C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 12. September 2023 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) ([1])

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(C/2024/1774)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Im Zusammenhang mit Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV sollten ***die*** Standards für die Sicherheit und Qualität von Organen und SoHO, Blut und Blutderivaten ein hohes Gesundheitsschutzniveau ***sicherstellen***. Daher zielt diese Verordnung darauf ab, hohe ***Standards*** festzulegen, indem ***sie*** unter anderem ***den*** Schutz der SoHO-Spender — unter Berücksichtigung ihrer entscheidenden Rolle für die Bereitstellung von SoHO und für die Empfänger — sowie Maßnahmen zur Überwachung und Unterstützung der ausreichenden Versorgung mit SoHO, die für die Gesundheit der Patienten kritisch sind, ***sicherstellt***.	(3) Im Zusammenhang mit Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV sollten ***mit den*** Standards für die Sicherheit und Qualität von Organen und SoHO, Blut und Blutderivaten ein hohes Gesundheitsschutzniveau ***sichergestellt werden***. Daher zielt diese Verordnung darauf ab, hohe ***Qualitäts- und Sicherheitsstandards*** festzulegen, indem unter anderem ***der*** Schutz der SoHO-Spender — unter Berücksichtigung ihrer entscheidenden Rolle für die Bereitstellung von SoHO und für die Empfänger — sowie Maßnahmen zur Überwachung und Unterstützung der ausreichenden Versorgung mit SoHO, die für die Gesundheit der Patienten kritisch sind, ***sichergestellt wird. Gemäß Artikel 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sollten diese Sicherheitsstandards auf dem Grundprinzip beruhen, dass der Körper des Menschen oder Teile davon nicht zur Erzielung von Gewinnen verwendet werden dürfen.***

([1]) Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0250/2023).

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Richtlinien 2002/98/EG ([16]) und 2004/23/EG ([17]) des Europäischen Parlaments und des Rates bilden den Rechtsrahmen der Union für Blut bzw. für Gewebe und Zellen. Obwohl diese Richtlinien die Vorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich der Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen bis zu einem gewissen Grad harmonisiert haben, sehen sie für die Mitgliedstaaten zahlreiche Optionen und Möglichkeiten vor, die eigenen Vorschriften anzuwenden. Daraus ergeben sich Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften, die ***den grenzüberschreitenden*** Austausch dieser Substanzen ***behindern können. Es ist*** eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich, um einen soliden, transparenten, aktuellen und nachhaltigen Rechtsrahmen für diese Substanzen zu schaffen, ***der*** die Sicherheit und Qualität für alle Beteiligten ***gewährleistet***, die Rechtssicherheit erhöht, eine kontinuierliche Versorgung ***fördert*** und gleichzeitig Innovationen zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit erleichtert. Um eine kohärente Anwendung des Rechtsrahmens zu erreichen, ist es angezeigt, die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG aufzuheben und durch eine Verordnung zu ersetzen.	(4) Die Richtlinien 2002/98/EG ([16]) und 2004/23/EG ([17]) des Europäischen Parlaments und des Rates bilden den Rechtsrahmen der Union für Blut bzw. für Gewebe und Zellen. Obwohl diese Richtlinien die Vorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich der Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen bis zu einem gewissen Grad harmonisiert haben, sehen sie für die Mitgliedstaaten zahlreiche Optionen und Möglichkeiten vor, die eigenen Vorschriften anzuwenden. Daraus ergeben sich Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften, ***durch*** die ***der grenzüberschreitende*** Austausch dieser Substanzen ***behindert werden kann.*** Eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien ***ist*** erforderlich, um einen soliden, transparenten, aktuellen und nachhaltigen Rechtsrahmen für diese Substanzen zu schaffen, ***mit dem*** die Sicherheit und Qualität für alle Beteiligten ***gewahrt***, die Rechtssicherheit erhöht ***und*** eine kontinuierliche Versorgung ***gefördert wird*** und gleichzeitig Innovationen zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit ***und für den grenzüberschreitenden Austausch dieser Substanzen*** erleichtert ***werden***. Um eine kohärente Anwendung des Rechtsrahmens zu erreichen, ist es angezeigt, die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG aufzuheben und durch eine Verordnung zu ersetzen.

([16]) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

([17]) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

([16]) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

([17]) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG sind eng miteinander verknüpft und enthalten sehr ähnliche Bestimmungen für die Aufsicht und gleichwertige Grundsätze für die Sicherheit und Qualität in den beiden von ihnen geregelten Sektoren. Darüber hinaus betrifft die Tätigkeit vieler Behörden und Betreiber beide Sektoren. Da diese Verordnung darauf abzielt, hohe Grundsätze festzulegen, die sowohl für den Blut- als auch für den Gewebe- und Zellsektor gelten sollen, empfiehlt es sich, diese Richtlinien durch sie zu ersetzen und die überarbeiteten Bestimmungen in einem einzigen Rechtsakt zusammenzufassen.	(5) Die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG sind eng miteinander verknüpft und enthalten sehr ähnliche Bestimmungen für die Aufsicht und gleichwertige Grundsätze für die Sicherheit und Qualität in den beiden von ihnen geregelten Sektoren. Darüber hinaus betrifft die Tätigkeit vieler Behörden und Betreiber beide Sektoren. Da diese Verordnung darauf abzielt, hohe Grundsätze festzulegen, die sowohl für den Blut- als auch für den Gewebe- und Zellsektor gelten sollen, empfiehlt es sich, diese Richtlinien durch sie zu ersetzen und die überarbeiteten Bestimmungen in einem einzigen Rechtsakt zusammenzufassen***, wobei es die Besonderheiten jeder einzelnen Substanz, wie sie in den in dieser Verordnung genannten technischen Leitlinien anerkannt sind, zu berücksichtigen gilt***.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) In den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen alle SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. SoHO können auf verschiedene Weise aufbereitet und gelagert werden und somit zu SoHO-Präparaten werden, die bei Empfängern angewendet werden können. In diesem Kontext sollte diese Verordnung für alle Tätigkeiten von der Gewinnung von Spendern bis zur Verwendung beim Menschen und der Überwachung der Ergebnisse gelten. SoHO oder SoHO-Präparate können auch zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte dienen, insbesondere Medizinprodukte, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([19]), Arzneimittel, geregelt durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([20]) und durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]), sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([22]), oder Lebensmittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]). Die Kriterien, nach denen sich bestimmt, wann es sich bei SoHO oder SoHO-Präparaten um Produkte handelt, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sind nicht in dieser Verordnung, sondern in diesen anderen Rechtsakten festgelegt. Darüber hinaus sollte diese Verordnung unbeschadet der Unionsvorschriften über genetisch veränderte Organismen gelten.	(9) In den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen alle SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. ***Die Artikel 53, 54, 55 und 56 dieser Verordnung sollten auch für SoHO-Spenden zu Forschungszwecken gelten.*** SoHO können auf verschiedene Weise aufbereitet und gelagert werden und somit zu SoHO-Präparaten werden, die bei Empfängern angewendet werden können. In diesem Kontext sollte diese Verordnung für alle Tätigkeiten von der Gewinnung von Spendern bis zur Verwendung beim Menschen und der Überwachung der Ergebnisse gelten. SoHO oder SoHO-Präparate können auch zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte dienen, insbesondere Medizinprodukte, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([19]), Arzneimittel, geregelt durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([20]) und durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]), sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([22]), oder Lebensmittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]). Die Kriterien, nach denen sich bestimmt, wann es sich bei SoHO oder SoHO-Präparaten um Produkte handelt, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sind nicht in dieser Verordnung, sondern in diesen anderen Rechtsakten festgelegt. Darüber hinaus sollte diese Verordnung unbeschadet der Unionsvorschriften über genetisch veränderte Organismen gelten.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
([19]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).	([19]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).
([20]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).	([20]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).
([21]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).	([21]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).
([22]) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).	([22]) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).
([23]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).	([23]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) Wenn SoHO im autologen Kontext ohne jegliche Manipulation, Verarbeitung oder Lagerung verwendet werden, stünde die Anwendung dieser Verordnung in keinem Verhältnis zu den geringen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken, die in einem solchen Kontext auftreten. Bei der Gewinnung und Verarbeitung autologer SoHO vor der Rückübertragung auf dieselbe Person treten Risiken auf, die gemindert werden sollten. Daher müssen die angewandten Verfahren bewertet und zugelassen werden, ***um sicherzustellen, dass*** sie für den Empfänger nachweislich sicher und wirksam sind. Werden autologe SoHO gewonnen und anschließend verarbeitet und auch gelagert, ergeben sich Risiken auch im Zusammenhang mit Kreuzkontamination, einem Verlust der Rückverfolgbarkeit oder einer Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Substanz, die für die Wirksamkeit beim Empfänger notwendig sind. Daher sollten die Anforderungen hinsichtlich der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte gelten.	(10) Wenn SoHO im autologen Kontext ohne jegliche Manipulation, Verarbeitung oder Lagerung verwendet werden, stünde die Anwendung dieser Verordnung in keinem Verhältnis zu den geringen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken, die in einem solchen Kontext auftreten. ***Darüber hinaus sollte diese Verordnung nicht gelten, wenn die Handhabung von SoHO während eines chirurgischen Eingriffs innerhalb eines sterilen Bereichs oder innerhalb des geschlossenen Systems eines medizinischen Geräts erfolgt.*** Bei der Gewinnung und Verarbeitung autologer SoHO vor der Rückübertragung auf dieselbe Person treten Risiken auf, die gemindert werden sollten. Daher müssen die angewandten Verfahren bewertet und zugelassen werden, ***damit*** sie für den Empfänger nachweislich sicher und wirksam sind. Werden autologe SoHO gewonnen und anschließend verarbeitet und auch gelagert, ergeben sich Risiken auch im Zusammenhang mit Kreuzkontamination, ***Kontamination von medizinischem Personal, Kontamination***

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	durch die Umwelt, einem Verlust der Rückverfolgbarkeit oder einer Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Substanz, die für die Wirksamkeit ***oder Funktionalität*** beim Empfänger notwendig sind. Daher sollten die Anforderungen hinsichtlich der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte gelten.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Werden SoHO zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet, sollte diese Verordnung zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus und zur Förderung der Rechtsklarheit und -sicherheit in Fällen gelten, in denen die im Zusammenhang mit diesen SoHO durchgeführten Tätigkeiten nicht durch den anderen Rechtsrahmen der Union geregelt sind. Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EG) Nr. 1925/2006, (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) 2017/745, sollte diese Verordnung mindestens für die Gewinnung und Auswahl von Spendern, die Spende, die Gewinnung und Spendertestung sowie für die Freigabe, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr gelten, wenn diese Tätigkeiten SoHO betreffen, und zwar bis zu dem Punkt, an dem sie an Betreiber übertragen werden, die anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegen. Dies bedeutet, dass eine enge Interaktion zwischen diesem Rechtsrahmen und anderen damit zusammenhängenden Rechtsrahmen von entscheidender Bedeutung ist, um Kohärenz und ein lückenloses und überschneidungsfreies Zusammenspiel der einschlägigen Rechtsrahmen sicherzustellen.	(11) Werden SoHO zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet, sollte diese Verordnung zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus und zur Förderung der Rechtsklarheit und -sicherheit in Fällen gelten, in denen die im Zusammenhang mit diesen SoHO durchgeführten Tätigkeiten nicht durch den anderen Rechtsrahmen der Union geregelt sind. Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EG) Nr. 1925/2006, (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) 2017/745 ***sowie der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a])***, sollte diese Verordnung mindestens für die Gewinnung und Auswahl von Spendern, die Spende, die Gewinnung und Spendertestung sowie für die Freigabe, Verteilung, ***Abgabe,*** Einfuhr und Ausfuhr gelten, wenn diese Tätigkeiten SoHO betreffen, und zwar bis zu dem Punkt, an dem sie an Betreiber übertragen werden, die anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegen. Dies bedeutet, dass eine enge Interaktion zwischen diesem Rechtsrahmen und anderen damit zusammenhängenden Rechtsrahmen von entscheidender Bedeutung ist, um Kohärenz und ein lückenloses und überschneidungsfreies Zusammenspiel der einschlägigen Rechtsrahmen sicherzustellen.
	([1a]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Aufgrund des besonderen Charakters von SoHO, der sich aus ihrem menschlichen Ursprung ergibt, und der zunehmenden Nachfrage nach diesen Substanzen für die Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte ist es erforderlich, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Spender und für Empfänger sicherzustellen. SoHO sollten von Personen stammen, deren Gesundheitszustand so ist, dass sich aus der Spende keine nachteiligen Auswirkungen ergeben. Diese Verordnung sollte daher Grundsätze und technische Vorschriften zur Überwachung und zum Schutz der Spender enthalten. ***Da die verschiedenen Arten von Spenden für die Spender mit Risiken unterschiedlicher Art und Tragweite verbunden sind, sollte die Überwachung der Gesundheit der Spender in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Risiken stehen.*** Dies ist besonders wichtig, wenn sich für den Spender ***gewisse*** Gesundheitsrisiken ***daraus*** ergeben, ***dass*** zur Gewinnung der Substanz eine Vorbehandlung mit Arzneimitteln oder ein medizinischer Eingriff erfolgen muss oder ***wiederholte Spenden erforderlich sind***. ***Bei Spenden von Eizellen, Knochenmark, peripheren Blutstammzellen und Plasma sollte davon ausgegangen werden, dass sie mit einem erheblichen Risiko verbunden sind.***	(13) Aufgrund des besonderen Charakters von SoHO, der sich aus ihrem menschlichen Ursprung ergibt, und der zunehmenden Nachfrage nach diesen Substanzen für die Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte ist es erforderlich, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Spender und für Empfänger sicherzustellen. SoHO sollten von Personen stammen, deren Gesundheitszustand so ist, dass sich aus der Spende keine nachteiligen Auswirkungen ***für sie*** ergeben. Diese Verordnung sollte daher Grundsätze und technische Vorschriften zur Überwachung und zum Schutz der Spender enthalten. Dies ist besonders wichtig, wenn sich für den Spender ***erhebliche*** Gesundheitsrisiken ergeben, ***etwa wenn (wie bei Eizellen)*** zur Gewinnung der Substanz eine Vorbehandlung mit Arzneimitteln oder ***(wie bei Knochenmark oder peripheren Blutstammzellen)*** ein medizinischer Eingriff erfolgen muss oder ***wenn es die Möglichkeit für häufige Spenden gibt, etwa bei Blutplasma***. ***Da die verschiedenen Arten von Spenden unterschiedliche Risiken für die Spender mit sich bringen, die unterschiedlich stark ins Gewicht fallen, sollte die Überwachung der Gesundheit der Spender in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Risiken stehen.***

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Diese Verordnung ***hindert*** die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern ***diese*** mit dem Unionsrecht im Einklang stehen. Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission über diesbezügliche Maßnahmen unterrichten. Strengere Schutzmaßnahmen, die von den Mitgliedstaaten eingeführt werden, sollten ***evidenzbasiert*** und dem Risiko für die menschliche Gesundheit angemessen sein, z. B. bezogen auf allgemeine Sicherheitsbedenken und entsprechende Risiken in einem Mitgliedstaat oder auf spezifische lokale Risiken. Die Maßnahmen sollten nicht dazu führen, dass Personen aus Gründen des Geschlechts, der Rasse, der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden, es sei denn, eine solche Maßnahme oder ihre Anwendung ist durch ein rechtmäßiges Ziel sachlich gerechtfertigt und die Mittel zur Erreichung dieses Ziels sind angemessen und erforderlich.	(15) ***Durch*** diese Verordnung ***werden*** die Mitgliedstaaten nicht daran ***gehindert***, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern ***sie*** mit dem Unionsrecht im Einklang stehen ***und auf dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende beruhen***. Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission über diesbezügliche Maßnahmen ***möglichst rasch nach deren Einführung*** unterrichten***, damit auch die anderen Mitgliedstaaten über die SoHo-Plattform der EU entsprechend informiert werden können***. Strengere Schutzmaßnahmen, die von den Mitgliedstaaten eingeführt werden, sollten ***nachweisgestützt*** und dem Risiko für die menschliche Gesundheit angemessen sein, z. B. bezogen auf allgemeine Sicherheitsbedenken und entsprechende Risiken in einem Mitgliedstaat oder auf spezifische lokale Risiken. Die Maßnahmen sollten nicht dazu führen, dass Personen aus Gründen des Geschlechts, der Rasse, der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden, es sei denn, eine solche Maßnahme oder ihre Anwendung ist durch ein rechtmäßiges Ziel sachlich gerechtfertigt und ***auf wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt und*** die Mittel zur Erreichung dieses Ziels sind angemessen und erforderlich. ***Um jegliche Diskriminierung zu verhindern, sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, der Kommission alle Maßnahmen zu melden, die eine Diskriminierung darstellen könnten, zumal mehrere Mitgliedstaaten bei Blutspenden Beschränkungen für Männer eingeführt haben, die Sex mit Männern haben. Die Mitgliedstaaten sollten daher die auf der sexuellen Ausrichtung oder der Geschlechtsidentität beruhenden Kriterien für die Spenderzulassung durch individuelle, risikobasierte Screening-Kriterien für alle Spender, unabhängig von ihrem Geschlecht oder ihrer sexuellen Ausrichtung, ersetzen.***

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Diese Verordnung sollte nicht mit nationalen Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich kollidieren, die anderen Zielen als der Qualität und Sicherheit von SoHO dienen ***und*** mit dem Unionsrecht vereinbar sind, insbesondere nicht mit Rechtsvorschriften über ethische Aspekte. Solche ethischen Aspekte ergeben sich aus dem menschlichen Ursprung der Substanzen, der verschiedene sensible und ethische Belange der Mitgliedstaaten und der Bürgerinnen und Bürger berührt, wie z. B. den Zugang zu bestimmten Dienstleistungen, für die SoHO verwendet werden. Diese Verordnung sollte auch nicht in die von den Mitgliedstaaten getroffenen ethischen Entscheidungen eingreifen. Solche ethischen Entscheidungen könnten den Einsatz oder die Einschränkung des Einsatzes bestimmter Arten von SoHO, darunter Keimzellen und embryonale Stammzellen, oder bestimmte Verwendungszwecke von SoHO betreffen. Wenn ein Mitgliedstaat die Verwendung solcher Zellen zulässt, sollte diese Verordnung in vollem Umfang gelten, um die Sicherheit und Qualität zu gewährleisten und die menschliche Gesundheit zu schützen.	(16) Diese Verordnung sollte nicht mit nationalen Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich kollidieren, die anderen Zielen als der Qualität und Sicherheit von SoHO dienen***, sofern diese Rechtsvorschriften*** mit dem Unionsrecht vereinbar sind, insbesondere nicht mit Rechtsvorschriften über ethische Aspekte. Solche ethischen Aspekte ergeben sich aus dem menschlichen Ursprung der Substanzen, der verschiedene sensible und ethische Belange der Mitgliedstaaten und der Bürgerinnen und Bürger berührt, wie z. B. den Zugang zu bestimmten Dienstleistungen, für die SoHO verwendet werden. Diese Verordnung sollte auch nicht in die von den Mitgliedstaaten getroffenen ethischen Entscheidungen eingreifen. ***Allerdings sollten die Entscheidungen im Einklang mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union stehen.*** Solche ethischen Entscheidungen könnten den Einsatz oder die Einschränkung des Einsatzes bestimmter Arten von SoHO, darunter Keimzellen und embryonale Stammzellen, oder bestimmte Verwendungszwecke von SoHO betreffen. Wenn ein Mitgliedstaat die Verwendung solcher Zellen zulässt, sollte diese Verordnung in vollem Umfang gelten, um die Sicherheit und Qualität zu gewährleisten und die menschliche Gesundheit zu schützen.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungstätigkeiten, bei denen SoHO verwendet werden, wenn diese Forschung nicht mit der Verwendung am menschlichen Körper verbunden ist, z. B. In-vitro-Forschung oder Forschung an Tieren. Hingegen sollten Substanzen menschlichen Ursprungs, wenn sie im Rahmen von Forschungsstudien am menschlichen Körper angewendet werden, die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen.	(17) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungstätigkeiten, bei denen SoHO verwendet werden, wenn diese Forschung nicht mit der Verwendung am menschlichen Körper verbunden ist, z. B. In-vitro-Forschung oder Forschung an Tieren***, mit Ausnahme der Bestimmungen zum Spenderschutz***. Hingegen sollten Substanzen menschlichen Ursprungs, wenn sie im Rahmen von Forschungsstudien am menschlichen Körper angewendet werden, die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Grundsätzlich sollten Programme, mit denen SoHO-Spenden gefördert werden, auf dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. Freiwillige, unentgeltliche SoHO-Spenden sind auch ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für SoHO und somit zum Schutz der menschlichen Gesundheit ***beitragen kann***. Darüber hinaus wird anerkannt, unter anderem vom Ausschuss für Bioethik des Europarates ([24]), dass einerseits kein finanzieller Gewinn erzielt werden darf, andererseits aber ***möglicherweise sichergestellt werden muss***, dass Spendern durch ihre Spende kein finanzieller Nachteil entsteht. Um jedes Risiko eines finanziellen Nachteils auszuräumen, ist eine Entschädigung daher zulässig, die für den Spender aber niemals einen Anreiz darstellen darf, falsche Angaben zu seiner Krankengeschichte oder seinen Verhaltensweisen zu machen oder häufiger als erlaubt zu spenden, ***was*** zu Risiken für seine eigene Gesundheit und die der potenziellen Empfänger führen ***würde***. Diese Entschädigung sollte daher von den nationalen Behörden in einer Höhe festgesetzt werden, die in ihrem Mitgliedstaat ***zur Erreichung dieser Ziele*** geeignet ist.	(18) Grundsätzlich sollten Programme, mit denen SoHO-Spenden gefördert werden, auf dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. ***Diese Solidarität sollte von der lokalen und regionalen Ebene bis hin zur nationalen und Unionsebene aufgebaut werden, um die Autonomie sicherzustellen, die Verantwortung für die Spende gleichmäßig auf die Bevölkerung der Union zu verteilen und dafür zu sorgen, dass die Empfänger eine angemessene Behandlung erhalten.*** Freiwillige, unentgeltliche SoHO-Spenden sind auch ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für SoHO und somit zum Schutz der menschlichen Gesundheit ***beiträgt und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Spendensysteme stärkt***. Darüber hinaus wird anerkannt, unter anderem vom Ausschuss für Bioethik des Europarates ([24]), dass einerseits kein finanzieller Gewinn erzielt werden darf, ***es*** andererseits aber ***akzeptabel sein kann, dafür zu sorgen***, dass ihnen durch ihre Spende kein finanzieller Nachteil entsteht. Um jedes Risiko eines finanziellen Nachteils auszuräumen, ist eine ***finanziell neutrale Entschädigung*** daher zulässig, die für den Spender aber niemals ***einen finanziellen Gewinn bringen oder*** einen Anreiz darstellen darf, falsche Angaben zu seiner Krankengeschichte oder seinen Verhaltensweisen zu machen oder ***auf eine Art und Weise zu spenden, insbesondere*** häufiger als erlaubt zu spenden, ***die*** zu Risiken für seine eigene Gesundheit und die der potenziellen Empfänger führen ***könnte***. ***Entschädigungen und Erstattungen sollten unter keinen Umständen als Anreiz für die Anwerbung von Spendern dienen, schutzbedürftige Personen in der Gesellschaft nicht der Ausbeutung aussetzen und nicht zu einem Wettbewerb zwischen SoHO-Einrichtungen um die Anwerbung von Spendern führen.*** Diese Entschädigung sollte daher ***auf quantifizierbaren Kriterien beruhen, z. B. auf der für die Spende aufgewendeten Zeit oder den nachgewiesenen Ausgaben, sowie auf transparenten Kriterien, die*** von den nationalen Behörden in einer Höhe festgesetzt werden, die in ihrem Mitgliedstaat ***gerechtfertigt und*** geeignet ist***, den Grundsatz der finanziellen Neutralität zu wahren***. ***In Anwerbungskampagnen und Anzeigen sollte nicht auf die Entschädigung hingewiesen werden, um keine Risiken für die Gesundheit von Spendern oder potenziellen Spendern zu verursachen.***
([24]) Europarat, Ausschuss für Bioethik (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 (Leitfaden für die Umsetzung des Grundsatzes des Verbots des finanziellen Gewinns in Bezug auf den menschlichen Körper und von lebenden oder verstorbenen Spendern stammende Teile davon) (März 2018). Abrufbar unter https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Europarat, Ausschuss für Bioethik (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 (Leitfaden für die Umsetzung des Grundsatzes des Verbots des finanziellen Gewinns in Bezug auf den menschlichen Körper und von lebenden oder verstorbenen Spendern stammende Teile davon) (März 2018). Abrufbar unter https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Abänderung 241

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18a) Wie das Bioethische Komitee des Europarats festgestellt hat ([24a]), sollten Spender für ihre quantifizierbaren finanziellen und nichtfinanziellen Ausgaben und Verluste im Zusammenhang mit einer Spende entschädigt werden können. Bei der Berechnung solcher Entschädigungen sollten SoHO-Einrichtungen in der Lage sein, zwecks Bestimmung der angemessenen Höhe und Form einer den Spendern zu gewährenden Entschädigung nichtfinanzielle Variablen zu berücksichtigen, solange diese Entschädigung mit dem in dieser Verordnung vorgesehenen Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende vereinbar ist.

([24a]) Europarat, Bioethisches Komitee (DH-BIO): Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors (Leitfaden für die Umsetzung des Grundsatzes des Verbots des finanziellen Gewinns in Bezug auf den menschlichen Körper und von lebenden oder verstorbenen Spendern stammende Teile davon), März 2018. Abrufbar unter https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in Programme für SoHO-Spenden und die SoHO-Verwendung zu wahren, sollten die Informationen, die potenziellen Spendern, Empfängern oder Ärzten über die wahrscheinliche Verwendung und den Nutzen bestimmter SoHO oder SoHO-Präparate bei der Anwendung bei Empfängern gegeben werden, zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse genau wiedergeben. Damit soll sichergestellt werden, dass Spender oder ihre Familien nicht durch übertriebene Darstellungen der Vorteile zur Spende gezwungen werden und potenziellen ***Patienten*** keine falschen Hoffnungen gemacht werden, wenn sie über ihre Behandlungsmöglichkeiten entscheiden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung durch Aufsichtstätigkeiten ist von grundlegender Bedeutung, ***um sicherzustellen, dass*** die Ziele der Verordnung in der gesamten Union tatsächlich erreicht werden. Die Durchsetzung dieser Verordnung obliegt den Mitgliedstaaten, deren zuständige Behörden durch die Organisation von Aufsichtstätigkeiten überwachen und überprüfen sollten, ob einschlägige Anforderungen der Union tatsächlich eingehalten und wirksam durchgesetzt werden.	(19) Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in Programme für SoHO-Spenden und die SoHO-Verwendung zu wahren, sollten die Informationen, die potenziellen Spendern, Empfängern oder Ärzten über die wahrscheinliche Verwendung und den Nutzen bestimmter SoHO oder SoHO-Präparate bei der Anwendung bei Empfängern gegeben werden, zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse genau wiedergeben ***und diesen SoHO oder SoHO-Präparaten unter keinen Umständen ein Sicherheits- oder Wirksamkeitsniveau zuschreiben oder unterstellen, das nicht durch wissenschaftliche Methoden gestützt wird***. Damit soll sichergestellt werden, dass Spender oder ihre Familien nicht durch übertriebene Darstellungen der Vorteile zur Spende gezwungen werden und potenziellen ***Empfängern*** keine falschen Hoffnungen gemacht werden, wenn sie über ihre Behandlungsmöglichkeiten entscheiden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung durch Aufsichtstätigkeiten ist von grundlegender Bedeutung, ***damit*** die Ziele der Verordnung in der gesamten Union tatsächlich erreicht werden. Die Durchsetzung dieser Verordnung obliegt den Mitgliedstaaten, deren zuständige Behörden durch die Organisation von Aufsichtstätigkeiten überwachen und überprüfen sollten, ob einschlägige Anforderungen der Union tatsächlich eingehalten und wirksam durchgesetzt werden.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Für alle Bereiche, für die die vorliegende Verordnung gilt, sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen. Während die Mitgliedstaaten am besten in der Lage sind, die zuständige(n) Behörde(n) für jeden Bereich zu bestimmen, z. B. nach geografischen, thematischen oder inhaltlichen Gesichtspunkten, sollten sie auch verpflichtet werden, eine einzige nationale Behörde zu benennen, die eine angemessen koordinierte Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission sicherstellt. Diese nationale SoHO-Behörde entspricht in Mitgliedstaaten, in denen nur eine zuständige Behörde benannt ist, dieser benannten zuständigen Behörde.	(20) Für alle Bereiche, für die die vorliegende Verordnung gilt, sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen. Während die Mitgliedstaaten am besten in der Lage sind, die zuständige(n) Behörde(n) für jeden Bereich zu bestimmen, z. B. nach geografischen, thematischen oder inhaltlichen Gesichtspunkten, sollten sie auch verpflichtet werden, eine einzige ***unabhängige*** nationale Behörde zu benennen, die eine angemessen koordinierte Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission sicherstellt. Diese nationale SoHO-Behörde entspricht in Mitgliedstaaten, in denen nur eine zuständige Behörde benannt ist, dieser benannten zuständigen Behörde. ***Die Liste aller zuständigen nationalen SoHO-Behörden sollte öffentlich zugänglich gemacht werden.***

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Für die Durchführung von Aufsichtstätigkeiten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Anwendung der SoHO-Rechtsvorschriften sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen, die unabhängig und unparteiisch handeln. Daher ist es wichtig, dass ihre Aufsichtsfunktion von der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten getrennt und unabhängig ist. Insbesondere sollten die zuständigen Behörden frei von unzulässiger politischer Beeinflussung und von Einmischungen der Wirtschaft sein, die ihre operative Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.	(21) Für die Durchführung von Aufsichtstätigkeiten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Anwendung der SoHO-Rechtsvorschriften sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen, die unabhängig und unparteiisch handeln. Daher ist es wichtig, dass ihre Aufsichtsfunktion von der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten getrennt und unabhängig ist. Insbesondere sollten die zuständigen Behörden frei von unzulässiger politischer Beeinflussung und von Einmischungen der Wirtschaft ***oder anderen Akteuren*** sein, die ihre operative Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Bestehen Zweifel am Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit im Rahmen dieser Verordnung, so sollten ***sich*** die zuständigen Behörden ***mit den*** Behörden ***beraten***, die für andere einschlägige regulatorische Rahmen, d. h. für Arzneimittel, Medizinprodukte, Organe oder Lebensmittel, zuständig sind, um kohärente Verfahren für die Anwendung dieser Verordnung sicherzustellen. Die zuständigen Behörden sollten das SoHO-Koordinierungsgremium über das Ergebnis ihrer Konsultationen informieren. Werden SoHO oder SoHO-Präparate zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet, sollten die zuständigen Behörden mit den entsprechenden Behörden in ihrem Hoheitsgebiet zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit sollte darauf abzielen, einen gemeinsamen Ansatz für jegliche nachfolgende Kommunikation zwischen den für SoHO und den für andere einschlägige Sektoren zuständigen Behörden in Bezug auf die Zulassung und Überwachung von SoHO oder aus SoHO hergestellten Produkten zu vereinbaren. ***Es sollte grundsätzlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, im Einzelfall über den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit zu entscheiden.*** Um jedoch in allen Mitgliedstaaten einheitliche Entscheidungen in Grenzfällen sicherzustellen, sollte ***die*** Kommission ***ermächtigt*** werden, von sich aus oder auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats über den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung zu entscheiden.	(24) Bestehen Zweifel am Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit im Rahmen dieser Verordnung, so sollten die zuständigen Behörden ***die*** Behörden ***konsultieren***, die für andere einschlägige regulatorische Rahmen, d. h. für Arzneimittel***, neuartige Therapien***, Medizinprodukte, Organe oder Lebensmittel, zuständig sind, ***sowie das SoHO-Koordinierungsgremium,*** um kohärente Verfahren für die Anwendung dieser Verordnung ***und anderer relevanter Rechtsvorschriften der Union*** sicherzustellen. Die zuständigen Behörden sollten das SoHO-Koordinierungsgremium über das Ergebnis ihrer Konsultationen informieren ***und es um eine Stellungnahme zum Regulierungsstatus des Stoffes ersuchen***. Werden SoHO oder SoHO-Präparate zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet, sollten die zuständigen Behörden mit den entsprechenden Behörden in ihrem Hoheitsgebiet zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit sollte darauf abzielen, einen gemeinsamen Ansatz für jegliche nachfolgende Kommunikation zwischen den für SoHO und den für andere einschlägige Sektoren zuständigen Behörden in Bezug auf die Zulassung und Überwachung von SoHO oder aus SoHO hergestellten Produkten zu vereinbaren. ***Die Mitgliedstaaten sollten die Stellungnahme des SoHO-Koordinierungsgremiums zum Regulierungsstatus von Substanzen respektieren.*** Um jedoch in allen Mitgliedstaaten einheitliche Entscheidungen in Grenzfällen sicherzustellen, sollte ***der*** Kommission ***die Befugnis übertragen*** werden, von sich aus oder auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats ***oder des SoHO-Koordinierungsgremiums*** über den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung zu entscheiden.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(26) Die Sachverständigen der Kommission sollten die ***Möglichkeit*** haben, in den Mitgliedstaaten Kontrollen, einschließlich Audits, ***durchzuführen***, um die wirksame Anwendung der einschlägigen Anforderungen der zuständigen Behörden und der Systeme für die Aufsichtstätigkeiten zu überprüfen. Die Kontrollen der Kommission sollten auch dazu dienen, die Durchsetzungspraxis sowie Durchsetzungsprobleme, Notfälle und neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen und Informationen darüber zu sammeln. Amtliche Kontrollen sollten von Personal durchgeführt werden, das unabhängig ist, in keinem Interessenkonflikt steht und insbesondere nicht in einer Situation ist, die direkt oder indirekt seine Fähigkeit beeinträchtigen könnte, seine dienstlichen Pflichten unparteiisch zu erfüllen.	(26) Die Sachverständigen der Kommission sollten die ***notwendigen Erfahrungen und Kenntnisse*** haben, ***um*** in den Mitgliedstaaten Kontrollen, einschließlich Audits, ***durchführen zu können***, um die wirksame Anwendung der einschlägigen Anforderungen der zuständigen Behörden und der Systeme für die Aufsichtstätigkeiten zu überprüfen. Die Kontrollen der Kommission sollten auch dazu dienen, die Durchsetzungspraxis sowie Durchsetzungsprobleme, Notfälle und neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen und Informationen darüber zu sammeln. Amtliche Kontrollen sollten von Personal durchgeführt werden, das unabhängig ist, in keinem Interessenkonflikt steht und insbesondere nicht in einer Situation ist, die direkt oder indirekt seine Fähigkeit beeinträchtigen könnte, seine dienstlichen Pflichten unparteiisch zu erfüllen.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(27) Da SoHO-Präparate vor ihrer Freigabe ***und*** Verteilung einer Reihe von SoHO-Tätigkeiten unterzogen werden, sollten die zuständigen Behörden SoHO-Präparate bewerten und zulassen, um zu bestätigen, dass durch diese spezifische Reihe von Tätigkeiten, die auf diese spezifische Weise durchgeführt werden, durchgängig ein hohes Maß an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit erreicht wird. Wenn SoHO mit neu entwickelten und validierten Gewinnungs-, Testungs- oder Verarbeitungsverfahren hergestellt werden, sollte erwogen werden, einen Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit für Empfänger zu erlangen, indem die Erhebung und Überprüfung von Daten zu klinischen Ergebnissen vorgeschrieben wird. Der Umfang der dabei geforderten Daten zu klinischen Ergebnissen sollte mit dem Risiko korrelieren, das mit den Tätigkeiten verbunden ist, die für dieses SoHO-Präparat und seine Verwendung durchgeführt werden. Wenn die mit einem neuen oder geänderten SoHO-Präparat verbundenen Risiken für Empfänger (bzw. für Nachkommen im Fall der medizinisch unterstützten Fortpflanzung) vernachlässigbar sind, sollten die in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen an die Vigilanzberichterstattung ausreichen, um die Sicherheit und Qualität nachzuweisen. Dies sollte für bewährte SoHO-Präparate gelten, die in einer neuen SoHO-Einrichtung eingeführt werden, aber deren Sicherheit und Wirksamkeit durch ihre Verwendung in anderen Einrichtungen bereits belastbar nachgewiesen wurde.	(27) Da SoHO-Präparate vor ihrer Freigabe, Verteilung ***und Abgabe*** einer Reihe von SoHO-Tätigkeiten unterzogen werden, sollten die zuständigen Behörden SoHO-Präparate bewerten und zulassen, um zu bestätigen, dass durch diese spezifische Reihe von Tätigkeiten, die auf diese spezifische Weise durchgeführt werden, durchgängig ein hohes Maß an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit erreicht wird. Wenn SoHO mit neu entwickelten und validierten Gewinnungs-, Testungs- oder Verarbeitungsverfahren hergestellt werden, sollte erwogen werden, einen Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit für Empfänger zu erlangen, indem die Erhebung und Überprüfung von Daten zu klinischen Ergebnissen vorgeschrieben wird. Der Umfang der dabei geforderten Daten zu klinischen Ergebnissen sollte mit dem Risiko korrelieren, das mit den Tätigkeiten verbunden ist, die für dieses SoHO-Präparat und seine Verwendung durchgeführt werden. Wenn die mit einem neuen oder geänderten SoHO-Präparat verbundenen Risiken für Empfänger (bzw. für Nachkommen im Fall der medizinisch unterstützten Fortpflanzung) vernachlässigbar sind, sollten die in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen an die Vigilanzberichterstattung ausreichen, um die Sicherheit und Qualität nachzuweisen. Dies sollte für bewährte SoHO-Präparate gelten, die in einer neuen SoHO-Einrichtung eingeführt werden, aber deren Sicherheit und Wirksamkeit durch ihre Verwendung in anderen Einrichtungen bereits belastbar nachgewiesen wurde.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Für SoHO-Präparate, die ein gewisses Risiko (gering, mittel oder hoch) darstellen, sollte der Antragsteller einen Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse vorschlagen, der je nach angegebenem Risiko unterschiedliche Anforderungen erfüllen sollte. Die neuesten Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM, ein Direktorat des Europarates) sollten bei der Konzeption klinischer Folgestudien berücksichtigt werden, deren Umfang und Komplexität dem für das SoHO-Präparat ermittelten Risikograd angemessen sein sollte. Bei geringem Risiko sollte der Antragsteller zusätzlich zu der vorgeschriebenen fortlaufenden Vigilanzberichterstattung eine proaktive klinische Überwachung für eine bestimmte Anzahl von Patienten organisieren. Bei mäßigem und hohem Risiko sollte der Antragsteller zusätzlich zu der obligatorischen Vigilanzberichterstattung und der klinischen Nachbeobachtung klinische Prüfstudien mit Überwachung vorab festgelegter klinischer Endpunkte vorschlagen. Bei hohem Risiko sollten diese einen Vergleich mit Standardbehandlungen einschließen, idealerweise im Rahmen einer Studie, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip einer Versuchs- und einer Kontrollgruppe zugeteilt werden. Die zuständige Behörde sollte die Pläne genehmigen, bevor sie umgesetzt werden, und die Ergebnisdaten im Rahmen der Zulassung eines SoHO-Präparats bewerten.	(28) ***Antragsteller, die Zulassung für ein SoHO-Präparat beantragen, sollten das Risikoniveau ihres SoHO-Präparats mit den Euro-GTP-II-Methoden oder gleichwertigen Instrumente bewerten. Die Antragsteller sollten die Ergebnisse der Risikobewertungen den zuständigen Behörden mitteilen, wenn sie die Zulassung beantragen.*** Für SoHO-Präparate, die ein gewisses Risiko (gering, mittel oder hoch) darstellen, sollte der Antragsteller einen Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse vorschlagen, der je nach angegebenem Risiko unterschiedliche Anforderungen erfüllen sollte. Die neuesten Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM, ein Direktorat des Europarates) sollten bei der Konzeption klinischer Folgestudien berücksichtigt werden, deren Umfang und Komplexität dem für das SoHO-Präparat ermittelten Risikograd angemessen sein sollte. Bei geringem Risiko sollte der Antragsteller zusätzlich zu der vorgeschriebenen fortlaufenden Vigilanzberichterstattung eine proaktive klinische Überwachung für eine bestimmte Anzahl von Patienten organisieren. Bei mäßigem und hohem Risiko sollte der Antragsteller zusätzlich zu der obligatorischen Vigilanzberichterstattung und der klinischen Nachbeobachtung klinische Prüfstudien mit Überwachung vorab festgelegter klinischer Endpunkte vorschlagen. Bei hohem Risiko sollten diese einen Vergleich mit Standardbehandlungen einschließen, idealerweise im Rahmen einer Studie ***gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014***, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip einer Versuchs- und einer Kontrollgruppe zugeteilt werden. ***Wenn eine Standardbehandlung auf Arzneimitteln basiert oder einer Kontrollgruppe Arzneimittel verabreicht werden, sollten die Studien als klinische Prüfungen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und ihrer Bestimmungen angesehen werden.*** Die zuständige Behörde sollte die Pläne genehmigen, bevor sie umgesetzt werden, und die Ergebnisdaten im Rahmen der Zulassung eines SoHO-Präparats bewerten.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(28a) SoHO-Einrichtungen sollten bei den zuständigen Behörden eine Genehmigung für klinische SoHO-Studien beantragen, sowohl im Rahmen des Zulassungsverfahrens für eine neue SoHO-Behandlung als auch beim Vergleich bereits zugelassener Behandlungen. Bei klinischen SoHO-Studien sollten die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Patienten stets Vorrang haben, und die klinische Studie sollte so konzipiert sein, dass sie zu zuverlässigen und belastbaren Daten und Schlussfolgerungen führt.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Im Interesse der Effizienz sollte es erlaubt sein, ***Studien zu klinischen Ergebnissen*** unter Verwendung des im Arzneimittelsektor etablierten Rahmens für klinische Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([25]) durchzuführen, wenn die Betreiber dies wünschen. Während es den Antragstellern offensteht, die bei ***der Überwachung der*** klinischen ***Ergebnisse*** erhobenen klinischen Daten selbst zu erfassen, sollte es ihnen auch gestattet sein, bestehende klinische Datenregister zur Erfassung dieser Daten zu nutzen, wenn diese Register von der zuständigen Behörde hinsichtlich der Zuverlässigkeit ihrer Datenverwaltungsverfahren überprüft oder von einer externen Einrichtung zertifiziert wurden.	(29) Im Interesse der Effizienz sollte es erlaubt sein, ***klinische Studien*** unter Verwendung des im Arzneimittelsektor etablierten Rahmens für klinische Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([25]) durchzuführen, wenn die Betreiber dies wünschen. ***Die Verpflichtung, die erzielten klinischen Ergebnisse zu veröffentlichen, sollte eine Voraussetzung für klinische Studien mit SoHO sein.*** Während es den Antragstellern offensteht, die bei ***den*** klinischen ***Studien*** erhobenen klinischen Daten selbst zu erfassen, sollte es ihnen auch gestattet sein, bestehende klinische Datenregister zur Erfassung dieser Daten zu nutzen, wenn diese Register von der zuständigen Behörde hinsichtlich der Zuverlässigkeit ihrer Datenverwaltungsverfahren überprüft oder von einer externen Einrichtung zertifiziert wurden. ***Es ist von entscheidender Bedeutung, dass es ein Register klinischer Prüfungen mit SoHO auf Unionsebene gibt, um die Teilnahme von Patienten an klinischen Prüfungen zu erleichtern, Studien in mehreren Zentren zu fördern und die Zusammenarbeit auszubauen und so belastbarere Ergebnisse und Schlussfolgerungen zu erzielen, und um das generierte Wissen anderen Forschern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Teilnehmern selbst und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.***

([25]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

([25]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 30

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(30) Um Innovationen zu erleichtern und den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten die zuständigen Behörden untereinander Informationen über die Zulassung neuer SoHO-Präparate und die für diese Zulassungen verwendeten Nachweise austauschen, auch zur Validierung zertifizierter Medizinprodukte, die für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verwendung von SoHO bei Patienten verwendet werden. Ein solcher Informationsaustausch könnte es den Behörden ermöglichen, frühere Zulassungen anzuerkennen, die anderen Einrichtungen, auch in anderen Mitgliedstaaten, erteilt wurden, und so die Anforderungen an die Erbringung von Nachweisen erheblich verringern.	(30) Um Innovationen zu erleichtern und den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten die zuständigen Behörden untereinander, ***über die SoHo-Plattform der EU,*** Informationen über die Zulassung neuer SoHO-Präparate und die für diese Zulassungen verwendeten Nachweise austauschen, auch zur Validierung zertifizierter Medizinprodukte, die für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verwendung von SoHO bei Patienten verwendet werden. Ein solcher Informationsaustausch könnte es den Behörden ermöglichen, frühere Zulassungen anzuerkennen, die anderen Einrichtungen, auch in anderen Mitgliedstaaten, erteilt wurden, und so die Anforderungen an die Erbringung von Nachweisen erheblich verringern. ***Die zuständigen Behörden sollten außerdem über die SoHo-Plattform der EU Informationen über klinische Studien austauschen.***

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Die zuständigen Behörden sollten die in ihrem Hoheitsgebiet registrierten SoHO-Einrichtungen überprüfen und sicherstellen, dass diejenigen Einrichtungen, in denen sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO erfolgt, vor Aufnahme dieser Tätigkeiten inspiziert und als SoHO-Betriebsstätten zugelassen werden. Die Zulassung als SoHO-Betriebsstätte sollte sich auf die juristische Person beziehen, auch wenn eine SoHO-Betriebsstätte mehrere physische Standorte hat. Für die SoHO-Tätigkeiten in SoHO-Einrichtungen, die nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen, sollten die zuständigen Behörden die Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit prüfen und entscheiden, ob bestimmte Einrichtungen aufgrund des mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risikos oder Umfangs eine Zulassung als Betriebsstätte benötigen. Ebenso könnten SoHO-Einrichtungen, die hinsichtlich der Einhaltung von Melde- oder anderen Pflichten eine negative Vorgeschichte haben, geeignete Kandidaten für eine Zulassung als SoHO-Betriebsstätte sein.	(32) Die zuständigen Behörden sollten die in ihrem Hoheitsgebiet registrierten SoHO-Einrichtungen ***regelmäßig*** überprüfen und sicherstellen, dass diejenigen Einrichtungen, in denen sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO erfolgt, vor Aufnahme dieser Tätigkeiten inspiziert und als SoHO-Betriebsstätten zugelassen werden. Die Zulassung als SoHO-Betriebsstätte sollte sich auf die juristische Person beziehen, auch wenn eine SoHO-Betriebsstätte mehrere physische Standorte hat. Für die SoHO-Tätigkeiten in SoHO-Einrichtungen, die nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen, sollten die zuständigen Behörden die Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit prüfen und entscheiden, ob bestimmte Einrichtungen aufgrund des mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risikos oder Umfangs eine Zulassung als Betriebsstätte benötigen. Ebenso könnten SoHO-Einrichtungen, die hinsichtlich der Einhaltung von Melde- oder anderen Pflichten eine negative Vorgeschichte haben, geeignete Kandidaten für eine Zulassung als SoHO-Betriebsstätte sein.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Was die Standards hinsichtlich des Schutzes von Spendern, Empfängern und Nachkommen betrifft, so sollte diese Verordnung eine Normenhierarchie für deren Umsetzung vorsehen. Da Risiken und Technologien Änderungen unterworfen sind, sollte diese Normenhierarchie eine effiziente und reaktionsschnelle Übernahme der aktuellsten Leitlinien für die Umsetzung der in dieser Verordnung festgelegten Standards erleichtern. Wenn zu bestimmten Verfahren keine Unionsvorschriften bestehen, die zur Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards anzuwenden und zu befolgen sind, sollte im Rahmen dieser Hierarchie die Einhaltung der Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) und des EDQM als Möglichkeit betrachtet werden, die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards ***zur Gewährleistung eines hohen Maßes*** an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen. SoHO-Einrichtungen sollte es gestattet sein, andere Leitlinien zu befolgen, sofern nachgewiesen wurde, dass ***mit diesen*** anderen Leitlinien das gleiche Maß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erreicht wird. Bei technischen Detailfragen, für die weder das Unionsrecht noch das ECDC oder das EDQM technische Leitlinien oder Vorschriften festgelegt haben, sollten die Betreiber eine lokal festgelegte Vorschrift anwenden, die mit den einschlägigen international anerkannten Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen im Einklang steht und geeignet ist, ein ermitteltes Risiko zu mindern.	(33) Was die Standards hinsichtlich des Schutzes von Spendern, Empfängern und Nachkommen betrifft, so sollte diese Verordnung eine Normenhierarchie für deren Umsetzung vorsehen. Da Risiken und Technologien Änderungen unterworfen sind, sollte diese Normenhierarchie eine effiziente und reaktionsschnelle Übernahme der aktuellsten***, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden*** Leitlinien für die Umsetzung der in dieser Verordnung festgelegten Standards erleichtern. Wenn zu bestimmten Verfahren keine Unionsvorschriften bestehen, die zur Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards anzuwenden und zu befolgen sind, sollte im Rahmen dieser Hierarchie die Einhaltung der Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) und des EDQM als Möglichkeit betrachtet werden, die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards nachzuweisen. ***Die Mitgliedstaaten sollten entscheiden können, dass es SoHO-Einrichtungen gestattet ist, andere anerkannte Leitlinien zu befolgen, sofern nachgewiesen wurde, dass diese anderen Leitlinien auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und mit ihnen das gleiche Maß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erreicht wird. Die Mitgliedstaaten sollten sowohl in die Ausarbeitung dieser Leitlinien als auch in die Abstimmung darüber einbezogen werden und ein transparentes Verfahren zur Konsultation mit anderen einschlägigen Behörden und Interessenträgern der Union befolgen.*** SoHO-Einrichtungen sollte es gestattet sein, andere Leitlinien zu befolgen, sofern nachgewiesen wurde, dass ***diese*** anderen Leitlinien ***auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und dass mit ihnen*** das gleiche Maß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erreicht wird. Bei technischen Detailfragen, für die weder das Unionsrecht noch das ECDC oder das EDQM technische Leitlinien oder Vorschriften festgelegt haben, sollten die Betreiber eine lokal festgelegte Vorschrift anwenden, die mit den einschlägigen international anerkannten Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen im Einklang steht und geeignet ist, ein ermitteltes Risiko zu mindern. ***Bei Bewertung wissenschaftlicher Leitlinien ist es wichtig, dass die Kommission, das ECDC und das EDQM bestehende Wissenschaftsverbände sowie Spender- und Patientenschutzorganisationen einbeziehen.***

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) Das EDQM ist ein struktureller Teil des Europarates und führt seine Arbeit im Rahmen des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch aus. Der Wortlaut des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (ETS Nr. 050), das mit dem Beschluss 94/358/EG des Rates ([26]) angenommen wurde, gilt als Wortlaut des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch. Die Mitgliedstaaten des Europarates, die das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs unterzeichnet und ratifiziert haben, sind ***die*** Mitgliedstaaten des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch und damit Mitglieder der zwischenstaatlichen Gremien, die im Rahmen dieses Teilabkommens tätig sind, unter anderem die Europäische Arzneibuchkommission, der Europäische Ausschuss für Organtransplantation (CD-P-TO), der Europäische Ausschuss für Bluttransfusionen (CD-P-TS) und der Europäische Ausschuss für Arzneimittel und Pharmazeutische Betreuung (CD-P-PH). Das Übereinkommen über die Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuchs wurde von der Europäischen Union und allen ihren Mitgliedstaaten unterzeichnet und ratifiziert, die alle in den entsprechenden zwischenstaatlichen Gremien vertreten sind. In diesem Zusammenhang sollte die Mitwirkung des EDQM an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden und in dieser Verordnung Berücksichtigung finden. Die Leitlinien befassen sich mit Qualitäts- und Sicherheitsfragen, die über die Risiken der Übertragung übertragbarer Krankheiten hinausgehen, wie z. B. Kriterien für die Eignung von Spendern zur Verhinderung der Weitergabe von Krebs und anderen nicht übertragbaren Krankheiten sowie die Sicherstellung der Sicherheit und Qualität bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung. Daher sollte die Möglichkeit bestehen, diese Leitlinien als ein Instrument zur Umsetzung der in dieser Verordnung vorgesehenen technischen Standards zu verwenden.	(35) Das EDQM ist ein struktureller Teil des Europarates und führt seine Arbeit im Rahmen des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch aus. Der Wortlaut des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (ETS Nr. 050), das mit dem Beschluss 94/358/EG des Rates ([26]) angenommen wurde, gilt als Wortlaut des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch. Die Mitgliedstaaten des Europarates, die das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs unterzeichnet und ratifiziert haben, sind ***außerdem*** Mitgliedstaaten des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch und damit Mitglieder der zwischenstaatlichen Gremien, die im Rahmen dieses Teilabkommens tätig sind, unter anderem die Europäische Arzneibuchkommission, der Europäische Ausschuss für Organtransplantation (CD-P-TO), der Europäische Ausschuss für Bluttransfusionen (CD-P-TS) und der Europäische Ausschuss für Arzneimittel und Pharmazeutische Betreuung (CD-P-PH). Das Übereinkommen über die Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuchs wurde von der Europäischen Union und allen ihren Mitgliedstaaten unterzeichnet und ratifiziert, die alle in den entsprechenden zwischenstaatlichen Gremien vertreten sind. In diesem Zusammenhang sollte die Mitwirkung des EDQM an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden und ***unbeschadet der rechtlichen Eigenständigkeit der Union*** in dieser Verordnung Berücksichtigung finden. Die Leitlinien befassen sich mit Qualitäts- und Sicherheitsfragen, die über die Risiken der Übertragung übertragbarer Krankheiten hinausgehen, wie z. B. Kriterien für die Eignung von Spendern zur Verhinderung der Weitergabe von Krebs und anderen nicht übertragbaren Krankheiten sowie die Sicherstellung der Sicherheit und Qualität bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung. Daher sollte die Möglichkeit bestehen, diese Leitlinien als ein Instrument zur Umsetzung der in dieser Verordnung vorgesehenen technischen Standards zu verwenden. ***Die Kommission sollte mit dem EDQM eine Vereinbarung in Bezug auf die Transparenz der Mitgliedschaft und der Ergebnisse sowie die Vorschriften über Interessenkonflikte für Sachverständige und Interessenträger schließen, die an der Ausarbeitung von EDQM-Leitlinien beteiligt sind. Bei dieser Zusammenarbeit sollte die Eigenständigkeit des Unionsrechts unberührt bleiben und den Grundsätzen der Union in Bezug auf die Transparenz und Beteiligung von Interessenträgern Rechnung getragen werden.***
([26]) Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).	([26]) Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 36

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(36) Das ECDC, das durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([27]) eingerichtet wurde, ist eine Agentur der Union mit dem Auftrag, den Schutz vor übertragbaren Krankheiten in Europa zu stärken. Die Mitwirkung des ECDC an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Sicherheit ***und*** Qualität von SoHO unter dem Gesichtspunkt der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten sollte als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden und in dieser Verordnung Berücksichtigung finden. Darüber hinaus richtete das ECDC ein Expertennetzwerk für die mikrobielle Sicherheit von SoHO ein, das die Umsetzung der in der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 festgelegten Anforderungen an die Beziehungen des ECDC zu den Mitgliedstaaten der Union und den EWR-Mitgliedstaaten in Bezug auf die strategische und operative Zusammenarbeit in technischen und wissenschaftlichen Fragen, Überwachungstätigkeiten, die Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen, wissenschaftliche Stellungnahmen, wissenschaftliche und technische Unterstützung, die Erhebung von Daten, die Identifizierung neu auftretender Gesundheitsbedrohungen und öffentliche Informationskampagnen im Zusammenhang mit der Sicherheit von SoHO sicherstellt. Dieses SoHO-Expertennetzwerk sollte Auskünfte oder Beratung in Bezug auf relevante Ausbrüche übertragbarer Krankheiten erteilen, insbesondere in Bezug auf die Eignung und Testung von Spendern und die Untersuchung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, bei denen der Verdacht auf Übertragung einer übertragbaren Krankheit besteht.	(36) Das ECDC, das durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([27]) eingerichtet wurde, ist eine Agentur der Union mit dem Auftrag, den Schutz vor übertragbaren Krankheiten in Europa zu stärken. Die Mitwirkung des ECDC an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Sicherheit, Qualität ***und Nachhaltigkeit*** von SoHO unter dem Gesichtspunkt der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten sollte als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden und in dieser Verordnung Berücksichtigung finden. Darüber hinaus richtete das ECDC ein Expertennetzwerk für die mikrobielle Sicherheit von SoHO ein, das die Umsetzung der in der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 festgelegten Anforderungen an die Beziehungen des ECDC zu den Mitgliedstaaten der Union und den EWR-Mitgliedstaaten in Bezug auf die ***transparente,*** strategische und operative Zusammenarbeit in technischen und wissenschaftlichen Fragen, Überwachungstätigkeiten, die Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen, wissenschaftliche Stellungnahmen, wissenschaftliche und technische Unterstützung, die Erhebung von Daten, die Identifizierung neu auftretender Gesundheitsbedrohungen und öffentliche Informationskampagnen im Zusammenhang mit der Sicherheit von SoHO sicherstellt. Dieses SoHO-Expertennetzwerk sollte Auskünfte oder Beratung in Bezug auf relevante Ausbrüche übertragbarer Krankheiten – ***einschließlich jener, die durch den Klimawandel verschärft werden*** – erteilen, insbesondere in Bezug auf die Eignung und Testung von Spendern und die Untersuchung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, bei denen der Verdacht auf Übertragung einer übertragbaren Krankheit besteht.

([27]) Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

([27]) Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(37) Es ist erforderlich, Informations- und Sensibilisierungskampagnen über die Bedeutung von SoHO auf nationaler und Unionsebene zu fördern. Mit diesen Kampagnen sollten die ***europäischen Bürgerinnen*** und ***Bürger*** dabei unterstützt werden, sich zu entscheiden, Spender zu werden, und ihren Familien oder gesetzlichen Vertretern ihren Willen hinsichtlich Spenden nach dem Tod mitzuteilen. Da es notwendig ist, die Verfügbarkeit von SoHO für medizinische Behandlungen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten die ***Spende*** von ***SoHO, einschließlich Plasma,*** mit hoher Qualität und Sicherheit fördern, ***was auch*** die ***Selbstversorgung*** in der Union ***verbessern würde***. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten nachdrücklich dazu angehalten, Maßnahmen zu treffen, mit denen ein nachhaltiger Beitrag des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten im Zusammenhang mit SoHO, insbesondere kritischen SoHO, und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten gefördert wird.	(37) Es ist erforderlich ***und für alle Beteiligten von Vorteil***, Informations- und Sensibilisierungskampagnen über die Bedeutung von SoHO auf nationaler und Unionsebene zu fördern. Mit diesen Kampagnen ***sollte eine möglichst breite Spenderbasis erreicht werden, damit ein widerstandsfähigeres Versorgungssystem entsteht, und darüber hinaus sollten mit ihnen*** die ***Unionsbürgerinnen*** und ***-bürger*** dabei unterstützt werden, sich zu entscheiden, Spender zu werden, und ihren Familien oder gesetzlichen Vertretern ihren Willen hinsichtlich Spenden nach dem Tod mitzuteilen. Da es notwendig ist, die Verfügbarkeit von ***und den gleichberechtigten Zugang zu*** SoHO für medizinische Behandlungen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten ***und*** die ***Union die Errichtung*** von ***öffentlichen Spendeeinrichtungen unterstützen und die freiwillige und unentgeltliche Spende von SoHO*** mit hoher Qualität und Sicherheit fördern, ***um die Gewinnungskapazitäten und*** die ***Autonomie*** in der Union ***zu verbessern***. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten nachdrücklich dazu angehalten, Maßnahmen zu treffen, mit denen ein nachhaltiger Beitrag ***aller relevanten Sektoren, insbesondere*** des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten im Zusammenhang mit SoHO, insbesondere kritischen SoHO, und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten gefördert wird.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(37a) Die COVID-19-Pandemie kann als eine der größten Gesundheitskrisen der Union angesehen werden. Die Pandemie hat sich in einigen Ländern, deren Spendensystem auf einer geringen Zahl von Spendern beruht, die dafür häufiger spenden als anderswo, negativ auf die Widerstandsfähigkeit der Spenderbasis ausgewirkt. Diese Krise hat die Schwachstellen der Union in sehr unterschiedlichen Hinsichten deutlich gemacht, die von der mangelnden Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, die für die Bewältigung von derlei Situationen unerlässlich ist, bis zur starken Abhängigkeit der Union von Drittländern bei der Produktion von und Versorgung mit den für die Entwicklung medizinischer Behandlungen erforderlichen Rohstoffen und Wirkstoffen reichen. Im Fall von SoHO hat sich durch die Pandemie die Zahl der Spender und der Ausfuhren aus Drittländern drastisch reduziert, was in der Union zu Engpässen bei einigen SoHO führte und Patienten einer erheblichen Gefahr aussetzte, weil sie nicht angemessen behandelt werden konnten. In diesem Zusammenhang sollten die Initiativen für eine starke Europäische Gesundheitsunion insbesondere in Bezug auf die Versorgung mit SoHO auf die Autonomie der Union hinarbeiten, um das Risiko von Engpässen vor allem bei für therapeutische Zwecke bestimmten SoHO zu begrenzen. Die gewonnenen Erkenntnisse und die daraus resultierenden Maßnahmen auf Unionsebene sollten als Grundlage für die Prävention, Erkennung und Bewältigung künftiger Gesundheitskrisen dienen. In der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) sind die zu diesem Zweck zu befolgenden Leitlinien festgelegt. Um die Autonomie der Union in Bezug auf SoHO zu erhöhen, sollten die Mitgliedstaaten dazu angehalten werden, ihre Gewinnungskapazitäten und ihre Spenderbasis für kritische SoHO, insbesondere Plasma, zu vergrößern, indem sie gemeinnützige und öffentliche Plasmaphereseprogramme entwickeln.
	([1a]) Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(37b) Um die Autonomie und die dauerhafte Selbstversorgung mit SoHO sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten nationale SoHO-Notfallpläne erstellen, in denen Maßnahmen für den Fall festgelegt sind, dass die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine erhebliche Gefahr für die Gesundheit des Menschen darstellt oder darstellen könnte. Diese Pläne sollten Maßnahmen, auch zur Optimierung der Verwendung, die sich auf die Nachfrage nach kritischen SoHO auswirken, Ziele zur Sicherstellung der Autonomie der Versorgung mit kritischen SoHO, Strategien zur Gewinnung und Bindung von Spendern sowie Wege der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden, Sachverständigen und einschlägigen Interessenträgern umfassen. Die nationalen SoHO-Notfallpläne und Pläne zur Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung mit SoHO sollten durch die EU-Strategie zur Förderung der Autonomie der Union bei der Versorgung mit SoHO und den Notfallplänen bzw. den Plänen zur Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung mit SoHO der SoHO-Einrichtungen weiter ergänzt werden, bei denen der Schwerpunkt in erster Linie auf der Überwachung der Versorgung, Berichtspflichten und dem Austausch bewährter Verfahren in der Union liegt. Darüber hinaus, sollten die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert werden, bestimmte Bereiche wie die Transfusionsmedizin als eigenständiges medizinisches Fach mit strukturierter Ausbildung zu etablieren, einschließlich medizinischer Fachschulen und Programme zur medizinischen Fortbildung für das gesamte medizinische Personal. Durch die Bereitstellung von Schulungen und die bessere Information der verschreibenden Ärzte ließe sich das Risiko einer unnötigen Verwendung von SoHO verringern. Zudem sollten die Mitgliedstaaten, wie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlen, zusätzlich die optimale klinische Anwendung von SoHO fördern, insbesondere wenn es Alternativen gibt, mit denen die Nachfrage nach SoHO reduziert werden kann. Auf diese Weise könnten die Mitgliedstaaten das Konzept des Patient Blood Management (PBM) konkret umsetzen, mit dem die Sicherheit der Patienten erhöht wird, indem es die mit Transfusionen verbundenen Risiken minimiert und die Behandlungsergebnisse verbessert werden, während gleichzeitig eine ausreichende Blutversorgung sichergestellt und der finanzielle Druck auf das Gesundheitssystem verringert wird.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 37 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(37c) In Fällen, in denen die Verfügbarkeit von SoHO-Präparaten oder von aus SoHO gewonnenen Produkten von potenziellen kommerziellen Interessen abhängt, wie es z. B. bei einigen aus Plasma gewonnenen Erzeugnissen der Fall ist, besteht die Gefahr, dass die Interessen der Patienten und der Forschung nicht im Vordergrund stehen. Es könnte sogar Situationen geben, in denen bestimmte, nur geringfügig rentable Produkte nicht mehr hergestellt werden, sodass sie für die Patienten schwer zugänglich sind. Ebenso könnten nur sehr geringe oder gar keine Investitionen in Forschung und Innovation im Bereich derartiger Produkte getätigt werden. Die Preise von Produkten, die aus SoHO gewonnenen werden, die aus freiwilligen und unentgeltlichen Spenden stammen, sollten fair und transparent sein. Bei bestimmten wenig rentablen Produkten sollten die Mitgliedstaaten Forschung und Innovation fördern und sicherstellen, dass derartige Produkte weiterhin hergestellt werden.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um eine koordinierte Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein SoHO-Koordinierungsgremium eingerichtet werden. Die Kommission sollte sich an seinen Tätigkeiten beteiligen und den Vorsitz führen. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte dazu beitragen, die Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union zu koordinieren, indem es unter anderem die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von SoHO-Aufsichtstätigkeiten unterstützt. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte sich aus Personen zusammensetzen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihrer Rolle und ihres Fachwissens in ihren zuständigen Behörden benannt werden, und sollte auch Experten einbeziehen, die nicht für die zuständigen Behörden tätig sind, wenn es um spezifische Aufgaben geht, für die der Zugang zu einschlägigem fundierten Fachwissen im Bereich der SoHO erforderlich ist. Im letzteren Fall sollte in angemessener Weise die Möglichkeit geprüft werden, europäische Expertengremien wie das ECDC und das EDQM, ***bestehende Berufs- und Wissenschaftsverbände*** sowie Spender- und ***Patientenschutzorganisationen*** auf Unionsebene im Bereich der SoHO ***einzubeziehen***.	(38) Um eine koordinierte ***und kohärente*** Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein SoHO-Koordinierungsgremium eingerichtet werden. Die Kommission sollte sich an seinen Tätigkeiten beteiligen und den Vorsitz führen. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte dazu beitragen, die Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union zu koordinieren, indem es unter anderem die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von SoHO-Aufsichtstätigkeiten unterstützt. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte sich aus Personen zusammensetzen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihrer Rolle und ihres Fachwissens in ihren zuständigen Behörden benannt werden, und sollte auch Experten einbeziehen, die nicht für die zuständigen Behörden tätig sind, wenn es um spezifische Aufgaben geht, für die der Zugang zu einschlägigem fundierten Fachwissen im Bereich der SoHO erforderlich ist. Im letzteren Fall sollte in angemessener Weise die Möglichkeit geprüft werden, europäische ***Fachagenturen und*** Expertengremien wie das ECDC und ***die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) einzubeziehen. Das Europäische Parlament,*** das EDQM, ***Fachleute sowie Sachverständige aus der Wissenschaft*** sowie ***bestehende*** Spender- und ***Empfängerschutzorganisationen und Interessenträger*** auf Unionsebene im Bereich der SoHO ***könnten ebenfalls eingeladen werden***. ***Andere Institutionen der Union, einschließlich des Europäischen Parlaments, Expertengremien, Ämter und Agenturen wie die EMA, das ECDC und das EDQM, sollten als Beobachter teilnehmen. Alle Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums sollten eine Interessenerklärung abgeben und ein hohes Maß an Transparenz in Bezug auf die Ergebnisse des SoHO-Koordinierungsgremiums sicherstellen. Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums sowie Beobachter und Experten sollten unabhängig und im öffentlichen Interesse handeln sowie frei von jedweder äußeren Einflussnahme sein, durch die die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigt werden könnte.***

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 39

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(39) Für einige Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten bestehen in den Mitgliedstaaten unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen mit unterschiedlichen Anforderungen. Dies ***führt*** zu Unklarheiten bei den Betreibern vor Ort, und die daraus resultierende Rechtsunsicherheit ***könnte*** Fachkreise davon ***abhalten***, neue Verfahren zur Aufbereitung und Verwendung von SoHO zu entwickeln. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte einschlägige Informationen über nationale Entscheidungen in Fällen erhalten, in denen Fragen zum Regulierungsstatus von SoHO aufgeworfen wurden. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte ein Kompendium der vom SoHO-Koordinierungsgremium oder den zuständigen Behörden abgegebenen Stellungnahmen und der auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen führen, damit die zuständigen Behörden, die den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung prüfen, bei ihrer Entscheidungsfindung auf dieses Kompendium zurückgreifen können. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte auch vereinbarte bewährte Verfahren dokumentieren, um ein einheitliches Vorgehen innerhalb der Union zu unterstützen. Es sollte außerdem mit gleichwertigen Stellen auf Unionsebene zusammenarbeiten, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, um eine koordinierte und kohärente Anwendung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und im Zusammenhang mit benachbarten Rechtsrahmen zu erleichtern. Diese Maßnahmen sollten einen kohärenten sektorübergreifenden Ansatz fördern und Innovationen im Bereich der SoHO erleichtern.	(39) Für einige Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten bestehen in den Mitgliedstaaten unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen mit unterschiedlichen Anforderungen. Dies ***kann gelegentlich*** zu Unklarheiten bei den Betreibern vor Ort ***führen***, und ***durch*** die daraus resultierende Rechtsunsicherheit ***können*** Fachkreise davon ***abgehalten werden***, neue Verfahren zur Aufbereitung und Verwendung von SoHO zu entwickeln. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte ***fortlaufend*** einschlägige Informationen über nationale Entscheidungen in Fällen erhalten, in denen Fragen zum Regulierungsstatus von SoHO aufgeworfen wurden. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte ***diese Gutachten überwachen, um rasch und in voller Kenntnis der Sachlage auf von anderen Staaten gestellte Anträge auf Gutachten zu reagieren, und*** ein Kompendium der vom SoHO-Koordinierungsgremium oder den zuständigen Behörden abgegebenen Stellungnahmen und der auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen führen, damit die zuständigen Behörden, die den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung prüfen, bei ihrer Entscheidungsfindung auf dieses Kompendium zurückgreifen können. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte auch vereinbarte bewährte Verfahren dokumentieren, um ein einheitliches Vorgehen innerhalb der Union zu unterstützen. Es sollte außerdem mit gleichwertigen Stellen auf Unionsebene zusammenarbeiten, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, um eine koordinierte und kohärente Anwendung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und im Zusammenhang mit benachbarten Rechtsrahmen zu erleichtern. Diese Maßnahmen sollten ***dazu dienen,*** einen kohärenten sektorübergreifenden Ansatz ***zu*** fördern***, einen hohen Grad an Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen*** und Innovationen im Bereich der SoHO ***zu*** erleichtern.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 41

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(41) Um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden und die Kommission zu begrenzen, sollte die Kommission eine Online-Plattform (im Folgenden „SoHO-Plattform der EU“) einrichten, um die rechtzeitige Übermittlung von Daten und Berichten zu erleichtern ***und*** die Transparenz der nationalen Berichts- und Aufsichtstätigkeiten zu verbessern.	(41) Um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden und die Kommission zu begrenzen, sollte die Kommission eine Online-Plattform (im Folgenden „SoHO-Plattform der EU“) einrichten, um die rechtzeitige Übermittlung von Daten und Berichten zu erleichtern***, die Weitergabe von Unterlagen zu ermöglichen, die zur Bestimmung des Regulierungsstatus einer Substanz herangezogen wurden,*** die Transparenz der nationalen Berichts- und Aufsichtstätigkeiten ***sowie die Kommunikation, die Zusammenarbeit, die Koordinierung und den Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten*** zu verbessern. ***Insbesondere im Sinne der Verringerung des Verwaltungsaufwands sollte den zuständigen nationalen Behörden nahegelegt werden, die SoHO-Plattform der EU zu nutzen, anstatt nationale Register aufrechtzuerhalten. Die Mitgliedstaaten sollten die SoHO-Plattform der EU auch als Kanal für nationale Initiativen und Kampagnen nutzen können, um den Austausch bewährter Verfahren zu fördern. Solche nationalen Initiativen und Kampagnen sollten in enger Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen durchgeführt werden und darauf abzielen, die notwendige Aufrechterhaltung der nachhaltigen Versorgung mit SoHO-Produkten zu fördern. Außerdem sollte die SoHO-Plattform der EU der Öffentlichkeit als vertrauenswürdige Quelle von Informationen über die Arbeit des SoHO-Koordinierungsgremiums, der zuständigen nationalen Behörden und anderer Expertengremien, einschließlich des EDQM, sowie der SoHO-Einrichtungen und -Betriebsstätten dienen. Über die Online-Plattform könnten zudem bewährte Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf Initiativen, etwa Kampagnen zur Unterstützung der Versorgung mit SoHO, ausgetauscht werden.***

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 43

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(43) Da die SoHO-Plattform der EU die Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert, wird sie unter Wahrung der Grundsätze des Datenschutzes konzipiert. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das zur Erreichung der Ziele und Verpflichtungen dieser Verordnung erforderliche Maß beschränkt sein. Der Zugang zur SoHO-Plattform der EU sollte auf das Maß beschränkt werden, das zur Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtstätigkeiten erforderlich ist.	(43) Da die SoHO-Plattform der EU die Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert, wird sie unter Wahrung der ***in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/679 festgelegten*** Grundsätze des Datenschutzes konzipiert. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das zur Erreichung der Ziele und Verpflichtungen dieser Verordnung erforderliche Maß beschränkt sein. Der Zugang zur SoHO-Plattform der EU sollte auf das Maß beschränkt werden, das zur Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtstätigkeiten erforderlich ist.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 44

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(44) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und mit den Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz ***personenbezogener*** Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit, der Nichtdiskriminierung, dem Recht auf Schutz der Gesundheit und auf Zugang zu Gesundheitsversorgung und den Rechten des Kindes. Um diese Ziele zu erreichen, sollten alle Aufsichts- und SoHO-Tätigkeiten stets so durchgeführt werden, dass diese Rechte und Grundsätze uneingeschränkt gewahrt bleiben. Das Recht auf Würde und Unversehrtheit von Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollte stets berücksichtigt werden, indem unter anderem sichergestellt wird, dass die Zustimmung zur Spende freiwillig erteilt wird und die Spender oder ihre Vertreter über die beabsichtigte Verwendung des gespendeten Materials informiert werden, dass die Kriterien für die Spendereignung auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, dass die Verwendung von SoHO beim Menschen nicht für kommerzielle Zwecke oder mit falschen oder irreführenden Informationen über die Wirksamkeit beworben wird, sodass Spender und Empfänger in voller Kenntnis der Sachlage überlegte Entscheidungen treffen können, dass die Tätigkeiten in transparenter Weise durchgeführt werden, wobei die Sicherheit von Spendern und Empfängern im Vordergrund steht, und dass die Zuteilung und der gleichberechtigte Zugang zu SoHO in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung des medizinischen Bedarfs erfolgen. Diese Verordnung sollte daher entsprechend angewendet werden.	(44) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und mit den Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, ***dem Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,*** dem Schutz ***natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen*** Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit, der Nichtdiskriminierung, dem Recht auf Schutz der Gesundheit und auf Zugang zu Gesundheitsversorgung und den Rechten des Kindes. Um diese Ziele zu erreichen, sollten alle Aufsichts- und SoHO-Tätigkeiten stets so durchgeführt werden, dass diese Rechte und Grundsätze uneingeschränkt gewahrt bleiben. Das Recht auf Würde und Unversehrtheit von Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollte stets berücksichtigt werden, indem unter anderem sichergestellt wird, dass die Zustimmung zur Spende freiwillig erteilt wird und die Spender oder ihre Vertreter über die beabsichtigte Verwendung des gespendeten Materials informiert werden, dass die Kriterien für die Spendereignung auf wissenschaftlichen Erkenntnissen ***und der Kompatibilität zwischen Spendern und Empfängern*** beruhen, dass die Verwendung von SoHO beim Menschen nicht für kommerzielle Zwecke oder mit falschen oder irreführenden Informationen über die Wirksamkeit beworben wird, sodass Spender und Empfänger in voller Kenntnis der Sachlage überlegte Entscheidungen treffen können, dass die Tätigkeiten in transparenter Weise durchgeführt werden, wobei die Sicherheit von Spendern und Empfängern im Vordergrund steht, und dass die Zuteilung und der gleichberechtigte ***und diskriminierungsfreie*** Zugang zu SoHO in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung des medizinischen Bedarfs erfolgen. Diese Verordnung sollte daher entsprechend angewendet werden.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 44 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(44a) Aufgrund der hohen Sensibilität der Spenderanonymität und unter Berücksichtigung der Rechte der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspende sollten SoHO-Einrichtungen sicherstellen, dass Spender und Empfänger von reproduktiven Zellen gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen ordnungsgemäß über die Möglichkeit der Freigabe der Identität und ihrer Folgen informiert werden.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 45

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(45) SoHO stehen definitionsgemäß mit Personen im Zusammenhang, und es gibt Umstände, unter denen die Verarbeitung personenbezogener Daten über Spender und Empfänger erforderlich sein kann, um die Ziele und Anforderungen dieser Verordnung zu erreichen, insbesondere die Bestimmungen über die Vigilanz und die Kommunikation unter den zuständigen Behörden. Hinsichtlich der Verarbeitung solcher personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 bieten und ***gegebenenfalls*** die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. In Bezug auf die von der Kommission verarbeiteten personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 bieten und ***gegebenenfalls*** die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit neuer SoHO-Präparate bei Empfängern sollten unter Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen ebenfalls ausgetauscht werden, um eine Aggregierung auf Unionsebene zu ermöglichen, damit solidere Erkenntnisse über die klinische Wirksamkeit von SoHO-Präparaten gewonnen werden können. Sämtliche Datenverarbeitungstätigkeiten sollten auf das zur Einhaltung dieser Verordnung zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderliche und angemessene Maß beschränkt sein. Daten über Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten daher auf das erforderliche Minimum beschränkt und ***pseudonymisiert*** werden. Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Einklang mit den Anforderungen der Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 und insbesondere gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung informiert werden, auch über die Möglichkeit von Ausnahmefällen, in denen die Umstände eine solche Verarbeitung erfordern.	(45) SoHO stehen definitionsgemäß mit ***natürlichen*** Personen im Zusammenhang, und es gibt Umstände, unter denen die Verarbeitung personenbezogener Daten über Spender und Empfänger erforderlich sein kann, um die Ziele und Anforderungen dieser Verordnung zu erreichen, insbesondere die Bestimmungen über die Vigilanz und die Kommunikation unter den zuständigen Behörden. Hinsichtlich der Verarbeitung solcher personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 bieten und die ***anwendbaren*** Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. In Bezug auf die von der Kommission verarbeiteten personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 bieten und die ***anwendbaren*** Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit neuer SoHO-Präparate bei Empfängern sollten unter Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen ebenfalls ausgetauscht werden, um eine Aggregierung auf Unionsebene zu ermöglichen, damit solidere Erkenntnisse über die klinische Wirksamkeit von SoHO-Präparaten gewonnen werden können. Sämtliche Datenverarbeitungstätigkeiten sollten auf das zur Einhaltung dieser Verordnung zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderliche und angemessene Maß beschränkt sein. Daten über Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten daher auf das erforderliche Minimum beschränkt und***, je nach Lage des Falles, in pseudonymisierter oder anonymisierter Form verarbeitet*** werden. Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Einklang mit den Anforderungen der Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 und insbesondere gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung informiert werden, auch über die Möglichkeit von Ausnahmefällen, in denen die Umstände eine solche Verarbeitung erfordern.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 46

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(46) Um einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten den zuständigen Behörden als für die Datenverarbeitung Verantwortlichen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 die Befugnis übertragen, Entscheidungen über den Zugang zu solchen Daten und deren Weiterverwendung zu treffen.	(46) Um einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten den zuständigen Behörden als für die Datenverarbeitung Verantwortlichen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 die Befugnis übertragen, Entscheidungen über den Zugang zu solchen Daten und deren Weiterverwendung zu treffen. ***Darüber hinaus sollte der Zugang zu sekundären Daten für Forschungszwecke über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten bereitgestellt werden, sobald er eingerichtet ist.***

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(47) Der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten ist erforderlich, um einen optimalen Zugang für Patienten und eine ausreichende Versorgung ***zu gewährleisten***, insbesondere im ***Falle*** lokaler Krisen oder Engpässe. Für bestimmte SoHO, bei denen Spender und Empfänger aufeinander abgestimmt werden müssen (Matching), ist ein solcher Austausch unerlässlich, damit die Patienten die erforderliche Behandlung ***erhalten können. In diesem Zusammenhang muss das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von SoHO und eines hohen Schutzniveaus für Spender, auf Unionsebene erreicht werden, indem hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO auf der Grundlage gemeinsamer Anforderungen festgelegt werden, die in der gesamten Union konsequent umgesetzt werden. Die Union kann somit im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.***	(47) Der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten ist erforderlich, um einen optimalen Zugang für Patienten und eine ausreichende Versorgung ***sicherzustellen***, insbesondere im ***Fall*** lokaler Krisen oder Engpässe. Für bestimmte SoHO, bei denen Spender und Empfänger aufeinander abgestimmt werden müssen (Matching), ist ein solcher Austausch unerlässlich, damit die Patienten die erforderliche Behandlung ***innerhalb eines optimalen Zeitraums erhalten***. ***Diese Verordnung sollte dazu dienen, die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern und den grenzüberschreitenden Austausch von SoHO zu erleichtern.***

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(47a) Die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von SoHO und eines hohen Schutzniveaus für Spender, müssen auf Unionsebene erreicht werden, indem hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO auf der Grundlage gemeinsamer Anforderungen festgelegt werden, die in der gesamten Union konsequent umgesetzt werden. Die Union kann somit im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus. Die Mitgliedstaaten wiederum sollten die Ausbildung verbessern und dem medizinischen Personal geeignete Schulungen zur Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Verwendung und Beschaffung von SoHO sowie zur Transfusion anbieten.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(47b) In manchen Fällen, z. B. bei der Transplantation von Knochenmark oder hämatopoetischen Stammzellen, muss die Kompatibilität von Spender und Empfänger extrem hoch sein. Daher bedarf es einer Koordinierung auf globaler Ebene, damit jeder Patient so viele Chancen wie möglich hat, einen kompatiblen Spender zu finden.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Mit dieser Verordnung werden Maßnahmen eingeführt, mit denen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) und für Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesen Substanzen festgelegt werden***, um*** ein hohes Gesundheitsschutzniveau ***sicherzustellen***, insbesondere für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung. Diese Verordnung ***berührt nicht*** die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, in denen in Bezug auf SoHO andere Aspekte als ihre Qualität und Sicherheit sowie die Sicherheit der SoHO-Spender geregelt sind.	Mit dieser Verordnung werden Maßnahmen eingeführt, mit denen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) und für Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesen Substanzen festgelegt werden***. Mit dieser Verordnung wird*** ein hohes Gesundheitsschutzniveau ***sichergestellt***, insbesondere für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung***, und darüber hinaus dient sie der Stärkung der Kontinuität der Versorgung mit SoHO***. Diese Verordnung ***lässt*** die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften ***unberührt***, in denen in Bezug auf SoHO andere Aspekte als ihre Qualität und Sicherheit sowie die Sicherheit der SoHO-Spender***, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung*** geregelt sind.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Diese Verordnung gilt für SoHO zur Verwendung beim Menschen, für SoHO-Präparate, für aus SoHO hergestellte Produkte zur Verwendung beim Menschen, für Spender und Empfänger von SoHO sowie für die folgenden SoHO-Tätigkeiten:	(1) Diese Verordnung gilt für SoHO zur Verwendung beim Menschen, für SoHO-Präparate, für aus SoHO hergestellte Produkte zur Verwendung beim Menschen, für Spender und Empfänger von SoHO***, für Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung*** sowie für die folgenden SoHO-Tätigkeiten:

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Gewinnung von SoHO-Spendern,	a) Gewinnung von SoHO-Spendern, ***es sei denn, dies ist die einzige SoHO-Tätigkeit der Einrichtung; in diesem Fall gilt nur Artikel 54 Absatz 3b,***

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ha) Abgabe von SoHO,

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Buchstabe m a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ma) klinische Studien mit SoHO.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Artikel 53, 54, 55 und 56 gelten auch für SoHO-Spenden zu Forschungszwecken.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für SoHO, die zur Herstellung von Produkten im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über Medizinprodukte, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745, über Arzneimittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Arzneimittel für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, oder über Lebensmittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet werden, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung über die Tätigkeiten zur Gewinnung von SoHO-Spendern, zur Überprüfung der Anamnese der Spender und der Beurteilung ihrer Eignung, zur Testung von Spendern bezüglich ihrer Eignung/Übereinstimmung ***sowie*** zur Gewinnung von SoHO bei Spendern oder Patienten. Beziehen sich die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Freigabe, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO auf SoHO vor ihrer Abgabe an einen Marktteilnehmer, der unter die anderen in diesem Unterabsatz genannten Rechtsvorschriften der Union fällt, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung ebenfalls.	Für SoHO, die zur Herstellung von Produkten im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über Medizinprodukte, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745, über Arzneimittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Arzneimittel für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, ***über Prüfpräparate, geregelt durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014,*** oder über Lebensmittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet werden, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung über die Tätigkeiten zur Gewinnung von SoHO-Spendern, zur Überprüfung der Anamnese der Spender und der Beurteilung ihrer Eignung, zur Testung von Spendern bezüglich ihrer Eignung/Übereinstimmung, zur Gewinnung von SoHO bei Spendern oder Patienten***, zu Qualitätskontrollprüfungen von SoHO und zur Kontinuität der Versorgung mit diesen Substanzen***. Beziehen sich die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Freigabe, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO auf SoHO vor ihrer Abgabe an einen Marktteilnehmer, der unter die anderen in diesem Unterabsatz genannten Rechtsvorschriften der Union fällt, ***so*** gelten die Bestimmungen dieser Verordnung ebenfalls.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Diese Verordnung enthält darüber hinaus Bestimmungen
	a) zum Austausch von Informationen über die Verfügbarkeit und Lagerbestände von SoHO und zur Förderung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Sicherheit der Versorgung mit SoHO,
	b) zur Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden und den Agenturen der Kommission und der Union bei Gesundheitsnotfällen im Zusammenhang mit SoHO.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4b) Diese Verordnung gilt nicht für Muttermilch, die von einer Mutter ausschließlich zum Zweck der Ernährung ihres eigenen Kindes abgegeben wird.

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. „Blut“ die Flüssigkeit, die in den Arterien und Venen zirkuliert und Sauerstoff in die Gewebe des Körpers und Kohlendioxid aus ihnen heraus transportiert;	1. „Blut“ die Flüssigkeit, die in den Arterien und Venen zirkuliert und Sauerstoff in die Gewebe des Körpers und Kohlendioxid aus ihnen heraus transportiert ***und seine Bestandteile***;

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. „Substanz menschlichen Ursprungs“ (substance of human origin, SoHO) jede Substanz, die auf irgendeine Weise aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, unabhängig davon, ob sie Zellen enthält oder nicht und ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt***. Für*** die Zwecke dieser Verordnung gelten Organe im Sinne von Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2010/53/EU nicht als SoHO;	5. „Substanz menschlichen Ursprungs“ (substance of human origin, SoHO) jede Substanz, die auf irgendeine Weise aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, unabhängig davon, ob sie Zellen enthält oder nicht und ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt***; für*** die Zwecke dieser Verordnung gelten Organe im Sinne von Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2010/53/EU nicht ***als SoHO, aber Substanzen, die aus Organen extrahiert werden können,*** als SoHO;

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7. „SoHO-Tätigkeit“ eine Handlung oder eine Abfolge von Handlungen, die sich unmittelbar auf die Sicherheit, Qualität ***oder*** Wirksamkeit der in Artikel 2 Absatz 1 aufgeführten SoHO auswirkt;	7. „SoHO-Tätigkeit“ eine Handlung oder eine Abfolge von Handlungen, die sich unmittelbar auf die Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit ***oder Funktionalität*** der in Artikel 2 Absatz 1 aufgeführten SoHO auswirkt;

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	7a. „SoHO-Spende“ einen Vorgang, bei dem eine Person freiwillig und altruistisch SoHO ihres eigenen Körpers bedürftigen Menschen schenkt oder deren Nutzung nach ihrem Tod genehmigt; dazu gehören auch die erforderlichen medizinischen Formalitäten, Untersuchungen und Behandlungen sowie die Überwachung des SoHO-Spenders, unabhängig davon, ob diese Spende erfolgreich ist; dies ist auch der Fall, wenn die Zustimmung von einer nach nationalem Recht befugten Person erteilt wird;

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. ***„SoHO-Spender(in)“*** jede ***Person, die sich bei einer SoHO-Einrichtung gemeldet hat, um*** SoHO ***zu spenden, unabhängig davon, ob diese Spende erfolgreich ist oder nicht***;	8. ***„SoHO-Spender“*** jede ***lebende oder verstorbene Person, die*** SoHO ***spendet***;

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. „lebender SoHO-Spender“ eine lebende Person, die sich bei einer SoHO-Einrichtung gemeldet hat, um SoHO zu spenden, oder die von einer Person vertreten wird, die in ihrem Namen gemäß nationalem Recht die Zustimmung zu einer SoHO-Spende erteilt, ausgenommen Spender von SoHO zur Fortpflanzung im Rahmen einer Beziehung;

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8b. „verstorbener Spender“ eine Person, die in eine SoHO-Einrichtung gebracht wurde und in deren Namen gemäß nationalem Recht eine Zustimmung oder Genehmigung bzw. keine ausdrückliche Ablehnung der Spende vorliegt;

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
9. ***„SoHO-Empfänger(in)“*** die Person, bei der SoHO verwendet werden;	9. ***„SoHO-Empfänger“*** die Person, bei der SoHO verwendet werden ***oder bei der eine solche Verwendung geplant ist***;

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. „medizinisch unterstützte Fortpflanzung“ die Ermöglichung bzw. Erleichterung der Empfängnis durch intrauterine Insemination von Spermien, In-vitro-Fertilisation oder jeden anderen labortechnischen oder medizinischen Eingriff, ***der*** die Empfängnis ***fördert***;	10. „medizinisch unterstützte Fortpflanzung“ die Ermöglichung bzw. Erleichterung der Empfängnis durch intrauterine Insemination von Spermien, In-vitro-Fertilisation oder jeden anderen labortechnischen oder medizinischen Eingriff, ***mit dem*** die Empfängnis ***unter Rückgriff auf SoHO gefördert wird***;

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11. „Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung“ ***Föten und*** Kinder, die das Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung sind;	11. „Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung“ Kinder, die das Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung sind;

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	11a. „ungeborene Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung“ Embryonen und Föten, die durch medizinisch unterstützte Fortpflanzung empfangen wurden;

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 12 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) an der eine oder mehrere SoHO-Tätigkeiten***, einschließlich der Verarbeitung,*** entsprechend festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsparametern durchgeführt wurden,	a) ***die verarbeitet wurde und*** an der ***unter Umständen*** eine oder mehrere ***andere*** SoHO-Tätigkeiten entsprechend festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsparametern durchgeführt wurden,

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 12 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die einer vorgegebenen Spezifikation entspricht, ***und***	b) die einer vorgegebenen Spezifikation entspricht,

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
13. „Gewinnung von Spendern“ jede Tätigkeit, mit der Personen ***dazu*** motiviert werden sollen***, SoHO-Spender zu werden***;	13. „Gewinnung von Spendern“ jede Tätigkeit, mit der Personen ***über Tätigkeiten im Zusammenhang mit SoHO-Spenden informiert oder zur Spende von SoHO*** motiviert werden sollen;

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
15. „Verarbeitung“ alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO, einschließlich Waschen, Formen, Trennen, Befruchten, Dekontaminieren, Sterilisieren, Konservieren und Verpacken;	15. „Verarbeitung“ alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO, einschließlich Waschen, Formen, Trennen, Befruchten, Dekontaminieren, Sterilisieren, Konservieren und Verpacken; ***dazu gehört nicht die Handhabung von SoHO während eines chirurgischen Eingriffs innerhalb desselben sterilen Bereichs oder innerhalb des geschlossenen Systems eines medizinisches Geräts, wo diese SoHO entweder freigesetzt werden oder für die autologe Anwendung bestimmt sind;***

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
17. „Lagerung“ die Aufbewahrung von SoHO unter angemessenen kontrollierten Bedingungen bis zur Verteilung;	17. „Lagerung“ die Aufbewahrung von SoHO unter angemessenen kontrollierten Bedingungen bis zur Verteilung***, Ausgabe, Ausfuhr oder Verwendung beim Menschen***;

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
18. „Freigabe“ ein Verfahren, bei dem überprüft wird, ob eine SoHO oder ein SoHO-Präparat die festgelegten Sicherheits- und Qualitätskriterien sowie, falls vor der Verteilung eine Zulassung erforderlich ist, die Bedingungen für die Zulassung erfüllt;	18. „Freigabe“ ein Verfahren, bei dem überprüft wird, ob eine SoHO oder ein SoHO-Präparat die festgelegten Sicherheits- und Qualitätskriterien sowie, falls vor der Verteilung ***oder vor der Ausgabe*** eine Zulassung erforderlich ist, die Bedingungen für die Zulassung erfüllt;

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	18a. „Ausgabe“ die Bereitstellung von SoHO oder SoHO-Präparaten, erforderlichenfalls auf ärztliche Verordnung, für eine Anwendung bei einem bestimmten Empfänger;

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
23. „autologe Verwendung“ die Rückübertragung von SoHO an dieselbe Person, bei der sie gewonnen wurden***, mit oder ohne weitere SoHO-Tätigkeiten zwischen Gewinnung und Rückübertragung***;	23. „autologe Verwendung“ die Rückübertragung von SoHO an dieselbe Person, bei der sie gewonnen wurden;

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
27. „unerwünschtes Ereignis“ ein Ereignis, das bei einem lebenden SoHO-Spender, einem SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu Schäden geführt hat oder das ein Risiko für solche Schäden aufgezeigt hat;	27. „unerwünschtes Ereignis“ ein Ereignis, das ***im Zusammenhang mit einer SoHO-Spende oder der Verwendung von SoHO beim Menschen*** bei einem lebenden SoHO-Spender, einem SoHO-Empfänger***, Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung*** oder ***ungeborenen*** Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu Schäden geführt hat oder das ein Risiko für solche Schäden aufgezeigt hat;

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 28 — Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ha) Übertragung von Embryonen an eine andere Person als beabsichtigt,

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
29. „SoHO-Schnellwarnung“ eine Mitteilung, die ein ***schwerwiegendes*** unerwünschtes Ereignis, den Ausbruch einer übertragbaren Krankheit oder andere Informationen, die für die Sicherheit und Qualität von SoHO in mehr als einem Mitgliedstaat von Bedeutung sein könnten, betrifft und rasch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission übermittelt werden sollte, um das Ergreifen von Abhilfemaßnahmen zu erleichtern;	29. „SoHO-Schnellwarnung“ eine Mitteilung, die ein unerwünschtes Ereignis, den Ausbruch einer übertragbaren Krankheit oder andere Informationen, die für die Sicherheit und Qualität von SoHO in mehr als einem Mitgliedstaat von Bedeutung sein könnten, betrifft und rasch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission übermittelt werden sollte, um das Ergreifen von ***Präventiv- oder*** Abhilfemaßnahmen zu erleichtern;

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
33. „das ***Kompendium***“ ein vom SoHO-Koordinierungsgremium auf dem aktuellen Stand gehaltenes Verzeichnis, in dem die auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen und die von den zuständigen Behörden und dem SoHO-Koordinierungsgremium abgegebenen Stellungnahmen zum Regulierungsstatus bestimmter Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten erfasst sind und das auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht wird;	33. „das ***SoHO-Kompendium***“ ein vom SoHO-Koordinierungsgremium auf dem aktuellen Stand gehaltenes Verzeichnis, in dem die auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen und die von den zuständigen Behörden und dem SoHO-Koordinierungsgremium abgegebenen Stellungnahmen zum Regulierungsstatus bestimmter Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten erfasst sind und das auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht wird;

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
38. „Schulungsmaßnahmen der Union“ ***Maßnahmen*** für das Personal der zuständigen Behörden und ***gegebenenfalls*** für das Personal der beauftragten Stellen, die SoHO-Aufsichtstätigkeiten wahrnehmen;	38. „Schulungsmaßnahmen der Union“ ***Schulungsmaßnahmen*** für das Personal der zuständigen Behörden und***, falls angezeigt,*** für das Personal der beauftragten Stellen, die SoHO-Aufsichtstätigkeiten wahrnehmen;

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 40

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
40. „SoHO-Betriebsstätte“ eine SoHO-Einrichtung, in der sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO erfolgt;	40. „SoHO-Betriebsstätte“ eine SoHO-Einrichtung, in der sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung ***oder sowohl die Verarbeitung als auch die Freigabe oder sowohl die Lagerung als auch die Freigabe*** von SoHO erfolgt;

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 41

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
41. „kritische SoHO“ eine SoHO, bei der eine unzureichende Versorgung dazu führt, dass ***Patienten*** ernste Schäden erleiden oder dem Risiko ernster Schäden ausgesetzt sind;	41. „kritische SoHO“ eine SoHO, bei der eine unzureichende Versorgung dazu führt, dass ***SoHO-Empfänger*** ernste Schäden erleiden oder dem Risiko ernster Schäden ausgesetzt sind;

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 42

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
42. „kritische SoHO-Einrichtung“ eine SoHO-Einrichtung, die Tätigkeiten durchführt, die zur Versorgung mit kritischen SoHO beitragen, wobei der Umfang der Tätigkeiten so groß ist, dass ihr Ausfall nicht durch die Tätigkeiten anderer Einrichtungen oder alternative Substanzen oder Produkte für ***Patienten*** kompensiert werden kann;	42. „kritische SoHO-Einrichtung“ eine SoHO-Einrichtung, die Tätigkeiten durchführt, die zur Versorgung mit kritischen SoHO beitragen, wobei der Umfang der Tätigkeiten so groß ist, dass ihr Ausfall nicht durch die Tätigkeiten anderer Einrichtungen oder alternative Substanzen oder Produkte für ***SoHO-Empfänger*** kompensiert werden kann;

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 47 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
47. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, SoHO in jeder Phase von der Gewinnung über die Verarbeitung und Lagerung bis zur ***Verteilung oder*** Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit,	47. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, SoHO in jeder Phase von der Gewinnung über die Verarbeitung und Lagerung bis ***zur Verwendung beim Menschen oder*** zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit,

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 51

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
51. „Zurechenbarkeit“ die Wahrscheinlichkeit, dass ein ***schwerwiegendes*** unerwünschtes Ereignis bei einem SoHO-Spender mit dem ***Spendeverfahren*** oder bei einem ***Empfänger*** mit der Verwendung der SoHO zusammenhängt;	51. „Zurechenbarkeit“ die Wahrscheinlichkeit, dass ein unerwünschtes Ereignis bei einem SoHO-Spender mit dem ***Gewinnungsverfahren*** oder bei einem ***SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung*** mit der Verwendung der SoHO zusammenhängt;

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 60

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
60. „jährlicher Bericht über SoHO-Tätigkeiten“ den von der Kommission veröffentlichten Jahresbericht, in dem die Datenberichte der SoHO-Einrichtungen, die die folgenden Tätigkeiten durchführen, zusammengeführt werden: Gewinnung von Spendern, Gewinnung, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO sowie Verwendung von SoHO beim Menschen;	60. „jährlicher Bericht über SoHO-Tätigkeiten“ den von der Kommission veröffentlichten Jahresbericht, in dem die Datenberichte der SoHO-Einrichtungen, die die folgenden Tätigkeiten durchführen, zusammengeführt werden: Gewinnung von Spendern, Gewinnung, ***Lagerung,*** Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO sowie Verwendung von SoHO beim Menschen;

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 61

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
61. „***reproduktive Zellen***“ alle Zellen, die für die Verwendung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung bestimmt sind;	61. „***SoHO für die Fortpflanzung***“ alle Zellen, die für die Verwendung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung bestimmt sind***, sowie bei der Fertilisation entstandene Embryonen***;

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 62

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
62. „Fremdspende“ die Spende von ***reproduktiven Zellen*** durch eine Person an ***eine Person*** oder ein Paar, mit der bzw. dem die spendende Person keine intime körperliche Beziehung hat;	62. „Fremdspende“ die Spende von ***SoHO für die Fortpflanzung*** durch eine Person an ***einen Empfänger*** oder ein Paar, mit der bzw. dem die spendende Person keine intime körperliche Beziehung hat;

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 62 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	62a. „Freigabe der Identität“ die Offenlegung von Informationen nach Maßgabe des nationalen Rechts, anhand deren der Spender einer SoHO zum Zwecke der Fortpflanzung gegenüber den durch die Spender gezeugten Nachkommen oder ihren rechtlichen Eltern identifiziert werden kann;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 63

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
63. „Verwendung innerhalb ***eines Paares***“ die Verwendung von reproduktiven Zellen ***zweier*** Personen mit intimer körperlicher Beziehung für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, wobei eine Person ihre eigenen Eizellen und ***die*** andere Person ihr eigenes Sperma zur Verfügung stellt;	63. „Verwendung innerhalb ***einer Beziehung***“ die Verwendung von reproduktiven Zellen ***von*** Personen mit intimer körperlicher Beziehung für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, wobei eine Person ihre eigenen Eizellen und ***eine*** andere Person ihr eigenes Sperma ***für die Verwendung beim Menschen bei einer Person in der Beziehung*** zur Verfügung stellt;

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 64

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
64. „Entschädigung“ den Ausgleich etwaiger mit einer Spende ***verbundenen*** Verluste;	64. „Entschädigung“ den Ausgleich etwaiger mit einer Spende ***verbundener quantifizierbarer*** Verluste ***und die Erstattung von Kosten***;

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 64 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	64a. „finanzielle Neutralität der Spende“ die Tatsache, dass dem Spender durch die Spende weder ein finanzieller Gewinn noch ein finanzieller Nachteil entsteht;

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 70 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	70a. „Resilienz der Spenderbasis“ die Fähigkeit des Spendensammelsystems, sich für eine bestimmte SoHO-Kategorie auf eine große Zahl von Spendern zu stützen;

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 70 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	70b. „Einwilligung nach Aufklärung“ die Zustimmung des Spenders zu einer Spende oder zur Verwendung von SoHO, die ohne Zwang eingeholt wurde, nachdem er Zugang zu klaren, vollständigen und seiner Verständnisfähigkeit entsprechenden Informationen über eine Spende oder die Verwendung von SoHO erhalten hat;

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 70 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	70c. „klinische Prüfung mit SoHO“ eine experimentelle Bewertung einer SoHO oder eines SoHO-Präparats an Menschen zwecks Ziehen von Schlussfolgerungen zu ihrer Wirksamkeit und Sicherheit;

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Nummer 70 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	70d.„ Autonomie der Union“ den Grad an Unabhängigkeit der Union von Drittländern in Bezug auf die Gewinnung von SoHO, die Herstellung von SoHO-Präparaten und jeder anderen SoHO-Tätigkeit.

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet strengere Maßnahmen als in dieser Verordnung vorgesehen beibehalten oder einführen, sofern diese nationalen Maßnahmen mit dem Unionsrecht vereinbar sind und in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die menschliche Gesundheit stehen.	(1) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet strengere Maßnahmen als in dieser Verordnung vorgesehen beibehalten oder einführen, sofern diese nationalen Maßnahmen ***auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen,*** mit dem Unionsrecht vereinbar sind und in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die menschliche Gesundheit stehen.
	Diese Maßnahmen
	a) dürfen weder eine direkte noch eine indirekte Diskriminierung zwischen SoHO-Spendern aus einem der in Artikel 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Gründe, insbesondere aufgrund der sexuellen Ausrichtung, darstellen; dabei müssen die Mitgliedstaaten der Kommission sämtliche Einschränkungen, die sie oder SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet verhängen und die bei vernünftiger Betrachtung den Anschein einer solchen Diskriminierung erwecken können, melden und eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Nachweise bereitstellen, mit denen die betreffenden Maßnahmen zum Schutz von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen von medizinisch unterstützter Fortpflanzung begründet werden;
	b) können zum Aufbau einer europäischen Lieferkette und zur Verwirklichung des Ziels der Autonomie der Union und zur Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten beitragen; zudem können sie darauf abzielen, den Grundsatz der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von Spenden zu stärken.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) über die Autonomie verfügen, unabhängig und unparteiisch zu handeln und Entscheidungen zu treffen, wobei sie die in den ***Verfassungen der Mitgliedstaaten*** festgelegten internen administrativen und organisatorischen Anforderungen einhalten müssen,	a) über die Autonomie verfügen, unabhängig und unparteiisch zu handeln und Entscheidungen zu treffen, wobei sie die in den ***nationalen Rechtsvorschriften*** festgelegten internen administrativen und organisatorischen Anforderungen einhalten müssen,

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe b — Ziffer ii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
ii) die sofortige Aussetzung oder Einstellung einer SoHO-Tätigkeit anzuordnen, die eine unmittelbare Gefahr für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger oder die Allgemeinheit darstellt,	ii) die sofortige Aussetzung oder Einstellung einer SoHO-Tätigkeit anzuordnen, die eine unmittelbare Gefahr für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger oder die Allgemeinheit darstellt ***oder die Bedingungen der Zulassung dieser Tätigkeit oder die Bedingungen dieser Verordnung nicht erfüllt***,

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) über ausreichende Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse verfügen, um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen und ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachzukommen,	c) über ausreichende ***personelle und finanzielle*** Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse ***einschließlich des technischen Sachverstands*** verfügen, um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen und ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachzukommen,

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Jeder Mitgliedstaat benennt im Einklang mit seinen verfassungsrechtlichen Vorschriften eine einzige nationale SoHO-Behörde, die für die Koordinierung des Austauschs mit der Kommission und mit den nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten zuständig ist.	(4) Jeder Mitgliedstaat benennt im Einklang mit seinen verfassungsrechtlichen Vorschriften eine einzige nationale SoHO-Behörde, die für die Koordinierung des Austauschs mit der Kommission und mit den nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten zuständig ist. ***Die Kommission macht die Liste der nationalen SoHO-Behörden auf der SoHO-Plattform der EU öffentlich zugänglich.***

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die zuständigen Behörden handeln unabhängig, im öffentlichen Interesse und frei von jeglicher äußeren Einflussnahme.	(1) Die zuständigen Behörden ***und Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremium*** handeln unabhängig, im öffentlichen Interesse und frei von jeglicher äußeren Einflussnahme.

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter keine unmittelbaren oder mittelbaren wirtschaftlichen, finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, ihre Unabhängigkeit zu beeinträchtigen, und dass sie sich insbesondere nicht in einer Situation befinden, die ihre Unparteilichkeit bei der Berufsausübung direkt oder indirekt infrage stellen könnte.	(2) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter keine unmittelbaren oder mittelbaren wirtschaftlichen, finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, ihre Unabhängigkeit zu beeinträchtigen, und dass sie sich insbesondere nicht in einer Situation befinden, die ihre Unparteilichkeit bei der Berufsausübung direkt oder indirekt infrage stellen könnte. ***Alle einschlägigen Mitarbeiter geben jährlich eine Interessenerklärung ab, die auf der Website der zuständigen Behörden veröffentlicht wird.***

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Absatz 2 gilt auch für frühere Tätigkeiten des Personals innerhalb eines angemessenen Zeitraums vor ihrer Einstellung durch die zuständigen Behörden, der von den zuständigen Behörden festzulegen und zu veröffentlichen ist.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Unbeschadet des Artikels 75 üben die zuständigen Behörden ihre Aufsichtstätigkeiten in transparenter Weise aus und machen ihre Entscheidungen in Fällen, in denen eine SoHO-Einrichtung einer Verpflichtung aus dieser Verordnung nicht nachgekommen ist und ***diese Nichterfüllung*** ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit verursacht oder verursachen kann, der Öffentlichkeit auf klare Weise zugänglich.	(1) Unbeschadet des Artikels 75 üben die zuständigen Behörden ***und die Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums*** ihre Aufsichtstätigkeiten in transparenter Weise aus und machen ihre Entscheidungen***, einschließlich Entscheidungen über den Widerruf, die Aussetzung oder die Wiedereinsetzung einer Erlaubnis, SoHO-Tätigkeiten durchzuführen,*** in Fällen, in denen eine SoHO-Einrichtung einer Verpflichtung aus dieser Verordnung nicht nachgekommen ist und ***dieses Versäumnis*** ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit verursacht oder verursachen kann, der Öffentlichkeit auf klare Weise zugänglich. ***Die zuständigen Behörden zeigen sich auch transparent in Bezug auf die bei der Bewertung und Zulassung von SoHO-Präparaten und SoHO-Einrichtungen verwendeten Kriterien.***

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9– Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die zuständigen Behörden sind für die in Kapitel III genannten SoHO-Aufsichtstätigkeiten verantwortlich, mit denen überprüft werden soll, ob die SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen tatsächlich einhalten.	(1) Die zuständigen Behörden sind für die in Kapitel III genannten SoHO-Aufsichtstätigkeiten verantwortlich, mit denen überprüft werden soll, ob die ***zugelassenen*** SoHO-Einrichtungen ***und -Präparate*** in ihrem Hoheitsgebiet die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen tatsächlich einhalten.

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) ***angemessen qualifizierte Mitarbeiter in ausreichender Anzahl***, um die in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtsfunktionen wahrnehmen zu können,	a) ***personelle und finanzielle Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse einschließlich des technischen Sachverstands***, um die in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtsfunktionen wahrnehmen zu können,

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Verfahren, mit denen die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Wirksamkeit, Qualität, Zweckmäßigkeit und Kohärenz ihrer SoHO-Aufsichtstätigkeiten sichergestellt werden,	b) Verfahren, mit denen die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, ***Transparenz,*** Wirksamkeit, Qualität, Zweckmäßigkeit und Kohärenz ihrer SoHO-Aufsichtstätigkeiten sichergestellt werden,

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstung, mit deren Hilfe die Mitarbeiter ihre SoHO-Aufsichtstätigkeiten effizient und wirksam wahrnehmen können,	c) geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstung, mit deren Hilfe die Mitarbeiter ihre SoHO-Aufsichtstätigkeiten effizient***, sicher*** und wirksam wahrnehmen können,

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14– Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) In allen Fällen, in denen sich Fragen zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit ergeben, konsultieren die zuständigen Behörden ***gegebenenfalls*** die in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 2 Absatz 3 festgelegten Behörden***. In*** solchen Fällen konsultieren die zuständigen Behörden auch das in Artikel 3 Nummer 33 definierte Kompendium.	(1) In allen Fällen, in denen sich Fragen zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit ergeben, konsultieren die zuständigen Behörden ***erforderlichenfalls*** die in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 2 Absatz 3 festgelegten ***nationalen*** Behörden***; in*** solchen Fällen konsultieren die zuständigen Behörden auch das in Artikel 3 Nummer 33 definierte Kompendium.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14– Absatz 2 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die zuständigen Behörden können auch angeben, dass sie es für erforderlich ***halten***, ***dass das SoHO-Koordinierungsgremium*** nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe b die gleichwertigen Beratungsgremien ***konsultiert***, die in einer der in Artikel 2 Absatz 3 genannten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorgesehen sind.	***Sofern es das SoHO-Koordinierungsgremium*** für erforderlich ***hält***, ***konsultiert es*** nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe b die gleichwertigen Beratungsgremien, die in einer der in Artikel 2 Absatz 3 genannten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorgesehen sind.

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 3 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die zuständigen Behörden halten sich nach Möglichkeit an die Stellungnahme des SoHO-Koordinierungsgremiums. Andernfalls unterrichten sie das SoHO-Koordinierungsgremium so rasch wie möglich über ihre Entscheidung und fügen ihr eine Begründung bei.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) machen die in Artikel 7 Absatz 2 genannten Interessenerklärungen auf ihrer Website öffentlich zugänglich,

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Zulassungen für SoHO-Präparate gelten in der gesamten Union für den in der Zulassung festgelegten Zeitraum, sofern ein solcher festgelegt wurde, oder bis eine zuständige Behörde die Zulassung aussetzt oder zurücknimmt. Hat ein Mitgliedstaat nach Artikel 4 eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich ein spezifisches SoHO-Präparat fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Zulassung des SoHO-Präparats eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis überprüft wurde, dass die strengere Maßnahme erfüllt ist.	(3) Zulassungen für SoHO-Präparate gelten in der gesamten Union für den in der Zulassung festgelegten Zeitraum, sofern ein solcher festgelegt wurde, oder bis eine zuständige Behörde die Zulassung aussetzt oder zurücknimmt. Hat ein Mitgliedstaat nach Artikel 4 eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich ein spezifisches SoHO-Präparat fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Zulassung des SoHO-Präparats eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis überprüft wurde, dass die strengere Maßnahme erfüllt ist. ***Diese Informationen werden unverzüglich auf der SoHO-Plattform der EU bekannt gegeben.***

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	I***n Fällen, in denen die unter Buchstabe c genannte bedingte Zulassung erteilt wurde, stellt die SoHO-Einrichtung Ärzten und Patienten geeignete Informationen über die Bedingtheit der Zulassung zur Verfügung.***

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21– Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die zuständigen Behörden schließen die in Absatz 2 genannten Schritte der Zulassung des SoHO-Präparats innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrags ab, wobei die für die Überwachung von oder Studien zu klinischen Ergebnissen benötigte Zeit nicht einberechnet wird. Sie können diese Frist für die Dauer der in Artikel 14 Absätze 1 und 2 genannten Konsultationsverfahren aussetzen.	(4) Die zuständigen Behörden schließen die in Absatz 2 genannten Schritte der Zulassung des SoHO-Präparats innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrags ab, wobei die für die Überwachung von oder Studien zu klinischen Ergebnissen benötigte Zeit nicht einberechnet wird. Sie können diese Frist für die Dauer der in Artikel 14 Absätze 1 und 2 genannten Konsultationsverfahren ***sowie für den Fall*** aussetzen***, dass die SoHO-Einrichtung, die den Antrag gestellt hat, weitere Informationen verlangt***.

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 6 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Präparat oder eine für das Präparat durchgeführte Tätigkeit nicht den Bedingungen für seine Zulassung oder den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ***und***	a) das Präparat oder eine für das Präparat durchgeführte Tätigkeit nicht den Bedingungen für seine Zulassung oder den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ***oder***

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21– Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Die zuständigen Behörden können die Zulassung eines SoHO-Präparats unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass das betreffende SoHO-Präparat die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass die SoHO-Einrichtung ***wiederholt*** gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.	(8) Die zuständigen Behörden können die Zulassung eines SoHO-Präparats unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass das betreffende SoHO-Präparat die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass die SoHO-Einrichtung gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27– Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die zuständigen Behörden stellen Leitlinien und Vorlagen zur Verfügung, um es SoHO-Einrichtungen zu ermöglichen, ihre Anträge auf Zulassung als SoHO-Betriebsstätte in Übereinstimmung mit Artikel 49 einzureichen. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien und Vorlagen ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.	*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 — Absatz 3 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die betreffende SoHO-Betriebsstätte die an ihre Zulassung geknüpften Bedingungen oder die Bestimmungen dieser Verordnung nicht erfüllt, ***und***	a) die betreffende SoHO-Betriebsstätte die an ihre Zulassung geknüpften Bedingungen oder die Bestimmungen dieser Verordnung nicht erfüllt, ***oder***

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 — Absatz 3 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) im Anschluss an eine Inspektion durch nationale Behörden gemäß Artikel 29 Absatz 14 keine Korrektur- oder Präventivmaßnahmen ergreift, und

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27– Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass die SoHO-Betriebsstätte die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass sie ***wiederholt*** gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.	(5) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass die SoHO-Betriebsstätte die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass sie gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 5 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die betreffende SoHO-Einrichtung die an ihre Zulassung geknüpften Bedingungen oder die Bestimmungen dieser Verordnung nicht erfüllt, ***und***	a) die betreffende SoHO-Einrichtung die an ihre Zulassung geknüpften Bedingungen oder die Bestimmungen dieser Verordnung nicht erfüllt, ***oder***

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 5 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) diese Nichtkonformität bzw. vermutete Nichtkonformität ein Risiko für die Sicherheit potenzieller ***Empfänger*** oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung darstellt.	b) diese Nichtkonformität bzw. vermutete Nichtkonformität ein Risiko für die Sicherheit potenzieller ***SoHO-Empfänger*** oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung darstellt.

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer einführenden SoHO-Einrichtung unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass die einführende SoHO-Einrichtung die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass sie ***wiederholt*** gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.	(7) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer einführenden SoHO-Einrichtung unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass die einführende SoHO-Einrichtung die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass sie gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Abweichend von Absatz 1 können die zuständigen Behörden in Krisenfällen die Einfuhr von SoHO zur sofortigen Verwendung bei einem bestimmten Empfänger genehmigen, wenn dies aufgrund der klinischen Umstände im Einzelfall gerechtfertigt ist.	(9) Abweichend von Absatz 1 können die zuständigen Behörden ***in den in Artikel 61a genannten Ausnahmesituationen oder*** in Krisenfällen die Einfuhr von SoHO zur sofortigen Verwendung bei einem bestimmten Empfänger genehmigen, wenn dies aufgrund der klinischen Umstände im Einzelfall ***gebührend*** gerechtfertigt ist.

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 — Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Der Zeitabstand zwischen ***zwei Vor-Ort-Inspektionen*** darf vier Jahre nicht übersteigen.	(11) Der Zeitabstand zwischen Inspektionen ***wird auf der Grundlage der für die Minderung der ermittelten Risiken erforderlichen Häufigkeit festgelegt und*** darf vier Jahre nicht übersteigen.

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Inspektoren werden nach Verfahren benannt, mit denen sichergestellt ist, dass sie transparent, unabhängig und unparteiisch handeln. Die Kriterien für die Benennung müssen klar und transparent sein.

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Alle Inspektoren handeln unparteiisch und sind frei von jedwedem direkten oder indirekten Interessenkonflikt. Diese Unparteilichkeit müssen sie schriftlich erklären, und die einschlägigen Erklärungen werden auf der Website der zuständigen Behörden öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 — Absatz 3 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die anzuwendenden Inspektionstechniken und -verfahren, einschließlich praktischer Übungen,	a) die anzuwendenden Inspektionstechniken und -verfahren, einschließlich praktischer Übungen ***und Vorschriften über Interessenkonflikte***,

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 34a
	Austausch von Informationen über die Verfügbarkeit von SoHO und die Kontinuität der Versorgung
	(1) Im Rahmen der nationalen Pläne zur Sicherstellung der in Artikel 62 genannten Kontinuität der SoHO-Versorgung richten die zuständigen Behörden einen digitalen Kommunikationskanal ein, über den sie schnell und effizient Informationen über die Verfügbarkeit im nationalen Hoheitsgebiet austauschen können. Über diesen digitalen Kommunikationskanal können die zuständigen Behörden die nationalen SoHO-Einrichtungen bei konkretem Bedarf verpflichten, Informationen über die Verfügbarkeit eines bestimmten SoHO-Produkts bereitzustellen. Die zuständigen Behörden berücksichtigen auch die Warnungen der nationalen SoHO-Einrichtungen bezüglich der Verfügbarkeit von SoHO und potenzieller Engpässe. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass dieser digitale Kommunikationskanal spätestens am … [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] zur Verfügung steht.
	(2) Die zuständigen Behörden überwachen die Verfügbarkeit von SoHO auf nationaler Ebene über den in Absatz 1 genannten digitalen Kommunikationskanal. Sie stellen den SoHO-Einrichtungen Leitlinien zur Verfügung, um den Austausch von Informationen über die Verfügbarkeit von SoHO zu erleichtern.
	(3) Die zuständigen Behörden speichern und analysieren Informationen über die Verfügbarkeit von SoHO und die Schwankungen bei der Verfügbarkeit im Laufe der Zeit sowie über die Entwicklungen bei der Nachfrage und die potenziellen Engpässe bei SoHO und erstellen entsprechende Berichte, die anderen Mitgliedstaaten über die SoHO-Plattform der EU gemäß Kapitel XI zur Verfügung gestellt werden können.

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 36 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 36a
	Genehmigung und Register klinischer Prüfungen mit SoHO
	(1) Die zuständigen Behörden genehmigen klinische Prüfungen mit SoHO, nachdem sie den Vorschlag für die klinische Studie gemäß Artikel 41a Absatz 5 gebilligt und überprüft haben, dass die klinische Studie erforderlichenfalls eine befürwortende Empfehlung einer Ethikkommission erhalten hat.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2) Die zuständigen Behörden informieren, unterweisen und unterstützen die SoHO-Einrichtungen in ihrem Mitgliedstaat in Bezug auf die Genehmigungs- und Registrierungsverfahren für klinische Studien mit SoHO. Die zuständigen Behörden stellen den SoHO-Einrichtungen Leitlinien und Unterstützung in Bezug auf die technischen und ethischen Aspekte klinischer Studien mit SoHO zur Verfügung.
	(3) Die zuständigen Behörden registrieren jede genehmigte klinische SoHO-Studie auf der EU-SOHO-Plattform und machen dabei die folgenden Angaben:
	a) den Namen oder die Firma und die Anschrift der SoHO-Einrichtung bzw. -Einrichtungen, die die Prüfung durchführt bzw. durchführen, sowie den Namen und die Kontaktdaten der Forscher und einer Kontaktperson,
	b) falls erforderlich, eine befürwortende Empfehlung einer zuständigen Ethikkommission,
	c) eine Zusammenfassung des Konzepts der Studie,
	d) das Datum des Beginns und Abschlusses der verschiedenen Phasen der klinischen Studie,
	e) spätestens ein Jahr nach Ende der Studie eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen,
	f) eine für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung der klinischen Studie und der erzielten Ergebnisse.
	(4) In Fällen, in denen an einer klinischen Studie mit SoHO mehrere SoHO-Einrichtungen beteiligt sind und sich diese Einrichtungen in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden, ist für die klinische Studie mit SoHO nur eine Genehmigung durch eine zuständige Behörde der Union erforderlich.
	(5) Es ist Aufgabe der zuständigen Behörden, sicherzustellen, dass die in der SoHO-Plattform der EU enthaltenen Angaben zu klinischen Studien mit SoHO in ihrem Mitgliedstaat konsistent sind, und etwaige Änderungen unverzüglich in der SoHO-Plattform der EU einzutragen.
	(6) Die für die klinischen Studien mit SoHO zuständigen SoHO-Einrichtungen müssen bei der Studie festgestellte unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 47 Absatz 1 unverzüglich melden.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um die Registrierung von Informationen in der SoHO-Plattform der EU zu erleichtern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 38 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person muss im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften sein, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt, und diese Person muss mindestens zweijährige Erfahrung im einschlägigen Bereich haben.	(2) Die für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person muss im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften sein, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt, und diese Person muss mindestens zweijährige Erfahrung im einschlägigen Bereich haben. ***Die SoHO-Einrichtung sorgt dafür, dass die für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person adäquate und aktuelle, für ihre Aufgaben und Zuständigkeiten geeignete Schulungen erhält, darunter auch spezifische Schulungen zu den SoHO, bei denen derlei Schulungen erforderlich sind.***

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Präparate ohne vorherige Zulassung des SoHO-Präparats nicht freigeben oder — bei autologer Behandlung — herstellen und unmittelbar bei einem Empfänger verwenden. Ändert eine SoHO-Einrichtung eine Tätigkeit, die für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführt wird, muss sie für dieses geänderte SoHO-Präparat eine Zulassung beantragen.	(1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Präparate ohne vorherige Zulassung des SoHO-Präparats nicht freigeben oder — bei autologer Behandlung — herstellen und unmittelbar bei einem Empfänger verwenden. Ändert eine SoHO-Einrichtung eine Tätigkeit, die für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführt wird, ***erheblich***, ***so*** muss sie für dieses geänderte SoHO-Präparat eine Zulassung beantragen. ***Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet „erhebliche Änderung" eine Änderung, die sich auf den Zweck, die Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit oder Funktionalität eines SoHO-Präparats auswirkt.***

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) SoHO-Einrichtungen können bei ihren zuständigen Behörden eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für ein SoHO-Präparat beantragen, wenn die in Artikel **64** genannten außergewöhnlichen Umstände vorliegen.	(3) SoHO-Einrichtungen können bei ihren zuständigen Behörden eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für ein SoHO-Präparat beantragen, wenn die in Artikel ***61 und 61a*** genannten außergewöhnlichen Umstände vorliegen.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Ergebnisse einer Risikobewertung***, die für die Kombination der für das SoHO-Präparat durchgeführten SoHO-Tätigkeiten vorgenommen wurde, zusammen mit der beabsichtigten klinischen Indikation, bei der es verwendet werden soll, wobei Folgendes berücksichtigt wird:***	b) die Ergebnisse einer Risikobewertung ***gemäß Artikel 41a Absatz 4;***
i) ob das SoHO-Präparat in einer in den technischen Leitlinien nach Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a enthaltenen EDQM-Monografie für SoHO beschrieben ist und an diese angepasst wurde,	
ii) ob das SoHO-Präparat die in der unter Ziffer i genannten EDQM-Monografie für SoHO festgelegten Qualitätskriterien erfüllt und für die in dieser Monografie angegebene Indikation und Art der Anwendung bestimmt ist, sofern diese Angaben in der Monografie enthalten sind,	
iii) Informationen über die frühere Verwendung und Zulassung des SoHO-Präparats in anderen SoHO-Einrichtungen, wie auf der SoHO-Plattform der EU verfügbar,	
iv) Nachweise, sofern verfügbar, die im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für zertifizierte Medizinprodukte, die für das SoHO-Präparat gegebenenfalls verwendet werden, erbracht wurden,	

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
v) die Dokumentation zu einem systematischen Prozess zur Identifizierung, Quantifizierung und Beurteilung aller Risiken für den Spender oder den Empfänger, die sich aus der Abfolge der für das SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten ergeben,	

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) in Fällen, in denen das ermittelte Risiko nicht vernachlässigbar ist, einen Vorschlag für die Überwachung der klinischen Ergebnisse zum Nachweis der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des SoHO-Präparats entsprechend den Ergebnissen der Risikobewertung,	c) in Fällen, in denen das ermittelte Risiko nicht vernachlässigbar ist, einen Vorschlag für die Überwachung der klinischen Ergebnisse zum Nachweis der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des SoHO-Präparats entsprechend den Ergebnissen der Risikobewertung ***und gemäß Artikel 41a Absatz 5***,

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***In dem in Absatz 2 Buchstabe c genannten Vorschlag schlägt der Antragsteller einen Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse wie folgt vor:***	***entfällt***
a) bei geringem Risiko die klinische Nachbeobachtung einer festgelegten Anzahl von Patienten,	
b) bei mittlerem Risiko zusätzlich zu Buchstabe a eine klinische Prüfstudie mit einer statistisch signifikanten Anzahl von Patienten, in der vorab festgelegte klinische Endpunkte bewertet werden,	
c) bei hohem Risiko zusätzlich zu Buchstabe a eine klinische Prüfstudie mit einer statistisch signifikanten Anzahl von Patienten, in der vorab festgelegte klinische Endpunkte im Vergleich zur Standardtherapie bewertet werden.	

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Wurde eine bedingte Zulassung nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c erteilt, führen die SoHO-Einrichtungen anschließend die Überwachung der klinischen Ergebnisse durch und übermitteln die Ergebnisse ***an ihre zuständigen Behörden***. Bei der Durchführung der klinischen Prüfung nach ***Absatz 3 Buchstaben b und c*** für das betreffende SoHO-Präparat kann der Antragsteller die Ergebnisse in ein bestehendes klinisches Register eintragen, sofern die zuständigen Behörden überprüft haben, dass das Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügt, mit denen die Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten sichergestellt sind.	(4) Wurde eine bedingte Zulassung nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c erteilt, ***so*** führen die SoHO-Einrichtungen anschließend die Überwachung der klinischen Ergebnisse durch und übermitteln ***ihren zuständigen Behörden*** die Ergebnisse ***und ihre Analyse in der in der Zulassung festgelegten Häufigkeit.*** Bei der Durchführung der klinischen Prüfung nach ***Artikel 41a Absatz 5 Buchstabe a Ziffern ii und iii*** für das betreffende SoHO-Präparat kann der Antragsteller die Ergebnisse in ein bestehendes klinisches Register eintragen, sofern die zuständigen Behörden überprüft haben, dass das Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügt, mit denen die Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten sichergestellt sind. ***Der Antragsteller muss diese Studie und die erzielten Ergebnisse gemäß Artikel 36a auf der EU-SOHO-Plattform registrieren.***

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) SoHO-Einrichtungen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung ihrer zuständigen Behörden keine Änderungen an der Abfolge der für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten vornehmen. Die SoHO-Einrichtungen unterrichten ihre zuständigen Behörden auch über Änderungen der Angaben zum Inhaber der Zulassung des SoHO-Präparats.	(5) SoHO-Einrichtungen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung ihrer zuständigen Behörden keine ***erheblichen*** Änderungen an der Abfolge der für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten vornehmen. ***Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet „erhebliche Änderung" eine Änderung, die sich auf den Zweck, die Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit oder Funktionalität eines SoHO-Präparats auswirkt.*** Die SoHO-Einrichtungen unterrichten ihre zuständigen Behörden auch über Änderungen der Angaben zum Inhaber der Zulassung des SoHO-Präparats.

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 41a
	Klinische Studien mit SoHO
	(1) Bei der Durchführung klinischer Studien mit SoHO im Rahmen der in Artikel 41 Absatz 2 Buchstabe c genannten Überwachungspläne oder mit dem Ziel, bereits zugelassene Behandlungen zu vergleichen oder zu verbessern, müssen die SoHO-Einrichtungen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2) Bei diesen klinischen Studien haben stets die Sicherheit und das Wohlbefinden der Studienteilnehmer Priorität und müssen die Bestimmungen der Artikel 53, 54, 55, 56, 58 und 59 dieser Verordnung in Bezug auf den Schutz der Spender, Empfänger und der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung eingehalten werden. SoHO-Einrichtungen, die mit einer klinischen Studie mit SoHO beginnen möchten, bemühen sich um den Erhalt solider und zuverlässiger Daten, indem sie erforderlichenfalls mit anderen SoHO-Einrichtungen zusammenarbeiten.
	(3) Die SoHO-Einrichtungen stellen vor Beginn der klinischen Studie bei den zuständigen Behörden einen Antrag auf Genehmigung der klinischen Studie gemäß dem in den Absätzen 4 und 5 beschriebenen Verfahren. SoHO-Einrichtungen können bei den zuständigen Behörden gemäß Artikel 36a Unterstützung in Bezug auf die administrativen, technischen und ethischen Aspekte der klinischen Studie beantragen.
	(4) Vor Beginn einer klinischen Studie mit SoHO muss der Antragsteller eine Risikobewertung der Kombination von SoHO-Tätigkeiten, die für das SoHO-Präparat durchgeführt werden, zusammen mit der beabsichtigten klinischen Indikation durchführen und dabei Folgendes berücksichtigen:
	a) ob das SoHO-Präparat in einer in den technischen Leitlinien nach Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a enthaltenen EDQM-Monografie für SoHO beschrieben ist und an diese Monografie angepasst wurde,
	b) ob das SoHO-Präparat die in Buchstabe a genannten EDQM-Monografie für SoHO festgelegten Qualitätskriterien erfüllt und für die in dieser Monografie angegebene Indikation und Art der Anwendung bestimmt ist, sofern diese Angaben in der Monografie enthalten sind,
	c) Informationen über die frühere Verwendung und Zulassung das SoHO-Präparat in anderen SoHO-Einrichtungen, wie auf der SoHO-Plattform der EU verfügbar,
	d) Nachweise, sofern verfügbar, die im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für zertifizierte Medizinprodukte, die für das SoHO-Präparat verwendet werden, erbracht wurden,
	e) die Dokumentation zu einem systematischen Prozess zur Identifizierung, Quantifizierung und Beurteilung aller Risiken für den Spender oder den Empfänger, die sich aus der Abfolge der für das SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten ergeben,

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5) Auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung gemäß Absatz 4 schlägt die SoHO-Einrichtung den zuständigen Behörden einen Plan für die klinische Studie vor:
	a) im Rahmen der Überwachung der klinischen Ergebnisse für die Zulassung eines neuen SoHO-Präparats gemäß Artikel 41 Absatz 2 Buchstabe c:
	i) bei geringem Risiko die klinische Nachbeobachtung einer festgelegten Anzahl von Patienten,
	ii) bei mittlerem Risiko zusätzlich zu Buchstabe i eine klinische Prüfstudie mit einer statistisch signifikanten Anzahl von Patienten, in der vorab festgelegte klinische Endpunkte bewertet werden,
	iii) bei hohem Risiko zusätzlich zu Buchstabe i eine klinische Prüfstudie mit einer statistisch signifikanten Anzahl von Patienten, in der vorab festgelegte klinische Endpunkte im Vergleich zur Standardtherapie bewertet werden;
	b) im Rahmen einer vergleichenden klinischen Studie mit bereits zugelassenen SoHO-Behandlungen.
	(6) Wenn SoHO-Einrichtungen eine risikoreiche klinische Studie durchführen, müssen sie vor dem Beginn der klinischen Studie eine befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission beantragen. Vor der Ausstellung einer befürwortenden Stellungnahme zu der klinischen Studie beurteilt die Ethikkommission die ethischen, rechtlichen und methodischen Aspekte der Studie, um festzustellen, ob die klinische Studie so konzipiert ist, dass sie zu soliden Schlussfolgerungen führen kann, sowie Aspekte im Zusammenhang mit dem Wohlbefinden und der Sicherheit der Teilnehmer.
	(7) Die für die die klinische Studie mit SoHO verantwortliche Person muss angemessen geschult werden.

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 43 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Der Inhaber der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung muss seinen Sitz in der Union haben und für die physische Entgegennahme sowie die Sichtkontrolle und Überprüfung der eingeführten SoHO vor ihrer Freigabe verantwortlich sein. Die einführende SoHO-Einrichtung prüft die Kohärenz zwischen der erhaltenen SoHO und den zugehörigen Unterlagen sowie die Unversehrtheit der Verpackung und die Einhaltung der in den einschlägigen Standards und technischen Leitlinien gemäß den Artikeln 57, 58 und 59 festgelegten Bedingungen für die Kennzeichnung und den Transport.	(4) Der Inhaber der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung muss seinen Sitz in der Union haben und für die physische Entgegennahme sowie die Sichtkontrolle und Überprüfung der eingeführten SoHO vor ihrer Freigabe verantwortlich sein. Die einführende SoHO-Einrichtung prüft die Kohärenz zwischen der erhaltenen SoHO und den zugehörigen Unterlagen sowie die Unversehrtheit der Verpackung und die Einhaltung der in den einschlägigen Standards und technischen Leitlinien gemäß den Artikeln 57, 58 und 59 festgelegten Bedingungen für die Kennzeichnung und den Transport. ***Die einführende SoHO-Einrichtung stellt sicher, dass die eingeführten SoHO Sicherheits- und Qualitätsstandards erfüllen, die den in dieser Verordnung festgelegten Standards gleichwertig sind.***

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 47 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die SoHO-Einrichtungen unterhalten ein System zur Ermittlung, Untersuchung und Aufzeichnung von Informationen über unerwünschte Ereignisse, einschließlich unerwünschter Ereignisse, die bei der Überwachung der klinischen Ergebnisse im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß Artikel 41 festgestellt wurden.	(1) Die SoHO-Einrichtungen unterhalten ein System zur Ermittlung, Untersuchung und Aufzeichnung von Informationen über unerwünschte Ereignisse, einschließlich unerwünschter Ereignisse, die bei der Überwachung der klinischen Ergebnisse im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß Artikel 41 ***oder im Rahmen einer klinischen SoHO-Studie gemäß Artikel 41a*** festgestellt wurden.

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 47 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Betrifft eine Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses Anliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, so teilen die zuständigen Behörden der Öffentlichkeit und dem SoHO-Koordinierungsgremium die wesentlichen Informationen unverzüglich mit.

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 48 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) SoHO-Betriebsstätten dürfen ohne vorherige Zulassung als SoHO-Betriebsstätte keine ***Tätigkeiten*** ausüben. Dies gilt unabhängig davon, ob alle Tätigkeiten von der Betriebsstätte selbst durchgeführt werden oder ob sie eine andere SoHO-Einrichtung mit einer oder mehreren dieser Tätigkeiten beauftragt.	(1) SoHO-Betriebsstätten dürfen ohne vorherige Zulassung als SoHO-Betriebsstätte keine ***SoHO-Tätigkeiten*** ausüben. Dies gilt unabhängig davon, ob alle Tätigkeiten von der Betriebsstätte selbst durchgeführt werden oder ob sie eine andere SoHO-Einrichtung mit einer oder mehreren dieser Tätigkeiten beauftragt.

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Arzt/Ärztin	***Ärzte***

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Untersuchung vermuteter unerwünschter Ereignisse bei Spendern und Empfängern von SoHO,	b) Untersuchung vermuteter unerwünschter Ereignisse bei Spendern und Empfängern von SoHO ***sowie bei etwaigen Nachkommen aus medizinisch unterstützter Forschung***,

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Abweichend von Absatz 2 ist der Arzt im ***Falle*** von SoHO-Einrichtungen, die als SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 25 Absatz 3 zugelassen sind, für die Aufgaben zuständig, die für die von den SoHO-Einrichtungen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten relevant sind und die einen unmittelbaren Einfluss auf die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO haben.	(3) Abweichend von Absatz 2 ist der Arzt im ***Fall*** von SoHO-Einrichtungen, die als SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 25 Absatz 3 zugelassen sind, für die Aufgaben zuständig, die für die von den SoHO-Einrichtungen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten relevant sind und die einen unmittelbaren Einfluss auf die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO ***sowie von etwaigen Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung*** haben.

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) SoHO-Einrichtungen schützen die Gesundheit lebender ***Spender*** vor, während und nach der Spende.	(2) SoHO-Einrichtungen schützen die ***physische und, falls relevant, mentale*** Gesundheit lebender ***SoHO-Spender*** vor, während und nach der Spende.

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die SoHO-Einrichtungen stellen sicher, dass der Gesundheitszustand der SoHO-Spender vor der Spende kein unverhältnismäßiges Risiko für die Spende oder für die Gesundheit der Spender während oder nach der Spende darstellt.

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) alle in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Anforderungen bezüglich der Einwilligung oder Genehmigung erfüllen,	a) alle in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Anforderungen bezüglich der Einwilligung ***nach Aufklärung*** oder Genehmigung erfüllen,

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die in Artikel 55 genannten Informationen in einer Form zur Verfügung stellen, die ***ihrer Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist***,	b) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die in Artikel 55 genannten Informationen in einer Form zur Verfügung stellen, die ***es ihnen ermöglicht, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und bei Bedarf weitere Informationen anzufordern***,

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe j

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
j) mithilfe ***eines Registers*** überprüfen, dass die Spender nicht häufiger spenden, als in den in Artikel 56 genannten technischen Leitlinien als sicher angegeben ist, und dass die Spender nachweisen, dass ihre Gesundheit nicht beeinträchtigt ist,	j) mithilfe ***von nationalen Registern*** überprüfen, dass die Spender nicht häufiger spenden, als in den in Artikel 56 genannten technischen Leitlinien als sicher angegeben ist, und dass die Spender nachweisen, dass ihre Gesundheit nicht beeinträchtigt ist,

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ja) mithilfe nationaler Register und auf der Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und medizinischen Fachkenntnisse überprüfen, ob die Spender die Kriterien für die Spendereignung erfüllen, sofern dies bei bestimmten Arten von Spenden erforderlich ist;

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe l a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	la) die SoHO-Empfänger über die Anforderungen an die Anonymität und die Möglichkeit der Freigabe der Identität und die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf die medizinisch unterstützte Fortpflanzung mit Fremdspende von reproduktiven Zellen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften informieren.

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Spender nicht aus einem der in Artikel 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union aufgeführten Gründe diskriminieren, es sei denn, dies ist zum Schutz der Gesundheit des SoHO-Empfängers, der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder des SoHO-Spenders erforderlich. Eine solche diskriminierende Maßnahme muss auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen.

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge der in Absatz 1 Buchstabe f genannten Beurteilungen der Spendergesundheit führen die SoHO-Einrichtungen Gespräche mit den Spendern und erheben Informationen über deren gegenwärtigen und kürzlichen Gesundheitszustand sowie über ihre Krankengeschichte, um die Sicherheit des Spendeverfahrens für diese Spender sicherzustellen. SoHO-Einrichtungen können als Teil der Beurteilung der Spendergesundheit Laboruntersuchungen durchführen. In Fällen, in denen die Beurteilung der Spendergesundheit darauf hindeutet, dass Laboruntersuchungen erforderlich sind, um die Eignung der betreffenden Spender mit Blick auf ihren eigenen Schutz festzustellen, ist die Durchführung solcher Untersuchungen obligatorisch. Der in Artikel 51 genannte Arzt muss das Verfahren und die Kriterien für die Beurteilung der Spendergesundheit genehmigen.	(2) Im Zuge der in Absatz 1 Buchstabe f genannten Beurteilungen der Spendergesundheit führen die SoHO-Einrichtungen Gespräche mit den Spendern und erheben Informationen über deren gegenwärtigen und kürzlichen ***physischen und, falls relevant, mentalen*** Gesundheitszustand sowie über ihre Krankengeschichte, um die Sicherheit des Spendeverfahrens für diese Spender sicherzustellen. SoHO-Einrichtungen können als Teil der Beurteilung der Spendergesundheit Laboruntersuchungen durchführen. In Fällen, in denen die Beurteilung der Spendergesundheit darauf hindeutet, dass Laboruntersuchungen erforderlich sind, um die Eignung der betreffenden Spender mit Blick auf ihren eigenen Schutz festzustellen, ist die Durchführung solcher Untersuchungen obligatorisch. Der in Artikel 51 genannte Arzt muss das Verfahren und die Kriterien für die Beurteilung der Spendergesundheit genehmigen.

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Gewinnen SoHO-Einrichtungen SoHO bei Spendern, die für die Spende einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden, zur Ermöglichung der Spende mit Hormonen behandelt werden oder ***häufig und wiederholt spenden***, so registrieren die SoHO-Einrichtungen diese Spender und die Ergebnisse der Beurteilung ihrer Gesundheit in einem einrichtungsübergreifenden Register, das die Verknüpfung mit anderen derartigen Registern gemäß Absatz 1 Buchstabe j ermöglicht. Die SoHO-Einrichtungen, die diese Register verwalten, stellen sicher, dass sie miteinander verknüpft werden können.	(3) Gewinnen SoHO-Einrichtungen SoHO bei Spendern, die für die Spende einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden, zur Ermöglichung der Spende mit Hormonen behandelt werden oder ***SoHO spenden, die häufig und wiederholt gespendet werden können***, so registrieren die SoHO-Einrichtungen diese Spender und die Ergebnisse der Beurteilung ihrer Gesundheit in einem einrichtungsübergreifenden Register, das die Verknüpfung mit anderen derartigen Registern ***auf Unionsebene, einschließlich grenzüberschreitender Register,*** gemäß Absatz 1 Buchstabe j ermöglicht. Die SoHO-Einrichtungen, die diese Register verwalten, stellen sicher, dass sie miteinander verknüpft werden können. ***Der Begriff der häufigen und wiederholten Spenden ist im Einklang mit den EDQM-Leitlinien nach Artikel 71 für jede Art von Spende zu verstehen.***

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung in Fällen zu ergänzen, in denen zusätzliche Standards erforderlich sind, um den Schutz von Spendern sicherzustellen.	(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung in Fällen zu ergänzen, in denen zusätzliche Standards erforderlich sind, um den Schutz von Spendern sicherzustellen***, insbesondere in Bezug auf die zulässige Häufigkeit von Spenden, falls die Leitlinien gemäß Artikel 56 keine Anwendung finden***.

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Mitgliedstaaten können gestatten, dass die SoHO-Einrichtungen ***den Spendern*** für Ausfälle im Zusammenhang mit ihrer Beteiligung an Spenden eine Entschädigung oder Erstattung in Form von Pauschalvergütungen gewähren. ***In diesem Fall*** legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen für ***solche Vergütungen*** in den nationalen Rechtsvorschriften fest, ***einschließlich einer Obergrenze, die sicherstellt, dass die Vergütungen*** finanziell neutral sind und mit den in diesem Artikel festgelegten Standards im Einklang stehen. Sie können unabhängige Stellen, die im Rahmen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften eingerichtet werden, mit der Festlegung der Bedingungen für diese ***Vergütungen*** beauftragen.	(2) Die Mitgliedstaaten können gestatten, dass die SoHO-Einrichtungen ***lebenden SoHO-Spendern*** für Ausfälle ***oder Ausgaben*** im Zusammenhang mit ihrer Beteiligung an Spenden eine Entschädigung oder Erstattung ***nach dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende*** in Form von Pauschalvergütungen***, z. B. in Form von auf nationaler Ebene festgelegten Ausgleichsruhezeiten, Steuerermäßigungen oder*** Pauschalvergütungen gewähren. ***Auf der Grundlage transparenter Kriterien*** legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen für ***diese Formen des Ausgleichs oder der Erstattung*** in den nationalen Rechtsvorschriften fest, ***und stellen sicher, dass sie*** finanziell neutral sind und mit den in diesem Artikel festgelegten Standards im Einklang stehen. Sie können ***den Ausgleich oder die Erstattung von der Einreichung von Anträgen durch die Spender abhängig machen und*** unabhängige Stellen, die im Rahmen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften eingerichtet werden, mit der Festlegung der Bedingungen für diese ***Formen des Ausgleichs oder der Erstattung*** beauftragen. ***In diesem Zusammenhang unterstützt die Kommission den Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten. Die Spender müssen sich auch dafür entscheiden können, für Ausfälle oder Ausgaben im Zusammenhang mit ihrer Spende nicht entschädigt zu werden.***

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die SoHO-Einrichtungen können ***Spendern*** Entschädigungen oder Erstattungen im Einklang mit den Bestimmungen ihrer zuständigen Behörden gemäß Absatz 2 gewähren.	(3) Die SoHO-Einrichtungen können ***lebenden SoHO-Spendern*** Entschädigungen oder Erstattungen im Einklang mit den Bestimmungen ihrer zuständigen Behörden gemäß Absatz 2 gewähren. ***Die SoHO-Einrichtungen erstatten den zuständigen Behörden in transparenter Weise Bericht über die von ihnen getroffenen Ausgleichs- und Erstattungsmaßnahmen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.***

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Entschädigungen oder Erstattungen dürfen nicht als Anreiz für Spenden dienen oder einen finanziellen Wettbewerb, auch nicht grenzüberschreitend, zwischen Einrichtungen und Organisationen, die um Spender werben, auslösen. Sie dürfen nicht zur Ausbeutung von schutzbedürftigen Personen in der Gesellschaft führen.

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 — Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3b) Die Mitgliedstaaten regeln die Werbung für die Gewinnung von SoHO. Werbung für SoHO-Spenden, die mit finanziellen Gegenleistungen verbunden ist, ist verboten. Anwerbungskampagnen und Anzeigen dürfen sich nicht auf eine Vergütung beziehen.

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 54 — Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3c) Bis zum … [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] und danach alle drei Jahre bewertet die Kommission die nationalen Bedingungen für die Einhaltung des Grundsatzes der freiwilligen und unentgeltlichen Spende gemäß dieser Verordnung. Bei dieser Bewertung wird unter anderem festgestellt, ob Ausgleich und Erstattung die Sicherheit von Spendern oder Empfängern auf irgendeine Art und Weise beeinträchtigen, einen Anreiz oder eine Aufforderung zur Anwerbung von Spendern darstellen oder schutzbedürftige Personen in der Gesellschaft der Ausbeutung aussetzen. Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission die für die Durchführung dieser Bewertung erforderlichen Informationen zur Verfügung.
	Auf der Grundlage der in Unterabsatz 1 genannten Bewertungen legt die Kommission Leitlinien für die Mitgliedstaaten fest, die sich auf bewährte Verfahren bei der Umsetzung von Ausgleichsregelungen stützen, und richtet erforderlichenfalls Empfehlungen an die Mitgliedstaaten, wie diese Verfahren verbessert werden können. Diese Leitlinien und Empfehlungen werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 55 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Standards hinsichtlich der Informationen, die vor der Einwilligung oder Genehmigung bereitzustellen sind	Standards hinsichtlich der Informationen, die vor der Einwilligung ***nach Aufklärung*** oder ***vor der*** Genehmigung ***der SoHO-Spende*** bereitzustellen sind

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 55 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die SoHO-Einrichtungen stellen die in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung, bevor die Einwilligung in die Spende oder die Genehmigung für die Spende erteilt wird. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Informationen in richtiger und klarer Weise zur Verfügung und verwenden Ausdrücke, die für die potenziellen Spender oder die Personen, die in die Spende einwilligen oder sie genehmigen sollen, leicht verständlich sind. Die Informationen dürfen die potenziellen Spender oder die Personen, die in ihrem Namen eine Genehmigung erteilen, nicht irreführen, vor allem was den Nutzen der Spende für künftige Empfänger der betreffenden SoHO anbelangt.	(2) Die SoHO-Einrichtungen stellen die in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung, bevor die Einwilligung in die Spende oder die Genehmigung für die Spende erteilt wird. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Informationen in richtiger und klarer Weise zur Verfügung und verwenden Ausdrücke, die für die potenziellen Spender oder die Personen, die in die Spende einwilligen oder sie genehmigen sollen, leicht verständlich sind ***und stellen sicher, dass die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde***. Die Informationen dürfen die potenziellen Spender oder die Personen, die in ihrem Namen eine Genehmigung erteilen, nicht irreführen, vor allem was den Nutzen der Spende für künftige Empfänger der betreffenden SoHO anbelangt.

Abänderung 160

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 55 — Absatz 3 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) die vorgesehene Verwendung der gespendeten SoHO, insbesondere im Hinblick auf den nachgewiesenen Nutzen für die künftigen Empfänger und etwaige Forschungs- oder kommerzielle Verwendungszwecke, für die der Spender seine Einwilligung erteilen soll,	d) die vorgesehene Verwendung der gespendeten SoHO, insbesondere im Hinblick auf den nachgewiesenen Nutzen für die künftigen Empfänger und etwaige Forschungs- oder kommerzielle Verwendungszwecke, für die der Spender seine Einwilligung ***nach Aufklärung*** erteilen soll,

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 55 — Absatz 3 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) die analytischen Tests, die im Zuge der Beurteilung der Spendergesundheit durchgeführt werden,	e) die analytischen Tests, die im Zuge der Beurteilung der Spendergesundheit durchgeführt werden, ***und den Zweck dieser Tests,***

Abänderung 162

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Hält die Kommission es für erforderlich, verbindliche Vorschriften für die Umsetzung eines bestimmten Standards oder eines Teils eines Standards gemäß den Artikeln 53, 54 oder 55 zu erlassen, um ein konvergentes und hohes Schutzniveau für Spender sicherzustellen, ***kann die*** Kommission ***Durchführungsrechtsakte*** erlassen, in denen bestimmte Verfahren beschrieben werden, die zur Erfüllung eines solchen Standards oder eines Teils eines solchen Standards einzuhalten und anzuwenden sind.	Hält die Kommission es für erforderlich, verbindliche Vorschriften für die Umsetzung eines bestimmten Standards oder eines Teils eines Standards gemäß den Artikeln 53, 54 oder 55 zu erlassen, um ein konvergentes und hohes Schutzniveau für Spender sicherzustellen, ***wird der*** Kommission ***die Befugnis übertragen, zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu*** erlassen, in denen bestimmte Verfahren beschrieben werden, die zur Erfüllung eines solchen Standards oder eines Teils eines solchen Standards einzuhalten und anzuwenden sind.

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 1– Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	***entfällt***

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einem Gesundheitsrisiko für den Spender erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.***	(2) ***Ist aufgrund eines Risikos für die Gesundheit des Spenders äußerste Dringlichkeit geboten, so findet das in Artikel 78 vorgesehene Verfahren auf die gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.***

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Zur Anwendung der in den Artikeln 53, 54 und 55 genannten Standards oder Teile von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes befolgen die SoHO-Einrichtungen die Verfahren, die in den gemäß den Absätzen 1 und 2 erlassenen ***Durchführungsrechtsakten*** festgelegt sind.	(3) Zur Anwendung der in den Artikeln 53, 54 und 55 genannten Standards oder Teile von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes befolgen die SoHO-Einrichtungen die Verfahren, die in den gemäß den Absätzen 1 und 2 erlassenen ***delegierten Rechtsakten*** festgelegt sind.

Abänderung 166

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 4 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes, für die kein ***Durchführungsrechtsakt*** erlassen wurde, befolgen die SoHO-Einrichtungen	(4) Bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes, für die kein ***delegierter Rechtsakt*** erlassen wurde, befolgen die SoHO-Einrichtungen ***in folgender Reihenfolge***

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 4 — Buchstabe a — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die neuesten technischen Leitlinien, die auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU abrufbar sind, darunter	a) die neuesten technischen Leitlinien, ***die im Anschluss an eine transparente und umfassende Konsultation einer großen Auswahl von Interessenträgern sowie auf der Grundlage jüngster wissenschaftlicher Erkenntnisse und einschlägigen Fachwissens ausgearbeitet werden und*** die auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU abrufbar sind, darunter

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) In den in Absatz 4 Buchstabe b genannten Fällen weisen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 gegenüber ihren zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nach, dass das mit den anderen angewandten Leitlinien erreichte Niveau der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit gegenüber dem in den technischen Leitlinien nach Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Niveau gleichwertig ist.	***entfällt***

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
SoHO-Einrichtungen schützen die Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor den mit SoHO-Präparaten verbundenen Risiken. Zu diesem Zweck ***ermitteln*** sie die Risiken ***und*** minimieren oder beseitigen ***sie***.	SoHO-Einrichtungen ***müssen*** schützen die Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor den mit SoHO-Präparaten ***und ihrer Anwendung*** verbundenen Risiken ***schützen***. Zu diesem Zweck ***müssen*** sie die Risiken minimieren oder beseitigen.

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe l a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Spender nicht aus einem der in Artikel 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union aufgeführten Gründe diskriminieren, es sei denn, dies ist zum Schutz der Gesundheit des SoHO-Empfängers oder des SoHO-Spenders erforderlich. Eine solche diskriminierende Maßnahme muss auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen.

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die SoHO-Einrichtungen legen Verfahren mit Maßnahmen und erforderlichenfalls Kombinationen von Maßnahmen fest, mit denen ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität sichergestellt wird, und erbringen den Nachweis, dass der Nutzen für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung größer ist als alle Risiken. Sie müssen insbesondere mit hoher Sicherheit ausschließen können, dass Krankheitserreger, Toxine oder genetische Krankheiten auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden.	(1) Die SoHO-Einrichtungen legen ***auf der Grundlage der in Artikel 59 erwähnten Leitlinien*** Verfahren mit Maßnahmen und erforderlichenfalls Kombinationen von Maßnahmen fest, mit denen ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität sichergestellt wird, und erbringen den Nachweis, dass der Nutzen für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung größer ist als alle Risiken. Sie müssen insbesondere mit hoher Sicherheit ausschließen können, dass Krankheitserreger, Toxine oder genetische Krankheiten auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden.

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Soweit möglich, setzen die SoHO-Einrichtungen Technologien ein, um die klinischen Risiken für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu verringern und die Qualität der SoHO zu verbessern.

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Untersuchung von Spendern auf übertragbare Krankheiten mithilfe zertifizierter und validierter Testverfahren,	b) Untersuchung von Spendern auf übertragbare Krankheiten mithilfe zertifizierter und validierter Testverfahren ***oder anderer Verfahren, die nach Maßgabe der Leitlinien des EDQM und des ECDC als geeignet gelten***,

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) wenn möglich, Einsatz von Verarbeitungstechnologien, ***die*** potenziell übertragbare Krankheitserreger ***reduzieren oder eliminieren.***	c) wenn möglich, Einsatz von Verarbeitungstechnologien, ***mit denen*** potenziell übertragbare Krankheitserreger ***reduziert, eliminiert oder inaktiviert werden,***

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 5 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) wenn möglich und angemessen, Nutzung von Methoden zur Feststellung, Inaktivierung und Eliminierung von Mikroorganismen.

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 10 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) SoHO-Präparate bei Empfängern nicht ohne nachgewiesenen Nutzen verwenden, außer im Rahmen einer klinischen Prüfstudie, die von ihrer zuständigen Behörde nach Artikel 41 Absatz 4 im Zusammenhang mit einer bedingten Zulassung des SoHO-Präparats genehmigt wurde,	a) SoHO-Präparate bei Empfängern nicht ohne nachgewiesenen Nutzen verwenden, außer im Rahmen einer klinischen Prüfstudie, die von ihrer zuständigen Behörde nach Artikel 41 Absatz 4 im Zusammenhang mit einer bedingten Zulassung des SoHO-Präparats genehmigt wurde, ***oder im Rahmen einer Anwendung in Härtefällen oder von experimentellen Therapien gemäß den in den Artikeln 61 und 61a genannten Situationen oder einer klinischen Studie gemäß Artikel 41a***;

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 10 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) SoHO-Präparate bei Empfängern nicht unnötigerweise verwenden,	b) SoHO-Präparate bei Empfängern nicht unnötigerweise verwenden, ***und SoHO-Einrichtungen müssen SoHO unter Berücksichtigung therapeutischer Alternativen und unter Beachtung der neuesten wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 59 optimal nutzen,***

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 10 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) der ästhetischen Zwecken dienenden Verwendung keinen Vorrang vor der therapeutischem Verwendung einräumen, insbesondere im Fall einer möglichen Verknappung von SoHO.

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 11 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen überprüfen die SoHO-Einrichtungen die Eignung eines Spenders durch ein Gespräch mit dem Spender, seinem gesetzlichen Vormund oder, im ***Falle*** einer Spende nach dem Tod, mit einer geeigneten Person, die über den Gesundheitszustand und die Lebensweise des Spenders informiert ist. Die Befragung kann mit anderen Befragungen kombiniert werden, die im Rahmen der Beurteilung nach Artikel 53 ***Absatz 1 Buchstabe f*** durchgeführt werden.	Für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen überprüfen die SoHO-Einrichtungen die Eignung eines Spenders durch ein Gespräch mit dem Spender, seinem gesetzlichen Vormund oder, im ***Fall*** einer Spende nach dem Tod, mit einer geeigneten Person, die über den Gesundheitszustand und die Lebensweise des Spenders informiert ist. Die Befragung kann mit anderen Befragungen kombiniert werden, die im Rahmen der Beurteilung nach Artikel 53 durchgeführt werden.

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 58 — Absatz 11 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bei Spendern, die wiederholt spenden, können die in Unterabsatz 1 genannten Befragungen auf Aspekte beschränkt werden, die sich möglicherweise geändert haben, und durch Fragebögen ersetzt werden.	Bei Spendern, die wiederholt spenden, können die in Unterabsatz 1 genannten Befragungen auf Aspekte beschränkt werden, die sich möglicherweise geändert haben, und durch Fragebögen ersetzt werden***, wobei sichergestellt wird, dass alle Verpflichtungen gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstaben e und f und Absatz 2 erfüllt werden***.

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 59 — Absatz 4 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Schutzes von Empfängern und Nachkommen, für die kein Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, befolgen die SoHO-Einrichtungen	(4) Bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Schutzes von Empfängern und Nachkommen, für die kein Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, befolgen die SoHO-Einrichtungen ***in der folgenden Reihenfolge***

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 59 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) In den in Absatz 4 Buchstabe b genannten Fällen weisen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 gegenüber ihren zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nach, dass das mit den anderen angewandten Leitlinien erreichte Niveau der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit gegenüber dem in den technischen Leitlinien nach Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Niveau gleichwertig ist	***entfällt***

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 61a
	Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in Notfällen oder in Fällen ohne therapeutische Alternative
	(1) Abweichend von Artikel 21 können die zuständigen Behörden, wenn eine SoHO-Einrichtung einen entsprechenden Antrag stellt und es durch eine Gesundheitskrise hinreichend begründet ist, in ihrem Hoheitsgebiet die Verteilung oder Herstellung von SoHO-Präparaten zur unmittelbaren Anwendung in Fällen gestatten, in denen die in dem genannten Artikel vorgesehenen Verfahren nicht durchgeführt wurden, sofern die Verwendung dieser SoHO-Präparate im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt. Die zuständigen Behörden geben den Zeitraum an, für den die Erlaubnis erteilt wird, oder legen Bedingungen fest, die eine eindeutige Festlegung dieses Zeitraums ermöglichen.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2) Des Weiteren können die zuständigen Behörden ausnahmsweise und auf Antrag eines verschreibenden Arztes innerhalb einer SoHO-Einrichtung eine bedingte und befristete Zulassung von SoHO-Präparaten in Fällen erteilen, in denen es keine therapeutische Alternative gibt, sofern
	a) die Verwendung dieser Präparate für einen bestimmten Patienten vorgesehen ist, dessen Behandlung nicht aufgeschoben werden kann oder dessen Zustand lebensbedrohlich ist,
	b) diese Präparate anhand der verfügbaren klinischen Daten als sicher und wirksam gelten.
	(3) Die zuständigen Behörden unterrichten umgehend die nationale SoHO-Behörde über jede Ausnahmegenehmigung und geben unverzüglich Informationen über jede bedingte Zulassung von SoHO-Präparaten in die in Kapitel XI genannte SOHO-Plattform der EU ein.
	(4) Nach Erhalt einer bedingten und befristeten Zulassung für ein SoHO-Präparat gemäß Absatz 2 leitet die SoHO-Einrichtung parallel dazu gemäß Artikel 21 ein reguläres Zulassungsverfahren für dieses SoHO-Präparat ein.

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Erstellung von nationalen SoHO-Notfallplänen	Erstellung von nationalen SoHO-Notfallplänen ***und Plänen zur Sicherstellung der Kontinuität der SoHO-Versorgung***

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Mitgliedstaaten erstellen in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden nationale ***SoHO-Notfallpläne mit Maßnahmen, die unverzüglich anzuwenden sind, wenn die Versorgungslage bei*** kritischen SoHO ***eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte***.	(1) Die Mitgliedstaaten erstellen in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden nationale ***Pläne, um eine ausreichende Versorgung mit*** kritischen SoHO ***anzustreben und vor dem Hintergrund einer resilienten Versorgungskette zur Autonomie der Union beizutragen***.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die nationalen Pläne umfassen insbesondere Maßnahmen zur Sicherstellung der Resilienz der Spenderbasis, Maßnahmen zur effizienteren Nutzung von SoHO, die Überwachung von Trends bei der Versorgung mit kritischen SoHO sowie Maßnahmen für den Fall, dass die nationalen SoHO-Vorräte den nationalen Bedarf übersteigen und SoHO in andere Länder mit SoHO-Knappheit ausgeführt werden.
	Bei der Ausarbeitung und Überprüfung ihrer nationalen Pläne berücksichtigen die Mitgliedstaaten die von der Kommission gemäß Artikel 62a herausgegebenen Empfehlungen und die vom SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 68 dokumentierten bewährten Verfahren.

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Mitgliedstaaten unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um die Beteiligung der Öffentlichkeit an SoHO-Spendeaktivitäten zu fördern, insbesondere für kritische SoHO, um eine stabile Versorgung sicherzustellen und die ***Spenderaten*** bedarfsabhängig erhöhen zu können, wenn das Risiko eines Engpasses erkannt wird. Auf diese Weise ***fördern sie die Gewinnung von SoHO mit einer starken Beteiligung des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors***.	(2) Die Mitgliedstaaten unternehmen ***im Einklang mit dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende*** alle zumutbaren Anstrengungen, um die Beteiligung der Öffentlichkeit an SoHO-Spendeaktivitäten zu fördern, insbesondere für kritische SoHO, um eine stabile Versorgung sicherzustellen und die ***Spendequoten*** bedarfsabhängig erhöhen zu können, wenn das Risiko eines Engpasses erkannt wird. Auf diese Weise ***ergreifen sie unter anderem folgende Maßnahmen:***
	a) Sie beteiligen alle relevanten Interessenträger an der Ausarbeitung der nationalen Pläne.
	b) Sie stellen mit starker Beteiligung des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors sicher, dass es eine ausreichende Anzahl an SoHO-Sammelstellen und eine ausreichende Anzahl an SoHO-Einrichtungen — jeweils mit angemessenen Öffnungszeiten — gibt.
	c) Sie sorgen für geeignete Arbeitsbedingungen und eine angemessene Ausbildung für die einschlägigen SoHO-Berufe.
	d) Sie stellen sicher, dass Strategien zur Anwerbung und Bindung von Spendern von kritischen SoHO eingeführt werden, darunter auch Kommunikationskampagnen und Bildungsprogramme.
	e) Sie legen quantitative Sammelziele für kritische SoHO fest.

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die SoHO-Einrichtungen erstatten den zuständigen Behörden über mögliche Engpässe bei SoHO oder auf deren Antrag gemäß Artikel 34a Bericht. Die zuständigen Behörden sind für die Überwachung der Verfügbarkeit von SoHO auf nationaler Ebene verantwortlich.

Abänderung 188

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Die Mitgliedstaaten geben in den Plänen nach Absatz 1 Folgendes an:***	(3) ***In Fällen, in denen die Verfügbarkeit von SoHO oder daraus gewonnenen Erzeugnissen von potenziellen kommerziellen Interessen abhängt, sorgt jeder Mitgliedstaat dafür, dass die SoHO-Einrichtungen in seinem Hoheitsgebiet im Rahmen ihrer Zuständigkeiten eine angemessene und kontinuierliche Versorgung der Patienten mit SoHO oder ihren Derivaten sicherstellen. Die Mitgliedstaaten handeln faire und transparente Preise für aus SoHO gewonnenen Erzeugnissen aus, die auf uneigennützigen und unentgeltlichen Spenden beruhen. Die Mitgliedstaaten stellen außerdem sicher, dass den Patienten erschwingliche Produkte zur Verfügung stehen und dass kontinuierlich in Forschung und Innovation im Zusammenhang mit diesen Produkten investiert wird.***
a) potenzielle Risiken für die Versorgung mit kritischen SoHO,	
b) die einzubeziehenden kritischen SoHO-Einrichtungen,	
c) die Befugnisse und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden,	
d) Kommunikationswege und Verfahren für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, einschließlich der zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderer Beteiligter,	
e) ein Verfahren für die Erarbeitung von Bereitschaftsplänen für bestimmte ermittelte Risiken, insbesondere im Zusammenhang mit dem Ausbruch übertragbarer Krankheiten,	

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) ein Verfahren zur Bewertung und gegebenenfalls Genehmigung der Anträge von SoHO-Einrichtungen auf Ausnahmeregelungen bezüglich der in den Kapiteln VI und VII festgelegten Standards.	

Abänderung 189

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Bis zum … [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] legen die Mitgliedstaaten der Kommission und dem SoHO-Koordinierungsgremium ihre nationalen Pläne vor. Sie überprüfen ihre nationalen Pläne alle zwei Jahre und unterrichten die Kommission und das SoHO-Koordinierungsgremium über alle wesentlichen Änderungen dieser Pläne.

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) ***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede nach Absatz 3 Buchstabe f gewährte Ausnahmeregelung zeitlich begrenzt und insofern gerechtfertigt ist, als die mit ihr verbundenen Risiken geringer sind als die Risiken, die sich aus einem Engpass der Versorgung mit der betreffenden SoHO ergeben würden.***	(4) ***Die Mitgliedstaaten legen, damit sie auf Notfallsituationen, in denen die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine erhebliche Gefahr für die Gesundheit des Menschen darstellt oder darstellen könnte, reagieren können, in den in Absatz 1 genannten Plänen Folgendes fest:***
	a) potenzielle Risiken für die Versorgung mit kritischen SoHO und Maßnahmen, mit denen die Nachfrage nach SoHO beeinflusst wird,
	b) die einzubeziehenden kritischen SoHO-Einrichtungen,
	c) die Befugnisse und Zuständigkeiten der zuständigen Behörden,
	d) Kanäle und Verfahren für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, einschließlich der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und anderer Beteiligter, soweit erforderlich,
	e) ein Verfahren für die Erarbeitung von Bereitschaftsplänen für spezifische ermittelte Risiken, insbesondere im Zusammenhang mit dem Ausbruch übertragbarer Krankheiten,

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	f) ein Verfahren zur Bewertung und, sofern gerechtfertigt, Genehmigung von Anträgen von SoHO-Einrichtungen auf Ausnahmeregelungen bezüglich der in den Kapiteln VI und VII festgelegten Standards,
	g) Maßnahmen zur Priorisierung der therapeutischen Verwendung von kritischen SoHO und bestimmter Patienten im Fall von Engpässen.

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Mitgliedstaaten ***berücksichtigen die Leitlinien des ECDC für Krisenfälle im Zusammenhang mit epidemiologischen Ausbrüchen und die vom EDQM veröffentlichten allgemeinen Leitlinien für die Notfallplanung***.	(5) Die Mitgliedstaaten ***stellen sicher, dass jede nach Absatz 4 Buchstabe f gewährte Ausnahmeregelung zeitlich begrenzt und insofern gerechtfertigt ist, als die mit ihr verbundenen Risiken geringer sind als die Risiken, die sich aus einem Engpass der Versorgung mit der betreffenden SoHO ergeben würden***.

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Mitgliedstaaten ***überarbeiten ihre nationalen SoHO-Notfallpläne in regelmäßigen Abständen, um organisatorischen Veränderungen bei den zuständigen Behörden sowie Erkenntnissen aus der Umsetzung der Pläne und aus Simulationsübungen Rechnung zu tragen***.	(6) Die Mitgliedstaaten ***berücksichtigen die Leitlinien des ECDC für Notfälle im Zusammenhang mit Ausbrüchen von Epidemien, um insbesondere die Prävention von Pandemien sicherzustellen und für Pandemien tatsächlich gerüstet zu sein, sowie die vom EDQM veröffentlichten Leitlinien für die Notfallplanung im Allgemeinen***.

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 7 — Unterabsatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen zu	***Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 77 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Folgendes zu erlassen:***

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 7 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Vorschriften für die Erstellung der in Absatz 1 vorgesehenen nationalen ***SoHO-Notfallpläne***, soweit dies erforderlich ist, um ein kohärentes und wirksames Management von Versorgungsstörungen sicherzustellen,	a) Vorschriften für die Erstellung der in Absatz 1 vorgesehenen nationalen ***Pläne***, soweit dies erforderlich ist, um ein kohärentes und wirksames Management von Versorgungsstörungen sicherzustellen,

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 7 — Unterabsatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) der Rolle der Interessenträger und der unterstützenden Rolle des ECDC bei der Erstellung und Durchführung nationaler ***SoHO-Notfallpläne***.	b) der Rolle der Interessenträger und der unterstützenden Rolle des ECDC ***und des EDQM*** bei der Erstellung und Durchführung nationaler ***Pläne***.

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 — Absatz 7 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	***entfällt***

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 62a
	Entwicklung einer Strategie zur Förderung der europäischen Autonomie in Bezug auf die Versorgung mit SoHO
	(1) Bis zum … [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] veröffentlicht die Kommission eine Strategie zur Förderung der Autonomie der Union im Bereich der Versorgung mit SoHO. In dieser Strategie wird für jedes einzelne SoHO ein Fahrplan mit ambitionierten Zielen festgelegt, die von der Kommission in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden, SoHO-Koordinierungsgremium, dem ECDC, dem Europäischen Parlament, Wissenschaftlern aus Berufsverbänden und Patientenverbänden sowie allen anderen einschlägigen Interessenträgern festgelegt werden. Unbeschadet der Artikel 53 und 54 werden im Rahmen der Strategie Maßnahmen gefördert, die darauf abzielen,
	a) Kommunikationskampagnen auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten über die verschiedenen Arten von SoHO-Spenden, die zur Verfügung stehen, zu unterstützen und zu koordinieren,
	b) durch einschlägige Programme die Schulung des Gesundheitspersonals in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen zu unterstützen, um das Bewusstsein für SoHO-Spenden zu schärfen,
	c) den Austausch bewährter Verfahren im Zusammenhang mit der Optimierung des Einsatzes kritischer SoHO zu koordinieren.
	(2) Die in Absatz 1 genannte Strategie umfasst Maßnahmen zur Erstellung einer Unionsliste kritischer SoHO.
	(3) Die in Absatz 1 genannte Strategie umfasst Maßnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass die in Artikel 34a genannten Berichte regelmäßig über die in Kapitel XI genannte SoHO-Plattform der EU überwacht werden. Diese Überwachung zielt darauf ab, auf Unionsebene alle tatsächlichen oder potenziellen Engpässe zu ermitteln, durch die die Gesundheit von Patienten gefährdet werden könnte.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4) Die Strategie zur Förderung der Autonomie der Union in Bezug auf die Versorgung mit SoHO wird von der Kommission ab 2030 alle fünf Jahre überarbeitet. Erforderlichenfalls werden die gemäß Artikel 62 erstellten nationalen Pläne innerhalb von höchstens zwei Jahren nach Veröffentlichung der überarbeiteten Strategie entsprechend überprüft.

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Kritische SoHO-Einrichtungen leiten*** im ***Falle*** einer erheblichen Versorgungsstörung unverzüglich eine SoHO-Versorgungswarnung ***an ihre zuständigen Behörden*** weiter, in der sie die Ursache, die erwarteten Auswirkungen auf die Patienten und etwaige ergriffene Abhilfemaßnahmen, ***gegebenenfalls*** einschließlich möglicher alternativer Versorgungswege, angeben. Störungen gelten als erheblich, wenn die Anwendung kritischer SoHO wegen Nichtverfügbarkeit entfällt oder verschoben wird und ***dies*** eine ernsthafte ***Gesundheitsgefährdung darstellt***.	(1) Im ***Fall*** einer erheblichen Versorgungsstörung ***leiten kritische SoHO-Einrichtungen ihren zuständigen Behörden*** unverzüglich eine SoHO-Versorgungswarnung weiter, in der sie die Ursache, die erwarteten Auswirkungen auf die Patienten und etwaige ergriffene Abhilfemaßnahmen, ***unter Umständen*** einschließlich möglicher alternativer Versorgungswege, angeben. Störungen gelten als erheblich, wenn die Anwendung kritischer SoHO wegen Nichtverfügbarkeit entfällt oder verschoben wird und ***dadurch*** eine ernsthafte ***Gefährdung der Gesundheit des Menschen gegeben ist***.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) ergreifen Maßnahmen zur Risikominderung, ***wenn und*** soweit dies möglich ist, und	b) ergreifen Maßnahmen zur Risikominderung, soweit dies möglich ist, und

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die nationalen SoHO-Behörden ***können*** die eingegangenen SoHO-Versorgungswarnungen ***an die SoHO-Plattform der EU in Fällen übermitteln, in denen die Versorgungsstörung andere Mitgliedstaaten betreffen könnte oder in denen eine solche Störung durch eine Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Sinne von Artikel 62 Absatz 3 Buchstabe d behoben werden könnte***.	(3) Die nationalen SoHO-Behörden ***übermitteln der SoHO-Plattform der EU unverzüglich*** die eingegangenen SoHO-Versorgungswarnungen.

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 64

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Artikel 64	***entfällt***
Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in Krisenfällen	
(1) Abweichend von Artikel 21 können die zuständigen Behörden auf einen durch eine Gesundheitskrise hinreichend begründeten Antrag einer SoHO-Einrichtung hin in ihrem Hoheitsgebiet die Verteilung oder Herstellung von SoHO-Präparaten zur unmittelbaren Anwendung in Fällen erlauben, in denen die in dem genannten Artikel vorgesehenen Verfahren nicht durchgeführt wurden, sofern die Verwendung dieser SoHO-Präparate im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt. Die zuständigen Behörden geben den Zeitraum an, für den die Erlaubnis erteilt wird, oder legen Bedingungen fest, die eine eindeutige Festlegung dieses Zeitraums ermöglichen.	
(2) Die zuständigen Behörden unterrichten die nationale SoHO-Behörde über die Notfallzulassung. Die nationale SoHO-Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jede Entscheidung, die Verteilung oder Herstellung von SoHO-Präparaten zur unmittelbaren Anwendung gemäß Absatz 1 zu erlauben, wenn solche SoHO-Präparate an andere Mitgliedstaaten verteilt werden könnten.	

Abänderung 202

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 65 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Zusätzliche ***Notfallmaßnahmen*** der Mitgliedstaaten	Zusätzliche ***Notfall- und Versorgungsmaßnahmen*** der Mitgliedstaaten

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 65 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten können zusätzlich zu den in ihren nationalen SoHO-Notfallplänen vorgesehenen Maßnahmen einzelfallbezogen weitere Maßnahmen ergreifen, um bei Engpässen in ihrem Hoheitsgebiet die Versorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten, die solche Maßnahmen treffen, unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich und begründen die ergriffenen Maßnahmen.	Die Mitgliedstaaten können zusätzlich zu den in ihren nationalen SoHO-Notfallplänen ***und Versorgungsplänen*** vorgesehenen Maßnahmen einzelfallbezogen weitere Maßnahmen ergreifen, um bei Engpässen in ihrem Hoheitsgebiet die Versorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten, die solche Maßnahmen treffen, unterrichten die anderen Mitgliedstaaten***, das SoHO-Koordinierungsgremium*** und die Kommission unverzüglich und begründen die ergriffenen Maßnahmen.

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 66 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Notfallpläne ***der SoHO-Einrichtungen***	Notfallpläne ***und Pläne zur Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung der SoHO-Einrichtungen***

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 66 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
In jeder SoHO-Einrichtung, die SoHO-Tätigkeiten im Zusammenhang mit kritischen SoHO durchführt, ***muss*** ein einrichtungsbezogener Notfallplan bestehen***, der*** die Umsetzung des nationalen SoHO-Notfallplans nach Artikel 62 unterstützt.	In jeder SoHO-Einrichtung, die SoHO-Tätigkeiten im Zusammenhang mit kritischen SoHO durchführt, ***müssen ein Plan zur Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung und*** ein einrichtungsbezogener Notfallplan bestehen***. Mit diesen Plänen werden*** die Umsetzung ***des nationalen Plans zur Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung und*** des nationalen SoHO-Notfallplans nach Artikel 62 unterstützt.

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Jeder Mitgliedstaat benennt zwei ständige Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder, die die nationale SoHO-Behörde und, falls der Mitgliedstaat dies wünscht, das Gesundheitsministerium vertreten. Die nationale SoHO-Behörde kann Mitglieder aus anderen zuständigen Behörden benennen, doch müssen diese Mitglieder sicherstellen, dass ihre Ansichten und Vorschläge von der nationalen SoHO-Behörde gebilligt werden. Das Gremium kann auch Sachverständige und Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen und ***gegebenenfalls*** mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Die anderen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union haben eine Beobachterrolle.	(2) Jeder Mitgliedstaat benennt zwei ständige Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder, die die nationale SoHO-Behörde und, falls der Mitgliedstaat dies wünscht, das Gesundheitsministerium vertreten. Die nationale SoHO-Behörde kann Mitglieder aus anderen zuständigen Behörden benennen, doch müssen diese Mitglieder sicherstellen, dass ihre Ansichten und Vorschläge von der nationalen SoHO-Behörde gebilligt werden. Das Gremium kann auch Sachverständige und Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen und ***bei Bedarf*** mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. ***Zu diesen Sachverständigen und Interessenträgern können Verbraucher, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Forscher gehören.*** Die anderen ***relevanten*** Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union haben eine Beobachterrolle. ***Das Europäische Parlament benennt einen fachlichen Vertreter, der als Beobachter am SoHO-Koordinierungsgremium teilnimmt.***

Abänderung 207

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln die Namen und die Organisationszugehörigkeit der von ihnen benannten Mitglieder an die Kommission, die das Mitgliederverzeichnis auf der SoHO-Plattform der EU ***veröffentlicht***.	(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln die Namen und die Organisationszugehörigkeit der von ihnen benannten Mitglieder an die Kommission, die das Mitgliederverzeichnis auf der SoHO-Plattform der EU ***öffentlich zugänglich macht***. ***Die Liste, in der angegeben ist, welchen Behörden, Organisationen oder Einrichtungen die Teilnehmer des SoHO-Koordinierungsgremiums angehören, wird auf der Website der Kommission veröffentlicht.***

Abänderung 208

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die Kommission macht die Geschäftsordnung, die Leitlinien sowie die Tagesordnungen und Protokolle des SoHO-Koordinierungsgremiums auf der SOHO-Plattform der EU öffentlich zugänglich, es sei denn, durch diese Veröffentlichung würde der Schutz des öffentlichen oder eines privaten Interesses im Sinne des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) beeinträchtigt.
	([1a]) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) ***Die*** Kommission ***führt den Vorsitz in den Sitzungen des*** SoHO-Koordinierungsgremiums. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen des SoHO-Koordinierungsgremiums teil.	(4) ***Der Vorsitz des SoHO-Koordinierungsgremiums wird gemeinsam von einem Vertreter der*** Kommission ***und einem turnusmäßig wechselnden Vertreter der Mitgliedstaaten geführt, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten im*** SoHO-Koordinierungsgremium ***aus ihrer Mitte gewählt wird***. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen des SoHO-Koordinierungsgremiums teil.

Abänderung 210

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 6 — Buchstabe j

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
j) die Vorschriften für Erklärungen zu Interessenkonflikten der eingeladenen Sachverständigen,	j) die Vorschriften für Erklärungen zu Interessenkonflikten ***des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Stellvertreter und*** der eingeladenen Sachverständigen,

Abänderung 211

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 6 — Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ka) die Veröffentlichung einer Zusammenfassung der in den Sitzungen erörterten Themen.

Abänderung 212

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die Kommission erlässt ***im Wege von Durchführungsrechtsakten*** die erforderlichen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des SoHO-Koordinierungsgremiums. ***Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***	(7) Die Kommission erlässt ***gemäß Artikel 77 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, in denen*** die erforderlichen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des SoHO-Koordinierungsgremiums ***festgelegt werden***.

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in verwandten Branchen haben, durch die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigt werden könnte. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln, und müssen jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abgeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Branche in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Kommission geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Antrag bei den Dienststellen der Kommission eingesehen werden kann.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Im Verhaltenskodex des SoHO-Koordinierungsgremiums wird auf die Anwendung dieses Artikels, insbesondere was die Annahme von Geschenken betrifft, Bezug genommen.

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 — Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7b) Die Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums, die Sachverständigen und Beobachter geben auf jeder Sitzung die spezifischen Interessen an, die ihre Unabhängigkeit in Bezug auf die einzelnen Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten. Diese Erklärungen werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) auf Ersuchen der zuständigen Behörden gemäß Artikel 14 ***Absatz 2 Unterabsatz 1*** Stellungnahmen zum Regelungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit nach dieser Verordnung ausarbeitet und seine Stellungnahmen in das Kompendium aufnimmt,	a) auf Ersuchen der zuständigen Behörden gemäß Artikel 14 ***Absätze 1 und 2, in Zusammenarbeit mit anderen Behörden, die in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union benannt sind,*** Stellungnahmen zum Regelungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit nach dieser Verordnung ausarbeitet und seine Stellungnahmen in das Kompendium aufnimmt,

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 — Absatz 1 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) zum Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren ***gegebenenfalls*** mit dem EDQM und dem ECDC — in Bezug auf technische Standards — sowie mit der EMA — in Bezug auf Zulassungen und Überwachungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausstellung von Bescheinigungen für die Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2003/63/EG — in Verbindung tritt, um die harmonisierte Umsetzung von Standards und technischen Leitlinien zu unterstützen,	e) zum Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren ***erforderlichenfalls*** mit dem EDQM und dem ECDC — in Bezug auf technische Standards ***in ihren jeweiligen Fachbereichen*** — sowie mit der EMA — in Bezug auf Zulassungen und Überwachungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausstellung von Bescheinigungen für die Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2003/63/EG — in Verbindung tritt, um die harmonisierte Umsetzung von Standards und technischen Leitlinien zu unterstützen,

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 — Absatz 1 — Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fa) die Koordinierung hinsichtlich der Kontinuität und der ausreichenden Versorgung mit kritischen SoHO sicherstellt,

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 — Absatz 1 — Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ga) im Fall einer gesundheitlichen Notlage oder zur Verhinderung potenzieller Bedrohungen im Zusammenhang mit SoHO mit der Kommission, dem Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und dem ECDC gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zusammenarbeitet.

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission organisiert gemeinsam mit den ***betreffenden*** Mitgliedstaaten Schulungsmaßnahmen der Union.	Die Kommission organisiert gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Schulungsmaßnahmen der Union.

Abänderung 220

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 71 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission nimmt eine Zusammenarbeit mit dem EDQM in Bezug auf die vom EDQM veröffentlichten Leitlinien auf und erhält diese aufrecht.	Die Kommission nimmt eine Zusammenarbeit mit dem EDQM in Bezug auf die vom EDQM veröffentlichten Leitlinien auf und erhält diese ***Zusammenarbeit*** aufrecht. ***Diese Zusammenarbeit muss auf den höchsten wissenschaftlichen Standards beruhen und bei der Ermittlung des künftigen Bedarfs vorausschauend gestaltet und transparent sein, und in ihrem Rahmen müssen die einschlägigen Interessenträger in Konsultationen im Zusammenhang mit der Ausarbeitung der Leitlinien einbezogen werden. Bei dieser Zusammenarbeit bleibt das Unionsrecht unberührt und wird den Grundsätzen der Union in Bezug auf die Transparenz und Beteiligung von Interessenträgern Rechnung getragen.***

Abänderung 221

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 71 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Für den Fall, dass die in Absatz 1 genannten Leitlinien von den Interessen der Union und der Mitgliedstaaten abweichen, kann die Kommission ergänzende Leitlinien für die Mitgliedstaaten erlassen, wie und wann diese Leitlinien anzuwenden sind.

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission richtet die SoHO-Plattform der EU ein und verwaltet und unterhält sie, um den wirksamen und effizienten Austausch von Informationen über SoHO-Tätigkeiten in der Union gemäß dieser Verordnung zu erleichtern.	(1) Die Kommission richtet die SoHO-Plattform der EU ein und verwaltet und unterhält sie, um den wirksamen und effizienten Austausch***, die Registrierung und die Speicherung*** von Informationen über SoHO-Tätigkeiten ***und die Versorgung mit kritischen SoHO*** in der Union gemäß dieser Verordnung zu erleichtern.

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der Daten von öffentlichem Interesse und stellt sie der Öffentlichkeit auf der SoHO-Plattform der EU in aggregierter und anonymisierter Form zur Verfügung. Die SoHO-Plattform der EU ist ein Kommunikationsweg für den beschränkten Austausch von Informationen und Daten zwischen zuständigen Behörden ***sowie zwischen SoHO-Einrichtungen und ihren jeweiligen zuständigen Behörden***.	(2) Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der Daten von öffentlichem Interesse und stellt sie der Öffentlichkeit auf der SoHO-Plattform der EU in aggregierter und anonymisierter Form zur Verfügung. Die SoHO-Plattform der EU ist ein Kommunikationsweg für den beschränkten Austausch von Informationen und Daten zwischen zuständigen Behörden.

Abänderung 224

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77, um diese Verordnung durch technische Spezifikationen für die Einrichtung, Verwaltung und Unterhaltung der SoHO-Plattform der EU zu ergänzen.	(4) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77, um diese Verordnung durch technische Spezifikationen für die Einrichtung, Verwaltung und Unterhaltung der SoHO-Plattform der EU zu ergänzen ***und um Zugangsrechte für die zuständigen nationalen Behörden und die Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Erfüllung ihrer Aufgaben und Mindestkategorien von Informationen festzulegen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels weitergegeben werden***.

Abänderung 225

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 — Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Um insbesondere Versorgungsengpässe zu verhindern und für die Sicherheit von Spendern und Empfängern zu sorgen, stellt die Kommission sicher, dass die SoHO-Plattform der EU mit anderen bestehenden Plattformen der Union interoperabel ist, insbesondere mit der gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) eingerichteten und von der EMA betriebenen Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen.

([1a]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und Krisenbewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Abänderung 226

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die SoHO-Plattform der EU bietet auch eine sichere Umgebung für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission, insbesondere in Bezug auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ***und*** Schnellwarnungen. Zudem bietet sie der Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Registrierung und den Zulassungsstatus von SoHO-Einrichtungen und liefert Angaben zu den geltenden Leitlinien, die zur Einhaltung der in den Artikeln 56 und 59 festgelegten technischen Standards zu befolgen sind.	(2) Die SoHO-Plattform der EU bietet auch eine sichere Umgebung für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und ***den zuständigen Generaldirektionen*** der Kommission, insbesondere in Bezug auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Schnellwarnungen ***und SoHO-Versorgungswarnungen, sowie für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und dem SoHO-Koordinierungsgremium, der EMA und dem ECDC***. Zudem bietet sie der Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Registrierung und den Zulassungsstatus von SoHO-Einrichtungen und liefert Angaben zu den geltenden Leitlinien, die zur Einhaltung der in den Artikeln 56 und 59 festgelegten technischen Standards zu befolgen sind.

Abänderung 227

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die SoHO-Plattform der EU ist auch die zentral zwischengeschaltete Stelle für die Meldung von SoHO-Engpässen, für grenzüberschreitende SoHO-Anträge und für die Einfuhr und Ausfuhr von SoHO. Die nationalen Behörden geben Warnungen in Bezug auf Engpässe, die auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht behoben werden können, aus und nehmen sie entgegen, stellen grenzüberschreitende SoHO-Anträge und nehmen sie entgegen und müssen in der Lage sein, auf diese Anträge zu reagieren. Nationale Behörden, denen die in Artikel 34a genannte nationale Verfügbarkeit von SoHO bekannt ist, müssen über die SoHO-Plattform der EU etwaige SoHO-Engpässe, die zu gesundheitlichen Notlagen oder schwerwiegenden Vorfällen führen können, melden.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 — Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Im Fall einer gesundheitlichen Notlage im Zusammenhang mit SoHO oder zur Prävention potenzieller Bedrohungen ermöglichen die über die SoHO-Plattform der EU eingegebenen Warnmeldungen eine rasche Lageerfassung durch die Kommission, die zuständigen Behörden und andere einschlägige Stellen, damit so bald wie möglich Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ergriffen werden können.

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 — Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2c) Die SoHO-Plattform der EU enthält Aufzeichnungen über klinische Studien mit SoHO und deren Ergebnisse gemäß Artikel 36a.

Abänderung 230

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 74 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission erlässt ***Durchführungsrechtsakte***, ***in denen die technischen*** Spezifikationen für die SoHO-Plattform der EU ***festgelegt sind***, einschließlich ihrer Funktionen, der Aufgaben und Zuständigkeiten der einzelnen in Absatz 1 genannten Parteien, der Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten sowie der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der verarbeiteten personenbezogenen Daten.	(3) Die Kommission erlässt ***delegierte Rechtsakte in Einklang mit Artikel 77 zur Ergänzung dieser Verordnung und um die Einheitlichkeit, Kompatibilität und Vergleichbarkeit der über die Plattform ausgetauschten Daten sicherzustellen***, ***indem sie technische*** Spezifikationen für die SoHO-Plattform der EU ***festlegt***, einschließlich ihrer Funktionen, der Aufgaben und Zuständigkeiten der einzelnen in Absatz 1 genannten Parteien, der Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten sowie der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der verarbeiteten personenbezogenen Daten.
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	

Abänderung 231

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 76,	a) den Schutz ***natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung*** personenbezogener Daten gemäß Artikel 76;

Abänderung 232

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Absätze 1 und 2 ***berühren nicht*** die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im nationalen Strafrecht für Personen verankerten Informationspflichten.	(3) Die Absätze 1 und 2 ***lassen*** die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im nationalen Strafrecht ***oder anderen geltenden Rechtsvorschriften*** für Personen verankerten Informationspflichten***, einschließlich des Rechts auf Zugang zu Informationen, unberührt***.

Abänderung 234

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Personenbezogene Daten, einschließlich gesundheitsbezogener Daten, die für die Anwendung der Artikel 35, 36, 41 und 47, des Artikels 53 Absatz 1 Buchstaben f und g, des Artikels 53 Absatz 3 und des Artikels 58 Absätze 11, 13 und 14 erforderlich sind, dürfen nur verarbeitet werden, um die Sicherheit und Qualität von SoHO sicherzustellen und die betroffenen SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen. Diese Daten müssen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung der betreffenden Aufsichtstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten stehen und auf das Maß beschränkt sein, das für diesen Zweck erforderlich und verhältnismäßig ist.	(3) Personenbezogene Daten, einschließlich gesundheitsbezogener Daten, die für die Anwendung der Artikel 35, 36, 41 und 47, des Artikels 53 Absatz 1 Buchstaben f und g, des Artikels 53 Absatz 3 und des Artikels 58 Absätze 11, 13 und 14 erforderlich sind, dürfen nur verarbeitet werden, um die Sicherheit und Qualität von SoHO sicherzustellen und die betroffenen SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen. Diese Daten müssen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung der betreffenden Aufsichtstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten stehen und auf das Maß beschränkt sein, das für diesen Zweck erforderlich und verhältnismäßig ist. ***Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Kategorien personenbezogener Daten erlassen, die für eine solche Verarbeitung erforderlich sind.*** ***Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***

Abänderung 235

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 76 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) In Bezug auf ihre Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung gelten die SoHO-Einrichtungen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Verantwortliche im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 und unterliegen den dort festgelegten Vorschriften.	(6) In Bezug auf ihre Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung gelten die SoHO-Einrichtungen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Verantwortliche im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 und unterliegen den dort festgelegten Vorschriften. ***Dieselben Bestimmungen gelten für Dritte, die von einer SoHO-Einrichtung mit der Verarbeitung personenbezogener Daten beauftragt werden. Ein solcher Dritter gilt als Auftragsverarbeiter im Sinne von Artikel 4 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/679.***

Abänderung 236

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 Absatz 10, Artikel 42 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 6, Artikel 58 Absatz 15, Artikel 69 Absatz 6, Artikel 73 Absatz 4 und Artikel 76 Absatz 8 wird der Kommission mit Wirkung vom … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] auf unbestimmte Zeit übertragen.	(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 Absatz 10, Artikel 42 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 6, ***Artikel 56 Absatz 1,*** Artikel 58 Absatz 15, ***Artikel 62 Absatz 7, Artikel 67 Absatz 7,*** Artikel 69 Absatz 6, Artikel 73 Absatz 4***, Artikel 74 Absatz 3*** und Artikel 76 Absatz 8 wird der Kommission mit Wirkung vom … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] auf unbestimmte Zeit übertragen.

Abänderung 237

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die in Artikel 28 Absatz 10, Artikel 42 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 6, Artikel 58 Absatz 15, Artikel 69 Absatz 6, Artikel 73 Absatz 4 und Artikel 76 Absatz 8 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.	(3) Die in Artikel 28 Absatz 10, Artikel 42 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 6, ***Artikel 56 Absatz 1,*** Artikel 58 Absatz 15, ***Artikel 62 Absatz 7, Artikel 67 Absatz 7,*** Artikel 69 Absatz 6, Artikel 73 Absatz 4***, Artikel 74 Absatz 3*** und Artikel 76 Absatz 8 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Abänderung 238

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 84 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der in Artikel 87 genannten Anwendungsfristen und der in diesem Kapitel vorgesehenen Übergangsbestimmungen wird die Kommission ermächtigt, die in Artikel 42 Absatz 3 ***und*** Artikel 73 Absatz 4 genannten delegierten Rechtsakte und die in Artikel 26 Absatz 4, Artikel 43 Absatz 6, Artikel 44 Absatz 3, Artikel 46 Absatz 3***, Artikel 67 Absatz 7 und Artikel 74 Absatz 3*** genannten Durchführungsrechtsakte ab dem … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = ein Tag nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] zu erlassen. Die Anwendung dieser Rechtsakte beginnt ab dem Geltungsbeginn gemäß Artikel 87 Absatz 1 Unterabsatz 2 unbeschadet etwaiger Übergangsbestimmungen gemäß diesem Kapitel.	Unbeschadet der in Artikel 87 genannten Anwendungsfristen und der in diesem Kapitel vorgesehenen Übergangsbestimmungen wird die Kommission ermächtigt, die in Artikel 42 Absatz 3, ***Artikel 67 Absatz 7,*** Artikel 73 Absatz 4 ***und Artikel 74 Absatz 3*** genannten delegierten Rechtsakte und die in Artikel 26 Absatz 4, Artikel 43 Absatz 6, Artikel 44 Absatz 3 ***und*** Artikel 46 Absatz 3 genannten Durchführungsrechtsakte ab dem … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = ein Tag nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] zu erlassen. Die Anwendung dieser Rechtsakte beginnt ab dem Geltungsbeginn gemäß Artikel 87 Absatz 1 Unterabsatz 2 unbeschadet etwaiger Übergangsbestimmungen gemäß diesem Kapitel.

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 86 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission bewertet die Anwendung dieser Verordnung bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung], erstellt einen Bewertungsbericht über die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und legt die wichtigsten Ergebnisse dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen vor.	Die Kommission bewertet die Anwendung dieser Verordnung bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung], erstellt einen Bewertungsbericht über die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und legt die wichtigsten Ergebnisse dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen vor. ***In diesem Bericht prüft die Kommission auch, ob ein Zentralregister für SoHO-Spenden eingerichtet werden kann und muss.***

Abänderung 240

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 86 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zusätzliche Informationen, die für die Erstellung des Bewertungsberichts erforderlich und angemessen sind.	Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zusätzliche Informationen, die für die Erstellung des Bewertungsberichts erforderlich und angemessen sind. ***Dem Bewertungsbericht wird erforderlichenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung dieser Verordnung beigefügt.***