, at donationer skal være frivillige og vederlagsfrie.

Ændring 91

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) har den fornødne autonomi til at handle og træffe beslutninger uafhængigt og upartisk under overholdelse af de interne administrationsorganisatoriske krav, der ***følger af medlemsstaternes forfatninger***	a) har den fornødne autonomi til at handle og træffe beslutninger uafhængigt og upartisk under overholdelse af de interne administrationsorganisatoriske krav, der ***er fastsat i national lovgivning***

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra b — nr. ii

Kommissionens forslag	*Ændring*
ii) påbyde øjeblikkelig suspension eller indstilling af en SoHO-aktivitet, der udgør en umiddelbar risiko for SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller den brede offentlighed	ii) påbyde øjeblikkelig suspension eller indstilling af en SoHO-aktivitet, der udgør en umiddelbar risiko for SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller den brede offentlighed***, eller der ikke opfylder betingelserne for dens godkendelse eller overholder denne forordning***

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) råder over de ressourcer, den operationelle kapacitet ***og den*** ekspertise, der kræves for at opfylde målene for, og overholde deres forpligtelser i henhold til, denne forordning	c) råder over de ***menneskelige og finansielle*** ressourcer, den operationelle kapacitet***, herunder teknisk*** ekspertise, der kræves for at opfylde målene for, og overholde deres forpligtelser i henhold til, denne forordning

Ændring 94

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Hver medlemsstat udpeger én enkelt national SoHO-myndighed, i overensstemmelse med medlemsstatens forfatningsmæssige bestemmelser, med ansvar for at koordinere udvekslinger med Kommissionen og med andre medlemsstaters nationale SoHO-myndigheder.	4. Hver medlemsstat udpeger én enkelt national SoHO-myndighed, i overensstemmelse med medlemsstatens forfatningsmæssige bestemmelser, med ansvar for at koordinere udvekslinger med Kommissionen og med andre medlemsstaters nationale SoHO-myndigheder. ***Kommissionen offentliggør listen over nationale SoHO-myndigheder på EU's SoHO-platform.***

Ændring 95

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. De kompetente myndigheder handler uafhængigt, i offentlighedens interesse og uden udefrakommende indflydelse.	1. De kompetente myndigheder ***og SCB's medlemmer*** handler uafhængigt, i offentlighedens interesse og uden udefrakommende indflydelse.

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. De kompetente myndigheder sikrer, at deres personale ikke har nogen direkte eller indirekte økonomiske, finansielle eller personlige interesser, der ville kunne påvirke deres uafhængighed, og navnlig at de ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed.	2. De kompetente myndigheder sikrer, at deres personale ikke har nogen direkte eller indirekte økonomiske, finansielle eller personlige interesser, der ville kunne påvirke deres uafhængighed, og navnlig at de ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed. ***Alt relevant personale afgiver en årlig interesseerklæring, som offentliggøres på de kompetente myndigheders websted.***

Ændring 97

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Stk. 2 finder også anvendelse på personalets tidligere aktiviteter inden for en rimelig frist forud for de kompetente myndigheders rekruttering af dem, og denne frist fastsættes og offentliggøres af de kompetente myndigheder.

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Uden at det berører artikel 75, udfører de kompetente myndigheder deres tilsynsaktiviteter på en gennemsigtig måde, og de gør de beslutninger, der træffes i tilfælde, hvor en SoHO-enhed har undladt at overholde en forpligtelse i henhold til denne forordning, og hvor den pågældende undladelse er årsag til eller ville kunne være årsag til en alvorlig risiko for menneskers sundhed, tilgængelige og forståelige for offentligheden.	1. Uden at det berører artikel 75, udfører de kompetente myndigheder ***og SCB's medlemmer*** deres tilsynsaktiviteter på en gennemsigtig måde, og de gør de beslutninger, der træffes i tilfælde, hvor en SoHO-enhed har undladt at overholde en forpligtelse i henhold til denne forordning, og hvor den pågældende undladelse er årsag til eller ville kunne være årsag til en alvorlig risiko for menneskers sundhed, tilgængelige og forståelige for offentligheden***, herunder beslutninger om at tilbagekalde, suspendere eller genetablere godkendelsen af SoHO-aktiviteter. Kompetente myndigheder er også gennemsigtige hvad angår de kriterier, der anvendes til vurdering og godkendelse af SoHO-præparater og SoHO-enheder.***

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. De kompetente myndigheder er ansvarlige for de i kapitel III omhandlede SoHO-tilsynsaktiviteter med henblik på at verificere, at SoHO-enheder på deres område overholder kravene i denne forordning i praksis.	1. De kompetente myndigheder er ansvarlige for de i kapitel III omhandlede SoHO-tilsynsaktiviteter med henblik på at verificere, at SoHO-enheder ***og SoHO-præparater, der er godkendt*** på deres område, overholder kravene i denne forordning i praksis.

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) ***et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer*** til at udføre de tilsynsopgaver, der følger af denne forordning	a) ***menneskelige og finansielle ressourcer, operationel kapacitet og ekspertise, herunder teknisk ekspertise,*** til at udføre de tilsynsopgaver, der følger af denne forordning

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) procedurer til at sikre uafhængighed, upartiskhed, effektivitet, kvalitet, egnethed til formålet og konsekvens i deres SoHO-tilsynsaktiviteter	b) procedurer til at sikre uafhængighed, upartiskhed, ***gennemsigtighed,*** effektivitet, kvalitet, egnethed til formålet og konsekvens i deres SoHO-tilsynsaktiviteter

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) hensigtsmæssigt/hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdt(e) faciliteter og udstyr, der sikrer, at personalet kan udføre deres SoHO-tilsynsaktiviteter effektivt	c) hensigtsmæssigt/hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdt(e) faciliteter og udstyr, der sikrer, at personalet kan udføre deres SoHO-tilsynsaktiviteter ***sikkert og*** effektivt

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. I alle tilfælde, hvor der opstår spørgsmål vedrørende en substans', et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status, rådfører de kompetente myndigheder sig med myndigheder etableret i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3, alt efter hvad der er relevant. I sådanne tilfælde konsulterer de kompetente myndigheder også det i artikel 3, nr. 33), omhandlede kompendium.	1. I alle tilfælde, hvor der opstår spørgsmål vedrørende en substans', et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status, rådfører de kompetente myndigheder sig med ***de nationale*** myndigheder***, der er*** etableret i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3, alt efter hvad der er relevant. I sådanne tilfælde konsulterer de kompetente myndigheder også det i artikel 3, nr. 33), omhandlede kompendium.

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 2 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
De kompetente myndigheder kan også meddele, at de mener, ***der er behov for, at*** SCB i overensstemmelse med artikel 68, stk. 1, litra b), ***rådfører sig med*** de tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3.	***Hvis*** SCB ***skønner det nødvendigt***, ***hører det*** i overensstemmelse med artikel 68, stk. 1, litra b), de tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3.

Ændring 105

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 3 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Når det er muligt, respekterer de kompetente myndigheder SCB's udtalelse. I modsat fald underretter de så hurtigt som muligt SoHO-koordineringsudvalget om den trufne afgørelse og begrunder deres afgørelse.

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 16 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) gøre de interesseerklæringer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, offentligt tilgængelige på deres websted

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Godkendelser af SoHO-præparater er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsesbetingelserne, hvis et sådant tidsrum er fastsat, eller indtil en kompetent myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende et bestemt SoHO-præparat, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse af det pågældende SoHO-præparat, indtil det er efterprøvet, at den strengere foranstaltning er overholdt.	3. Godkendelser af SoHO-præparater er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsesbetingelserne, hvis et sådant tidsrum er fastsat, eller indtil en kompetent myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende et bestemt SoHO-præparat, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse af det pågældende SoHO-præparat, indtil det er efterprøvet, at den strengere foranstaltning er overholdt. ***Disse oplysninger meddeles uden unødig forsinkelse på EU's SoHO-platform.***

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 2 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Hvis den i litra c) omhandlede betingede godkendelse er udstedt, giver SoHO-enheden relevante oplysninger til læger og patienter om godkendelsens betingede karakter.

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. De kompetente myndigheder afslutter de i stk. 2 omhandlede trin i godkendelsen af SoHO-præparatet senest 3 måneder efter modtagelsen af ansøgningen, uden medregning af den tid, der kræves til monitorering af kliniske resultater eller undersøgelser. De kan suspendere denne frist, så længe processen med samråd som omhandlet i artikel 14, stk. 1 og 2, pågår.	4. De kompetente myndigheder afslutter de i stk. 2 omhandlede trin i godkendelsen af SoHO-præparatet senest 3 måneder efter modtagelsen af ansøgningen, uden medregning af den tid, der kræves til monitorering af kliniske resultater eller undersøgelser. De kan suspendere denne frist, så længe processen med samråd som omhandlet i artikel 14, stk. 1 og 2, pågår***, eller hvis der er behov for yderligere oplysninger fra den SoHO-enhed, der indgav anmodningen***.

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 6 — afsnit 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) det pågældende præparat, eller en eller flere af de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe præparatet, ikke overholder betingelserne for dets godkendelse eller kravene i denne forordning, ***og***	a) det pågældende præparat, eller en eller flere af de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe præparatet, ikke overholder betingelserne for dets godkendelse eller kravene i denne forordning, ***eller***

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage godkendelsen af et SoHO-præparat, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at det pågældende SoHO-præparat ikke opfylder efterfølgende ajourførte godkendelseskriterier, eller hvis SoHO-enheden ***gentagne gange*** ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.	8. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage godkendelsen af et SoHO-præparat, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at det pågældende SoHO-præparat ikke opfylder efterfølgende ajourførte godkendelseskriterier, eller hvis SoHO-enheden ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.

Ændring 112

Forslag til forordning

Artikel 27 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. De kompetente myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for at gøre det muligt for SoHO-enheder at indgive ansøgninger om godkendelse som SoHO-centre i overensstemmelse med artikel 49. Ved udarbejdelsen af ***disse*** retningslinjer og skabeloner konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).	1. De kompetente myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for at gøre det muligt for SoHO-enheder at indgive ansøgninger om godkendelse som SoHO-centre i overensstemmelse med artikel 49. Ved udarbejdelsen af ***de nævnte*** retningslinjer og skabeloner konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).

Ændring 113

Forslag til forordning

Artikel 27 — stk. 3 — afsnit 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordnings bestemmelser, ***og***	a) ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordnings bestemmelser, ***eller***

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 27 — stk. 3 — afsnit 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) ikke træffer korrigerende eller forebyggende foranstaltninger efter en inspektion foretaget af de nationale myndigheder i henhold til artikel 29, stk. 14, og

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 27 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage et SoHO-centers godkendelse, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at SoHO-centret ikke længere opfylder de ajourførte godkendelseskriterier eller ***gentagne gange*** ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.	5. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage et SoHO-centers godkendelse, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at SoHO-centret ikke længere opfylder de ajourførte godkendelseskriterier eller ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 5 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) at den pågældende SoHO-enhed ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordnings bestemmelser, ***og***	a) at den pågældende SoHO-enhed ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordnings bestemmelser, ***eller***

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 5 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) at den manglende overholdelse, eller den formodede manglende overholdelse, indebærer en risiko for sikkerheden for ***recipienter*** eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.	b) at den manglende overholdelse, eller den formodede manglende overholdelse, indebærer en risiko for sikkerheden for ***SoHO-recipienter*** eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.

Ændring 118

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage en importerende SoHO-enheds godkendelse, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at den importerende SoHO-enhed ikke længere opfylder de ajourførte godkendelseskriterier eller ***gentagne gange*** ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.	7. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage en importerende SoHO-enheds godkendelse, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at den importerende SoHO-enhed ikke længere opfylder de ajourførte godkendelseskriterier eller ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.

Ændring 119

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
9. Uanset stk. 1 kan de kompetente myndigheder i nødstilfælde tillade import af SoHO'er til øjeblikkelig anvendelse i en specifik recipient, når de kliniske forhold berettiger det, idet dette vurderes i hvert enkelt tilfælde.	9. Uanset stk. 1 kan de kompetente myndigheder i ***de undtagelsessituationer, som er omhandlet i artikel 61a, eller i*** nødstilfælde, tillade import af SoHO'er til øjeblikkelig anvendelse i en specifik recipient, når de kliniske forhold ***behørigt*** berettiger det, idet dette vurderes i hvert enkelt tilfælde.

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 29 — stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
11. Intervallet mellem ***to inspektioner på stedet*** må ikke overstige 4 år.	11. Intervallet mellem ***inspektioner besluttes ud fra den hyppighed, der er nødvendig for at mindske eventuelle identificerede risici, og*** må ikke overstige 4 år.

Ændring 121

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 1 — afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Inspektørerne udpeges i overensstemmelse med procedurer, der sikrer, at de handler på en gennemsigtig, uafhængig og upartisk måde. Udpegelseskriterierne skal være klare og gennemsigtige.

Ændring 122

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Alle inspektører skal handle på en upartisk måde og være uafhængige af enhver direkte eller indirekte interessekonflikt. Inspektørerne skal skriftligt erklære denne upartiskhed, og sådanne erklæringer gøres tilgængelige på de kompetente myndigheders websted.

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 3 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) de inspektionsteknikker og -procedurer, der skal følges, herunder praktiske øvelser	a) de inspektionsteknikker og -procedurer, der skal følges, herunder praktiske øvelser ***og regler vedrørende interessekonflikter***

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 34 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 34a
	Udveksling af oplysninger om SoHO'ers tilgængelighed og forsyningskontinuitet
	1. Som led i de nationale planer for at sikre kontinuiteten i SoHO-forsyningen, jf. artikel 62 opretter de kompetente myndigheder en digital kommunikationskanal, hvor de hurtigt og effektivt kan udveksle oplysninger om tilgængeligheden af SoHO'er på det nationale område. Gennem denne digitale kommunikationskanal kan de kompetente myndigheder i særlige situationer, hvor der er behov for det, forpligte nationale SoHO-enheder til at fremlægge oplysninger om tilgængeligheden af en bestemt SoHO. De er også opmærksomme på advarsler fra de nationale SoHO-enheder om tilgængeligheden af SoHO'er og potentiel knaphed. De kompetente myndigheder sikrer, at den digitale kommunikationskanal er tilgængelig senest den … [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
	2. De kompetente myndigheder overvåger tilgængeligheden af SoHO'er på nationalt plan via den digitale kommunikationskanal, der er omhandlet i stk. 1. De yder vejledning til SoHO-enhederne for at lette udvekslingen af oplysninger om tilgængeligheden af SoHO'er.
	3. De kompetente myndigheder opbevarer og analyserer oplysningerne om SoHO'ers tilgængelighed og udsvingene over tid af en sådan tilgængelighed samt tendenserne i efterspørgslen efter og den potentielle knaphed af SoHO'er, og de udarbejder rapporter, som indeholder disse oplysninger og kan stilles til rådighed for andre medlemsstater ved hjælp af EU's SoHO-platform, jf. kapitel XI.

Ændring 125

Forslag til forordning

Artikel 36 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 36a
	Godkendelse og registrering af kliniske SoHO-studier
	1. De kompetente myndigheder godkender kliniske SoHO-studier efter at have givet godkendelse af det i artikel 41a, stk. 5, omhandlede forslag til klinisk studie og verificerer, at det kliniske studie om nødvendigt har været genstand for en positiv anbefaling fra en relevant etisk komité.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2. De kompetente myndigheder informerer, instruerer og bistår SoHO-enhederne i deres medlemsstat med hensyn til godkendelses- og registreringsprocesserne for kliniske SoHO-studier. De kompetente myndigheder giver SoHO-enhederne retningslinjer og bistand vedrørende de tekniske og etiske aspekter af kliniske SoHO-studier.
	3. De kompetente myndigheder registrerer hver klinisk SoHO-studie på EU's SoHO-platform og giver følgende oplysninger:
	a) navn eller firmanavn og adresse på den eller de SoHO-enheder, der udfører det kliniske studie, samt navn på og kontaktoplysninger for forskerne og en kontaktperson
	b) om nødvendigt en positiv anbefaling fra en relevant etisk komité
	c) et resumé af studiets udformning
	d) dato for påbegyndelsen og afslutningen af de forskellige faser i det kliniske studie
	e) senest et år efter det kliniske studies afslutning et resumé af resultaterne og konklusionerne
	f) et resumé af det kliniske studie til offentligheden og de opnåede resultater.
	4. Hvis mere end én SoHO-enhed deltager i et klinisk SoHO-studie, og disse SoHO-enheder er beliggende i forskellige medlemsstater, kræver det kliniske SoHO-studie kun godkendelse fra én kompetent myndighed i Unionen.
	5. De kompetente myndigheder er ansvarlige for at sikre, at oplysninger om kliniske SoHO-studier i deres medlemsstat, som medtages i EU's SoHO-platform, er konsekvente, og de foretager enhver ændring i EU's SoHO-platform uden unødigt ophold.
	6. SoHO-enheder, som er ansvarlige for kliniske SoHO-studier, indberetter uden unødigt ophold de uønskede hændelser, der opdages i forbindelse med det kliniske studie, jf. artikel 47, stk. 1.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at lette registreringen af oplysninger på EU's SoHO-platform. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 38 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er, skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, og skal have mindst 2 års erfaring inden for det relevante område.	2. Den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er, skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, og skal have mindst 2 års erfaring inden for det relevante område. ***SoHO-enheden sikrer, at den person, der er ansvarlig for frigivelsen af SoHO'er, modtager tilstrækkelig og ajourført uddannelse, der passer til vedkommendes job og ansvar, herunder specifik uddannelse i de SoHO'er, der kræveren sådan uddannelse.***

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 40 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. SoHO-enheder må ikke frigive eller, i forbindelse med autolog anvendelse, fremstille og straks anvende SoHO-præparater i en recipient uden forudgående godkendelse af SoHO-præparatet. I tilfælde, hvor en SoHO-enhed ændrer en aktivitet, der udføres for et godkendt SoHO-præparat, skal den indhente godkendelse af det pågældende ændrede SoHO-præparat.	1. SoHO-enheder må ikke frigive eller, i forbindelse med autolog anvendelse, fremstille og straks anvende SoHO-præparater i en recipient uden forudgående godkendelse af SoHO-præparatet. I tilfælde, hvor en SoHO-enhed ***i væsentlig grad*** ændrer en aktivitet, der udføres for et godkendt SoHO-præparat, skal den indhente godkendelse af det pågældende ændrede SoHO-præparat. ***Med henblik på denne artikel er »væsentlig ændring« en ændring, der har indvirkning på et SoHO-præparats kvalitet, sikkerhed, virkning eller funktion.***

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 40 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. SoHO-enheder kan i undtagelsestilfælde anmode deres kompetente myndigheder om dispensation fra godkendelseskravet for et SoHO-præparat, jf. artikel ***64***.	3. SoHO-enheder kan i undtagelsestilfælde anmode deres kompetente myndigheder om dispensation fra godkendelseskravet for et SoHO-præparat, jf. artikel ***61 og 61a***.

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) resultaterne af en risikovurdering ***af kombinationen af de SoHO-aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, sammen*** med ***den kliniske indikation, som det påtænkes anvendt til, under hensyntagen til:***	b) resultaterne af en risikovurdering ***foretaget i overensstemmelse*** med ***artikel 41a, stk. 4.***
i) om SoHO-præparatet er beskrevet i, og tilpasset til, en EDQM-SoHO-monografi indeholdt i de i artikel 59, stk. 4, litra a), omhandlede tekniske retningslinjer	
ii) om SoHO-præparatet opfylder de nærmere fastlagte kvalitetskriterier i den i nr. i) omhandlede EDQM-SoHO-monografi og er bestemt til at blive anvendt til den indikation og under anvendelse af den anvendelsesmetode, denne monografi henviser til, hvis den pågældende monografi indeholder disse oplysninger	
iii) oplysninger på EU's SoHO-platform om tidligere anvendelse og godkendelse af SoHO-præparatet i andre SoHO-enheder	
iv) eventuel tilgængelig evidens tilvejebragt som led i certificeringsprocessen, jf. forordning (EU) 2017/745, for ethvert medicinsk udstyr, der anvendes til SoHO-præparatet	

Kommissionens forslag	*Ændring*
v) dokumentation for en systematisk proces for identifikation, kvantificering og evaluering af eventuelle risici for donoren eller recipienten som følge af den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet	

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) i tilfælde, hvor den angivne risiko ikke er ubetydelig, et forslag til monitorering af kliniske resultater til påvisning af SoHO-præparatets sikkerhed, kvalitet og effekt i overensstemmelse med resultaterne af risikovurderingen	c) i tilfælde, hvor den angivne risiko ikke er ubetydelig, et forslag til monitorering af kliniske resultater til påvisning af SoHO-præparatets sikkerhed, kvalitet og effekt i overensstemmelse med resultaterne af risikovurderingen ***og som fastsat i artikel 41a, stk. 5***

Ændring 131

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Ansøgeren skal i det i stk. 2, litra c), omhandlede forslag foreslå en plan for monitorering af kliniske resultater for:	***udgår***
a) i tilfælde af lav risiko: klinisk opfølgning for et nærmere fastlagt antal patienter	
b) i tilfælde af moderat risiko: som angivet i litra a) samt et klinisk afprøvningsstudie af et statistisk signifikant antal patienter med vurdering af foruddefinerede kliniske endepunkter	
c) i tilfælde af høj risiko: som angivet i litra a) samt et klinisk afprøvningsstudie af et statistisk signifikant antal patienter med vurdering af foruddefinerede kliniske endepunkter og sammenligning med en standardbehandling.	

Ændring 132

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. SoHO-enheder skal gennemføre monitoreringen af kliniske resultater, når der er udstedt en betinget tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 2, litra c), og forelægge resultaterne for deres kompetente myndigheder. Ved gennemførelsen af det i stk. **3,** litra ***b)*** og ***c)***, omhandlede kliniske afprøvningsstudie for det pågældende SoHO-præparat kan ansøgeren vælge at anvende et eksisterende klinisk register til registrering af sine resultater, forudsat at de relevante kompetente myndigheder har verificeret, at registret beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer nøjagtige og fuldstændige data.	4. SoHO-enheder skal gennemføre monitoreringen af kliniske resultater, når der er udstedt en betinget tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 2, litra c), og forelægge resultaterne ***og analysen af disse resultater*** for deres kompetente myndigheder ***med den i godkendelsen fastsatte hyppighed***. Ved gennemførelsen af det i ***artikel 41a,*** stk. ***5,*** litra ***a, nr. ii),*** og ***litra a), nr. iii)***, omhandlede kliniske afprøvningsstudie for det pågældende SoHO-præparat kan ansøgeren vælge at anvende et eksisterende klinisk register til registrering af sine resultater, forudsat at de relevante kompetente myndigheder har verificeret, at registret beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer nøjagtige og fuldstændige data. ***Ansøgeren registrerer dette studie og de opnåede resultater på EU's SoHO-platform i overensstemmelse med artikel 36a.***

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. SoHO-enheder må ikke foretage ændringer i den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe et godkendt SoHO-præparat, uden forudgående skriftlig godkendelse fra deres kompetente myndigheder. SoHO-enheder skal også underrette deres kompetente myndigheder om ændringer i oplysningerne om indehaveren af godkendelsen af SoHO-præparatet.	5. SoHO-enheder må ikke foretage ***væsentlige*** ændringer i den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe et godkendt SoHO-præparat, uden forudgående skriftlig godkendelse fra deres kompetente myndigheder***. Med henblik på denne artikel er »væsentlig ændring« en ændring, der har indvirkning på et SoHO-præparats formål, kvalitet, sikkerhed, virkning eller funktion.*** SoHO-enheder skal også underrette deres kompetente myndigheder om ændringer i oplysningerne om indehaveren af godkendelsen af SoHO-præparatet.

Ændring 134

Forslag til forordning

Artikel 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 41a
	Kliniske SoHO-studier
	1. SoHO-enheder skal, når de gennemfører kliniske SoHO-studier i forbindelse med de monitoreringsplaner, der er omhandlet i artikel 41, stk. 2, litra c), eller med det formål at sammenligne eller forbedre tidligere godkendte behandlinger, opfylde kravene i denne forordning.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2. Deltagernes sikkerhed og trivsel skal altid prioriteres i kliniske SoHO-studier, og de skal være i overensstemmelse med artikel 53, 54, 55, 56, 58 og 59 om beskyttelse af donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. SoHO-enheder, der ønsker at indlede et klinisk SoHO-studie, skal stræbe efter at opnå mere solide og pålidelige data, om nødvendigt ved at samarbejde med andre SoHO-enheder.
	3. SoHO-enheder indsender en anmodning til de kompetente myndigheder om godkendelse af det kliniske SoHO-studie inden starten på det kliniske studie, jf. proceduren i stk. 4 og 5. SoHO-enheder kan anmode de kompetente myndigheder om bistand med hensyn til de administrative, tekniske og etiske aspekter af det kliniske studie, jf. artikel 36a.
	4. Inden en klinisk SoHO-undersøgelse påbegyndes, skal ansøgeren foretage en risikovurdering af kombinationen af de SoHO-aktiviteter, der udføres for SoHO-præparatet, sammen med den påtænkte kliniske indikation under hensyntagen til:
	a) om SoHO-præparaterne er beskrevet i, og tilpasset til, en EDQM-SoHO-monografi indeholdt i de i artikel 59, stk. 4, litra a), omhandlede tekniske retningslinjer
	b) om SoHO-præparaterne opfylder de nærmere fastlagte kvalitetskriterier i den i litra a) omhandlede EDQM-SoHO-monografi og er bestemt til at blive anvendt til den indikation og under anvendelse af den anvendelsesmetode, denne monografi henviser til, hvis den pågældende monografi indeholder disse oplysninger
	c) oplysninger på EU's SoHO-platform om tidligere anvendelse og godkendelse af SoHO-præparaterne i andre SoHO-enheder
	d) eventuel tilgængelig evidens tilvejebragt som led i certificeringsprocessen, jf. forordning (EU) 2017/745, for ethvert medicinsk udstyr, der anvendes til SoHO-præparaterne
	e) dokumentation for en systematisk proces for identifikation, kvantificering og evaluering af eventuelle risici for donoren eller recipienten som følge af den kæde af aktiviteter, der udføres for SoHO-præparaterne.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5. I overensstemmelse med resultaterne af risikovurderingen, jf. stk. 4, foreslår SoHO-enheden en plan over kliniske studier for de kompetente myndigheder:
	a) i forbindelse med monitorering af kliniske resultater med henblik på godkendelse af et nyt SoHO-præparat, jf. artikel 41, stk. 2, litra c):
	i) i tilfælde af lav risiko: klinisk opfølgning for et nærmere fastlagt antal patienter
	ii) i tilfælde af moderat risiko: som angivet i nr. i) samt et klinisk afprøvningsstudie af et statistisk signifikant antal patienter med vurdering af foruddefinerede kliniske endepunkter
	iii) i tilfælde af høj risiko: som angivet i nr. i) samt et klinisk afprøvningsstudie af et statistisk signifikant antal patienter med vurdering af foruddefinerede kliniske endepunkter og sammenligning med en standardbehandling
	b) i forbindelse med et sammenlignende klinisk studie med tidligere godkendte SoHO-behandlinger.
	6. Når SoHO-enheder udfører et klinisk forsøg med høj risiko, skal de ansøge om en positiv udtalelse fra den relevante etiske komité, inden de indleder det kliniske studie. Komitéen vurderer de etiske, juridiske og metodologiske aspekter af det kliniske studie for at bestemme, hvorvidt studiets udformning gør det muligt at drage solide konklusioner, samt deltagernes trivsel og sikkerhedsrelaterede aspekter, inden den afgiver positiv udtalelse om det kliniske studie.
	7. Den person, der er ansvarlig for det kliniske SoHO-studie, skal have en tilstrækkelig uddannelse.

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 43 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Indehaveren af godkendelsen af den importerende SoHO-enhed skal have hjemsted i Unionen og være ansvarlig for den fysiske modtagelse samt visuel undersøgelse og kontrol af importerede SoHO'er, inden disse frigives. Den importerende SoHO-enhed skal verificere overensstemmelsen mellem den modtagne SoHO og den tilhørende dokumentation og skal kontrollere, at emballagen er intakt, og at mærknings- og transportbetingelserne er i overensstemmelse med de relevante standarder og tekniske retningslinjer, jf. artikel 57, 58 og 59.	4. Indehaveren af godkendelsen af den importerende SoHO-enhed skal have hjemsted i Unionen og være ansvarlig for den fysiske modtagelse samt visuel undersøgelse og kontrol af importerede SoHO'er, inden disse frigives. Den importerende SoHO-enhed skal verificere overensstemmelsen mellem den modtagne SoHO og den tilhørende dokumentation og skal kontrollere, at emballagen er intakt, og at mærknings- og transportbetingelserne er i overensstemmelse med de relevante standarder og tekniske retningslinjer, jf. artikel 57, 58 og 59. ***Den importerende SoHO-enhed sikrer, at de importerede SoHO'er opfylder sikkerheds- og kvalitetsstandarder svarende til dem, der er fastsat i denne forordning.***

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 47 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. SoHO-enheder skal opretholde et system til opdagelse og undersøgelse af samt registrering af oplysninger om uønskede hændelser, herunder uønskede hændelser, der opdages i forbindelse med monitorering af kliniske resultater i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat som omhandlet i artikel 41.	1. SoHO-enheder skal opretholde et system til opdagelse og undersøgelse af samt registrering af oplysninger om uønskede hændelser, herunder uønskede hændelser, der opdages i forbindelse med monitorering af kliniske resultater i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat som omhandlet i artikel 41 ***eller i forbindelse med et klinisk SoHO-studie som omhandlet i artikel 41a***.

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 47 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Hvis en SAO-indberetning vedrører folkesundheds-spørgsmål, formidler de kompetente myndigheder straks vigtige oplysninger til den brede offentlighed og til SCB.

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 48 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. SoHO-centre må ikke udføre nogen ***aktiviteter*** uden at være i besiddelse af en godkendelse som SoHO-center. Dette gælder, uanset om samtlige aktiviteter udføres af centret selv, eller en eller flere aktiviteter er udliciteret til en anden SoHO-enhed.	1. SoHO-centre må ikke udføre nogen ***SoHO-aktiviteter*** uden at være i besiddelse af en godkendelse som SoHO-center. Dette gælder, uanset om samtlige aktiviteter udføres af centret selv, eller en eller flere aktiviteter er udliciteret til en anden SoHO-enhed.

Ændring 139

Forslag til forordning

Artikel 51 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Læger	***(Vedrører ikke den danske tekst)***

Ændring 140

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) undersøgelse af formodede uønskede hændelser hos SoHO-donorer og ***recipienter***	b) undersøgelse af formodede uønskede hændelser hos SoHO-donorer***, SoHO-recipienter*** og***, hvis det er relevant, afkom fra medicinsk assisteret reproduktion***

Ændring 141

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Uanset stk. 2 er lægen, for så vidt angår SoHO-enheder, der er godkendt som SoHO-centre i henhold til artikel 25, stk. 3, ansvarlig for de opgaver, der er relevante for de SoHO-aktiviteter, der udføres af de pågældende SoHO-enheder, og som har direkte indflydelse på ***SoHO-donorers*** og ***-recipienters sundhed***.	3. Uanset stk. 2 er lægen, for så vidt angår SoHO-enheder, der er godkendt som SoHO-centre i henhold til artikel 25, stk. 3, ansvarlig for de opgaver, der er relevante for de SoHO-aktiviteter, der udføres af de pågældende SoHO-enheder, og som har direkte indflydelse på ***helbredet hos SoHO-donorer, SoHO-recipienter*** og***, hvis det er relevant, afkom fra medicinsk assisteret reproduktion***.

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 52 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. SoHO-enheder skal beskytte levende ***donorers*** sundhed før, under og efter donationen.	2. SoHO-enheder skal beskytte levende ***SoHO-donorers fysiske og, hvor det er relevant, mentale*** sundhed før, under og efter donationen.

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 52 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. SoHO-enheder skal sikre, at SoHO-donorers helbredstilstand før donationen ikke udgør en uforholdsmæssig stor risiko for donationen eller for sådanne donorers sundhed under eller efter donationen.

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) opfylde alle gældende krav vedrørende samtykke eller godkendelse i den pågældende medlemsstat	a) opfylde alle gældende krav vedrørende ***informeret*** samtykke eller godkendelse i den pågældende medlemsstat

Ændring 145

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) give donorer eller deres pårørende eller enhver person, der giver tilladelse på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning, de i artikel 55 omhandlede oplysninger på en måde, der ***er hensigtsmæssig med henblik på*** at ***sikre, at oplysningerne vil blive forstået***	b) give donorer eller deres pårørende eller enhver person, der giver tilladelse på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning, de i artikel 55 omhandlede oplysninger på en måde, der ***giver dem mulighed for*** at ***give et informeret samtykke og anmode om yderligere oplysning, hvis det er nødvendigt***

Ændring 146

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra j

Kommissionens forslag	*Ændring*
j) ved hjælp af ***et register*** kontrollere, at donorer ikke donerer hyppigere, end hvad der er angivet som sikkert i tekniske retningslinjer som omhandlet i artikel 56, og dokumentere, at deres sundhed ikke er i fare	j) ved hjælp af ***nationale registre*** kontrollere, at donorer ikke donerer hyppigere, end hvad der er angivet som sikkert i tekniske retningslinjer som omhandlet i artikel 56, og dokumentere, at deres sundhed ikke er i fare

Ændring 147

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra j a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ja) ved hjælp af nationale registre kontrollere, at donorerne opfylder donoregnethedskriterierne, hvis det er påkrævet i tilfælde af specifikke typer donation, på grundlag af den seneste tilgængelige videnskabelige evidens og medicinske ekspertise

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra l a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	la) informere SoHO-recipienterne om krav om donoranonymitet og muligheden for frigivelse af ID samt konsekvenserne derved for medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation af kønsceller, i medfør af i national lovgivning

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. SoHO-enheder må ikke forskelsbehandle SoHO-donorer af nogen af de grunde, der er anført i artikel 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, medmindre det er nødvendigt for at beskytte helbredet hos SoHO-recipienten, afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller SoHO-donoren. Sådanne diskriminerende foranstaltninger skal være baseret på videnskabelig evidens.

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. I forbindelse med de i stk. 1, litra f), omhandlede donorhelbredsundersøgelser skal SoHO-enheder afholde samtaler med donorerne og indsamle oplysninger om donorernes aktuelle og seneste helbredstilstand og deres sundhedshistorik for at garantere sikkerheden ved donationsprocessen for de pågældende donorer. SoHO-enheder kan udføre laboratorietest som led i donorhelbredsundersøgelserne. De skal udføre sådanne test i tilfælde, hvor det vurderes, at det er nødvendigt med laboratorietest for at kunne fastslå, om de pågældende donorer er egnede set ud fra hensynet til deres egen sikkerhed. Lægen som omhandlet i artikel 51 godkender proceduren og kriterierne for donorhelbredsundersøgelser.	2. I forbindelse med de i stk. 1, litra f), omhandlede donorhelbredsundersøgelser skal SoHO-enheder afholde samtaler med donorerne og indsamle oplysninger om donorernes aktuelle og seneste ***fysiske og, hvor det er relevant, mentale*** helbredstilstand og deres sundhedshistorik for at garantere sikkerheden ved donationsprocessen for de pågældende donorer. SoHO-enheder kan udføre laboratorietest som led i donorhelbredsundersøgelserne. De skal udføre sådanne test i tilfælde, hvor det vurderes, at det er nødvendigt med laboratorietest for at kunne fastslå, om de pågældende donorer er egnede set ud fra hensynet til deres egen sikkerhed. Lægen som omhandlet i artikel 51 godkender proceduren og kriterierne for donorhelbredsundersøgelser.

Ændring 151

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. SoHO-enheder, der indsamler SoHO'er fra donorer, som er genstand for et kirurgisk indgreb med henblik på at donere, som behandles med hormoner for at befordre donation, eller som donerer hyppigt og gentagne gange, skal registrere disse donorer og resultaterne af deres donorhelbredsundersøgelser i et register, der er fælles for enhederne og muliggør sammenkobling med andre sådanne registre, jf. stk. 1, litra j). SoHO-enheder, der forvalter sådanne registre, skal sikre interkonnektiviteten mellem dem.	3. SoHO-enheder, der indsamler SoHO'er fra donorer, som er genstand for et kirurgisk indgreb med henblik på at donere, som behandles med hormoner for at befordre donation, eller som donerer ***SoHO'er, der kan doneres*** hyppigt og gentagne gange, skal registrere disse donorer og resultaterne af deres donorhelbredsundersøgelser i et register, der er fælles for enhederne og muliggør sammenkobling med andre sådanne registre ***på EU-plan, herunder grænseoverskridende registre***, jf. stk. 1, litra j). SoHO-enheder, der forvalter sådanne registre, skal sikre interkonnektiviteten mellem dem. ***Begrebet hyppige og gentagne donationer skal forstås i overensstemmelse med EDQM-retningslinjerne som omhandlet i artikel 71 for hver type donation.***

Ændring 152

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at gøre det muligt at supplere denne forordning, i tilfælde af at der er behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af donorer.	6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at gøre det muligt at supplere denne forordning, i tilfælde af at der er behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af donorer***, navnlig med hensyn til den godkendte hyppighed af donationer i tilfælde af manglende anvendelse af retningslinjerne i artikel 56***.

Ændring 153

Forslag til forordning

Artikel 54 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaterne kan tillade kompensation eller godtgørelse fra SoHO-enheder til ***donorer*** for tab i forbindelse med deres deltagelse i donationer i form af ydelser i faste rater. ***I så fald*** fastsætter medlemsstaterne betingelserne for sådanne ***ydelser i national lovgivning, herunder en øvre grænse***, ***der*** sikrer, at ydelserne er finansielt neutrale og i overensstemmelse med de i denne artikel fastsatte standarder. De kan delegere fastsættelsen af betingelserne for sådanne ***ydelser*** til uafhængige organer oprettet i overensstemmelse med national lovgivning.	2. Medlemsstaterne kan tillade kompensation eller godtgørelse fra SoHO-enheder til ***levende SoHO-donorer*** for tab ***eller udgifter*** i forbindelse med deres deltagelse i donationer i ***overensstemmelse med princippet om frivillig og vederlagsfri donation og f.eks. i*** form af ***kompenserende orlov, skattenedsættelser eller*** ydelser i faste rater ***fastsat på nationalt plan***. ***På grundlag af gennemsigtige kriterier*** fastsætter medlemsstaterne betingelserne for sådanne ***former for kompensation eller godtgørelse i national lovgivning***, ***idet de*** sikrer, at ydelserne er finansielt neutrale og i overensstemmelse med de i denne artikel fastsatte standarder. De kan ***gøre kompensation eller godtgørelse betinget af en anmodning fra donorerne og*** delegere fastsættelsen af betingelserne for sådanne ***former for kompensation eller godtgørelse*** til uafhængige organer oprettet i overensstemmelse med national lovgivning. ***I den henseende støtter Kommissionen udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne. Donorerne kan også vælge ikke at modtage kompensation for tab eller udgifter i forbindelse deres donation.***

Ændring 154

Forslag til forordning

Artikel 54 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. SoHO-enheder kan yde kompensation eller godtgørelse til ***donorer*** som fastsat af deres kompetente myndigheder i henhold til stk. 2.	3. SoHO-enheder kan yde kompensation eller godtgørelse til ***levende SoHO-donorer*** som fastsat af deres kompetente myndigheder i henhold til stk. 2. ***SoHO-enheder skal på en gennemsigtig måde indberette til de kompetente myndigheder om alle de kompensations- og godtgørelsesforanstaltninger, de råder over, og om eventuelle ændringer, de foretager i denne henseende.***

Ændring 155

Forslag til forordning

Artikel 54 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Kompensation eller godtgørelse må hverken tilskynde til donationer eller skabe økonomisk konkurrence, herunder grænseoverskridende, om rekruttering af donorer mellem institutioner og enheder, der søger donorer. Den må ikke føre til udnyttelse af sårbare personer i samfundet.

Ændring 156

Forslag til forordning

Artikel 54 — stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3b. Medlemsstaterne regulerer annoncer om indsamling af SoHO'er. Al reklame for SoHO-donationer, der er knyttet til en finansiel belønning, er forbudt. Rekrutteringskampagner og -annoncer må ikke henvise til nogen kompensation.

Ændring 157

Forslag til forordning

Artikel 54 — stk. 3 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3c. Senest den … [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert tredje år vurderer Kommissionen de nationale betingelser for graden af overholdelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation som fastsat i denne forordning. Denne vurdering skal bl.a. fastslå, om kompensation og godtgørelse under nogen omstændigheder skader donorernes eller recipienternes sikkerhed, udgør et incitament til eller et krav om at rekruttere donorer eller udsætter sårbare personer i samfundet for udnyttelse. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de oplysninger, der er anmodet om for at foretage denne vurdering.
	På grundlag af de vurderinger, der er omhandlet i første afsnit, vedtager Kommissionen retningslinjer for medlemsstaterne baseret på bedste praksis i forbindelse med gennemførelsen af kompensationsordninger og fremsætter, hvor det er relevant, henstillinger til medlemsstaterne om, hvordan en sådan praksis kan forbedres. Disse retningslinjer og henstillinger gøres offentligt tilgængelige.

Ændring 158

Forslag til forordning

Artikel 55 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Standarder for oplysninger, der skal gives forud for samtykke eller tilladelse	Standarder for oplysninger, der skal gives forud for ***informeret*** samtykke eller tilladelse ***til at donere SoHO'er***

Ændring 159

Forslag til forordning

Artikel 55 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. SoHO-enheder skal fremlægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger, inden der gives samtykke eller tilladelse til donationen. SoHO-enheder skal give oplysningerne præcist og entydigt og i den forbindelse anvende udtryk, der er let forståelige for de potentielle donorer eller personerne, ***der skal give*** samtykke ***eller tilladelse til donationen***. De må ikke vildlede potentielle donorer eller personer, der giver tilladelse på deres vegne, navnlig ikke med hensyn til fordelene ved donationen for fremtidige recipienter af den pågældende SoHO.	2. SoHO-enheder skal fremlægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger, inden der gives samtykke eller tilladelse til donationen. SoHO-enheder skal give oplysningerne præcist og entydigt og i den forbindelse anvende udtryk, der er let forståelige for de potentielle donorer eller personerne, ***og sikre, at det givne*** samtykke ***er et informeret samtykke***. De må ikke vildlede potentielle donorer eller personer, der giver tilladelse på deres vegne, navnlig ikke med hensyn til fordelene ved donationen for fremtidige recipienter af den pågældende SoHO.

Ændring 160

Forslag til forordning

Artikel 55 — stk. 3 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) den påtænkte anvendelse af den donerede SoHO, navnlig påviste fordele for de fremtidige recipienter og eventuelle forskningsmæssige eller kommercielle anvendelser, for hvilke donors samtykke er påkrævet	d) den påtænkte anvendelse af den donerede SoHO, navnlig påviste fordele for de fremtidige recipienter og eventuelle forskningsmæssige eller kommercielle anvendelser, for hvilke donors ***informerede*** samtykke er påkrævet

Ændring 161

Forslag til forordning

Artikel 55 — stk. 3 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) de analytiske test, der vil blive udført i forbindelse med donorhelbredsundersøgelsen	e) de analytiske test, der vil blive udført i forbindelse med donorhelbredsundersøgelsen ***og formålet hermed***

Ændring 162

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Når Kommissionen finder det nødvendigt at fastsætte bindende regler for gennemførelsen af en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikel 53, 54 eller 55 med henblik på at sikre ensartede, høje sikkerhedsniveauer for donorer, kan Kommissionen vedtage ***gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af*** særlige procedurer, som skal følges og anvendes for at overholde den pågældende standard eller det pågældende element heri.	Når Kommissionen finder det nødvendigt at fastsætte bindende regler for gennemførelsen af en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikel 53, 54 eller 55 med henblik på at sikre ensartede, høje sikkerhedsniveauer for donorer, kan Kommissionen vedtage ***delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 for at supplere denne forordning ved at fastlægge*** særlige procedurer, som skal følges og anvendes for at overholde den pågældende standard eller det pågældende element heri.

Ændring 163

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelses-proceduren i artikel 79, stk. 2.	***udgår***

Ændring 164

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. I ***behørigt begrundede*** særligt hastende tilfælde ***vedrørende en sundhedsrisiko for donorer vedtager Kommissionen efter*** proceduren i artikel ***79, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse***.	2. ***Hvis det*** i ***tilfælde af risiko for donorers helbred i*** særligt hastende tilfælde ***er påkrævet, anvendes*** proceduren i artikel ***78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel***.

Ændring 165

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. SoHO-enheder skal med henblik på at overholde standarderne for donorbeskyttelse eller de relevante elementer heri, jf. artikel 53, 54 og 55, følge de procedurer, der er fastlagt ved en hvilken som helst ***gennemførelsesretsakt*** vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1 og 2.	3. SoHO-enheder skal med henblik på at overholde standarderne for donorbeskyttelse eller de relevante elementer heri, jf. artikel 53, 54 og 55, følge de procedurer, der er fastlagt ved en hvilken som helst ***delegeret retsakt*** vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1 og 2.

Ændring 166

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 4 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. For så vidt angår standarder for donorbeskyttelse eller elementer heri, for hvilke der ikke er vedtaget nogen ***gennemførelsesretsakt***, skal SoHO-enheder med henblik på at overholde de pågældende standarder eller elementer heri følge:	4. For så vidt angår standarder for donorbeskyttelse eller elementer heri, for hvilke der ikke er vedtaget nogen ***delegeret retsakt***, skal SoHO-enheder med henblik på at overholde de pågældende standarder eller elementer heri følge***, i prioriteret rækkefølge***:

Ændring 167

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 4 — litra a — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) de seneste tekniske retningslinjer, ***jf. oplysningerne*** på EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI, som følger:	a) de seneste tekniske retningslinjer, ***som fastsættes via en åben og omfattende høringsproces med en bred vifte af interessenter baseret på den nyeste videnskabelige viden og relevant ekspertise, og som omhandlet*** på EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI, som følger:

Ændring 168

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra b), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 over for deres kompetente myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, at der med de andre retningslinjer, der anvendes, opnås et niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i stk. 4, litra a).	***udgår***

Ændring 169

Forslag til forordning

Artikel 57 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
SoHO-enheder skal beskytte SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod sundhedsrisici i tilknytning til SoHO-præparater. De skal gøre dette ved at identificere og minimere eller eliminere sådanne risici.	SoHO-enheder skal beskytte SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod sundhedsrisici i tilknytning til SoHO-præparater ***og anvendelsen af dem***. De skal gøre dette ved at identificere og minimere eller eliminere sådanne risici.

Ændring 170

Forslag til forordning

Artikel 57 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	SoHO-enheder må ikke forskelsbehandle SoHO-recipienter af nogen af de grunde, der er anført i artikel 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, medmindre det er nødvendigt for at beskytte helbredet hos SoHO-recipienten eller SoHO-donoren. Sådanne diskriminerende foranstaltninger skal være baseret på videnskabelig evidens.

Ændring 171

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. SoHO-enheder skal indføre procedurer med foranstaltninger, og om nødvendigt kombinationer af foranstaltninger, der sikrer et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau, og dokumentere fordele for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opvejer eventuelle risici. De skal navnlig sikre en høj grad af sikkerhed for, at patogener, toksiner eller genetisk betingede tilstande/lidelser ikke overføres til recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.	1. SoHO-enheder skal***, baseret på de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 59,*** indføre procedurer med foranstaltninger, og om nødvendigt kombinationer af foranstaltninger, der sikrer et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau, og dokumentere fordele for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opvejer eventuelle risici. De skal navnlig sikre en høj grad af sikkerhed for, at patogener, toksiner eller genetisk betingede tilstande/lidelser ikke overføres til recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.

Ændring 172

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Hvis det er muligt, skal SoHO-enheder anvende teknologier til at reducere kliniske risici for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion og til at forbedre SoHO'ernes kvalitet.

Ændring 173

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) testning af donorer for overførbare sygdomme ved hjælp af certificerede og validerede testmetoder	b) testning af donorer for overførbare sygdomme ved hjælp af certificerede og validerede testmetoder ***eller andre metoder, der skønnes hensigtsmæssige i EDQM's og ECDC's retningslinjer***

Ændring 174

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) i det omfang, det er muligt, anvendelse af forarbejdningsteknologier, der reducerer ***eller*** helt fjerner potentielle overførbare patogener.	c) i det omfang, det er muligt, anvendelse af forarbejdningsteknologier, der reducerer helt fjerner ***eller inaktiverer*** potentielle overførbare patogener.

Ændring 175

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 5 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) i muligt og behørigt omfang ved hjælp af metoder til påvisning, inaktivering eller eliminering af mikroorganismer.

Ændring 176

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 10 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) anvende SoHO-præparater i recipienter, uden at der er en dokumenteret fordel derved, undtagen i forbindelse med klinisk afprøvning, der er godkendt i forbindelse med en betinget godkendelse af SoHO-præparatet fra deres kompetente myndighed i henhold til artikel 41, stk. 4	a) anvende SoHO-præparater i recipienter, uden at der er en dokumenteret fordel derved, undtagen i forbindelse med klinisk afprøvning, der er godkendt i forbindelse med en betinget godkendelse af SoHO-præparatet fra deres kompetente myndighed i henhold til artikel 41, stk. 4***, eller i forbindelse med anvendelse med særlig udleveringstilladelse og eksperimentel behandling, som omhandlet i artikel 61 og 61a, eller et klinisk studie som omhandlet i artikel 41a***

Ændring 177

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 10 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) anvende SoHO-præparater i recipienter uden grund	b) anvende SoHO-præparater i recipienter uden grund***; SoHO-enheder udnytter SoHO'er optimalt, idet de tager højde for behandlingsalternativer og følger de seneste videnskabelige retningslinjer, som omhandlet i artikel 59***

Ændring 178

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 10 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) prioritere æstetiske anvendelser frem for terapeutiske anvendelser, navnlig i tilfælde af en mulig mangel på SoHO'er.

Ændring 179

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 11 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
For så vidt angår de i stk. 2 og 3 omhandlede foranstaltninger skal SoHO-enheder efterprøve donorers egnethed ved hjælp af en samtale med vedkommende, dennes værge eller, i tilfælde af donation efter døden, en relevant person, der har kendskab til donorens helbred og livsstil. Samtalen kan kombineres med enhver samtale, der afholdes som led i den i artikel 53***, stk. 1, litra f),*** omhandlede undersøgelse.	For så vidt angår de i stk. 2 og 3 omhandlede foranstaltninger skal SoHO-enheder efterprøve donorers egnethed ved hjælp af en samtale med vedkommende, dennes værge eller, i tilfælde af donation efter døden, en relevant person, der har kendskab til donorens helbred og livsstil. Samtalen kan kombineres med enhver samtale, der afholdes som led i den i artikel 53 omhandlede undersøgelse.

Ændring 180

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 11 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
For donorer, der donerer gentagne gange, vil samtaler som omhandlet i første afsnit kunne begrænses til aspekter, der kan have ændret sig, og kunne erstattes af spørgeskemaer.	For donorer, der donerer gentagne gange, vil samtaler som omhandlet i første afsnit kunne begrænses til aspekter, der kan have ændret sig, og kunne erstattes af spørgeskemaer***, samtidig med at det sikres, at alle forpligtelserne i henhold til artikel 53, stk. 1, litra e) og f), og artikel 53, stk. 2, er opfyldt***.

Ændring 181

Forslag til forordning

Artikel 59 — stk. 4 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. For så vidt angår standarder for beskyttelse af recipienter og afkom, for hvilke der ikke er vedtaget nogen gennemførelsesretsakt, skal SoHO-enheder med henblik på at anvende de pågældende standarder eller elementer heri følge:	4. For så vidt angår standarder for beskyttelse af recipienter og afkom, for hvilke der ikke er vedtaget nogen gennemførelsesretsakt, skal SoHO-enheder med henblik på at anvende de pågældende standarder eller elementer heri følge***, i prioriteret rækkefølge***:

Ændring 182

Forslag til forordning

Artikel 59 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra b), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 over for deres kompetente myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, at der med de andre retningslinjer, der anvendes, opnås et niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i stk. 4, litra a).	***udgår***

Ændring 183

Forslag til forordning

Artikel 61 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 61a
	Dispensation fra forpligtelsen til godkendelse af SoHO-præparater i nødsituationer eller i situationer, hvor der ikke findes noget terapeutisk alternativ
	1. Uanset artikel 21 kan de kompetente myndigheder efter anmodning fra en SoHO-enhed, og hvis det er behørigt begrundet af en sundhedsmæssig nødsituation, tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse af SoHO-præparater på deres område i tilfælde, hvor de procedurer, der er omhandlet i nævnte artikel, ikke er blevet gennemført, forudsat at anvendelsen af de pågældende SoHO-præparater er i folkesundhedens interesse. De kompetente myndigheder angiver, hvor længe tilladelsen gælder, eller fastsætter betingelser, der gør det muligt klart at fastsætte dette tidsrum.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2. De kompetente myndigheder kan desuden undtagelsesvis give en betinget og midlertidig godkendelse af SoHO-præparater efter anmodning fra en ordinerende læge i en SoHO-enhed i situationer, hvor der ikke findes noget terapeutisk alternativ, forudsat:
	a) at anvendelsen af disse præparater anvendes til en given patient i tilfælde, hvor behandlingen ikke kan udsættes, eller hvor patientens vitale interesser kræver det
	b) og at præparaternes sikkerhed og virkning formodes ud fra de tilgængelige kliniske data.
	3. De kompetente myndigheder underretter omgående den nationale SoHO-myndighed om enhver undtagelsesvis godkendelse og medtager uden unødigt ophold oplysningerne om enhver betinget godkendelse af SoHO-præparater på EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI.
	4. Efter at have fået betinget og midlertidig godkendelse af et SoHO-præparat i overensstemmelse med stk. 2 i denne artikel indleder SoHO-enheden sideløbende en almindelig godkendelsesprocedure for dette SoHO-præparat i henhold til artikel 21.

Ændring 184

Forslag til forordning

Artikel 62 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Udarbejdelse af nationale SoHO-beredskabsplaner	Udarbejdelse af nationale SoHO-beredskabsplaner ***og planer til at sikre kontinuiteten i forsyningen af SoHO'er***

Ændring 185

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Medlemsstaterne udarbejder, i samarbejde med de nationale SoHO-myndigheder, nationale ***SoHO-beredskabsplaner***, ***hvori det beskrives, hvilke foranstaltninger*** der skal ***anvendes uden unødigt ophold, hvis forsyningssituationen for*** kritiske SoHO'er ***udgør eller ville kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed***.	1. Medlemsstaterne udarbejder, i samarbejde med de nationale SoHO-myndigheder, nationale ***planer***, der skal ***tilstræbe en tilstrækkelig forsyning af*** kritiske SoHO'er ***og bidrage til europæisk autonomi inden for rammerne af en modstandsdygtig forsyningskæde***.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	De nationale planer skal navnlig omfatte foranstaltninger til at sikre, at donorgrundlaget er modstandsdygtigt, foranstaltninger til at gøre mere effektiv brug af SoHO'er, overvågning af tendenser i forsyningen af kritiske SoHO'er samt foranstaltninger i tilfælde, hvor de nationale SoHO-lagre overstiger den nationale efterspørgsel, og SoHO'er eksporteres til andre lande med mangel på SoHO'er.
	Når medlemsstaterne udarbejder og reviderer deres nationale planer, tager de hensyn til de henstillinger, som Kommissionen har fremsat i overensstemmelse med artikel 62a, og den bedste praksis, der er dokumenteret af SCB i overensstemmelse med artikel 68.

Ændring 186

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaterne træffer alle rimelige foranstaltninger til at fremme offentlighedens deltagelse i SoHO-donationsaktiviteter, navnlig for kritiske SoHO'er, med henblik på at sikre en robust forsyning og responsive stigninger i donationsraterne, når der konstateres risici for forsyningsknaphed. ***De fremmer*** i den forbindelse ***indsamling af SoHO'er*** med et stærk engagement fra den offentlige sektor og nonprofitsektoren.	2. Medlemsstaterne træffer alle rimelige foranstaltninger***, i overensstemmelse med princippet om frivillig og vederlagsfri donation,*** til at fremme offentlighedens deltagelse i SoHO-donationsaktiviteter, navnlig for kritiske SoHO'er, med henblik på at sikre en robust forsyning og responsive stigninger i donationsraterne, når der konstateres risici for forsyningsknaphed. I den forbindelse ***skal de bl.a***.:
	a) inddrage alle relevante interessenter i udarbejdelsen af deres nationale planer
	b) sikre, at der er et tilstrækkeligt antal af SoHO-indsamlingsenheder med et stærk engagement fra den offentlige sektor og nonprofitsektoren ***og af SoHO-centre samt tilstrækkelige åbningstider***
	c) sikre passende arbejdsvilkår og passende uddannelse for relevante SoHO-erhverv
	d) sikre, at der indføres strategier for rekruttering og fastholdelse af donorer af kritiske SoHO'er, herunder kommunikationskampagner og uddannelsesprogrammer
	e) fastsætte kvantitative indsamlingsmål for kritiske SoHO'er.

Ændring 187

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. SoHO-enheder indberetter potentielle mangler på SoHO'er til de kompetente myndigheder eller efter anmodning fra de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 34a. De kompetente myndigheder er ansvarlige for at overvåge SoHO'ers tilgængelighed på nationalt plan.

Ændring 188

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Medlemsstaterne ***angiver følgende*** i ***de*** i ***stk. 1 omhandlede planer:***	3. ***I tilfælde hvor tilgængeligheden af SoHO'er eller afledte produkter deraf afhænger af potentielle kommercielle interesser, sikrer hver medlemsstat, at disse SoHO-enheder, inden for rammerne af deres opgaver, tilvejebringer passende og kontinuerlig forsyning af SoHO'er eller derivater deraf til patienter på deres område.*** Medlemsstaterne ***forhandler sig frem til rimelige og gennemskuelige priser for SoHO-afledte produkter, der er baseret på uegennyttige og vederlagsfri donationer. Medlemsstaterne sikrer desuden, at økonomisk overkommelige produkter er tilgængelige for patienter, og at der løbende investeres i forskning og innovation i forbindelse med disse produkter.***
a) potentielle risici for forsyningen af kritiske SoHO'er	
b) de kritiske SoHO-enheder, der skal inddrages	
c) de kompetente myndigheders beføjelser og opgaver	
d) de kanaler og procedurer, der skal bruges til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, herunder de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, og andre berørte parter, i det omfang det er relevant	
e) en procedure for udarbejdelse af beredskabsplaner for specifikke identificerede risici, navnlig vedrørende udbrud af overførbare sygdomme	

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) en procedure for vurdering og godkendelse, når der er grundlag for det, af anmodninger fra SoHO-enheder om dispensation fra de i kapitel VI og VII fastlagte standarder.	

Ændring 189

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Senest den … [2 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger medlemsstaterne deres nationale planer for Kommissionen og SCB. De reviderer deres nationale planer hvert andet år og underretter Kommissionen og SCB om enhver væsentlig ændring af disse planer.

Ændring 190

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. ***Medlemsstaterne sikrer, at enhver dispensation***, der ***gives i henhold til stk. 3, litra f), er tidsbegrænset og er berettiget, i og med at de risici, den indebærer, er mindre end risikoen for forsyningsknaphed for den pågældende SoHO***.	4. ***For at kunne håndtere nødsituationer***, der ***opstår, når forsyningssituationen for kritiske SoHO'er udgør eller sandsynligvis vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, angiver medlemsstaterne følgende i de planer, der er omhandlet i stk. 1:***
	a) potentielle risici for forsyningen af kritiske SoHO'er og foranstaltninger, der påvirker efterspørgslen efter SoHO'er
	b) de kritiske SoHO-enheder, der skal inddrages
	c) de kompetente myndigheders beføjelser og opgaver
	d) de kanaler og procedurer, der skal bruges til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder, herunder kompetente myndigheder i andre medlemsstater, og andre berørte parter, i det omfang det er relevant
	e) en procedure for udarbejdelse af beredskabsplaner for specifikke identificerede risici, navnlig vedrørende udbrud af overførbare sygdomme

Kommissionens forslag	*Ændring*
	f) en procedure for vurdering og godkendelse, når der er grundlag for det, af anmodninger fra SoHO-enheder om dispensation fra de i kapitel VI og VII fastlagte standarder
	g) foranstaltninger til prioritering af terapeutisk anvendelse af kritiske SoHO'er og bestemte patienter i tilfælde af mangler.

Ændring 191

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Medlemsstaterne ***tager hensyn til ECDC's vejledning for så vidt angår nødsituationer i forbindelse med epidemiologiske udbrud og til de af EDQM offentliggjorte retningslinjer for så vidt angår beredskabsplanlægning generelt***.	5. Medlemsstaterne ***sikrer, at enhver dispensation, der gives i henhold til stk. 4, litra f), er tidsbegrænset og er berettiget, for så vidt som den indebærer risici, der er mindre end risikoen for forsyningsknaphed for den pågældende SoHO***.

Ændring 192

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Medlemsstaterne ***reviderer regelmæssigt deres SoHO-beredskabsplaner for at tage hensyn til ændringer i de kompetente myndigheders opbygning og deres erfaringer med gennemførelsen af planer og simuleringsøvelser***.	6. Medlemsstaterne ***tager hensyn til ECDC's vejledning for så vidt angår nødsituationer i forbindelse med epidemiologiske udbrud, i særdeleshed for at sikre forebyggelse af og forberedelse til pandemier, og de af EDQM offentliggjorte retningslinjer for så vidt angår beredskabsplanlægning generelt***.

Ændring 193

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 7 — afsnit 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen ***kan*** vedtage ***gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af***:	Kommissionen ***tillægges beføjelser til at*** vedtage ***delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 for at supplere denne forordning ved at præcisere***:

Ændring 194

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 7 — afsnit 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) regler for udarbejdelse af de nationale ***SoHO-beredskabsplaner*** som omhandlet i stk. 1, i det omfang det er nødvendigt for at sikre en konsekvent og effektiv håndtering af forsyningsafbrydelser	a) regler for udarbejdelse af de nationale ***planer*** som omhandlet i stk. 1, i det omfang det er nødvendigt for at sikre en konsekvent og effektiv håndtering af forsyningsafbrydelser

Ændring 195

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 7 — afsnit 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) de interesserede parters rolle og ECDC's støttende rolle i forbindelse med udarbejdelsen og anvendelsen af nationale ***SoHO-beredskabsplaner***.	b) de interesserede parters rolle og ECDC's ***og EDQM's*** støttende rolle i forbindelse med udarbejdelsen og anvendelsen af nationale ***planer***.

Ændring 196

Forslag til forordning

Artikel 62 — stk. 7 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.	***udgår***

Ændring 197

Forslag til forordning

Artikel 62 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 62a
	Udvikling af en strategi til fremme af europæisk autonomi med hensyn til forsyningen af SoHO'er
	1. Kommissionen offentliggør senest den … [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] en strategi til fremme af europæisk autonomi med hensyn til forsyningen af SoHO'er. Denne strategi fastsætter en køreplan med ambitiøse mål for hver kritisk SoHO, defineret af Kommissionen i samordning med de kompetente nationale myndigheder, SCB, ECDC, Europa-Parlamentet, videnskabsfolk fra faglige sammenslutninger og patientforeninger samt med alle andre relevante interessenter. Uden at dette berører artikel 53 og 54, fremmer strategien foranstaltninger med henblik på at:
	a) støtte og koordinere kommunikationskampagner på europæisk og nationalt plan om de forskellige typer SoHO-donationer, der er tilgængelige
	b) støtte uddannelse af sundhedspersonale på hospitaler og sundhedsfaciliteter gennem relevante programmer for at øge bevidstheden om SoHO-donationer
	c) koordinere udvekslingen af bedste praksisser for optimering af anvendelsen af kritiske SoHO'er.
	2. Den strategi, der er omhandlet i stk. 1, omfatter foranstaltninger til udarbejdelse af en EU-liste over kritiske SoHO'er.
	3. Den strategi, der er omhandlet i stk. 1, omfatter foranstaltninger til at sikre, at de rapporter, der er omhandlet i artikel 34a, overvåges regelmæssigt via EU's SoHO-platform, jf. kapitel XI. Formålet med denne monitorering er på EU-plan at identificere faktiske eller potentielle mangler, der kan bringe patienternes sundhed i fare.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4. Strategien til fremme af europæisk autonomi med hensyn til forsyning af SoHO'er revideres hvert femte år af Kommissionen fra 2030. Om nødvendigt revideres de nationale planer, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 62, inden for en periode på højst to år efter offentliggørelsen af den reviderede strategi.

Ændring 198

Forslag til forordning

Artikel 63 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Kritiske SoHO-enheder skal uden unødigt ophold sende en SoHO-forsyningsvarsling til deres kompetente myndigheder i tilfælde af en væsentlig forsyningsafbrydelse, med angivelse af den underliggende årsag, de forventede konsekvenser for patienterne og eventuelle afbødende foranstaltninger, der er truffet, herunder vedrørende eventuelle alternative forsyningskanaler. Afbrydelser betragtes som væsentlige, når anvendelsen af en kritisk SoHO annulleres eller udsættes på grund af manglende tilgængelighed, og dette udgør en alvorlig ***sundhedsrisiko***.	1. Kritiske SoHO-enheder skal uden unødigt ophold sende en SoHO-forsyningsvarsling til deres kompetente myndigheder i tilfælde af en væsentlig forsyningsafbrydelse, med angivelse af den underliggende årsag, de forventede konsekvenser for patienterne og eventuelle afbødende foranstaltninger, der er truffet, herunder vedrørende eventuelle alternative forsyningskanaler. Afbrydelser betragtes som væsentlige, når anvendelsen af en kritisk SoHO annulleres eller udsættes på grund af manglende tilgængelighed, og dette udgør en alvorlig ***risiko for menneskers sundhed***.

Ændring 199

Forslag til forordning

Artikel 63 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) gennemføre foranstaltninger til at mindske risiciene, ***hvis og*** i det omfang det er muligt, og	b) gennemføre foranstaltninger til at mindske risiciene, i det omfang det er muligt, og

Ændring 200

Forslag til forordning

Artikel 63 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. De nationale SoHO-myndigheder ***kan opdatere*** EU's SoHO-platform med den SoHO-forsyningsvarsling, de har modtaget***, i tilfælde, hvor forsyningsafbrydelsen vil kunne påvirke andre medlemsstater, eller hvor afbrydelsen muligvis vil kunne afhjælpes via samarbejde medlemsstaterne imellem, jf. artikel 62, stk. 3, litra d)***.	3. De nationale SoHO-myndigheder ***opdaterer uden unødigt ophold*** EU's SoHO-platform med den SoHO-forsyningsvarsling, de har modtaget.

Ændring 201

Forslag til forordning

Artikel 64

Kommissionens forslag	*Ændring*
Artikel 64	***udgår***
Dispensation fra forpligtelsen vedrørende godkendelse af SoHO-præparater i nødsituationer	
1. Uanset artikel 21 kan de kompetente myndigheder efter anmodning fra en SoHO-enhed, behørigt begrundet af en sundhedsmæssig nødsituation, tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse af SoHO-præparater på deres område i tilfælde, hvor de procedurer, der er omhandlet i nævnte artikel, ikke er blevet gennemført, forudsat at anvendelsen af de pågældende SoHO-præparater er i folkesundhedens interesse. De kompetente myndigheder angiver, hvor længe tilladelsen gælder, eller fastsætter betingelser, der gør det muligt klart at fastsætte dette tidsrum.	
2. De kompetente myndigheder underretter den nationale SoHO-myndighed om nødtilladelsen. Den nationale SoHO-myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse af SoHO-præparater i henhold til stk. 1 i tilfælde, hvor de pågældende SoHO-præparater vil kunne blive distribueret til andre medlemsstater.	

Ændring 202

Forslag til forordning

Artikel 65 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Supplerende ***nødforanstaltninger*** fra medlemsstaternes side	Supplerende ***nød- og forsyningsforanstaltninger*** fra medlemsstaternes side

Ændring 203

Forslag til forordning

Artikel 65 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Medlemsstaterne kan, på grundlag af en individuel vurdering i hvert enkelt tilfælde, træffe foranstaltninger ud over dem, der er fastsat i deres nationale ***SoHO-beredskabsplaner***, for at sikre forsyningen af kritiske SoHO'er i tilfælde af forsyningsknaphed på deres område. Medlemsstater, der træffer sådanne foranstaltninger, underretter uden unødigt ophold de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder de trufne foranstaltninger.	Medlemsstaterne kan, på grundlag af en individuel vurdering i hvert enkelt tilfælde, træffe foranstaltninger ud over dem, der er fastsat i deres nationale ***SoHO-beredskabs- og -forsyningsplaner***, for at sikre forsyningen af kritiske SoHO'er i tilfælde af forsyningsknaphed på deres område. Medlemsstater, der træffer sådanne foranstaltninger, underretter uden unødigt ophold de øvrige medlemsstater***, SCB*** og Kommissionen herom og begrunder de trufne foranstaltninger.

Ændring 204

Forslag til forordning

Artikel 66 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
SoHO-enheders ***beredskabsplaner***	SoHO-enheders ***beredskabs- og forsyningskontinuitetsplaner***

Ændring 205

Forslag til forordning

Artikel 66 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Enhver SoHO-enhed, der udfører SoHO-aktiviteter, som vedrører kritiske SoHO'er, skal have en SoHO-enhedsberedskabsplan***, der understøtter*** gennemførelsen af ***den*** nationale ***SoHO-beredskabsplan***, jf. artikel 62.	Enhver SoHO-enhed, der udfører SoHO-aktiviteter, som vedrører kritiske SoHO'er, skal have en ***forsyningskontinuitetsplan og en*** SoHO-enhedsberedskabsplan***. Disse planer skal støtte*** gennemførelsen af ***de*** nationale ***forsyningskontinuitets- og SoHO-beredskabsplaner***, jf. artikel 62.

Ændring 206

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hver medlemsstat udpeger to faste medlemmer og to suppleanter, som repræsenterer den nationale SoHO-myndighed og, hvis medlemsstaten vælger det, sundhedsministeriet. Den nationale SoHO-myndighed kan udpege medlemmer fra andre kompetente myndigheder, idet disse medlemmer dog skal sikre, at deres synspunkter og forslag er godkendt af den nationale SoHO-myndighed. Rådet kan også invitere eksperter og observatører til at deltage i sine møder og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer deltager som observatører.	2. Hver medlemsstat udpeger to faste medlemmer og to suppleanter, som repræsenterer den nationale SoHO-myndighed og, hvis medlemsstaten vælger det, sundhedsministeriet. Den nationale SoHO-myndighed kan udpege medlemmer fra andre kompetente myndigheder, idet disse medlemmer dog skal sikre, at deres synspunkter og forslag er godkendt af den nationale SoHO-myndighed. Rådet kan også invitere eksperter og observatører til at deltage i sine møder og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. ***Sådanne eksperter og interessenter kan omfatte forbrugere, patienter, sundhedsprofessionelle og forskere.*** Andre ***relevante*** EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer ***eller -tjenester*** deltager som observatører. ***Europa-Parlamentet udpeger en teknisk repræsentant til at deltage i SCB som observatør.***

Ændring 207

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Medlemsstaterne oplyser deres udpegede medlemmers navne og tilhørsforhold til Kommissionen, som ***offentliggør*** medlemslisten på EU's SoHO-platform.	3. Medlemsstaterne oplyser deres udpegede medlemmers navne og tilhørsforhold til Kommissionen, som ***gør*** medlemslisten ***offentligt tilgængelig*** på EU's SoHO-platform. ***Listen over de myndigheder, organisationer eller organer, som deltagerne i SCB tilhører, offentliggøres på Kommissionens websted.***

Ændring 208

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Kommissionen gør SCB's forretningsorden og vejledning samt dagsordener og referater fra SCB's møder offentligt tilgængelige på EU's SoHO-platform, medmindre en sådan offentliggørelse undergraver beskyttelsen af offentlige eller private interesser, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([1a]).
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

Ændring 209

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Kommissionen ***varetager formandskabet på SCB's møder***. Formandskabet deltager ikke i afstemningerne i SCB.	4. ***Formandskabet for SCB varetages af en repræsentant for*** Kommissionen ***og af en roterende repræsentant for medlemsstaterne, som vælges af og blandt repræsentanterne for medlemsstaterne i SCB***. Formandskabet deltager ikke i afstemningerne i SCB.

Ændring 210

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 6 — litra j

Kommissionens forslag	*Ændring*
j) regler vedrørende indbudte eksperters erklæringer om interessekonflikter	j) regler vedrørende ***SCB-medlemmers, suppleanters, observatørers og*** indbudte eksperters erklæringer om interessekonflikter

Ændring 211

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 6 — litra k a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ka) ***offentliggørelse af en sammenfatning af de drøftede emner på møderne.***

Ændring 212

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. Kommissionen vedtager, ved ***hjælp*** af ***gennemførelsesretsakter,*** de nødvendige foranstaltninger til oprettelse, forvaltning og drift af SCB.	7. Kommissionen vedtager ***delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning*** ved ***fastsættelse*** af de nødvendige foranstaltninger til oprettelse, forvaltning og drift af SCB.
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.	

Ændring 213

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7a. Medlemmerne af SCB må ikke have finansielle eller andre interesser i relaterede brancher, der kan påvirke deres uvildighed. De skal forpligte sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til denne branche, optegnes i et register, der føres af Kommissionen, og som offentligheden har adgang til i Kommissionens kontorer, efter anmodning.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	SCB's adfærdskodeks skal henvise til denne artikels gennemførelse, især hvad angår modtagelse af gaver.

Ændring 214

Forslag til forordning

Artikel 67 — stk. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7b. Medlemmerne af SCB, eksperter og observatører afgiver på hvert møde erklæring om særlige interesser, der kan anses for at kompromittere deres uafhængighed i forhold til punkterne på dagsordenen. Sådan erklæringer gøres tilgængelige for offentligheden.

Ændring 215

Forslag til forordning

Artikel 68 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) udarbejde udtalelser efter anmodning fra de kompetente myndigheder, jf. artikel 14, stk. ***2, første afsnit***, om den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning og overføre sine udtalelser til kompendiet	a) ***i samarbejde med andre myndigheder, der er udpeget i medfør at anden relevant EU-lovgivning,*** udarbejde udtalelser efter anmodning fra de kompetente myndigheder, jf. artikel 14, stk. ***1 og 2***, om den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning og overføre sine udtalelser til kompendiet

Ændring 216

Forslag til forordning

Artikel 68 — stk. 1 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) samarbejde om udveksling af erfaringer og god praksis, som relevant, med EDQM og ECDC vedrørende tekniske standarder og med EMA om godkendelser og tilsynsaktiviteter i relation til gennemførelsen af PMF-certificeringen i henhold til direktiv 2003/63/EF med henblik på at understøtte en harmoniseret gennemførelse af standarder og tekniske retningslinjer	e) samarbejde om udveksling af erfaringer og god praksis, som relevant, med EDQM og ECDC vedrørende tekniske standarder ***inden for deres respektive ekspertiseområder*** og med EMA om godkendelser og tilsynsaktiviteter i relation til gennemførelsen af PMF-certificeringen i henhold til direktiv 2003/63/EF med henblik på at understøtte en harmoniseret gennemførelse af standarder og tekniske retningslinjer

Ændring 217

Forslag til forordning

Artikel 68 — stk. 1 — litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	fa) sikre koordinering vedrørende kontinuitet og tilstrækkelig forsyning af kritiske SoHO'er

Ændring 218

Forslag til forordning

Artikel 68 — stk. 1 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ga) i tilfælde af en SoHO-relateret sundhedsmæssig nødsituation eller med det formål at forebygge potentielle trusler, samarbejde med Kommissionen, Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriser og ECDC som fastsat i forordning (EU) 2022/2371.

Ændring 219

Forslag til forordning

Artikel 69 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen organiserer EU-uddannelse i samarbejde med ***de berørte medlemsstater***.	Kommissionen organiserer EU-uddannelse i samarbejde med ***medlemsstaterne***.

Ændring 220

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen indleder og opretholder et samarbejde med EDQM vedrørende de retningslinjer, der offentliggøres af EDQM.	Kommissionen indleder og opretholder et samarbejde med EDQM vedrørende de retningslinjer, der offentliggøres af EDQM. ***Et sådant samarbejde baseres på de højeste videnskabelige standarder, skal proaktivt kunne afdække fremtidige behov og være gennemskuelige ved at inddrage de relevante interessenter i høringer relateret til udarbejdelsen af retningslinjerne. Et sådant samarbejde berører ikke EU-retten og tager hensyn til Unionens principper om gennemsigtighed og inddragelse af interessenter.***

Ændring 221

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Hvis de retningslinjer, der er omhandlet i stk. 1, afviger fra Unionens og medlemsstaternes interesser, kan Kommissionen vedtage supplerende retningslinjer for medlemsstaterne om, hvordan og hvornår disse retningslinjer skal anvendes.

Ændring 222

Forslag til forordning

Artikel 73 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Kommissionen opretter, forvalter og vedligeholder EU's SoHO-platform med det formål at lette en effektiv udveksling af oplysninger om SoHO-aktiviteter i Unionen i overensstemmelse med denne forordning.	1. Kommissionen opretter, forvalter og vedligeholder EU's SoHO-platform med det formål at lette en effektiv udveksling***, registrering og lagring*** af oplysninger om SoHO-aktiviteter ***og forsyning af kritiske SoHO'er*** i Unionen i overensstemmelse med denne forordning.

Ændring 223

Forslag til forordning

Artikel 73 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen udarbejder et sammendrag af data af offentlig interesse og gør det tilgængeligt for offentligheden på EU's SoHO-platform i aggregeret og anonymiseret format. EU's SoHO-platform fungerer som en kanal med begrænset adgang for udveksling af oplysninger og data mellem kompetente myndigheder ***samt mellem SoHO-enheder og deres respektive kompetente myndigheder***.	2. Kommissionen udarbejder et sammendrag af data af offentlig interesse og gør det tilgængeligt for offentligheden på EU's SoHO-platform i aggregeret og anonymiseret format. EU's SoHO-platform fungerer som en kanal med begrænset adgang for udveksling af oplysninger og data mellem kompetente myndigheder.

Ændring 224

Forslag til forordning

Artikel 73 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning ved fastsættelse af tekniske specifikationer for oprettelsen, forvaltningen og vedligeholdelsen af EU's SoHO-platform.	4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning ved fastsættelse af tekniske specifikationer for oprettelsen, forvaltningen og vedligeholdelsen af EU's SoHO-platform ***og fastlæggelse af adgangsrettigheder for nationale kompetente myndigheder og EU-organer og -agenturer, så de kan udføre deres opgaver, og minimumskategorier af oplysninger, der skal udveksles i henhold til nærværende artikels stk. 2***.

Ændring 225

Forslag til forordning

Artikel 73 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Især for at forhindre forsyningsproblemer og for at sikre donorers og recipienters sikkerhed sikrer Kommissionen, at EU's SoHO-platform er interoperabel med de andre eksisterende EU-platforme, især EMA's europæiske platform til monitorering af mangel, der er oprettet i medfør af artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ([1a]).
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EØS-relevant tekst) (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Ændring 226

Forslag til forordning

Artikel 74 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. EU's SoHO-platform skal desuden udgøre en sikker ramme for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og ***Kommissionen***, navnlig i forbindelse med alvorlige uønskede hændelser ***og*** hurtige varslinger. Den skal tillige give offentligheden adgang til oplysninger om SoHO-enheders registrering og godkendelsesstatus og henvise til de gældende retningslinjer, der skal følges med henblik på overholdelse af de i artikel 56 og 59 fastsatte tekniske standarder.	2. EU's SoHO-platform skal desuden udgøre en sikker ramme for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og ***Kommissionens kompetente generaldirektorater***, navnlig i forbindelse med alvorlige uønskede hændelser, hurtige varslinger ***og SoHO-forsyningsvarslinger samt mellem kompetente myndigheder og SCB, EMA og ECDC***. Den skal tillige give offentligheden adgang til oplysninger om SoHO-enheders registrering og godkendelsesstatus og henvise til de gældende retningslinjer, der skal følges med henblik på overholdelse af de i artikel 56 og 59 fastsatte tekniske standarder.

Ændring 227

Forslag til forordning

Artikel 74 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. EU's SoHO-platform vil desuden være den primære formidlingsplatform til indberetning af SoHO-mangler, til grænseoverskridende anmodninger om SoHO'er og til import og eksport af SoHO'er. Nationale myndigheder udsender og modtager varslinger vedrørende mangler, der ikke kan afhjælpes på medlemsstatsplan, samt grænseoverskridende anmodninger om SoHO'er og kan reagere på disse. Nationale myndigheder med kendskab til den nationale tilgængelighed af SoHO'er, jf. artikel 34a, anvender EU's SoHO-platform til at indberette eventuelle SoHO-mangler, der kan resultere i en folkesundhedsmæssig krisesituation eller alvorlig hændelse.

Ændring 228

Forslag til forordning

Artikel 74 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2b. I tilfælde af en SoHO-relateret sundhedsmæssig krisesituation eller for at forebygge potentielle trusler, tillader varslinger udsendt gennem EU's SoHO-platform Kommissionen, kompetente myndigheder og andre relevante organer hurtigt at udvikle bevidstheden om en sådan nødsituation eller om potentielle trusler, således at der kan træffes foranstaltninger så hurtigt som muligt i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371.

Ændring 229

Forslag til forordning

Artikel 74 — stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2c. På EU's SoHO-platform er der dokumenteret kliniske SoHO-studier og resultaterne heraf, jf. artikel 36a.

Ændring 230

Forslag til forordning

Artikel 74 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Kommissionen vedtager ***gennemførelsesretsakter til*** fastsættelse af tekniske specifikationer for EU's SoHO-platform, herunder dens funktioner, hver enkelt af de i stk. 1 angivne parters roller og ansvarsområder, opbevaringsperioderne for personoplysninger samt tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal garantere sikkerheden for de behandlede personoplysninger.	3. Kommissionen vedtager ***delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning og for at sikre ensartethed, forenelighed og sammenlignelighed af oplysninger, der udveksles gennem platformen, ved*** fastsættelse af tekniske specifikationer for EU's SoHO-platform, herunder dens funktioner, hver enkelt af de i stk. 1 angivne parters roller og ansvarsområder, opbevaringsperioderne for personoplysninger samt tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal garantere sikkerheden for de behandlede personoplysninger.
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.	

Ændring 231

Forslag til forordning

Artikel 75 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 76	a) beskyttelse af ***fysiske personer i forbindelse med behandling af*** personoplysninger i overensstemmelse med artikel 76

Ændring 232

Forslag til forordning

Artikel 75 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser vedrørende udveksling af oplysninger og udsendelse af varslinger eller enkeltpersoners forpligtelser vedrørende afgivelse af oplysninger i henhold til nationale strafferetlige bestemmelser.	3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser vedrørende udveksling af oplysninger og udsendelse af varslinger eller enkeltpersoners forpligtelser vedrørende afgivelse af oplysninger i henhold til nationale strafferetlige bestemmelser ***eller anden gældende lovgivning, herunder adgang til oplysninger***.

Ændring 234

Forslag til forordning

Artikel 76 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som er nødvendige for anvendelsen af artikel 35, 36, 41 og 47, artikel 53, stk. 1, litra f) og g), artikel 53, stk. 3, og artikel 58, stk. 11, 13 og 14, må kun behandles med det formål at garantere SoHO'ers sikkerhed og kvalitet og beskytte de pågældende SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Oplysningerne skal direkte vedrøre udførelsen af de pågældende tilsynsaktiviteter og SoHO-aktiviteter og være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til formålet.	3. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som er nødvendige for anvendelsen af artikel 35, 36, 41 og 47, artikel 53, stk. 1, litra f) og g), artikel 53, stk. 3, og artikel 58, stk. 11, 13 og 14, må kun behandles med det formål at garantere SoHO'ers sikkerhed og kvalitet og beskytte de pågældende SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Oplysningerne skal direkte vedrøre udførelsen af de pågældende tilsynsaktiviteter og SoHO-aktiviteter og være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til formålet. ***Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter de kategorier af personoplysninger, som er nødvendige for en sådan behandling.*** ***Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.***

Ændring 235

Forslag til forordning

Artikel 76 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Med hensyn til deres ansvar for at behandle personoplysninger i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til denne forordning betragtes SoHO-enheder og kompetente myndigheder i medlemsstaterne som dataansvarlige efter betydningen i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679, og de er bundet af reglerne i nævnte forordning.	6. Med hensyn til deres ansvar for at behandle personoplysninger i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til denne forordning betragtes SoHO-enheder og kompetente myndigheder i medlemsstaterne som dataansvarlige efter betydningen i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679, og de er bundet af reglerne i nævnte forordning. ***De samme bestemmelser gælder for enhver tredjepart, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med om behandlingen af personoplysninger. En sådan tredjepart betragtes som en databehandler som defineret i artikel 4, nr. 8), i forordning (EU) 2016/679.***

Ændring 236

Forslag til forordning

Artikel 77 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 28, stk. 10, artikel 42, stk. 3, artikel 53, stk. 6, artikel 58, stk. 15, artikel 69, stk. 6, artikel 73, stk. 4, og artikel 76, stk. 8, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for denne forordnings ikrafttræden].	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 28, stk. 10, artikel 42, stk. 3, artikel 53, stk. 6, artikel ***56, stk. 1, artikel*** 58, stk. 15, artikel ***62, stk. 7, artikel 67, stk. 7, artikel*** 69, stk. 6, artikel 73, stk. 4***, artikel 74, stk. 3***, og artikel 76, stk. 8, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Ændring 237

Forslag til forordning

Artikel 77 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Den i artikel 28, stk. 10, artikel 42, stk. 3, artikel 53, stk. 6, artikel 58, stk. 15, artikel 69, stk. 6, artikel 73, stk. 4, og artikel 76, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	3. Den i artikel 28, stk. 10, artikel 42, stk. 3, artikel 53, stk. 6, artikel ***56, stk. 1, artikel*** 58, stk. 15, artikel ***62, stk. 7, artikel 67, stk. 7, artikel*** 69, stk. 6, artikel 73, stk. 4***, artikel 74, stk. 3***, og artikel 76, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Ændring 238

Forslag til forordning

Artikel 84 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Uden at det berører de i artikel 87 nævnte anvendelsesdatoer eller overgangsbestemmelserne i dette kapitel, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3, ***og*** artikel 73, stk. 4, og de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 26, stk. 4, artikel 43, stk. 6), artikel 44, stk. 3, ***artikel 46, stk. 3, artikel 67, stk. 7,*** og artikel ***74***, stk. 3, fra den … [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = én dag efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Sådanne retsakter finder anvendelse fra den anvendelsesdato, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 87, stk. 1, andet afsnit, uden at det berører overgangsbestemmelserne i dette kapitel.	Uden at det berører de i artikel 87 nævnte anvendelsesdatoer eller overgangsbestemmelserne i dette kapitel, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3, ***artikel 67, stk. 7,*** artikel 73, stk. 4***, og artikel 74, stk. 3***, og de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 26, stk. 4, artikel 43, stk. 6, artikel 44, stk. 3, og artikel ***46***, stk. 3, fra den … [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = én dag efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Sådanne retsakter finder anvendelse fra den anvendelsesdato, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 87, stk. 1, andet afsnit, uden at det berører overgangsbestemmelserne i dette kapitel.

Ændring 239

Forslag til forordning

Artikel 86 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen foretager senest den … [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse] en evaluering af anvendelsen af denne forordning, udarbejder en evalueringsrapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til at nå forordningens mål, og forelægger de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.	Kommissionen foretager senest den … [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse] en evaluering af anvendelsen af denne forordning, udarbejder en evalueringsrapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til at nå forordningens mål, og forelægger de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. ***I denne rapport overvejer Kommissionen også gennemførligheden af og behovet for at oprette et centralt register for SoHO-donationer.***

Ændring 240

Forslag til forordning

Artikel 86 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Medlemsstaterne forelægger Kommissionen de yderligere oplysninger, der måtte være nødvendige og rimelige med henblik på udarbejdelsen af evalueringsrapporten.	Medlemsstaterne forelægger Kommissionen de yderligere oplysninger, der måtte være nødvendige og rimelige med henblik på udarbejdelsen af evalueringsrapporten. ***Evalueringsrapporten ledsages om nødvendigt af et lovgivningsmæssigt forslag om ændring af denne forordning.***