Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 12 september 2023 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) [1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(C/2024/1774)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Met betrekking tot artikel 168, lid 4, punt a), VWEU moeten normen voor de veiligheid en de kwaliteit van organen en SoHO's, bloed en bloedderivaten een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren. Daarom wordt met deze verordening gestreefd naar de vaststelling van hoge ***normen*** door, onder meer, de bescherming van SoHO-donoren te waarborgen, rekening houdend met hun fundamentele rol in de SoHO-voorziening en voor ontvangers, en van maatregelen om een met het oog op de gezondheid van patiënten toereikende toelevering van kritische SoHO's te bewaken en te ondersteunen.	(3) Met betrekking tot artikel 168, lid 4, punt a), VWEU moeten normen voor de veiligheid en de kwaliteit van organen en SoHO's, bloed en bloedderivaten een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren. Daarom wordt met deze verordening gestreefd naar de vaststelling van hoge ***kwaliteits- en veiligheidsnormen*** door, onder meer, de bescherming van SoHO-donoren te waarborgen, rekening houdend met hun fundamentele rol in de SoHO-voorziening en voor ontvangers, en van maatregelen om een met het oog op de gezondheid van patiënten toereikende toelevering van kritische SoHO's te bewaken en te ondersteunen. ***Overeenkomstig artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moeten die veiligheidsnormen op het fundamentele beginsel berusten dat het menselijk lichaam geen bron van financieel gewin mag zijn.***

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0250/2023).

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) Richtlijn 2002/98/EG ([16]) en Richtlijn 2004/23/EG ([17]) van het Europees Parlement en de Raad vormen voor respectievelijk bloed en weefsels en cellen het regelgevingskader van de Unie. Hoewel met deze richtlijnen de regels van de lidstaten op het gebied van veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen in zekere mate zijn geharmoniseerd, bevatten zij een aanzienlijk aantal opties en mogelijkheden voor de lidstaten om de door hen vastgestelde regels uit te voeren. Hierdoor ontstaan verschillen tussen nationale regels, die belemmeringen kunnen opwerpen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van deze stoffen. Een fundamentele herziening van deze richtlijnen is nodig voor een robuust, transparant, actueel en duurzaam regelgevingskader voor deze stoffen, waarmee veiligheid en kwaliteit worden bewerkstelligd voor alle betrokken partijen, de rechtszekerheid wordt vergroot en een ononderbroken toelevering wordt ondersteund en tegelijkertijd innovatie ten behoeve van de volksgezondheid wordt bevorderd. Om tot een samenhangende toepassing van het rechtskader te komen, is het passend om de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG in te trekken en te vervangen door een verordening.	(4) Richtlijn 2002/98/EG ([16]) en Richtlijn 2004/23/EG ([17]) van het Europees Parlement en de Raad vormen voor respectievelijk bloed en weefsels en cellen het regelgevingskader van de Unie. Hoewel met deze richtlijnen de regels van de lidstaten op het gebied van veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen in zekere mate zijn geharmoniseerd, bevatten zij een aanzienlijk aantal opties en mogelijkheden voor de lidstaten om de door hen vastgestelde regels uit te voeren. Hierdoor ontstaan verschillen tussen nationale regels, die belemmeringen kunnen opwerpen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van deze stoffen. Een fundamentele herziening van deze richtlijnen is nodig voor een robuust, transparant, actueel en duurzaam regelgevingskader voor deze stoffen, waarmee veiligheid en kwaliteit worden bewerkstelligd voor alle betrokken partijen, de rechtszekerheid wordt vergroot en een ononderbroken toelevering wordt ondersteund en tegelijkertijd innovatie ten behoeve van de volksgezondheid ***en de grensoverschrijdende uitwisseling van deze stoffen*** wordt bevorderd. Om tot een samenhangende toepassing van het rechtskader te komen, is het passend om de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG in te trekken en te vervangen door een verordening.

([16]) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

([17]) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

([16]) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

([17]) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) De Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG zijn onderling in hoge mate verweven en bevatten sterk vergelijkbare bepalingen met betrekking tot toezicht, alsmede gelijkwaardige beginselen voor veiligheid en kwaliteit in de twee sectoren waarop zij van toepassing zijn. Bovendien zijn in deze sectoren vele autoriteiten en actoren werkzaam. Aangezien er met deze verordening naar wordt gestreefd om hoogwaardige beginselen vast te stellen die voor zowel de bloed- als de weefsels- en cellensector zullen gelden, is het passend om die richtlijnen door deze verordening te vervangen en de herziene bepalingen in één enkele rechtshandeling samen te brengen.	(5) De Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG zijn onderling in hoge mate verweven en bevatten sterk vergelijkbare bepalingen met betrekking tot toezicht, alsmede gelijkwaardige beginselen voor veiligheid en kwaliteit in de twee sectoren waarop zij van toepassing zijn. Bovendien zijn in deze sectoren vele autoriteiten en actoren werkzaam. Aangezien er met deze verordening naar wordt gestreefd om hoogwaardige beginselen vast te stellen die voor zowel de bloed- als de weefsels- en cellensector zullen gelden, is het passend om die richtlijnen door deze verordening te vervangen en de herziene bepalingen in één enkele rechtshandeling samen te brengen***, met inachtneming van de specifieke kenmerken van elk type stof als erkend in de in deze verordening bedoelde technische richtsnoeren***.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Alle SoHO's die bestemd zijn om op mensen te worden toegepast, vallen onder het toepassingsgebied van deze verordening. SoHO's kunnen op uiteenlopende wijzen worden bereid en bewaard, waardoor het SoHO-preparaten worden, die op ontvangers kunnen worden toegepast. Daarom moet deze verordening van toepassing zijn op alle activiteiten, in het gehele traject vanaf de werving van donoren tot de toepassing op de mens en de bewaking van de resultaten. SoHO's of SoHO-preparaten kunnen ook worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, met name voor medische hulpmiddelen, geregeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([19]), geneesmiddelen, geregeld in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([20]), en in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([21]), waaronder voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ([22]), of voor levensmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([23]). De criteria die bepalen wanneer SoHO's of SoHO-preparaten producten worden die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, worden niet in deze verordening vastgesteld maar zijn vastgesteld in die andere handelingen. Daarnaast mag bij de toepassing van deze verordening geen afbreuk worden gedaan aan wetgeving van de Unie inzake genetisch gemodificeerde organismen.	(9) Alle SoHO's die bestemd zijn om op mensen te worden toegepast, vallen onder het toepassingsgebied van deze verordening. ***De artikelen 53, 54, 55 en 56 van deze verordening moeten ook van toepassing zijn op SoHO-donaties die bestemd zijn voor onderzoek.*** SoHO's kunnen op uiteenlopende wijzen worden bereid en bewaard waardoor het SoHO-preparaten worden, die op ontvangers kunnen worden toegepast. Daarom moet deze verordening van toepassing zijn op alle activiteiten, in het gehele traject vanaf de werving van donoren tot de toepassing op de mens en de bewaking van de resultaten. SoHO's of SoHO-preparaten kunnen ook worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, met name voor medische hulpmiddelen, geregeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([19]), geneesmiddelen, geregeld in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([20]), en in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([21]), waaronder voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ([22]), of voor levensmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([23]). De criteria die bepalen wanneer SoHO's of SoHO-preparaten producten worden die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, worden niet in deze verordening vastgesteld maar zijn vastgesteld in die andere handelingen. Daarnaast mag bij de toepassing van deze verordening geen afbreuk worden gedaan aan wetgeving van de Unie inzake genetisch gemodificeerde organismen.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
([19]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).	([19]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).
([20]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).	([20]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).
([21]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).	([21]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).
([22]) Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).	([22]) Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).
([23]) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).	([23]) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) Bij autoloog gebruik van SoHO's zonder manipulatie, bewerking of bewaring zou de toepassing van deze verordening niet evenredig zijn met de beperkte kwaliteits- en veiligheidsrisico's die zich daarbij voordoen. Wanneer autologe SoHO's worden afgenomen en bewerkt voordat zij weer op dezelfde persoon worden toegepast, ontstaan risico's die moeten worden beperkt. Derhalve moeten de toegepaste processen worden beoordeeld en toegelaten om te waarborgen dat zij aantoonbaar veilig en werkzaam voor de ontvanger zijn. Wanneer autologe SoHO's worden afgenomen om te worden bewerkt en ook te worden bewaard, ontstaan ook risico's van kruisbesmetting, verlies van traceerbaarheid of beschadiging van de inherente biologische eigenschappen van de stof die nodig zijn voor werkzaamheid bij de ontvanger. Bijgevolg moeten de vereisten voor toelating van SoHO-instellingen van toepassing zijn.	(10) Bij autoloog gebruik van SoHO's zonder manipulatie, bewerking of bewaring zou de toepassing van deze verordening niet evenredig zijn met de beperkte kwaliteits- en veiligheidsrisico's die zich daarbij voordoen. ***Bovendien mag deze verordening niet van toepassing zijn wanneer er sprake is van de hantering van SoHO's tijdens een chirurgische ingreep in een steriele zone of in een medisch hulpmiddel met een gesloten systeem.*** Wanneer autologe SoHO's worden afgenomen en bewerkt voordat zij weer op dezelfde persoon worden toegepast, ontstaan risico's die moeten worden beperkt. Derhalve moeten de toegepaste processen worden beoordeeld en toegelaten om te waarborgen dat zij aantoonbaar veilig en werkzaam voor de ontvanger zijn. Wanneer autologe SoHO's worden afgenomen om te worden bewerkt en ook te worden bewaard, ontstaan ook risico's van kruisbesmetting, ***besmetting van het***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	medisch personeel of milieuverontreiniging, verlies van traceerbaarheid of beschadiging van de inherente biologische eigenschappen van de stof die nodig zijn voor werkzaamheid ***of de functionaliteit*** bij de ontvanger. Bijgevolg moeten de vereisten voor toelating van SoHO-instellingen van toepassing zijn.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Wanneer SoHO's worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, moet deze verordening van toepassing zijn om een hoog niveau van bescherming te waarborgen en de juridische duidelijkheid en de rechtszekerheid te bevorderen, voor zover op de activiteiten waaraan zij worden onderworpen het andere wetgevingskader van de Unie niet van toepassing is. Onverminderd andere wetgeving van de Unie, en met name Richtlijn 2001/83/EG en de Verordeningen (EG) nr. 726/2004, (EG) nr. 1925/2006, (EG) nr. 1394/2007 en (EU) 2017/745, moet deze verordening in elk geval van toepassing zijn op de werving en de selectie van donoren, de donatie, de afname en het testen van donoren, en eveneens op vrijgave, distributie, invoer en uitvoer wanneer die activiteiten SoHO's betreffen, tot het moment van hun overdracht aan actoren die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen. Dit betekent dat een sterke wisselwerking tussen dit regelgevingskader en andere gerelateerde kaders van wezenlijk belang is om het samenspel en de samenhang tussen toepasselijke rechtskaders te waarborgen, zonder lacunes of overlappingen.	(11) Wanneer SoHO's worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, moet deze verordening van toepassing zijn om een hoog niveau van bescherming te waarborgen en de juridische duidelijkheid en de rechtszekerheid te bevorderen, voor zover op de activiteiten waaraan zij worden onderworpen het andere wetgevingskader van de Unie niet van toepassing is. Onverminderd andere wetgeving van de Unie, en met name Richtlijn 2001/83/EG en de Verordeningen (EG) nr. 726/2004, (EG) nr. 1925/2006, (EG) nr. 1394/2007 en (EU) 2017/745 ***en Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis])***, moet deze verordening in elk geval van toepassing zijn op de werving en de selectie van donoren, de donatie, de afname en het testen van donoren, en eveneens op vrijgave, distributie, ***afgifte,*** invoer en uitvoer wanneer die activiteiten SoHO's betreffen, tot het moment van hun overdracht aan actoren die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen. Dit betekent dat een sterke wisselwerking tussen dit regelgevingskader en andere gerelateerde kaders van wezenlijk belang is om het samenspel en de samenhang tussen toepasselijke rechtskaders te waarborgen, zonder lacunes of overlappingen.

([1 bis]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Gezien de bijzondere aard van SoHO's, die voortvloeit uit hun menselijke oorsprong, en de toenemende vraag naar deze stoffen voor toepassing op de mens of voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, is het nodig om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor zowel donoren als ontvangers te waarborgen. SoHO's moeten worden verkregen van personen die in een zodanige gezondheidstoestand verkeren dat uit de donatie geen schadelijke effecten voortvloeien. Daarom moeten in deze verordening beginselen en technische regels worden opgenomen om donoren te bewaken en te beschermen. ***Aangezien aan verschillende soorten donaties verschillende risico's voor donoren zijn verbonden, met uiteenlopende significantie, moet de bewaking van de gezondheid van donoren evenredig zijn aan die risiconiveaus.*** Dit is met name van belang wanneer aan donatie ***enige*** risico's voor de gezondheid van de donor zijn verbonden ***omdat*** een voorbehandeling met geneesmiddelen, een medische handeling om de stof af te nemen of ***herhaalde*** donatie door donoren ***noodzakelijk is***. ***Donaties van oöcyten, beenmerg, stamcellen uit perifeer bloed en bloedplasma moeten worden beschouwd als donaties waaraan een significant risico is verbonden.***	(13) Gezien de bijzondere aard van SoHO's, die voortvloeit uit hun menselijke oorsprong, en de toenemende vraag naar deze stoffen voor toepassing op de mens of voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, is het nodig om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor zowel donoren als ontvangers te waarborgen. SoHO's moeten worden verkregen van personen die in een zodanige gezondheidstoestand verkeren dat uit de donatie ***voor hen*** geen schadelijke effecten voortvloeien. Daarom moeten in deze verordening beginselen en technische regels worden opgenomen om donoren te bewaken en te beschermen. Dit is met name van belang wanneer aan ***de*** donatie ***aanzienlijke*** risico's voor de gezondheid van de donor zijn verbonden***, bijvoorbeeld wanneer*** een voorbehandeling met geneesmiddelen ***noodzakelijk is, bijvoorbeeld in het geval van oöcyten***, een medische handeling om de stof af te nemen ***noodzakelijk is, zoals in het geval van beenmerg of stamcellen uit perifeer bloed*** of ***de mogelijkheid van veelvuldige*** donatie door donoren ***bestaat, zoals bij bloedplasma***. ***Aangezien verschillende soorten donaties verschillende risico's voor donoren inhouden, met uiteenlopende significantie, moet de bewaking van de gezondheid van donoren evenredig zijn aan die risiconiveaus.***

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(15) Deze verordening belet de lidstaten niet om strengere beschermende maatregelen te handhaven of in te voeren die met het recht van de Unie verenigbaar zijn. De lidstaten moeten de Commissie ***van dergelijke maatregelen*** in kennis stellen. Strengere beschermende maatregelen van lidstaten moeten empirisch zijn onderbouwd en evenredig zijn met het risico voor de menselijke gezondheid, en dus bijvoorbeeld zijn gebaseerd op algemene veiligheidsoverwegingen en bijbehorende risico's in een lidstaat, of op specifieke plaatselijke risico's. Met deze maatregelen mogen personen niet worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras of etnische afkomst, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid, tenzij die maatregel of de toepassing ervan objectief wordt gerechtvaardigd door een legitiem doel en de middelen om dat doel te bereiken passend en noodzakelijk zijn.	(15) Deze verordening belet de lidstaten niet om strengere beschermende maatregelen te handhaven of in te voeren die met het recht van de Unie verenigbaar zijn ***en die berusten op het beginsel dat donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn***. De lidstaten moeten de Commissie ***zo snel mogelijk na de invoering daarvan*** in kennis stellen ***van dergelijke maatregelen, zodat de andere lidstaten dienovereenkomstig via het Europese SoHO-platform op de hoogte kunnen worden gebracht***. Strengere beschermende maatregelen van lidstaten moeten empirisch zijn onderbouwd en evenredig zijn met het risico voor de menselijke gezondheid, en dus bijvoorbeeld zijn gebaseerd op algemene veiligheidsoverwegingen en bijbehorende risico's in een lidstaat, of op specifieke plaatselijke risico's. Met deze maatregelen mogen personen niet worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras of etnische afkomst, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid, tenzij die maatregel of de toepassing ervan objectief wordt gerechtvaardigd door een legitiem doel en ***gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs, en*** de middelen om dat doel te bereiken passend en noodzakelijk zijn. ***Om eventuele discriminatie te voorkomen, is het passend te eisen dat lidstaten dergelijke maatregelen die discriminatie kunnen inhouden, melden aan de Commissie, vooral omdat diverse lidstaten in bloeddonatieprocedures beperkingen hebben vastgesteld ten aanzien van mannen die seks hebben met mannen. De lidstaten moeten donorcriteria op basis van seksuele gerichtheid of genderidentiteit derhalve vervangen door op individuele risico's gebaseerde screeningcriteria voor alle donoren, ongeacht hun gender of seksuele gerichtheid.***

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(16) Deze verordening moet de toepassing onverlet laten van nationale wetgeving op gezondheidsgebied die niet de kwaliteit en de veiligheid van SoHO's beoogt ***en*** met het recht van de Unie verenigbaar is, waaronder met name wetgeving inzake ethische aspecten. Die aspecten houden verband met de menselijke oorsprong van de stoffen, hetgeen raakt aan diverse gevoelige en ethische overwegingen voor lidstaten en burgers, waaronder de toegang tot bepaalde diensten die SoHO's gebruiken. Ook moet deze verordening door de lidstaten genomen besluiten van ethische aard onverlet laten. Dergelijke ethische besluiten kunnen betrekking hebben op het gebruik, of een beperking van het gebruik, van specifieke soorten SoHO's, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Wanneer een lidstaat het gebruik van die cellen toestaat, moet deze verordening volledig van toepassing zijn om de veiligheid en de kwaliteit te waarborgen en om de menselijke gezondheid te beschermen.	(16) Deze verordening moet de toepassing onverlet laten van nationale wetgeving op gezondheidsgebied die niet de kwaliteit en de veiligheid van SoHO's beoogt***, wanneer dergelijke wetgeving*** verenigbaar is met het Unierecht, waaronder met name wetgeving inzake ethische aspecten. Die aspecten houden verband met de menselijke oorsprong van de stoffen, hetgeen raakt aan diverse gevoelige en ethische overwegingen voor lidstaten en burgers, waaronder de toegang tot bepaalde diensten die SoHO's gebruiken. Ook moet deze verordening door de lidstaten genomen besluiten van ethische aard onverlet laten***. De besluiten moeten echter het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie naleven***. Dergelijke ethische besluiten kunnen betrekking hebben op het gebruik, of een beperking van het gebruik, van specifieke soorten SoHO's, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Wanneer een lidstaat het gebruik van die cellen toestaat, moet deze verordening volledig van toepassing zijn om de veiligheid en de kwaliteit te waarborgen en om de menselijke gezondheid te beschermen.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Het is niet de bedoeling dat onderzoek waarbij SoHO's worden gebruikt onder deze verordening valt wanneer bij dat onderzoek geen sprake is van toepassing op het menselijk lichaam, bijvoorbeeld in-vitro-onderzoek of onderzoek op dieren. Menselijke stoffen die bij onderzoek worden gebruikt voor projecten waarbij zij op het menselijk lichaam worden toegepast, moeten echter voldoen aan de regels van deze verordening.	(17) Het is niet de bedoeling dat onderzoek waarbij SoHO's worden gebruikt onder deze verordening valt wanneer bij dat onderzoek geen sprake is van toepassing op het menselijk lichaam, bijvoorbeeld in-vitro-onderzoek of onderzoek op dieren***, met uitzondering van bepalingen met betrekking tot donorbescherming***. Menselijke stoffen die bij onderzoek worden gebruikt voor projecten waarbij zij op het menselijk lichaam worden toegepast, moeten echter voldoen aan de regels van deze verordening.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) Programma's die de donatie van SoHO's promoten, moeten principieel worden gebaseerd op het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. Vrijwillige en onbetaalde SoHO-donatie is ook een factor die ***kan bijdragen*** aan hoge veiligheidsnormen voor SoHO's en daarmee aan de bescherming van de menselijke gezondheid. Ook wordt erkend, onder meer door de stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa ([24]), dat financieel gewin weliswaar moet worden voorkomen maar ook ***noodzakelijk*** kan zijn om te waarborgen dat donoren niet financieel worden benadeeld door hun donatie. Compensatie om dergelijke risico's te voorkomen is daarom aanvaardbaar, maar mag donoren ***er nooit toe*** aanzetten om onjuiste opgaven te doen over hun medische voorgeschiedenis of hun gedrag in het verleden, of ***om vaker te doneren dan is toegestaan, met risico's*** voor hun eigen gezondheid en die van aspirantontvangers. Deze compensatie moet daarom door nationale autoriteiten worden vastgesteld op een niveau dat in hun lidstaat passend is om ***die doelstellingen*** te ***verwezenlijken***.	(18) Programma's die de donatie van SoHO's promoten, moeten principieel worden gebaseerd op het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. ***Een dergelijke solidariteit moet worden opgebouwd vanaf het lokale en regionale niveau tot aan het nationale niveau en het Unieniveau, waarbij de autonomie wordt gewaarborgd, de verantwoordelijkheid van donatie gelijkmatig over de bevolking van de Unie wordt verdeeld en ervoor wordt gezorgd dat de ontvangers een geschikte behandeling krijgen.*** Vrijwillige en onbetaalde SoHO-donatie is ook een factor die ***bijdraagt*** aan hoge veiligheidsnormen voor SoHO's en daarmee aan de bescherming van de menselijke gezondheid***, en vergroot het vertrouwen van het publiek in donatiesystemen***. Ook wordt erkend, onder meer door de stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa ([24]), dat financieel gewin weliswaar moet worden voorkomen maar ook ***aanvaardbaar*** kan zijn om te waarborgen dat donoren niet financieel worden benadeeld door hun donatie. ***Financieel neutrale*** compensatie om dergelijke risico's te voorkomen is daarom aanvaardbaar, maar mag ***nooit een financieel voordeel verschaffen voor de donor of*** donoren ***ertoe*** aanzetten om onjuiste opgaven te doen over hun medische voorgeschiedenis of hun gedrag in het verleden, of ***te doneren op een manier die een risico vormt*** voor hun eigen gezondheid en die van aspirantontvangers***, met name door vaker te doneren dan is toegestaan. Compensatie en vergoedingen mogen in geen geval een stimulans vormen om donoren te werven, mogen kwetsbare personen in de samenleving niet blootstellen aan uitbuiting en mogen niet leiden tot concurrentie tussen SoHO-entiteiten bij de werving van donoren.*** Deze compensatie moet daarom ***worden gebaseerd op kwantificeerbare criteria, bijvoorbeeld de geboden tijd voor de donatie of bewezen uitgaven, en transparante criteria die*** door nationale autoriteiten worden vastgesteld op een niveau dat in hun lidstaat ***gerechtvaardigd en*** passend is om ***aan het beginsel van financiële neutraliteit*** te ***voldoen***. ***In wervingscampagnes en reclame mag geen sprake zijn van enige compensatie teneinde risico's voor de gezondheid van donoren of van aspirantdonoren te voorkomen.***

([24]) Stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa (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 (Handleiding voor de toepassing van het beginsel van een verbod op financieel gewin met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan afkomstig van levende of overleden donoren) (maart 2018). Beschikbaar op https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

([24]) Stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa (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 (Handleiding voor de toepassing van het beginsel van een verbod op financieel gewin met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan afkomstig van levende of overleden donoren) (maart 2018). Beschikbaar op https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Amendement 241

Voorstel voor een verordening

Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(18 bis) Zoals door de stuurgroep voor bioethiek van de Raad van Europa is aangegeven ([24 bis]), moeten donoren gecompenseerd kunnen worden voor hun al dan niet financiële kwantificeerbare uitgaven en verliezen in verband met donaties. Bij de berekening van dergelijke compensatie moeten SoHO-entiteiten rekening kunnen houden met niet-financiële variabelen om het passende niveau en de passende vorm van de aan de donoren toe te kennen compensatie te bepalen, mits die compensatie strookt met het in deze verordening neergelegde beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie.

([24 bis]) Stuurgroep voor bioethiek van de Raad van Europa (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" (Handleiding voor de toepassing van het beginsel van een verbod op financieel gewin met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan afkomstig van levende of overleden donoren), maart 2018. Te raadplegen op: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) Om het vertrouwen van het publiek in programma's voor donatie en gebruik van SoHO's niet te schaden, moet betrouwbaar wetenschappelijk bewijs correct worden weergegeven in informatie die aan aspirantdonoren, -ontvangers of artsen wordt verstrekt over het waarschijnlijke gebruik en voordeel van specifieke SoHO's of SoHO-preparaten bij toepassing op ontvangers. Zo moet worden gewaarborgd dat donoren of hun familieleden niet tot donatie worden gedwongen door overdreven beschrijvingen van voordelen en ***aspirantpatiënten*** geen valse hoop wordt gegeven bij het nemen van beslissingen over hun behandelopties. Verificatie van de naleving van deze verordening door middel van toezicht is van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden verwezenlijkt. De verantwoordelijkheid voor de handhaving van deze verordening berust bij de lidstaten, waarvan de bevoegde autoriteiten door middel van toezicht de doeltreffende naleving en handhaving van de toepasselijke voorschriften van de Unie monitoren en verifiëren.	(19) Om het vertrouwen van het publiek in programma's voor donatie en gebruik van SoHO's niet te schaden, moet betrouwbaar wetenschappelijk bewijs correct worden weergegeven in informatie die aan aspirantdonoren, -ontvangers of artsen wordt verstrekt over het waarschijnlijke gebruik en voordeel van specifieke SoHO's of SoHO-preparaten bij toepassing op ontvangers ***en mag informatie in geen geval niveaus van veiligheid of werkzaamheid toeschrijven of impliceren die niet door wetenschappelijke methoden worden ondersteund***. Zo moet worden gewaarborgd dat donoren of hun familieleden niet tot donatie worden gedwongen door overdreven beschrijvingen van voordelen en ***aspirantontvangers*** geen valse hoop wordt gegeven bij het nemen van beslissingen over hun behandelopties. Verificatie van de naleving van deze verordening door middel van toezicht is van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden verwezenlijkt. De verantwoordelijkheid voor de handhaving van deze verordening berust bij de lidstaten, waarvan de bevoegde autoriteiten door middel van toezicht de doeltreffende naleving en handhaving van de toepasselijke voorschriften van de Unie monitoren en verifiëren.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(20) De lidstaten moeten op al de gebieden die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen bevoegde autoriteiten aanwijzen. Hoewel de lidstaten het best in staat zijn om te bepalen welke autoriteit(en) bevoegd is (zijn) voor elk gebied, bijvoorbeeld in geografisch opzicht of naar onderwerp of stof ingedeeld, moeten zij ook worden verplicht één enkele nationale autoriteit aan te wijzen die zorg draagt voor adequaat gecoördineerde communicatie met bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en met de Commissie. De nationale SoHO-autoriteit moet als de aangewezen bevoegde autoriteit in de lidstaten worden beschouwd wanneer slechts één bevoegde autoriteit wordt aangewezen.	(20) De lidstaten moeten op al de gebieden die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen bevoegde autoriteiten aanwijzen. Hoewel de lidstaten het best in staat zijn om te bepalen welke autoriteit(en) bevoegd is (zijn) voor elk gebied, bijvoorbeeld in geografisch opzicht of naar onderwerp of stof ingedeeld, moeten zij ook worden verplicht één enkele ***onafhankelijke*** nationale autoriteit aan te wijzen die zorg draagt voor adequaat gecoördineerde communicatie met bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en met de Commissie. De nationale SoHO-autoriteit moet als de aangewezen bevoegde autoriteit in de lidstaten worden beschouwd wanneer slechts één bevoegde autoriteit wordt aangewezen. ***De lijst van alle nationale bevoegde SoHO-autoriteiten moet openbaar worden gemaakt.***

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) Met het oog op de uitoefening van het toezicht op de correcte toepassing van de SoHO-wetgeving moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen die onafhankelijk en onpartijdig handelen. Daarom is het van belang dat hun toezichthoudende functie gescheiden en onafhankelijk is van de verrichting van SoHO-activiteiten. Met name moeten bevoegde autoriteiten gevrijwaard zijn van ontoelaatbare politieke beïnvloeding en van inmenging vanuit het bedrijfsleven die hun operationele onpartijdigheid kan beïnvloeden.	(21) Met het oog op de uitoefening van het toezicht op de correcte toepassing van de SoHO-wetgeving moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen die onafhankelijk en onpartijdig handelen. Daarom is het van belang dat hun toezichthoudende functie gescheiden en onafhankelijk is van de verrichting van SoHO-activiteiten. Met name moeten bevoegde autoriteiten gevrijwaard zijn van ontoelaatbare politieke beïnvloeding en van inmenging vanuit het bedrijfsleven ***of van andere actoren*** die hun operationele onpartijdigheid kan beïnvloeden.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) In geval van twijfel over de juridische status van een bepaalde stof, product of activiteit ingevolge deze verordening moeten de bevoegde autoriteiten de betrokken autoriteiten raadplegen die verantwoordelijk zijn voor andere toepasselijke regelgevingskaders, voor met name geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, organen of levensmiddelen, om samenhangende procedures voor de toepassing van deze verordening te waarborgen. De bevoegde autoriteiten moeten de ***SoHO-coördinatieraad*** in kennis stellen van de resultaten van hun raadplegingen. Wanneer SoHO's of SoHO-preparaten worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, moeten de bevoegde autoriteiten met de desbetreffende autoriteiten op hun grondgebied samenwerken. Deze samenwerking moet gericht zijn op het bewerkstelligen van een in overleg vastgestelde benadering voor de eventueel noodzakelijke latere communicatie tussen de autoriteiten die voor SoHO's en voor andere betrokken sectoren verantwoordelijk zijn met betrekking tot toelating en bewaking van de SoHO's of het op basis van SoHO's vervaardigde product. ***In beginsel moet het de verantwoordelijkheid van*** de lidstaten ***zijn om per geval een beslissing te nemen*** over de juridische status van ***een stof, product of activiteit***. Om echter te waarborgen dat in de lidstaten samenhangende beslissingen over grensgevallen worden genomen, moet de Commissie bevoegd zijn om, op eigen initiatief of op een deugdelijk gemotiveerd verzoek van een lidstaat, een besluit te nemen over de juridische status van een bepaalde stof, product of activiteit ingevolge deze verordening.	(24) In geval van twijfel over de juridische status van een bepaalde stof, product of activiteit ingevolge deze verordening moeten de bevoegde autoriteiten de betrokken autoriteiten raadplegen die verantwoordelijk zijn voor andere toepasselijke regelgevingskaders, voor met name geneesmiddelen, ***geavanceerde therapieën,*** medische hulpmiddelen, organen of levensmiddelen***, en de SoHO-coördinatieraad (SCB)***, om samenhangende procedures voor de toepassing van deze verordening ***en andere relevante Uniewetgeving*** te waarborgen. De bevoegde autoriteiten moeten de ***SCB*** in kennis stellen van de resultaten van hun raadplegingen ***en bij hem een adviesaanvraag indienen over de juridische status van de stof***. Wanneer SoHO's of SoHO-preparaten worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, moeten de bevoegde autoriteiten met de desbetreffende autoriteiten op hun grondgebied samenwerken. Deze samenwerking moet gericht zijn op het bewerkstelligen van een in overleg vastgestelde benadering voor de eventueel noodzakelijke latere communicatie tussen de autoriteiten die voor SoHO's en voor andere betrokken sectoren verantwoordelijk zijn met betrekking tot toelating en bewaking van de SoHO's of het op basis van SoHO's vervaardigde product. De lidstaten ***moeten het advies van de SCB*** over de juridische status van ***de stoffen eerbiedigen***. Om echter te waarborgen dat in de lidstaten samenhangende beslissingen over grensgevallen worden genomen, moet de Commissie bevoegd zijn om, op eigen initiatief of op een deugdelijk gemotiveerd verzoek van een lidstaat ***of de SCB***, een besluit te nemen over de juridische status van een bepaalde stof, product of activiteit ingevolge deze verordening.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(26) Deskundigen van de Commissie moeten in de lidstaten controles kunnen uitvoeren, waaronder audits, om de doeltreffende toepassing van de relevante eisen van bevoegde autoriteiten en van de toezichtsystemen te verifiëren. De controles door de Commissie moeten ook dienen om handhavingspraktijken of -problemen, noodsituaties en nieuwe ontwikkelingen in de lidstaten te onderzoeken en daarover informatie te verzamelen. Officiële controles moeten worden verricht door personeelsleden die onafhankelijk zijn, en dus vrij van elk belangenconflict, en zich met name niet in een situatie bevinden die direct of indirect van invloed kan zijn op hun vermogen om hun professionele taken op onpartijdige wijze uit te voeren.	(26) Deskundigen van de Commissie moeten ***over de noodzakelijke ervaring en kennis beschikken om*** in de lidstaten controles ***te*** kunnen uitvoeren, waaronder audits, om de doeltreffende toepassing van de relevante eisen van bevoegde autoriteiten en van de toezichtsystemen te verifiëren. De controles door de Commissie moeten ook dienen om handhavingspraktijken of -problemen, noodsituaties en nieuwe ontwikkelingen in de lidstaten te onderzoeken en daarover informatie te verzamelen. Officiële controles moeten worden verricht door personeelsleden die onafhankelijk zijn, en dus vrij van elk belangenconflict, en zich met name niet in een situatie bevinden die direct of indirect van invloed kan zijn op hun vermogen om hun professionele taken op onpartijdige wijze uit te voeren.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(27) Aangezien SoHO-preparaten aan een reeks SoHO-activiteiten worden onderworpen voordat zij worden vrijgegeven ***en*** gedistribueerd, moeten de bevoegde autoriteiten SoHO-preparaten beoordelen en toelaten om te verifiëren of stelselmatig een hoog niveau van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid wordt bereikt door de toepassing van die specifieke reeks activiteiten, die op die specifieke wijze worden uitgevoerd. Wanneer SoHO's volgens nieuw ontwikkelde en gevalideerde afname-, test- of bewerkingsmethoden worden bereid, moet middels eisen voor vergaring en beoordeling van klinische resultaatgegevens aandacht worden geschonken aan het aantonen van veiligheid en werkzaamheid bij ontvangers. De omvang van dergelijke vereiste klinische resultaatgegevens moet stroken met de hoogte van de risico's die zijn verbonden aan de voor dat SoHO-preparaat en gebruik uitgevoerde activiteiten. Wanneer een nieuw of gewijzigd SoHO-preparaat verwaarloosbare risico's voor de ontvanger (of de vrucht, in het geval van medisch begeleide voortplanting) inhoudt, moeten de in deze verordening opgenomen eisen voor vigilantiemeldingen toereikend zijn om veiligheid en kwaliteit aan te tonen. Dit moet gelden voor welomschreven SoHO-preparaten die bij een nieuwe SoHO-entiteit worden ingevoerd maar waarvan de veiligheid en werkzaamheid deugdelijk zijn aangetoond door hun gebruik bij andere entiteiten.	(27) Aangezien SoHO-preparaten aan een reeks SoHO-activiteiten worden onderworpen voordat zij worden vrijgegeven, gedistribueerd ***en afgegeven***, moeten de bevoegde autoriteiten SoHO-preparaten beoordelen en toelaten om te verifiëren of stelselmatig een hoog niveau van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid wordt bereikt door de toepassing van die specifieke reeks activiteiten, die op die specifieke wijze worden uitgevoerd. Wanneer SoHO's volgens nieuw ontwikkelde en gevalideerde afname-, test- of bewerkingsmethoden worden bereid, moet middels eisen voor vergaring en beoordeling van klinische resultaatgegevens aandacht worden geschonken aan het aantonen van veiligheid en werkzaamheid bij ontvangers. De omvang van dergelijke vereiste klinische resultaatgegevens moet stroken met de hoogte van de risico's die zijn verbonden aan de voor dat SoHO-preparaat en gebruik uitgevoerde activiteiten. Wanneer een nieuw of gewijzigd SoHO-preparaat verwaarloosbare risico's voor de ontvanger (of de vrucht, in het geval van medisch begeleide voortplanting) inhoudt, moeten de in deze verordening opgenomen eisen voor vigilantiemeldingen toereikend zijn om veiligheid en kwaliteit aan te tonen. Dit moet gelden voor welomschreven SoHO-preparaten die bij een nieuwe SoHO-entiteit worden ingevoerd maar waarvan de veiligheid en werkzaamheid deugdelijk zijn aangetoond door hun gebruik bij andere entiteiten.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(28) Voor SoHO-preparaten waaraan een bepaalde mate van risico (laag, gemiddeld of hoog) is verbonden, moet de aanvrager een plan voor bewaking van de klinische resultaten indienen dat voldoet aan verschillende op het aangegeven risico afgestemde eisen. De meest actuele richtsnoeren van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM, een directoraat van de Raad van Europa) moeten als relevant worden beschouwd bij het ontwerp van klinisch vervolgonderzoek waarvan omvang en complexiteit evenredig zijn aan het vastgestelde risiconiveau van het SoHO-preparaat. Bij een laag risico moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte continue vigilantiemeldingen, een proactief klinisch vervolgonderzoek met een vastgesteld aantal patiënten organiseren. Voor gemiddelde en hoge risico's moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte vigilantiemeldingen en het klinische vervolgonderzoek, klinische onderzoeksstudies met monitoring van vooraf vastgestelde klinische eindpunten voorstellen. Bij een hoog risico moet daarbij een vergelijking worden gemaakt met standaardbehandelingen, idealiter in het kader van een onderzoek waarbij de deelnemers willekeurig in interventie- en controlegroepen worden ingedeeld. De bevoegde autoriteit moet de plannen goedkeuren voordat zij worden uitgevoerd en moet de resultaten beoordelen in het kader van de toelating van een SoHO-preparaat.	(28) ***Aanvragers die verzoeken om toelating voor een SoHO-preparaat, moeten de Euro GTP II-methoden of gelijkwaardige instrumenten gebruiken om het risiconiveau van hun SoHO-preparaat te beoordelen. Aanvragers moeten de resultaten van de risicobeoordelingen delen met de bevoegde autoriteiten wanneer zij toelating vragen.*** Voor SoHO-preparaten waaraan een bepaalde mate van risico (laag, gemiddeld of hoog) is verbonden, moet de aanvrager een plan voor bewaking van de klinische resultaten indienen dat voldoet aan verschillende op het aangegeven risico afgestemde eisen. De meest actuele richtsnoeren van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM, een directoraat van de Raad van Europa) moeten als relevant worden beschouwd bij het ontwerp van klinisch vervolgonderzoek waarvan omvang en complexiteit evenredig zijn aan het vastgestelde risiconiveau van het SoHO-preparaat. Bij een laag risico moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte continue vigilantiemeldingen, een proactief klinisch vervolgonderzoek met een vastgesteld aantal patiënten organiseren. Voor gemiddelde en hoge risico's moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte vigilantiemeldingen en het klinische vervolgonderzoek, klinische onderzoeksstudies met monitoring van vooraf vastgestelde klinische eindpunten voorstellen. Bij een hoog risico moet daarbij een vergelijking worden gemaakt met standaardbehandelingen, idealiter in het kader van een onderzoek waarbij de deelnemers willekeurig in interventie- en controlegroepen worden ingedeeld ***ingevolge Verordening (EU) nr. 536/2014. Wanneer de standaardbehandeling of controlegroep gebaseerd is op geneesmiddelen, moeten de studies worden beschouwd als klinische proeven zoals gedefinieerd in en geregeld bij Verordening (EU) nr. 536/2014***. De bevoegde autoriteit moet de plannen goedkeuren voordat zij worden uitgevoerd en moet de resultaten beoordelen in het kader van de toelating van een SoHO-preparaat.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 28 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(28 bis) SoHO-entiteiten moeten de bevoegde autoriteiten om goedkeuring verzoeken voor klinische onderzoeken met SoHO, zowel in het kader van het toelatingsproces voor een nieuwe behandeling met behulp van SoHO of bij het vergelijken van reeds toegelaten behandelingen. Bij klinische onderzoeken met SoHO moeten de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de patiënten altijd voorop staan en moet het klinisch onderzoek zodanig worden opgezet dat het leidt tot betrouwbare en degelijke gegevens en conclusies.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(29) Met het oog op de doelmatigheid moet het actoren worden toegestaan om bij het onderzoek ***van klinische resultaten*** desgewenst gebruik te maken van het in de farmaceutische sector vastgestelde kader voor klinische proeven van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([25]). Hoewel aanvragers ervoor kunnen kiezen om de klinische gegevens die bij ***de bewaking van de klinische resultaten*** worden gegenereerd zelf te registreren, moet het hun ook worden toegestaan om voor die registratie bestaande registers van klinische gegevens te gebruiken wanneer die registers door de bevoegde autoriteit zijn geverifieerd of door een externe instelling zijn gecertificeerd voor wat betreft de betrouwbaarheid van hun procedures voor gegevensbeheer.	(29) Met het oog op de doelmatigheid moet het actoren worden toegestaan om bij het ***uitvoeren van klinisch*** onderzoek desgewenst gebruik te maken van het in de farmaceutische sector vastgestelde kader voor klinische proeven van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([25])***. De verplichting om de verkregen klinische resultaten te publiceren, zou een vereiste moeten zijn voor klinische onderzoeken met SoHO***. Hoewel aanvragers ervoor kunnen kiezen om de klinische gegevens die bij ***het klinisch onderzoek*** worden gegenereerd zelf te registreren, moet het hun ook worden toegestaan om voor die registratie bestaande registers van klinische gegevens te gebruiken wanneer die registers door de bevoegde autoriteit zijn geverifieerd of door een externe instelling zijn gecertificeerd voor wat betreft de betrouwbaarheid van hun procedures voor gegevensbeheer. ***Het bestaan van een register van klinische onderzoeken met SoHO op Unieniveau is van cruciaal belang om de deelname van patiënten aan klinische onderzoeken te vergemakkelijken, gespreid uitgevoerde klinische proeven te stimuleren en samenwerking te bevorderen om robuustere resultaten en conclusies te genereren, en om dergelijke gegenereerde kennis beschikbaar te maken voor andere onderzoekers, gezondheidswerkers, deelnemers zelf en het grote publiek.***
([25]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).	([25]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(30) Om innovatie te bevorderen en administratieve lasten te verminderen, moeten de bevoegde autoriteiten informatie met elkaar delen over de toelating van nieuwe SoHO-preparaten en het daarvoor gebruikte bewijsmateriaal, onder meer voor de validering van gecertificeerde medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het afnemen, bewerken, bewaren of op patiënten toepassen van SoHO's. Door het delen van deze informatie kunnen autoriteiten reeds aan andere entiteiten verleende toelatingen aanvaarden, ook uit andere lidstaten, en daarmee de eisen voor het genereren van bewijsmateriaal aanzienlijk inperken.	(30) Om innovatie te bevorderen en administratieve lasten te verminderen, moeten de bevoegde autoriteiten ***via het Europese SoHO-platform*** informatie met elkaar delen over de toelating van nieuwe SoHO-preparaten en het daarvoor gebruikte bewijsmateriaal, onder meer voor de validering van gecertificeerde medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het afnemen, bewerken, bewaren of op patiënten toepassen van SoHO's. Door het delen van deze informatie kunnen autoriteiten reeds aan andere entiteiten verleende toelatingen aanvaarden, ook uit andere lidstaten, en daarmee de eisen voor het genereren van bewijsmateriaal aanzienlijk inperken. ***De bevoegde autoriteiten moeten via het Europese SoHO-platform ook onderling informatie uitwisselen over klinische onderzoeken met SoHO.***

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(32) De bevoegde autoriteiten moeten de op hun grondgebied geregistreerde SoHO-entiteiten beoordelen en waarborgen dat entiteiten waar SoHO's zowel worden bewerkt als bewaard als SoHO-instellingen worden geïnspecteerd en worden toegelaten voordat zij met die activiteiten een aanvang maken. De toelating van een SoHO-instelling moet betrekking hebben op de juridische entiteit, ook wanneer een SoHO-instelling vele fysieke vestigingen heeft. De bevoegde autoriteiten moeten onderzoek doen naar de gevolgen voor de veiligheid, de kwaliteit en de doeltreffendheid van de SoHO-activiteiten die plaatsvinden bij SoHO-entiteiten die niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen en besluiten of bepaalde entiteiten aan een toelating als instelling moeten worden onderworpen vanwege het risico of de omvang van hun activiteiten. Ook kunnen SoHO-entiteiten die rapportage- of andere verplichtingen slecht zijn nagekomen geschikte kandidaten voor toelating als SoHO-instellingen zijn.	(32) De bevoegde autoriteiten moeten de op hun grondgebied geregistreerde SoHO-entiteiten ***op gezette tijden*** beoordelen en waarborgen dat entiteiten waar SoHO's zowel worden bewerkt als bewaard als SoHO-instellingen worden geïnspecteerd en worden toegelaten voordat zij met die activiteiten een aanvang maken. De toelating van een SoHO-instelling moet betrekking hebben op de juridische entiteit, ook wanneer een SoHO-instelling vele fysieke vestigingen heeft. De bevoegde autoriteiten moeten onderzoek doen naar de gevolgen voor de veiligheid, de kwaliteit en de doeltreffendheid van de SoHO-activiteiten die plaatsvinden bij SoHO-entiteiten die niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen en besluiten of bepaalde entiteiten aan een toelating als instelling moeten worden onderworpen vanwege het risico of de omvang van hun activiteiten. Ook kunnen SoHO-entiteiten die rapportage- of andere verplichtingen slecht zijn nagekomen geschikte kandidaten voor toelating als SoHO-instellingen zijn.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(33) Met betrekking tot normen voor de bescherming van donoren, ontvangers en vruchten moet deze verordening voorzien in een hiërarchie van uitvoeringsregels. Aangezien risico's en technologieën aan veranderingen onderhevig zijn, moet deze hiërarchie van regels een doeltreffend en responsief gebruik waarborgen van de meest actuele richtsnoeren voor de uitvoering van de normen van deze verordening. In het kader van die hiërarchie, en omdat wetgeving van de Unie ontbreekt waarin specifieke procedures worden beschreven die moeten worden toegepast en nageleefd om aan de normen van deze verordening te voldoen, moet naleving van de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het EDQM worden beschouwd als een manier om aan te tonen dat de normen van deze verordening worden nageleefd ***om een hoog*** niveau van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ***te waarborgen***. Het moet SoHO-entiteiten worden toegestaan om andere richtsnoeren te volgen, mits is aangetoond dat ***met*** die andere richtsnoeren hetzelfde niveau van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid kan worden bereikt. Indien voor gecompliceerde technische aangelegenheden in de wetgeving van de Unie noch door het ECDC en het EDQM een technisch richtsnoer of een regel is vastgesteld, moeten actoren een plaatselijk vastgestelde regel volgen die aansluit bij relevante internationaal erkende richtsnoeren en wetenschappelijk bewijs en geschikt is om vastgestelde risico's te beperken.	(33) Met betrekking tot normen voor de bescherming van donoren, ontvangers en vruchten moet deze verordening voorzien in een hiërarchie van uitvoeringsregels. Aangezien risico's en technologieën aan veranderingen onderhevig zijn, moet deze hiërarchie van regels een doeltreffend en responsief gebruik waarborgen van de meest actuele***, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde*** richtsnoeren voor de uitvoering van de normen van deze verordening. In het kader van die hiërarchie, en omdat wetgeving van de Unie ontbreekt waarin specifieke procedures worden beschreven die moeten worden toegepast en nageleefd om aan de normen van deze verordening te voldoen, moet naleving van de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het EDQM worden beschouwd als een manier om aan te tonen dat de normen van deze verordening worden nageleefd***. De lidstaten moeten kunnen besluiten SoHO-entiteiten toe te staan om andere erkende richtsnoeren te volgen, mits die gebaseerd zijn op het meest recente wetenschappelijk bewijs en hetzelfde*** niveau van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ***bereiken. De lidstaten moeten worden betrokken bij zowel het opstellen van als het stemmen over die richtsnoeren en moeten een transparant proces van overleg met andere relevante autoriteiten en belanghebbenden in de Unie volgen***. Het moet SoHO-entiteiten worden toegestaan om andere richtsnoeren te volgen, mits is aangetoond dat die andere richtsnoeren ***gebaseerd zijn op het meest recente wetenschappelijke bewijs en daarmee*** hetzelfde niveau van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid kan worden bereikt. Indien voor gecompliceerde technische aangelegenheden in de wetgeving van de Unie noch door het ECDC en het EDQM een technisch richtsnoer of een regel is vastgesteld, moeten actoren een plaatselijk vastgestelde regel volgen die aansluit bij relevante internationaal erkende richtsnoeren en wetenschappelijk bewijs en geschikt is om vastgestelde risico's te beperken. ***Bij de beoordeling van wetenschappelijke richtsnoeren is het belangrijk dat de Commissie, het ECDC en het EDQM bestaande groepen van wetenschappers en donoren en vertegenwoordigingen van patiënten betrekken.***

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(35) Het EDQM is onderdeel van de Raad van Europa en verricht zijn werkzaamheden in het kader van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De tekst van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (ETS nr. 050), zoals aanvaard bij Besluit 94/358/EG van de Raad ([26]), wordt beschouwd als de tekst van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De lidstaten van de Raad van Europa die het Verdrag inzake de Europese farmacopee hebben ondertekend en geratificeerd zijn ***de*** lidstaten van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee en zijn derhalve de leden van de intergouvernementele instanties die in het kader van dit partieel akkoord werken, waaronder: de Europese Commissie voor de farmacopee, het Europees Comité voor orgaantransplantatie (CD-P-TO), het Europees Comité voor bloedtransfusie (CD-P-TS) en het Europees Comité voor geneesmiddelen en farmaceutische zorg (CD-P-PH). Het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee is ondertekend en geratificeerd door de Europese Unie en al haar lidstaten, die alle zijn vertegenwoordigd in die intergouvernementele instanties. In dit verband moet het werk van het EDQM aan de ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed, weefsels en cellen worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van SoHO's in de Unie en in deze verordening worden verwerkt. De richtsnoeren hebben betrekking op vraagstukken van kwaliteit en veiligheid die de risico's van overbrenging van overdraagbare ziekten overstijgen, waaronder donorgeschiktheidscriteria om de overbrenging van kanker en andere niet-overdraagbare ziekten te voorkomen en de verzekering van veiligheid en kwaliteit bij afname, bewerking, bewaring en distributie. Deze richtsnoeren moeten daarom kunnen worden gebruikt als een van de manieren om de in deze verordening bedoelde technische normen uit te voeren.	(35) Het EDQM is onderdeel van de Raad van Europa en verricht zijn werkzaamheden in het kader van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De tekst van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (ETS nr. 050), zoals aanvaard bij Besluit 94/358/EG van de Raad ([26]), wordt beschouwd als de tekst van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De lidstaten van de Raad van Europa die het Verdrag inzake de Europese farmacopee hebben ondertekend en geratificeerd zijn ***ook*** lidstaten van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee en zijn derhalve de leden van de intergouvernementele instanties die in het kader van dit partieel akkoord werken, waaronder: de Europese Commissie voor de farmacopee, het Europees Comité voor orgaantransplantatie (CD-P-TO), het Europees Comité voor bloedtransfusie (CD-P-TS) en het Europees Comité voor geneesmiddelen en farmaceutische zorg (CD-P-PH). Het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee is ondertekend en geratificeerd door de Europese Unie en al haar lidstaten, die alle zijn vertegenwoordigd in die intergouvernementele instanties. In dit verband moet het werk van het EDQM aan de ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed, weefsels en cellen worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van SoHO's in de Unie en in deze verordening worden verwerkt***, zonder afbreuk te doen aan de juridische autonomie van de Unie***. De richtsnoeren hebben betrekking op vraagstukken van kwaliteit en veiligheid die de risico's van overbrenging van overdraagbare ziekten overstijgen, waaronder donorgeschiktheidscriteria om de overbrenging van kanker en andere niet-overdraagbare ziekten te voorkomen en de verzekering van veiligheid en kwaliteit bij afname, bewerking, bewaring en distributie. Deze richtsnoeren moeten daarom kunnen worden gebruikt als een van de manieren om de in deze verordening bedoelde technische normen uit te voeren. ***De Commissie moet samen met het EDQM ook een memorandum van overeenstemming opstellen met betrekking tot transparantie van lidmaatschap en van output en regels inzake belangenconflicten voor deskundigen en belanghebbenden die betrokken zijn bij het opstellen van EDQM-richtsnoeren. Bij deze samenwerking mag geen afbreuk worden gedaan aan de autonomie van de Uniewetgeving en wordt rekening gehouden met de Unie-beginselen inzake transparantie en participatie van belanghebbenden.***

([26]) Besluit 94/358/EG van de Raad van 16 juni 1994 houdende aanvaarding namens de Europese Gemeenschap van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PB L 158 van 25.6.1994, blz. 17).

([26]) Besluit 94/358/EG van de Raad van 16 juni 1994 houdende aanvaarding namens de Europese Gemeenschap van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PB L 158 van 25.6.1994, blz. 17).

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(36) Het ECDC werd ingesteld bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([27]) en is een agentschap van de Unie dat tot taak heeft om Europa beter te beschermen tegen overdraagbare ziekten. Het werk van het ECDC aan de ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit ***en de*** veiligheid van SoHO's met betrekking tot de dreiging van overdraagbare ziekten moet worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van SoHO's in de Unie en in deze verordening worden verwerkt. Daarnaast heeft het ECDC een netwerk van deskundigen voor de microbiële veiligheid van SoHO's opgericht, dat is belast met de naleving van de eisen voor de betrekkingen van het ECDC met de lidstaten van de Unie en de lidstaten van de EER, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 851/2004, met betrekking tot strategische en operationele samenwerking in technische en wetenschappelijke aangelegenheden, toezicht, reacties op gezondheidsdreigingen, wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische ondersteuning, vergaring van gegevens, opsporing van opkomende gezondheidsbedreigingen en voorlichtingscampagnes voor het publiek over de veiligheid van SoHO's. Dit netwerk van SoHO-deskundigen moet informatie of advies verstrekken over relevante uitbraken van overdraagbare ziekten en met name over de geschiktheid en het testen van donoren en het onderzoek naar ernstige incidenten waarbij sprake is van vermoedelijke overbrenging van een overdraagbare ziekte.	(36) Het ECDC werd ingesteld bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([27]) en is een agentschap van de Unie dat tot taak heeft om Europa beter te beschermen tegen overdraagbare ziekten. Het werk van het ECDC aan de ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit, veiligheid ***en duurzaamheid*** van SoHO's met betrekking tot de dreiging van overdraagbare ziekten moet worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van SoHO's in de Unie en in deze verordening worden verwerkt. Daarnaast heeft het ECDC een netwerk van deskundigen voor de microbiële veiligheid van SoHO's opgericht, dat is belast met de naleving van de eisen voor de betrekkingen van het ECDC met de lidstaten van de Unie en de lidstaten van de EER, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 851/2004, met betrekking tot ***transparante*** strategische en operationele samenwerking in technische en wetenschappelijke aangelegenheden, toezicht, reacties op gezondheidsdreigingen, wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische ondersteuning, vergaring van gegevens, opsporing van opkomende gezondheidsbedreigingen en voorlichtingscampagnes voor het publiek over de veiligheid van SoHO's. Dit netwerk van SoHO-deskundigen moet informatie of advies verstrekken over relevante uitbraken van overdraagbare ziekten***, waaronder die welke zijn verergerd als gevolg van de klimaatverandering,*** en met name over de geschiktheid en het testen van donoren en het onderzoek naar ernstige incidenten waarbij sprake is van vermoedelijke overbrenging van een overdraagbare ziekte.

([27]) Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

([27]) Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(37) Op nationaal niveau en in de Unie moeten voorlichtings- en bewustwordingscampagnes over het belang van SoHO's worden bevorderd. Deze campagnes moeten ertoe bijdragen dat Europese burgers tijdens hun leven een besluit nemen over de vraag of zij donor willen worden en hun familieleden of wettelijke vertegenwoordigers op de hoogte brengen van hun wensen over donatie na hun overlijden. Aangezien ***gewaarborgd moet worden dat er*** SoHO's voor medische behandelingen ***beschikbaar zijn***, moeten de lidstaten de donatie van SoHO's, waaronder bloedplasma, van hoge kwaliteit en veiligheid bevorderen ***en zo tevens de zelfvoorzieningsgraad*** in de Unie verhogen. Ook wordt de lidstaten dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige ***bijdrage*** van de publieke en non-profitsector aan de verrichting van SoHO-diensten te bevorderen, met name voor kritische SoHO's en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen.	(37) Op nationaal niveau en in de Unie moeten voorlichtings- en bewustwordingscampagnes over het belang van SoHO's worden bevorderd***, hetgeen alle betrokken partijen ten goede komt***. Deze campagnes moeten ***zorgen voor het breedst mogelijke donorenbestand, teneinde de veerkracht van het toeleveringssysteem te vergroten, en*** ertoe bijdragen dat Europese burgers tijdens hun leven een besluit nemen over de vraag of zij donor willen worden en hun familieleden of wettelijke vertegenwoordigers op de hoogte brengen van hun wensen over donatie na hun overlijden. Aangezien ***de beschikbaarheid van en de gelijke toegang tot*** SoHO's voor medische behandelingen ***moeten worden gewaarborgd***, moeten de lidstaten ***en de Unie*** de ***oprichting van publieke donatievoorzieningen ondersteunen en*** de ***vrijwillige en onbetaalde*** donatie van SoHO's van hoge kwaliteit en veiligheid bevorderen ***om de afnamecapaciteit en de autonomie*** in de Unie ***te*** verhogen. Ook wordt de lidstaten dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige ***betrokkenheid*** van ***alle relevante sectoren, met name*** de publieke en non-profit sector, aan de verrichting van SoHO-diensten te bevorderen, met name voor kritische SoHO's en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Overweging 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(37 bis) De COVID-19-pandemie kan worden beschouwd als een van de grootste gezondheidscrises die Europa heeft getroffen. De pandemie heeft nadelige gevolgen gehad voor het donorenbestand in bepaalde landen, waarvan het afnamesysteem is gebaseerd op een klein aantal donoren die vaker doneren dan elders. Deze crisis heeft de kwetsbaarheden van de Unie in zeer verschillende aspecten aan het licht gebracht, variërend van het gebrek aan coördinatie tussen de lidstaten, dat essentieel is om deze situaties aan te pakken, tot de sterke afhankelijkheid van de Unie van derde landen voor de productie en levering van grondstoffen en werkzame stoffen die nodig zijn om medische behandelingen te kunnen uitvoeren. In het geval van SoHO's heeft de pandemie het aantal donoren en de uitvoer uit derde landen drastisch verminderd, waardoor de Unie in een situatie van tekorten aan bepaalde SoHO's terechtkwam en patiënten ernstig gevaar liepen bij gebrek aan adequate behandelingen. Daarom moeten initiatieven voor een sterke Europese gezondheidsunie de Europese autonomie bevorderen, met name op het gebied van de levering van SoHO's teneinde dreigende tekorten te voorkomen, met name aan SoHO's voor therapeutisch gebruik. De geleerde lessen en de daaruit voortvloeiende maatregelen op het niveau van de Unie moeten als referentie dienen voor de preventie, opsporing en oplossing van toekomstige gezondheidscrises. In Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) worden de richtsnoeren vastgesteld die daartoe moeten worden gevolgd. Teneinde de Europese autonomie op het gebied van SoHO's te verhogen, moeten de lidstaten worden aangespoord om hun afnamecapaciteit en donorenbestand voor kritische SoHO's, met name bloedplasma, te vergroten door non-profit- en publieke programma's voor plasmaferese te ontwikkelen.

([1 bis]) Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 37 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(37 ter) Om de autonomie en een duurzame levering van SoHO's te waarborgen, moeten de lidstaten nationale noodplannen voor SoHO's en plannen voor de continuïteit van de levering van SoHO's opstellen die maatregelen bevatten voor het geval dat de toeleveringssituatie voor kritieke SoHO's een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt of kan vormen. Die plannen moeten maatregelen omvatten, waaronder optimalisering van het gebruik, die van invloed zijn op de vraag naar kritische SoHO's, doelstellingen om de autonomie van de levering van kritische SoHO's te waarborgen, strategieën om donoren te werven en te behouden en regelingen voor de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten, deskundigen en relevante belanghebbenden. Nationale noodplannen voor SoHO's en plannen voor de continuïteit van de levering van SoHO's moeten voorts worden aangevuld door middel van de strategie ter bevordering van de Europese autonomie op het gebied van de levering van SoHO's en de noodplannen en de plannen voor de continuïteit van de levering van SoHO-entiteiten, die in de eerste plaats gericht zijn op toezicht op de voorziening, rapportageverplichtingen en het delen van beste praktijken binnen de Unie. Bovendien moeten de lidstaten worden aangemoedigd om bepaalde gebieden, zoals transfusiegeneeskunde, als zelfstandig medisch vakgebied in te stellen met gestructureerde opleiding, met inbegrip van scholen voor medische specialisatie en programma's voor permanente medische opleiding voor al het medisch personeel. Door opleiding en betere voorlichting te verstrekken aan voorschrijvers zou het risico op onnodige toepassing van SoHO's afnemen. Zoals aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie moeten de lidstaten bovendien daarnaast een optimaal klinisch gebruik van SoHO's ondersteunen, met name wanneer er alternatieven zijn die de vraag naar SoHO's kunnen verminderen. De lidstaten zorgen derhalve voor een efficiënte uitvoering van de aanpak inzake het gepersonaliseerd beheer van bloedkapitaal, dat de veiligheid van patiënten verbetert door de risico's van transfusie tot een minimum te beperken en de resultaten voor de patiënten te verbeteren, en tegelijkertijd de toereikendheid van de bloedvoorraden waarborgt en de financiële druk op de gezondheidsstelsels vermindert.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 37 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(37 quater) Wanneer de beschikbaarheid van SoHO-preparaten of van SoHO afgeleide producten afhankelijk is van potentiële commerciële belangen, zoals bepaalde van plasma afgeleide producten, bestaat het risico dat de belangen van patiënten en onderzoek niet voorop staan. Er kunnen zelfs situaties zijn waarin sommige weinig rendabele producten niet langer worden geproduceerd, hetgeen de toegankelijkheid ervan voor patiënten belemmert. Evenzo zouden de investeringen in onderzoek en innovatie voor dit soort producten zeer klein of onbestaand kunnen zijn. De prijzen van uit SoHO afgeleide producten, die worden verkregen dankzij vrijwillige en onbetaalde donaties, moeten eerlijk en transparant zijn. Voor bepaalde weinig rendabele producten moeten de lidstaten onderzoek en innovatie aanmoedigen en ervoor zorgen dat de productie daarvan wordt voortgezet.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(38) Om tot een gecoördineerde toepassing van deze verordening te komen, moet een SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) worden ingesteld. De Commissie moet aan de werkzaamheden van deze raad deelnemen en het voorzitterschap ervan vervullen. De SCB moet bijdragen aan de coördinatie van de toepassing van deze verordening in de gehele Unie, onder meer door lidstaten te ondersteunen bij de uitoefening van SoHO-toezicht. De SCB moet bestaan uit personen die door de lidstaten worden aangewezen op basis van hun rol en deskundigheid bij hun bevoegde autoriteiten, naast deskundigen die niet voor bevoegde autoriteiten werkzaam zijn, voor specifieke taken waarvoor toegang tot benodigde diepgaande technische deskundigheid op het gebied van SoHO's vereist is. In dit laatste geval moet voldoende aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid om deskundige Europese instanties als het ECDC en het EDQM bij de werkzaamheden te betrekken***, evenals*** bestaande groepen van beroepsbeoefenaren, ***wetenschappers*** en donoren en vertegenwoordigingen van patiënten uit de Unie op het gebied van SoHO's.	(38) Om tot een gecoördineerde ***en coherente*** toepassing van deze verordening te komen, moet een SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) worden ingesteld. De Commissie moet aan de werkzaamheden van deze raad deelnemen en het voorzitterschap ervan vervullen. De SCB moet bijdragen aan de coördinatie van de toepassing van deze verordening in de gehele Unie, onder meer door lidstaten te ondersteunen bij de uitoefening van SoHO-toezicht. De SCB moet bestaan uit personen die door de lidstaten worden aangewezen op basis van hun rol en deskundigheid bij hun bevoegde autoriteiten, naast deskundigen die niet voor bevoegde autoriteiten werkzaam zijn, voor specifieke taken waarvoor toegang tot benodigde diepgaande technische deskundigheid op het gebied van SoHO's vereist is. In dit laatste geval moet voldoende aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid om deskundige Europese ***agentschappen en*** instanties als het ECDC en het ***Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)*** bij de werkzaamheden te betrekken***. Ook het Europees Parlement, het EDQM en*** bestaande groepen van beroepsbeoefenaren, ***wetenschappelijke deskundigen*** en donoren en vertegenwoordigingen van ***ontvangende*** patiënten en belanghebbenden uit de Unie op het gebied van SoHO's ***kunnen worden uitgenodigd. Andere instellingen van de Unie, met inbegrip van het Europees Parlement, deskundige organen en instanties zoals het EMA, ECDC en EDQM, moeten de status van waarnemer krijgen. Alle leden van de SCB moeten belangenverklaringen indienen, waarbij zij een hoge mate van transparantie met betrekking tot hun output betrachten. De leden van de SCB, de waarnemers en deskundigen moeten onafhankelijk en in het algemeen belang handelen en vrij zijn van elke externe invloed die de onpartijdigheid van hun professioneel handelen in het gedrang kan brengen.***

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(39) Sommige stoffen, producten of activiteiten vielen in het verleden onder verschillende rechtskaders met verschillende vereisten in de lidstaten. Dit ***is*** verwarrend voor actoren in de praktijk, en de daaruit voortvloeiende rechtsonzekerheid ***ontmoedigt*** beroepsbeoefenaren om nieuwe bereidings- en gebruikswijzen voor SoHO's te ontwikkelen. De SCB moet relevante informatie ontvangen over nationale besluiten die worden genomen in gevallen waarin vragen over de juridische status van SoHO's zijn gerezen. De SCB moet een compendium bijhouden van de adviezen die door de SCB of de bevoegde autoriteiten worden uitgebracht en van de besluiten die op het niveau van de lidstaten worden genomen, zodat bevoegde autoriteiten die de juridische status ingevolge deze verordening van een bepaalde stof, product of activiteit onderzoeken in hun besluitvorming naar dat compendium kunnen verwijzen. Ook moet de SCB overeengekomen beste praktijken documenteren om een gemeenschappelijke benadering in de Unie te ondersteunen. Daarnaast moet de raad samenwerken met vergelijkbare instanties in de Unie die ingevolge andere Uniewetgeving zijn ingesteld, om een gecoördineerde en samenhangende toepassing van deze verordening in de lidstaten en aanpalende rechtskaders te bevorderen. Met deze maatregelen moeten een samenhangende sectoroverstijgende benadering en innovatie op het gebied van SoHO's worden bevorderd.	(39) Sommige stoffen, producten of activiteiten vielen in het verleden onder verschillende rechtskaders met verschillende vereisten in de lidstaten. Dit ***kan soms*** verwarrend ***zijn*** voor actoren in de praktijk, en de daaruit voortvloeiende rechtsonzekerheid ***kan*** beroepsbeoefenaren ***ontmoedigen*** om nieuwe bereidings- en gebruikswijzen voor SoHO's te ontwikkelen. De SCB moet ***voortdurend*** relevante informatie ontvangen over nationale besluiten die worden genomen in gevallen waarin vragen over de juridische status van SoHO's zijn gerezen. De SCB moet ***die adviezen monitoren om snel en met kennis van zaken op andere verzoeken om adviezen van lidstaten te kunnen reageren, en*** een compendium bijhouden van de adviezen die door de SCB of de bevoegde autoriteiten worden uitgebracht en van de besluiten die op het niveau van de lidstaten worden genomen, zodat bevoegde autoriteiten die de juridische status ingevolge deze verordening van een bepaalde stof, product of activiteit onderzoeken in hun besluitvorming naar dat compendium kunnen verwijzen. Ook moet de SCB overeengekomen beste praktijken documenteren om een gemeenschappelijke benadering in de Unie te ondersteunen. Daarnaast moet de raad samenwerken met vergelijkbare instanties in de Unie die ingevolge andere Uniewetgeving zijn ingesteld, om een gecoördineerde en samenhangende toepassing van deze verordening in de lidstaten en aanpalende rechtskaders te bevorderen. Met deze maatregelen moeten een samenhangende sectoroverstijgende benadering***, een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid,*** en innovatie op het gebied van SoHO's worden bevorderd.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(41) Om de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten en de Commissie te beperken, moet laatstgenoemde een online platform opzetten (het "Europese SoHO-platform") om de tijdige indiening van gegevens en verslagen te bevorderen ***en om*** de transparantie over nationale rapportage- en toezichthoudende activiteiten te vergroten.	(41) Om de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten en de Commissie te beperken, moet laatstgenoemde een online platform opzetten (het "Europese SoHO-platform") om de tijdige indiening van gegevens en verslagen te bevorderen***, om de uitwisseling van de gegevens aan de hand waarvan de juridische status van een stof is bepaald mogelijk te maken,*** de transparantie over nationale rapportage- en toezichthoudende activiteiten te vergroten ***en betere communicatie, samenwerking en coördinatie met betrekking tot en de uitwisseling van SoHO's tussen lidstaten te waarborgen. De nationale bevoegde autoriteiten worden aangemoedigd om het Europese SoHO-platform te gebruiken in plaats van nationale registers bij te houden, met name om de administratieve lasten te beperken. De lidstaten moeten het EU-SoHO-platform ook kunnen gebruiken als kanaal voor nationale initiatieven en campagnes om de uitwisseling van beste praktijken aan te moedigen. Dergelijke nationale initiatieven en campagnes moeten, in nauwe samenwerking met patiëntenorganisaties worden opgezet en erop gericht zijn de noodzaak van het behoud van duurzame levering van SoHO-producten te bevorderen. Het EU-SoHO-platform moet ook dienen als betrouwbare bron van informatie voor het grote publiek over de werkzaamheden van de SCB, nationale bevoegde autoriteiten en andere deskundige instanties, zoals het EDQM, en SoHO-entiteiten en -instellingen. Het onlineplatform zou verder kunnen worden gebruikt voor de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten met betrekking tot initiatieven, zoals campagnes, om de levering van SoHO's te ondersteunen.***

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 43

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(43) Aangezien op het Europese SoHO-platform persoonsgegevens moeten worden verwerkt, zullen bij de opzet van dat platform de beginselen van gegevensbescherming worden geëerbiedigd. De verwerking van persoonsgegevens moet in alle gevallen worden beperkt tot hetgeen nodig is om te voldoen aan de doelstellingen en verplichtingen van deze verordening. De toegang tot het Europese SoHO-platform moet worden beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitoefening van het in deze verordening bedoelde toezicht.	(43) Aangezien op het Europese SoHO-platform persoonsgegevens moeten worden verwerkt, zullen bij de opzet van dat platform de beginselen van gegevensbescherming worden geëerbiedigd***, zoals vastgelegd in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/679***. De verwerking van persoonsgegevens moet in alle gevallen worden beperkt tot hetgeen nodig is om te voldoen aan de doelstellingen en verplichtingen van deze verordening. De toegang tot het Europese SoHO-platform moet worden beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitoefening van het in deze verordening bedoelde toezicht.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 44

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(44) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name worden erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waaronder in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de artistieke en wetenschappelijke vrijheid, de vrijheid van ondernemerschap, non-discriminatie, het recht op gezondheidsbescherming en toegang tot gezondheidszorg, en de rechten van het kind. Om deze doelen te bereiken, moeten het SoHO-toezicht en SoHO-activiteiten in alle gevallen zodanig plaatsvinden dat deze rechten en beginselen volledig worden geëerbiedigd. Het recht op waardigheid en integriteit van donoren, ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting moet altijd in aanmerking worden genomen, onder meer door te waarborgen dat toestemming voor donatie vrijelijk wordt gegeven en donoren of hun vertegenwoordigers geïnformeerd worden over het beoogde gebruik van het gedoneerde materiaal, dat donorgeschiktheidscriteria op wetenschappelijk bewijs zijn gebaseerd, dat het gebruik van SoHO's bij mensen niet wordt bevorderd voor commerciële doeleinden of met onjuiste of misleidende informatie over de werkzaamheid, zodat donoren en ontvangers goed geïnformeerde en weloverwogen keuzes kunnen maken, dat activiteiten op transparante wijze plaatsvinden en de veiligheid van donoren en ontvangers voorop staat, en dat de toewijzing en eerlijke toegang tot SoHO's op transparante wijze worden gedefinieerd, op basis van een objectieve beoordeling van medische behoeften. Deze verordening moet daarom dienovereenkomstig worden toegepast.	(44) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name worden erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waaronder in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit ***en het verbod op financieel gewin met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan,*** de bescherming van ***natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun*** persoonsgegevens, de artistieke en wetenschappelijke vrijheid, de vrijheid van ondernemerschap, non-discriminatie, het recht op gezondheidsbescherming en toegang tot gezondheidszorg, en de rechten van het kind. Om deze doelen te bereiken, moeten het SoHO-toezicht en SoHO-activiteiten in alle gevallen zodanig plaatsvinden dat deze rechten en beginselen volledig worden geëerbiedigd. Het recht op waardigheid en integriteit van donoren, ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting moet altijd in aanmerking worden genomen, onder meer door te waarborgen dat toestemming voor donatie vrijelijk wordt gegeven en donoren of hun vertegenwoordigers geïnformeerd worden over het beoogde gebruik van het gedoneerde materiaal, dat donorgeschiktheidscriteria op wetenschappelijk bewijs ***en de match tussen donor en ontvanger*** zijn gebaseerd, dat het gebruik van SoHO's bij mensen niet wordt bevorderd voor commerciële doeleinden of met onjuiste of misleidende informatie over de werkzaamheid, zodat donoren en ontvangers goed geïnformeerde en weloverwogen keuzes kunnen maken, dat activiteiten op transparante wijze plaatsvinden en de veiligheid van donoren en ontvangers voorop staat, en dat de toewijzing en eerlijke ***en niet-discriminatoire*** toegang tot SoHO's op transparante wijze worden gedefinieerd, op basis van een objectieve beoordeling van medische behoeften. Deze verordening moet daarom dienovereenkomstig worden toegepast.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 44 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(44 bis) Gezien de hoge gevoeligheid van de anonimiteit van de donor en rekening houdend met de rechten van nakomelingen uit medisch geassisteerde voortplanting na donatie door derden, moeten de SoHO-entiteiten ervoor zorgen dat donoren en ontvangers van kiemcellen naar behoren worden geïnformeerd over de mogelijkheid dat de identiteit wordt vrijgegeven en de gevolgen daarvan, overeenkomstig de bepalingen van de nationale wetgeving.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 45

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(45) SoHO's houden per definitie verband met ***mensen***, en er zijn omstandigheden waarin de verwerking van persoonsgegevens van donoren en ontvangers noodzakelijk kan zijn om te voldoen aan de doelstellingen en vereisten van deze verordening, waaronder met name bepalingen over vigilantie en communicatie tussen bevoegde autoriteiten. Deze verordening moet voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 6 en, in voorkomend geval, voldoen aan de voorwaarden van artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 voor de verwerking van die persoonsgegevens. Met betrekking tot door de Commissie verwerkte persoonsgegevens moet deze verordening voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 5 en, in voorkomend geval, voldoen aan de voorwaarden van artikel 10, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2018/1725. Gegevens met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid bij ontvangers van nieuwe SoHO-preparaten moeten ook worden gedeeld, met inachtneming van passende beschermingsmaatregelen, om samenvoeging op Unieniveau mogelijk te maken met het oog op een betere bewijsvergaring over de klinische werkzaamheid van SoHO-preparaten. Deze gegevensverwerking moet in alle gevallen noodzakelijk en passend zijn om de naleving van deze verordening te waarborgen met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid. Gegevens over donoren, ontvangers en vruchten moeten daarom tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en gepseudonimiseerd. Gegevens over donoren, ontvangers en vruchten moeten daarom tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en gepseudonimiseerd. Donoren, ontvangers en vruchten moeten over de verwerking van hun persoonsgegevens worden geïnformeerd overeenkomstig de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725, en met name van deze verordening, ook over de mogelijkheid van uitzonderlijke gevallen waarin de omstandigheden die verwerking vereisen.	(45) SoHO's houden per definitie verband met ***natuurlijke personen***, en er zijn omstandigheden waarin de verwerking van persoonsgegevens van donoren en ontvangers noodzakelijk kan zijn om te voldoen aan de doelstellingen en vereisten van deze verordening, waaronder met name bepalingen over vigilantie en communicatie tussen bevoegde autoriteiten. Deze verordening moet voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 6 en, in voorkomend geval, voldoen aan de voorwaarden van artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 voor de verwerking van die persoonsgegevens. Met betrekking tot door de Commissie verwerkte persoonsgegevens moet deze verordening voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 5 en, in voorkomend geval, voldoen aan de voorwaarden van artikel 10, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2018/1725. Gegevens met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid bij ontvangers van nieuwe SoHO-preparaten moeten ook worden gedeeld, met inachtneming van passende beschermingsmaatregelen, om samenvoeging op Unieniveau mogelijk te maken met het oog op een betere bewijsvergaring over de klinische werkzaamheid van SoHO-preparaten. Deze gegevensverwerking moet in alle gevallen noodzakelijk en passend zijn om de naleving van deze verordening te waarborgen met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid. Gegevens over donoren, ontvangers en vruchten moeten daarom tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en gepseudonimiseerd. Gegevens over donoren, ontvangers en vruchten moeten daarom tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en gepseudonimiseerd***, of geanonimiseerd, naargelang het geval, worden verwerkt***. Donoren, ontvangers en vruchten moeten over de verwerking van hun persoonsgegevens worden geïnformeerd overeenkomstig de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725, en met name van deze verordening, ook over de mogelijkheid van uitzonderlijke gevallen waarin de omstandigheden die verwerking vereisen.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Overweging 46

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(46) Met het oog op een betere toegang tot gezondheidsgegevens in het belang van de volksgezondheid moeten de lidstaten de bevoegde autoriteiten benoemen tot verwerkingsverantwoordelijken in de zin van Verordening (EU) 2016/679, met de bevoegdheid om besluiten te nemen over de toegang tot, en het hergebruik van die gegevens.	(46) Met het oog op een betere toegang tot gezondheidsgegevens in het belang van de volksgezondheid moeten de lidstaten de bevoegde autoriteiten benoemen tot verwerkingsverantwoordelijken in de zin van Verordening (EU) 2016/679, met de bevoegdheid om besluiten te nemen over de toegang tot, en het hergebruik van die gegevens. ***Voorts moet toegang tot secundaire gegevens voor onderzoeksdoeleinden worden verstrekt via de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zodra deze is vastgesteld.***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 47

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(47) De uitwisseling van SoHO's tussen lidstaten is noodzakelijk om een optimale toegang voor patiënten en een toereikende toelevering te waarborgen, met name bij lokale crisissituaties of tekorten. Voor bepaalde SoHO's die een match tussen de donor en de ontvanger vereisen, is die uitwisseling van cruciaal belang om patiënten de behandeling te geven die zij nodig hebben***. In dit verband moet de doelstelling van deze verordening, te weten de waarborging van kwaliteit en veiligheid van SoHO's en een hoog niveau van bescherming van donoren, op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt door de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor SoHO's op basis van gemeenschappelijke eisen die overal in de Unie op consequente wijze worden nageleefd. De Unie kan derhalve maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat*** deze verordening ***niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken***.	(47) De uitwisseling van SoHO's tussen lidstaten is noodzakelijk om een optimale toegang voor patiënten en een toereikende toelevering te waarborgen, met name bij lokale crisissituaties of tekorten. Voor bepaalde SoHO's die een match tussen de donor en de ontvanger vereisen, is die uitwisseling van cruciaal belang om patiënten ***volgens het optimale tijdschema*** de behandeling te geven die zij nodig hebben. Deze verordening ***dient om de coördinatie tussen de lidstaten te verbeteren en de grensoverschrijdende uitwisseling van SoHO's te vergemakkelijken***.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 47 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(47 bis) De doelstellingen van deze verordening, te weten de waarborging dat SoHO's van hoogwaardige kwaliteit en veilig zijn en een hoog niveau van bescherming voor donoren bieden, moeten op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt door de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor SoHO's op basis van gemeenschappelijke eisen die overal in de Unie op consequente wijze worden nageleefd. De Unie kan derhalve maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken. De lidstaten moeten op hun beurt het onderwijs verbeteren en medisch personeel een passende opleiding geven met betrekking tot afname, bewerking, opslag, toepassing, transfusie en verkrijging van SoHO.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Overweging 47 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(47 ter) In sommige gevallen, zoals beenmerg- of hemopoëtische stamceltransplantaties, moet de mate van compatibiliteit tussen donor en ontvanger extreem hoog zijn. Derhalve is coördinatie op mondiaal niveau nodig, zodat elke patiënt zoveel mogelijk kans heeft om een compatibele donor te vinden.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
In deze verordening worden maatregelen vastgesteld waarmee hoge eisen worden gesteld aan de kwaliteit en de veiligheid van alle stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's, substances of human origin) die bestemd zijn voor toepassing op de mens en aan activiteiten in verband met die stoffen***, teneinde*** een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid ***te verzekeren***, met name voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting. Deze verordening laat nationale wetgeving onverlet waarin regels worden vastgesteld met betrekking tot andere aspecten van SoHO's dan hun kwaliteit en veiligheid en de veiligheid van SoHO-donoren.	In deze verordening worden maatregelen vastgesteld waarmee hoge eisen worden gesteld aan de kwaliteit en de veiligheid van alle stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's, substances of human origin) die bestemd zijn voor toepassing op de mens en aan activiteiten in verband met die stoffen***. Dat waarborgt*** een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, met name voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting ***en dient om de leveringscontinuïteit van SoHO's te versterken***. Deze verordening laat nationale wetgeving onverlet waarin regels worden vastgesteld met betrekking tot andere aspecten van SoHO's dan hun kwaliteit en veiligheid en de veiligheid van SoHO-donoren***, SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting***.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Deze verordening is van toepassing op voor toepassing op de mens bestemde SoHO's en op SoHO-preparaten, producten die op basis van SoHO's worden vervaardigd en voor toepassing op de mens bestemd zijn, alsmede op SoHO-donoren en op de navolgende SoHO-activiteiten:	1. Deze verordening is van toepassing op voor toepassing op de mens bestemde SoHO's en op SoHO-preparaten, producten die op basis van SoHO's worden vervaardigd en voor toepassing op de mens bestemd zijn, alsmede op SoHO-donoren***, SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting*** en op de navolgende SoHO-activiteiten:

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het werven van SoHO-donoren;	a) het werven van SoHO-donoren***, tenzij dat de enige SoHO-activiteit van de entiteit is, in welk geval uitsluitend artikel 54, lid 3 ter van toepassing is***;

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	h bis) het afgeven van SoHO's;

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt m bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	m bis) klinische onderzoeken met SoHO.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De artikelen 53, 54, 55 en 56 zijn ook van toepassing op SoHO-donaties die bestemd zijn voor onderzoek.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor SoHO's die worden gebruikt voor de vervaardiging van producten overeenkomstig de wetgeving van de Unie inzake medische hulpmiddelen, geregeld in Verordening (EU) 2017/745, geneesmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007, of inzake levensmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 1925/2006, of als de grondstof en het basismateriaal daarvan, zijn de bepalingen van deze verordening inzake werving van SoHO-donoren, onderzoek naar de historie van donoren en beoordeling van hun geschiktheid, het testen van donoren op geschiktheid of voor matchingdoeleinden, ***en*** de afname van SoHO's bij donoren of patiënten van toepassing. Voor zover de vrijgave, de distributie, de invoer en de uitvoer van SoHO's met SoHO's verband houden voordat deze worden gedistribueerd aan een partij die is onderworpen aan de in deze alinea bedoelde andere wetgeving van de Unie, zijn de bepalingen van deze verordening eveneens van toepassing.	Voor SoHO's die worden gebruikt voor de vervaardiging van producten overeenkomstig de wetgeving van de Unie inzake medische hulpmiddelen, geregeld in Verordening (EU) 2017/745, geneesmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007, ***geneesmiddelen voor onderzoek, geregeld in Verordening (EU) nr. 536/2014,*** of inzake levensmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 1925/2006, of als de grondstof en het basismateriaal daarvan, zijn de bepalingen van deze verordening inzake werving van SoHO-donoren, onderzoek naar de historie van donoren en beoordeling van hun geschiktheid, het testen van donoren op geschiktheid of voor matchingdoeleinden, de afname van SoHO's bij donoren of patiënten***, het testen van SoHO's in het kader van kwaliteitscontroles, en de continuïteit van de levering van SoHO's*** van toepassing. Voor zover de vrijgave, de distributie, de invoer en de uitvoer van SoHO's met SoHO's verband houden voordat deze worden gedistribueerd aan een partij die is onderworpen aan de in deze alinea bedoelde andere wetgeving van de Unie, zijn de bepalingen van deze verordening eveneens van toepassing.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. In deze verordening worden ook bepalingen vastgesteld betreffende:
	a) het uitwisselen van informatie over de beschikbaarheid en de voorraden van SoHO's alsook het bevorderen van maatregelen in verband met de leveringszekerheid van SoHO's;
	b) de coördinatie tussen bevoegde autoriteiten en de Commissie en agentschappen van de Unie in het geval van SoHO-gerelateerde noodsituaties op gezondheidsgebied.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 ter. Deze verordening is niet van toepassing op moedermelk die uitsluitend door een moeder wordt afgekolfd om haar eigen kind te voeden.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1) "bloed": de vloeistof die in slagaderen en aderen circuleert en zuurstof aanvoert naar, en koolstofdioxide afvoert uit de weefsels van het lichaam;	1) "bloed": de vloeistof die in slagaderen en aderen circuleert en zuurstof aanvoert naar, en koolstofdioxide afvoert uit de weefsels van het lichaam ***en de bestanddelen daarvan***;

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5) "stof van menselijke oorsprong" of "SoHO" (substance of human origin): een stof die op welke wijze dan ook uit het menselijk lichaam wordt afgenomen, ongeacht of deze stof al dan niet cellen bevat en of die cellen al dan niet leven. Voor de toepassing van deze verordening worden onder een SoHO geen organen in de zin van artikel 3, punt h), van Richtlijn 2010/53/EU verstaan;	5) "stof van menselijke oorsprong" of "SoHO" (substance of human origin): een stof die op welke wijze dan ook uit het menselijk lichaam wordt afgenomen, ongeacht of deze stof al dan niet cellen bevat en of die cellen al dan niet leven. Voor de toepassing van deze verordening worden onder een SoHO geen organen in de zin van artikel 3, punt h), van Richtlijn 2010/53/EU verstaan***, maar wel stoffen die daaruit kunnen worden geëxtraheerd***;

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7) "SoHO-activiteit": een in artikel 2, lid 1, genoemde activiteit of reeks activiteiten die rechtstreeks van invloed is op de veiligheid, de kwaliteit ***of*** de werkzaamheid van SoHO's;	7) "SoHO-activiteit": een in artikel 2, lid 1, genoemde activiteit of reeks activiteiten die rechtstreeks van invloed is op de veiligheid, de kwaliteit, de werkzaamheid ***of de functionaliteit*** van SoHO's;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 bis) "SoHO-donatie": een proces waarbij een persoon vrijwillig en altruïstisch SoHO's van zijn eigen lichaam afstaat aan mensen in nood, of toestemming geeft voor het gebruik daarvan na zijn dood; het omvat de nodige medische formaliteiten, onderzoeken en behandelingen en monitoring van de SoHO-donor, ongeacht of die donatie succesvol is of niet; het heeft ook betrekking op gevallen waarin toestemming wordt gegeven door een gemachtigde overeenkomstig nationale wetgeving;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8) "SoHO-donor": ***eenieder die zich bij een SoHO-entiteit heeft gemeld met het oogmerk om SoHO's te doneren, ongeacht of die donatie succesvol is of niet***;	8) "SoHO-donor": ***een levende of overleden SoHO-donor***;

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis) "levende SoHO-donor": een levende persoon die zich overeenkomstig de nationale wetgeving bij een SoHO-entiteit heeft gemeld of werd aangemeld door een persoon die namens hem toestemming verleent, teneinde SoHO's te doneren, met uitzondering van donoren van SoHO's bedoeld voor de voortplanting binnen een relatie;

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 ter) "overleden SoHO-donor": een overleden persoon die naar een SoHO-entiteit is verwezen en ten aanzien waarvan overeenkomstig de nationale wetgeving toestemming voor of machtiging tot donatie is verleend, dan wel de donatie niet uitdrukkelijk is geweigerd;

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9) "SoHO-ontvanger": degene op wie SoHO's worden toegepast;	9) "SoHO-ontvanger": degene op wie SoHO's worden toegepast ***of voor wie die toepassing wordt overwogen***;

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10) "medisch begeleide voortplanting": stimulering van de bevruchting door intra-uteriene inseminatie van sperma, in-vitrofertilisatie of enige andere laboratorium- of medische handeling die bevruchting bevordert;	10) "medisch begeleide voortplanting": stimulering van de bevruchting door intra-uteriene inseminatie van sperma, in-vitrofertilisatie of enige andere laboratorium- of medische handeling die bevruchting bevordert ***en waarbij gebruik wordt gemaakt van SoHO's***;

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
11) "vrucht van medisch begeleide voortplanting": ***foetussen en*** kinderen die worden geboren na medisch begeleide voortplanting;	11) "vrucht van medisch begeleide voortplanting": kinderen die worden geboren na medisch begeleide voortplanting;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	11 bis) "vrucht ongeboren nakomelingen van medisch begeleide voortplanting": embryo's en foetussen die zijn verwekt door medisch begeleide voortplanting;

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 12 — a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) onderworpen is geweest aan een of meer SoHO-activiteiten***, waaronder bewerking,*** met inachtneming van vastgestelde kwaliteits- en veiligheidsparameters;	a) onderworpen is geweest aan ***bewerking en, in voorkomend geval,*** een of meer ***andere*** SoHO-activiteiten met inachtneming van vastgestelde kwaliteits- en veiligheidsparameters;

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 12 — b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) aan een tevoren vastgestelde specificatie voldoet, ***en***	b) aan een tevoren vastgestelde specificatie voldoet;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
13) "donorwerving": elke activiteit die erop gericht is personen aan te moedigen om ***SoHO-donor te worden***;	13) "donorwerving": elke activiteit die erop gericht is personen ***voor te lichten over activiteiten in verband met SoHO-donatie of hen*** aan te moedigen om ***SoHO's te doneren***;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
15) "bewerking": alle handelingen die worden verricht bij de hantering van SoHO's, waaronder wassen, vormen, scheiden, bevruchten, ontsmetten, steriliseren, preserveren en verpakken;	15) "bewerking": alle handelingen die worden verricht bij de hantering van SoHO's, waaronder wassen, vormen, scheiden, bevruchten, ontsmetten, steriliseren, preserveren en verpakken; ***het omvat niet de hantering van SoHO's in dezelfde steriele zone tijdens een chirurgische ingreep of in een medisch hulpmiddel met een gesloten systeem, waarbij die SoHO's ofwel worden vrijgegeven ofwel autoloog worden toegepast;***

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
17) "bewaring": de instandhouding van SoHO's onder passende gecontroleerde omstandigheden tot hun distributie;	17) "bewaring": de instandhouding van SoHO's onder passende gecontroleerde omstandigheden tot hun distributie***, afgifte, uitvoer of toepassing op de mens***;

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
18) "vrijgave": een procedure waarbij voorafgaand aan de distributie wordt geverifieerd of een SoHO of SoHO-preparaat voldoet aan vastgestelde kwaliteits- en veiligheidscriteria en aan de voorwaarden van toepasselijke toelatingen;	18) "vrijgave": een procedure waarbij voorafgaand aan de distributie ***of tot hun afgifte*** wordt geverifieerd of een SoHO of SoHO-preparaat voldoet aan vastgestelde kwaliteits- en veiligheidscriteria en aan de voorwaarden van toepasselijke toelatingen;

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	18 bis) "afgifte": het verstrekken van SoHO's of SoHO-preparaten, indien relevant op medisch voorschrift, voor toepassing bij een specifieke ontvanger;

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
23) "autoloog gebruik": afname van (een) SoHO('s) bij een individu gevolgd door toepassing op hetzelfde individu***, met of zonder verdere SoHO-activiteiten tussen de afname en de toepassing***;	23) "autoloog gebruik": afname van (een) SoHO('s) bij een individu gevolgd door toepassing op hetzelfde individu;

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 27

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
27) "incident": elk voorval dat schadelijke gevolgen heeft gehad voor een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger ***of*** een vrucht van medisch begeleide voortplanting of dergelijke gevolgen had kunnen hebben;	27) "incident": elk voorval ***bij de donatie of toepassing op de mens van SoHO's*** dat schadelijke gevolgen heeft gehad voor een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger, een vrucht van ***medisch begeleide voortplanting of een vrucht ongeboren nakomelingen van*** medisch begeleide voortplanting of dergelijke gevolgen had kunnen hebben;

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 28 — h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	h bis) een embryotransplantatie naar een andere persoon dan de beoogde ontvanger;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
29) "snelle waarschuwing betreffende SoHO's": een mededeling over een ***SAO***, een uitbraak van een overdraagbare ziekte of andere informatie die mogelijk relevant is voor de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's in meer dan één lidstaat en snel onder de bevoegde autoriteiten en de Commissie moet worden verspreid om het nemen van beschermende maatregelen te vergemakkelijken;	29) "snelle waarschuwing betreffende SoHO's": een mededeling over een ***incident***, een uitbraak van een overdraagbare ziekte of andere informatie die mogelijk relevant is voor de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's in meer dan één lidstaat en snel onder de bevoegde autoriteiten en de Commissie moet worden verspreid om het nemen van ***preventieve of*** beschermende maatregelen te vergemakkelijken;

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 33

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
33) "het compendium": een door de SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) actueel gehouden lijst van in de lidstaten genomen besluiten en door de bevoegde autoriteiten en de SCB uitgebrachte adviezen over de juridische status van specifieke stoffen, producten of activiteiten zoals gepubliceerd op het Europese SoHO-platform;	33) "het compendium ***van SoHO's***": een door de SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) actueel gehouden lijst van in de lidstaten genomen besluiten en door de bevoegde autoriteiten en de SCB uitgebrachte adviezen over de juridische status van specifieke stoffen, producten of activiteiten zoals gepubliceerd op het Europese SoHO-platform;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 38

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
38) "opleiding van de Unie": ***activiteiten*** voor de personeelsleden van bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, voor personeelsleden van gedelegeerde instanties die SoHO-toezicht uitoefenen;	38) "opleiding van de Unie": ***opleidingsactiviteiten*** voor de personeelsleden van bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, voor personeelsleden van gedelegeerde instanties die SoHO-toezicht uitoefenen;

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 40

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
40) "SoHO-instelling": een SoHO-entiteit waar SoHO's ***zowel*** worden bewerkt ***als*** bewaard;	40) "SoHO-entiteit" een SoHO-entiteit waar SoHO's worden bewerkt ***en*** bewaard ***ofwel worden bewerkt en vrijgegeven ofwel worden bewaard en vrijgegeven***;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 41

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
41) "kritische SoHO": een SoHO waarvoor een onvoldoende toelevering ernstige schadelijke gevolgen voor ***patiënten*** zal of kan hebben;	41) "kritische SoHO": een SoHO waarvoor een onvoldoende toelevering ernstige schadelijke gevolgen voor ***SoHO-ontvangers*** zal of kan hebben;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 42

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
42) "kritische SoHO-entiteit": een SoHO-entiteit die activiteiten verricht die bijdragen aan de levering van kritische SoHO's, waarbij die activiteiten zodanig van omvang zijn dat zij niet kunnen worden overgenomen door activiteiten van andere entiteiten of alternatieve stoffen of producten voor ***patiënten*** indien die activiteiten niet plaatsvinden;	42) "kritische SoHO-entiteit": een SoHO-entiteit die activiteiten verricht die bijdragen aan de levering van kritische SoHO's, waarbij die activiteiten zodanig van omvang zijn dat zij niet kunnen worden overgenomen door activiteiten van andere entiteiten of alternatieve stoffen of producten voor ***SoHO-ontvangers*** indien die activiteiten niet plaatsvinden;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 47 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
47) "traceerbaarheid": de mogelijkheid om SoHO's in elke fase te lokaliseren en te identificeren, van de afname via de bewerking en de bewaring tot de ***distributie*** of de verwijdering, met inbegrip van de mogelijkheid om:	47) "traceerbaarheid": de mogelijkheid om SoHO's in elke fase te lokaliseren en te identificeren, van de afname via de bewerking en de bewaring tot de ***toepassing op de mens*** of de verwijdering, met inbegrip van de mogelijkheid om:

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 51

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
51) "toerekenbaarheid": de kans dat een ***ernstig*** incident, bij een SoHO-donor, verband houdt met het ***donatieproces*** of, bij een ***ontvanger***, met de toepassing van de SoHO's;	51) "toerekenbaarheid": de kans dat een incident, bij een SoHO-donor, verband houdt met het ***afnameproces*** of, bij een ***SoHO-ontvanger of een vrucht van medisch begeleide voortplanting***, met de toepassing van de SoHO's;

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 60

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
60) "jaarlijks SoHO-activiteitenverslag": het door de Commissie gepubliceerde jaarlijkse verslag met een overzicht van de gegevensrapportages van SoHO-entiteiten waar de navolgende activiteiten plaatsvinden: donorwerving, afname, distributie, invoer, uitvoer en toepassing op de mens van SoHO's;	60) "jaarlijks SoHO-activiteitenverslag": het door de Commissie gepubliceerde jaarlijkse verslag met een overzicht van de gegevensrapportages van SoHO-entiteiten waar de navolgende activiteiten plaatsvinden: donorwerving, afname***, opslag***, distributie, invoer, uitvoer en toepassing op de mens van SoHO's;

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 61

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
61) "***kiemcellen***": alle cellen die voor medisch begeleide voortplanting bestemd zijn;	61) "***SoHO voor voortplanting***": alle cellen die voor medisch begeleide voortplanting bestemd zijn ***en embryo's die het resultaat zijn van bevruchting***;

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 62

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
62) "donatie door een derde": donatie van ***kiemcellen*** door een persoon aan een ***persoon*** of een koppel waarmee de donor geen intieme lichamelijke relatie heeft;	62) "donatie door een derde": donatie van ***SoHO voor voortplanting*** door een persoon aan een ***ontvanger*** of een koppel waarmee de donor geen intieme lichamelijke relatie heeft;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 62 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	62 bis) "vrijgave van de identiteit": bekendmaking aan nakomelingen die met een donor zijn verwekt of hun wettelijke ouders van informatie waarmee donoren van een SoHO voor voortplanting kunnen worden geïdentificeerd. zoals voorzien in de nationale wetgeving;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 63

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
63) "gebruik binnen een ***koppel***": het gebruik van kiemcellen voor medisch begeleide voortplanting ***van twee*** personen met een intieme lichamelijke relatie, waarbij ***één*** persoon eigen oöcyten ***levert*** en ***de*** andere persoon eigen spermacellen;	63) "gebruik binnen een ***relatie***": het gebruik van kiemcellen voor medisch begeleide voortplanting ***tussen*** personen met een intieme lichamelijke relatie, waarbij ***een*** persoon ***voorziet in*** eigen oöcyten en ***een*** andere persoon eigen spermacellen ***voor toepassing op de mens bij een persoon die deel uitmaakt van de relatie***;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 64

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
64) "compensatie": de vergoeding van eventuele verliezen in verband met donatie;	64) "compensatie": de vergoeding van eventuele ***kwantificeerbare*** verliezen ***en de terugbetaling van kosten*** in verband met donatie;

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 64 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	64 bis) "financiële neutraliteit van de donatie": dat de donor geen financieel gewin haalt uit, noch financieel verlies lijdt door de donatie;

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 70 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	70 bis) "veerkracht van het donorenbestand": de mogelijkheid van het inzamelsysteem voor donaties om voor een bepaalde SoHO-categorie te putten uit een groot aantal donoren;

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 70 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	70 ter) "geïnformeerde toestemming": de instemming van de donor met de donatie of het gebruik van SoHO is verkregen zonder dat deze onder druk is gezet en nadat de donor toegang heeft gehad tot duidelijke, volledige en aan het begripsvermogen van de donor aangepaste informatie;

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 70 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	70 quater) "klinisch onderzoek op SoHO": een experimentele evaluatie van een SoHO of een SoHO-preparaat bij mensen, met als doel conclusies te trekken over de werkzaamheid en de veiligheid ervan;

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 70 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	70 quinquies) "Europese autonomie": de mate waarin de Unie onafhankelijk is van derde landen met betrekking tot de afname van SoHO's, de vervaardiging van SoHO-preparaten en andere SoHO-activiteiten.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De lidstaten kunnen op hun grondgebied maatregelen handhaven of invoeren die strenger zijn dan de maatregelen van deze verordening, mits deze nationale maatregelen verenigbaar zijn met het recht van de Unie en evenredig zijn met het risico voor de menselijke gezondheid.	1. De lidstaten kunnen op hun grondgebied maatregelen handhaven of invoeren die strenger zijn dan de maatregelen van deze verordening, mits deze nationale maatregelen ***gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs,*** verenigbaar zijn met het recht van de Unie en evenredig zijn met het risico voor de menselijke gezondheid.
	Dergelijke maatregelen:
	a) vormen noch direct noch indirect discriminatie tussen SoHO-donoren op grond van een van de in artikel 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende discriminatiegronden, met name discriminatie op grond van seksuele gerichtheid. De lidstaten melden alle beperkingen aan de Commissie die zij of SoHO-entiteiten op hun grondgebied opleggen en die redelijkerwijs als een dergelijke discriminatie kunnen worden beschouwd, en verstrekken een samenvatting van het wetenschappelijke bewijsmateriaal dat is gebruikt om deze maatregelen ter bescherming van SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting te rechtvaardigen;
	b) kunnen een bijdrage leveren aan de oprichting van een Europese toeleveringsketen en de verwezenlijking van de doelstelling inzake Europese autonomie en coördinatie tussen de lidstaten. Zij kunnen tevens tot doel hebben het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie te versterken.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) beschikken over voldoende zelfstandigheid om onafhankelijk en onpartijdig te handelen en besluiten te nemen met inachtneming van de interne administratieve en organisatorische eisen die in de ***grondwet van de lidstaten*** worden gesteld;	a) beschikken over voldoende zelfstandigheid om onafhankelijk en onpartijdig te handelen en besluiten te nemen met inachtneming van de interne administratieve en organisatorische eisen die in de ***nationale wetgeving*** worden gesteld;

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt b — ii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
ii) de onmiddellijke opschorting of staking te gelasten van een SoHO-activiteit die een onmiddellijk risico voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of het publiek vormt;	ii) de onmiddellijke opschorting of staking te gelasten van een SoHO-activiteit die een onmiddellijk risico voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of het publiek vormt ***of die niet voldoet aan de toelatingsvoorwaarden of aan deze verordening***;

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) beschikken over voldoende middelen, operationele capaciteit en deskundigheid om de doelen van deze verordening te verwezenlijken en te voldoen aan hun verplichtingen ingevolge deze verordening;	c) beschikken over voldoende ***personele en financiële*** middelen, operationele capaciteit en deskundigheid ter zake***, waaronder technische deskundigheid,*** om de doelen van deze verordening te verwezenlijken en te voldoen aan hun verplichtingen ingevolge deze verordening;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Elke lidstaat wijst in overeenstemming met de grondwettelijke vereisten van die lidstaat één nationale SoHO-autoriteit aan, die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de contacten met de Commissie en met de nationale SoHO-autoriteiten van de andere lidstaten.	4. Elke lidstaat wijst in overeenstemming met de grondwettelijke vereisten van die lidstaat één nationale SoHO-autoriteit aan, die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de contacten met de Commissie en met de nationale SoHO-autoriteiten van de andere lidstaten. ***De Commissie maakt de lijst van nationale SoHO-autoriteiten openbaar op het Europese SoHO-platform.***

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De bevoegde autoriteiten handelen onafhankelijk, in het algemeen belang, en vrij van externe beïnvloeding.	1. De bevoegde autoriteiten ***en de leden van de SCB*** handelen onafhankelijk, in het algemeen belang, en vrij van externe beïnvloeding.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat hun personeelsleden geen directe of indirecte economische, financiële of persoonlijke belangen hebben die nadelig kunnen worden geacht voor hun onafhankelijkheid en, in het bijzonder, dat zij niet in een situatie verkeren die direct of indirect van invloed is op de onpartijdigheid van hun beroepsmatige gedragingen.	2. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat hun personeelsleden geen directe of indirecte economische, financiële of persoonlijke belangen hebben die nadelig kunnen worden geacht voor hun onafhankelijkheid en, in het bijzonder, dat zij niet in een situatie verkeren die direct of indirect van invloed is op de onpartijdigheid van hun beroepsmatige gedragingen. ***Alle betrokken personeelsleden leggen jaarlijks een belangenverklaring af, die op de website van de bevoegde autoriteiten wordt gepubliceerd.***

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Lid 2 is tevens van toepassing op eerdere activiteiten van het personeel binnen een redelijke termijn voordat zij werden aangeworven door de bevoegde autoriteiten, als bepaald en bekendgemaakt door de bevoegde autoriteiten.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Onverminderd artikel 75 verrichten bevoegde autoriteiten hun toezichthoudende taken op transparante wijze en maken zij besluiten openbaar die zijn genomen in gevallen waarin een SoHO-entiteit niet heeft voldaan aan een verplichting ingevolge deze verordening en waarin dat verzuim een ernstig risico voor de menselijke gezondheid veroorzaakt of kan veroorzaken, voorzien van een toelichting.	1. Onverminderd artikel 75 verrichten bevoegde autoriteiten ***en leden van de SCB*** hun toezichthoudende taken op transparante wijze en maken zij besluiten openbaar die zijn genomen in gevallen waarin een SoHO-entiteit niet heeft voldaan aan een verplichting ingevolge deze verordening en waarin dat verzuim een ernstig risico voor de menselijke gezondheid veroorzaakt of kan veroorzaken, voorzien van een toelichting***, met inbegrip van besluiten in verband met de intrekking, schorsing of herinvoering van de vergunning voor het verrichten van SoHO-activiteiten. De bevoegde autoriteiten zijn ook transparant over de criteria die worden gehanteerd voor de beoordeling en toelating van SoHO-preparaten en SoHO-entiteiten.***

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het in hoofdstuk III bedoelde SoHO-toezicht, om de doeltreffende naleving van de vereisten van deze verordening door SoHO-entiteiten op hun grondgebied te verifiëren.	1. De bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het in hoofdstuk III bedoelde SoHO-toezicht, om de doeltreffende naleving van de vereisten van deze verordening door SoHO-entiteiten ***en*** op hun grondgebied ***toegelaten SoHO-preparaten*** te verifiëren.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) ***voldoende naar behoren gekwalificeerde personeelsleden*** om de in deze verordening bedoelde toezichthoudende functies uit te oefenen;	a) ***personele en financiële middelen, operationele capaciteit en deskundigheid, waaronder technische deskundigheid,*** om de in deze verordening bedoelde toezichthoudende functies uit te oefenen;

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) procedures om de onafhankelijkheid, onpartijdigheid, doeltreffendheid, kwaliteit, geschiktheid en samenhang van het door hen uitgeoefende SoHO-toezicht te waarborgen;	b) procedures om de onafhankelijkheid, onpartijdigheid, ***transparantie,*** doeltreffendheid, kwaliteit, geschiktheid en samenhang van het door hen uitgeoefende SoHO-toezicht te waarborgen;

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) passende en naar behoren onderhouden inrichtingen en apparatuur, om te waarborgen dat personeelsleden het SoHO-toezicht doelmatig en doeltreffend kunnen uitoefenen;	c) passende en naar behoren onderhouden inrichtingen en apparatuur, om te waarborgen dat personeelsleden het SoHO-toezicht doelmatig***, veilig*** en doeltreffend kunnen uitoefenen;

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. In alle gevallen waarin vragen rijzen met betrekking tot de juridische status van een stof, product of activiteit, raadplegen de bevoegde autoriteiten de autoriteiten die zijn ingesteld bij de in artikel 2, lid 3, bedoelde andere toepasselijke wetgeving van de Unie, voor zover relevant. In dergelijke gevallen raadplegen de bevoegde autoriteiten ook het in artikel 3, punt 33), bedoelde compendium.	1. In alle gevallen waarin vragen rijzen met betrekking tot de juridische status van een stof, product of activiteit, raadplegen de bevoegde autoriteiten de ***nationale*** autoriteiten die zijn ingesteld bij de in artikel 2, lid 3, bedoelde andere toepasselijke wetgeving van de Unie, voor zover relevant. In dergelijke gevallen raadplegen de bevoegde autoriteiten ook het in artikel 3, punt 33), bedoelde compendium.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De bevoegde autoriteiten kunnen ook aangeven van mening te zijn dat de SCB overeenkomstig artikel 68, lid 1, punt b), de gelijkwaardige adviesorganen moet raadplegen die zijn ingesteld bij de in artikel 2, lid 3, bedoelde andere toepasselijke wetgeving van de Unie.	***Indien*** de SCB ***dit noodzakelijk acht, raadpleegt deze*** overeenkomstig artikel 68, lid 1, punt b), de gelijkwaardige adviesorganen die zijn ingesteld bij de in artikel 2, lid 3, bedoelde andere toepasselijke wetgeving van de Unie.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 3 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Voor zover mogelijk eerbiedigen de bevoegde autoriteiten het advies van de coördinatieraad. Indien dat niet mogelijk is stellen zij de coördinatieraad zo spoedig mogelijk in kennis van het genomen besluit en rechtvaardigen zij hun besluit.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 — lid 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) maken de in artikel 7, lid 2, bedoelde belangenverklaringen openbaar op hun website;

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Toelatingen van SoHO-preparaten zijn in de gehele Unie geldig gedurende de eventueel in de toelatingsvoorwaarden bepaalde termijn, of tot een bevoegde autoriteit de toelating schorst of intrekt. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die met een specifiek SoHO-preparaat verband houdt, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de toelating van een SoHO-preparaat uit een andere lidstaat te erkennen zolang niet is geverifieerd of aan de strengere maatregel is voldaan.	3. Toelatingen van SoHO-preparaten zijn in de gehele Unie geldig gedurende de eventueel in de toelatingsvoorwaarden bepaalde termijn, of tot een bevoegde autoriteit de toelating schorst of intrekt. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die met een specifiek SoHO-preparaat verband houdt, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de toelating van een SoHO-preparaat uit een andere lidstaat te erkennen zolang niet is geverifieerd of aan de strengere maatregel is voldaan. ***Van deze informatie wordt onverwijld kennis gegeven op het Europese SoHO-platform.***

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Wanneer de in punt c) bedoelde voorwaardelijke toelating is verleend, verstrekt de SoHO-entiteit passende informatie voor beroepsbeoefenaars en patiënten over de voorwaardelijke aard van de toelating.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De bevoegde autoriteiten voltooien de in lid 2 van dit artikel bedoelde toelatingsprocedure voor SoHO-preparaten binnen drie maanden na ontvangst van de aanvraag, waarbij de benodigde tijd voor bewaking of onderzoek van klinische resultaten niet wordt meegerekend. Zij kunnen deze termijn opschorten voor de duur van de in artikel 14, lid 1 en lid 2, bedoelde raadplegingsprocedures.	4. De bevoegde autoriteiten voltooien de in lid 2 van dit artikel bedoelde toelatingsprocedure voor SoHO-preparaten binnen drie maanden na ontvangst van de aanvraag, waarbij de benodigde tijd voor bewaking of onderzoek van klinische resultaten niet wordt meegerekend. Zij kunnen deze termijn opschorten voor de duur van de in artikel 14, lid 1 en lid 2, bedoelde raadplegingsprocedures ***of indien nadere informatie wordt gevraagd van de SoHO-entiteit die het verzoek heeft ingediend***.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 6 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het preparaat, of een van de activiteiten die ten behoeve van dat preparaat plaatsvinden, niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating ervan of aan de vereisten van deze verordening; ***en***	a) het preparaat, of een van de activiteiten die ten behoeve van dat preparaat plaatsvinden, niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating ervan of aan de vereisten van deze verordening; ***of***

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een SoHO-preparaat intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat het desbetreffende SoHO-preparaat niet voldoet aan nadien geactualiseerde toelatingscriteria of indien de SoHO-entiteit ***bij herhaling*** niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor dat preparaat.	8. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een SoHO-preparaat intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat het desbetreffende SoHO-preparaat niet voldoet aan nadien geactualiseerde toelatingscriteria of indien de SoHO-entiteit niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor dat preparaat.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Bevoegde autoriteiten verstrekken richtsnoeren en modellen om de indiening van aanvragen van SoHO-entiteiten om toelating als SoHO-instellingen in overeenstemming met artikel 49 mogelijk te maken. Bij de ontwikkeling van ***deze*** richtsnoeren en modellen raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.	1. Bevoegde autoriteiten verstrekken richtsnoeren en modellen om de indiening van aanvragen van SoHO-entiteiten om toelating als SoHO-instellingen in overeenstemming met artikel 49 mogelijk te maken. Bij de ontwikkeling van ***die*** richtsnoeren en modellen raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 — lid 3 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating of de bepalingen van deze verordening; ***en***	a) niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating of de bepalingen van deze verordening; ***of***

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 — lid 3 — alinea 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) geen corrigerende of preventieve maatregelen neemt na een inspectie door de nationale autoriteiten overeenkomstig artikel 29, lid 14; en

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een SoHO-instelling intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat de SoHO-instelling niet meer voldoet aan geactualiseerde toelatingscriteria of indien de SoHO-instelling ***bij herhaling*** niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor die instelling.	5. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een SoHO-instelling intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat de SoHO-instelling niet meer voldoet aan geactualiseerde toelatingscriteria of indien de SoHO-instelling niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor die instelling.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — alinea 5 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) dat de desbetreffende SoHO-entiteit niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating of de bepalingen van deze verordening; ***en***	a) dat de desbetreffende SoHO-entiteit niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating of de bepalingen van deze verordening; ***of***

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 5 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) dat die niet-naleving of vermeende niet-naleving een risico veroorzaakt voor de veiligheid van ***ontvangers*** of vruchten van medisch begeleide voortplanting.	b) dat die niet-naleving of vermeende niet-naleving een risico veroorzaakt voor de veiligheid van ***SoHO-ontvangers*** of vruchten van medisch begeleide voortplanting.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een invoerende SoHO-entiteit intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat de invoerende SoHO-entiteit niet meer voldoet aan geactualiseerde toelatingscriteria of indien de invoerende SoHO-entiteit ***bij herhaling*** niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor die entiteit.	7. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een invoerende SoHO-entiteit intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat de invoerende SoHO-entiteit niet meer voldoet aan geactualiseerde toelatingscriteria of indien de invoerende SoHO-entiteit niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor die entiteit.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. In afwijking van lid 1 kunnen bevoegde autoriteiten in spoedeisende gevallen de invoer van SoHO's voor onmiddellijke toepassing op een specifieke ontvanger — per geval — toestaan indien dit door de klinische omstandigheden wordt gerechtvaardigd.	9. In afwijking van lid 1 kunnen bevoegde autoriteiten in ***de uitzonderlijke situaties bedoeld in artikel 61 bis of in*** spoedeisende gevallen de invoer van SoHO's voor onmiddellijke toepassing op een specifieke ontvanger — per geval — toestaan indien dit door de klinische omstandigheden ***naar behoren*** wordt gerechtvaardigd.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 — lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
11. Het tijdsverloop tussen ***twee*** inspecties ***ter plaatse*** mag niet meer dan vier jaar zijn.	11. Het tijdsverloop tussen inspecties ***wordt bepaald op basis van de frequentie die nodig is om de vastgestelde risico's te beperken en*** mag niet meer dan vier jaar zijn.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 — lid 1 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Inspecteurs worden aangewezen in overeenstemming met procedures die garanderen dat zij op transparante, onafhankelijke en onpartijdige wijze handelen. De aanwijzingscriteria zijn duidelijk en transparant.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Alle inspecteurs handelen onpartijdig en zijn vrij van directe of indirecte belangenconflicten. Inspecteurs verklaren schriftelijk dat ze onpartijdig zijn en die verklaringen worden beschikbaar gesteld op de websites van de bevoegde autoriteiten.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 — lid 3 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de toe te passen inspectietechnieken en -procedures, met inbegrip van praktische oefeningen;	a) de toe te passen inspectietechnieken en -procedures, met inbegrip van praktische oefeningen ***en regels inzake belangenconflicten***;

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 34 bis
	Uitwisseling van informatie over de beschikbaarheid en continuïteit van de levering van SoHO
	1. Als onderdeel van de in artikel 62 bedoelde nationale plannen om de continuïteit van de SoHO-voorziening te waarborgen, zetten de bevoegde autoriteiten een digitaal communicatiekanaal op waarmee zij snel en efficiënt informatie kunnen uitwisselen over de beschikbaarheid van SoHO's op het nationale grondgebied. Via dat digitale communicatiekanaal kunnen de bevoegde autoriteiten in specifieke situaties waarin daar behoefte aan is de nationale SoHO-entiteiten verplichten informatie te verstrekken over de beschikbaarheid van een bepaald SoHO-product. Zij houden ook rekening met waarschuwingen van nationale SoHO-entiteiten over de beschikbaarheid van SoHO's en potentiële tekorten. De bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat het digitale communicatiekanaal uiterlijk … [twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] beschikbaar is.
	2. De bevoegde autoriteiten monitoren via het in lid 1 bedoelde digitale communicatiekanaal de beschikbaarheid van SoHO's op nationaal niveau. Zij verstrekken SoHO-entiteiten richtsnoeren om de uitwisseling van informatie over de beschikbaarheid van SoHO's te vergemakkelijken.
	3. De bevoegde autoriteiten bewaren en analyseren informatie over de beschikbaarheid van SoHO's en de schommelingen van die beschikbaarheid in de tijd, alsook over trends in de vraag naar en potentiële tekorten aan SoHO's, en stellen verslagen met die informatie op die via het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform aan andere lidstaten ter beschikking kan worden gesteld.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 36 bis
	Toelating en registratie van klinische onderzoeken met SoHO
	1. De bevoegde autoriteiten verlenen toestemming voor klinische onderzoeken met SoHO nadat zij het in artikel 41 bis, lid 5, bedoelde voorstel voor een klinisch onderzoek hebben goedgekeurd en hebben geverifieerd dat het klinisch onderzoek, indien noodzakelijk, een positief advies heeft gekregen van een relevante ethische commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2. De bevoegde autoriteiten informeren, instrueren en assisteren SoHO-entiteiten in hun lidstaat met betrekking tot de toelatings- en registratieprocedures voor klinische onderzoeken met SoHO. De bevoegde autoriteiten verstrekken de SoHO-entiteiten richtsnoeren en bijstand met betrekking tot de technische en ethische aspecten van klinisch onderzoek met SoHO.
	3. De bevoegde autoriteiten registreren elk op het Europese SoHO-platform toegelaten klinisch onderzoek met SoHO waarbij de volgende informatie wordt verstrekt:
	a) de naam of handelsnaam en het adres van de SoHO-entiteit of -entiteiten die het klinisch onderzoek uitvoeren, alsmede de naam en contactgegevens van de onderzoekers en een contactpersoon;
	b) indien nodig, een positieve aanbeveling van een relevante ethische commissie;
	c) een samenvatting van de opzet van het onderzoek;
	d) de datum van aanvang en voltooiing van de verschillende fasen van het klinisch onderzoek;
	e) uiterlijk één jaar na het einde van het klinisch onderzoek, een samenvatting van de resultaten en conclusies;
	f) een samenvatting van het klinisch onderzoek en de behaalde resultaten die bedoeld is voor het grote publiek.
	4. Indien meer dan één SoHO-entiteit deelneemt aan een klinisch onderzoek met SoHO en die SoHO-entiteiten in verschillende lidstaten zijn gevestigd, is voor het klinisch onderzoek met SoHO slechts een toelating van één bevoegde autoriteit van de Unie vereist.
	5. De bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de consistentie van de informatie over de klinische onderzoeken met SoHO in hun lidstaat die op het Europese SoHO-platform staat en voeren eventuele wijzigingen onverwijld in op het Europese SoHO-platform.
	6. SoHO-entiteiten die verantwoordelijk zijn voor klinische onderzoeken met SoHO, melden incidenten die tijdens het klinisch onderzoek zijn geconstateerd overeenkomstig artikel 47, lid 1, onverwijld.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de registratie van informatie op het Europese SoHO-platform te vergemakkelijken. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 38 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon is in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend, en beschikt over ten minste twee jaar ervaring op het desbetreffende gebied.	2. De voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon is in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend, en beschikt over ten minste twee jaar ervaring op het desbetreffende gebied. ***De SoHO-entiteit ziet erop toe dat de persoon die verantwoordelijk is voor het vrijgeven van SoHO's een adequate en actuele opleiding krijgt die past bij zijn functie en verantwoordelijkheden, met inbegrip van een specifieke opleiding over SoHO's waarvoor een dergelijke opleiding noodzakelijk is.***

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 40 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het is SoHO-entiteiten niet toegestaan SoHO-preparaten vrij te geven of, in een autoloog kader, te bereiden en onmiddellijk op een ontvanger toe te passen zonder voorafgaande toelating van het SoHO-preparaat. In gevallen waarin een SoHO-entiteit wijzigingen aanbrengt in een activiteit die wordt uitgevoerd voor een toegelaten SoHO-preparaat, vraagt zij toelating van dat gewijzigde SoHO-preparaat aan.	1. Het is SoHO-entiteiten niet toegestaan SoHO-preparaten vrij te geven of, in een autoloog kader, te bereiden en onmiddellijk op een ontvanger toe te passen zonder voorafgaande toelating van het SoHO-preparaat. In gevallen waarin een SoHO-entiteit ***substantiële*** wijzigingen aanbrengt in een activiteit die wordt uitgevoerd voor een toegelaten SoHO-preparaat, vraagt zij toelating van dat gewijzigde SoHO-preparaat aan. ***Voor de toepassing van dit artikel betekent een "substantiële wijziging" een wijziging die gevolgen heeft voor het doel, de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid of functionaliteit van een SoHO-preparaat.***

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 40 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. SoHO-entiteiten kunnen bij hun bevoegde autoriteiten in de in ***artikel 64*** bedoelde uitzonderlijke omstandigheden vrijstelling aanvragen van de vereiste toelating van een SoHO-preparaat.	3. SoHO-entiteiten kunnen bij hun bevoegde autoriteiten in de in ***artikelen 61 en 61 bis*** bedoelde uitzonderlijke omstandigheden vrijstelling aanvragen van de vereiste toelating van een SoHO-preparaat.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 41 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de resultaten van een risicobeoordeling die heeft plaatsgevonden ***voor de combinatie van SoHO-activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd, vergezeld van de beoogde klinische indicatie waarvoor het preparaat zal worden toegepast, rekening houdend met:***	b) de resultaten van een risicobeoordeling die heeft plaatsgevonden ***overeenkomstig artikel 41 bis, lid 4;***
i) de vraag of het SoHO-preparaat wordt beschreven in, en is aangepast aan, een SoHO-monografie van het EDQM die is opgenomen in de technische richtsnoeren als bedoeld in artikel 59, lid 4, punt a);	
ii) de vraag of het SoHO-preparaat voldoet aan de kwaliteitscriteria die zijn vastgesteld in de in punt i) bedoelde SoHO-monografie van het EDQM en is bestemd om te worden gebruikt voor de indicatie en volgens de in die monografie bedoelde wijze van toepassing, voor zover deze gegevens in die monografie zijn opgenomen;	
iii) informatie die op het Europese SoHO-platform beschikbaar is over gebruik en toelating van het SoHO-preparaat in andere SoHO-entiteiten in het verleden;	
iv) documentatie die is opgesteld in het kader van het certificeringsproces, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, van een gecertificeerd medisch hulpmiddel dat voor het SoHO-preparaat wordt gebruikt, voor zover beschikbaar;	

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
v) documentatie van een stelselmatig proces van identificatie, kwantificatie en evaluatie van risico's voor de donor of de ontvanger, voortvloeiend uit de keten van activiteiten die worden verricht voor het SoHO-preparaat;	

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 41 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) in gevallen waarin het aangegeven risico niet verwaarloosbaar is: een voorstel voor bewaking van klinische resultaten om de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het SoHO-preparaat aan te tonen, overeenkomstig de resultaten van de risicobeoordeling;	c) in gevallen waarin het aangegeven risico niet verwaarloosbaar is: een voorstel voor bewaking van klinische resultaten om de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het SoHO-preparaat aan te tonen, overeenkomstig de resultaten van de risicobeoordeling***, en zoals bepaald in artikel 41 bis, lid 5***;

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 41 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. ***In het in lid 2, punt c), bedoelde voorstel stelt de aanvrager als volgt een plan voor de bewaking van klinische resultaten voor:***	***Schrappen***
a) in gevallen met een laag risico: een klinische follow-up van een vastgesteld aantal patiënten;	
b) in gevallen met een gemiddeld risico, in aanvulling op punt a): een klinische onderzoeksstudie onder een statistisch significant aantal patiënten, waarbij vooraf vastgestelde klinische eindpunten worden beoordeeld;	
c) in gevallen met een hoog risico, in aanvulling op punt a): een klinische onderzoeksstudie onder een statistisch significant aantal patiënten, waarbij vooraf vastgestelde klinische eindpunten worden beoordeeld in vergelijking met de standaardtherapie.	

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 41 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. SoHO-entiteiten bewaken de klinische resultaten wanneer een voorwaardelijke toelating is verleend ingevolge artikel 21, lid 2, punt c), en zenden de resultaten aan hun bevoegde autoriteiten. Bij de uitvoering van de in ***lid 3,*** punten ***b)*** en ***c)***, bedoelde klinische onderzoeksstudie voor het desbetreffende SoHO-preparaat kan de aanvrager de resultaten ervan bijhouden in een bestaand klinisch register, mits zijn bevoegde autoriteiten hebben geverifieerd of voor het register procedures voor het beheer van de gegevenskwaliteit worden toegepast die de nauwkeurigheid en de volledigheid van de gegevens waarborgen.	4. SoHO-entiteiten bewaken de klinische resultaten wanneer een voorwaardelijke toelating is verleend ingevolge artikel 21, lid 2, punt c), en zenden de resultaten ***en hun analyse van die resultaten met de in de toelating vastgestelde frequentie*** aan hun bevoegde autoriteiten. Bij de uitvoering van de in ***artikel 41 bis,*** lid ***5***, punten ***a), ii)*** en ***a), iii)***, bedoelde klinische onderzoeksstudie voor het desbetreffende SoHO-preparaat kan de aanvrager de resultaten ervan bijhouden in een bestaand klinisch register, mits zijn bevoegde autoriteiten hebben geverifieerd of voor het register procedures voor het beheer van de gegevenskwaliteit worden toegepast die de nauwkeurigheid en de volledigheid van de gegevens waarborgen***. De aanvrager registreert die studie en de verkregen resultaten overeenkomstig artikel 36 bis op het Europese SoHO-platform***.

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 41 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. SoHO-entiteiten brengen zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van hun bevoegde autoriteiten geen wijzigingen aan in de keten van activiteiten die worden verricht voor een toegelaten SoHO-preparaat. Ook stellen SoHO-entiteiten hun bevoegde autoriteiten in kennis van de wijzigingen in de gegevens van de toelatingshouder van het SoHO-preparaat.	5. SoHO-entiteiten brengen zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van hun bevoegde autoriteiten geen ***substantiële*** wijzigingen aan in de keten van activiteiten die worden verricht voor een toegelaten SoHO-preparaat. ***Voor de toepassing van dit artikel betekent een "substantiële wijziging" een wijziging die gevolgen heeft voor het doel, de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid of functionaliteit van een SoHO-preparaat.*** Ook stellen SoHO-entiteiten hun bevoegde autoriteiten in kennis van de wijzigingen in de gegevens van de toelatingshouder van het SoHO-preparaat.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 41 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 41 bis
	Klinische onderzoeken met SoHO
	1. Bij het uitvoeren van klinische onderzoeken met SoHO moeten SoHO-entiteiten in het kader van de in artikel 41, lid 2, punt c), omschreven bewakingsplannen, of met als doel reeds toegelaten behandelingen te vergelijken of te verbeteren, voldoen aan de vereisten van deze verordening.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2. Bij klinische onderzoeken met SoHO zijn de veiligheid en het welzijn van de deelnemers aan het klinisch onderzoek altijd een prioriteit en wordt voldaan aan artikelen 53, 54, 55, 56, 58 en 59 betreffende de bescherming van donoren, ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting. SoHO-entiteiten die voornemens zijn een klinisch onderzoek met SoHO te beginnen, trachten solide en betrouwbare gegevens te verkrijgen, zo nodig door samenwerking met andere SoHO-entiteiten.
	3. Alvorens een klinisch onderzoek met SoHO te beginnen, dienen SoHO-entiteiten overeenkomstig de in leden 4 en 5 beschreven procedure een verzoek om toelating voor het klinisch onderzoek in bij de bevoegde autoriteiten. SoHO-entiteiten kunnen de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 36 bis om bijstand verzoeken met betrekking tot de administratieve, technische en ethische aspecten van het klinisch onderzoek.
	4. Voor het begin van een klinisch onderzoek met SoHO voert de aanvrager een risicobeoordeling uit met betrekking tot de combinatie van SoHO-activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd, vergezeld van de beoogde klinische indicatie, rekening houdend met:
	a) de vraag of de SoHO-preparaten worden beschreven in, en zijn aangepast aan, een SoHO-monografie van het EDQM die is opgenomen in de technische richtsnoeren als bedoeld in artikel 59, lid 4, punt a);
	b) de vraag of de SoHO-preparaten voldoen aan de kwaliteitscriteria die zijn vastgesteld in de in punt a) bedoelde SoHO-monografie van het EDQM en zijn bestemd om te worden gebruikt voor de indicatie en volgens de in die monografie bedoelde wijze van toepassing, voor zover deze gegevens in die monografie zijn opgenomen;
	c) informatie die op het Europese SoHO-platform beschikbaar is over gebruik en toelating van de SoHO-preparaten in andere SoHO-entiteiten in het verleden;
	d) documentatie die is opgesteld in het kader van het certificeringsproces, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, van een gecertificeerd medisch hulpmiddel dat voor de SoHO-preparaten wordt gebruikt, voor zover beschikbaar;
	e) documentatie van een stelselmatig proces van identificatie, kwantificatie en evaluatie van risico's voor de donor of de ontvanger, voortvloeiend uit de keten van activiteiten die worden verricht voor de SoHO-preparaten;

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5. Overeenkomstig de resultaten van de in lid 4 bedoelde risicobeoordeling stelt de SoHO-entiteit een plan voor het klinisch onderzoek voor aan de bevoegde autoriteiten:
	a) in het kader van de bewaking van klinische resultaten voor de toelating van een nieuw SoHO-preparaat zoals bedoeld in artikel 41, lid 2, punt c):
	i) in gevallen met een laag risico: een klinische follow-up van een vastgesteld aantal patiënten;
	ii) in gevallen met een gemiddeld risico, in aanvulling op punt a): een klinische onderzoeksstudie onder een statistisch significant aantal patiënten, waarbij vooraf vastgestelde klinische eindpunten worden beoordeeld;
	iii) in gevallen met een hoog risico, in aanvulling op punt a): een klinische onderzoeksstudie onder een statistisch significant aantal patiënten, waarbij vooraf vastgestelde klinische eindpunten worden beoordeeld in vergelijking met de standaardtherapie;
	b) in het kader van een vergelijkend klinisch onderzoek met reeds toegelaten SoHO-behandelingen.
	6. Bij de uitvoering van een klinisch onderzoek met een hoog risico verzoeken SoHO-entiteiten om een gunstig advies van de relevante ethische commissie alvorens met het klinische onderzoek te beginnen. Alvorens een gunstig advies voor het klinisch onderzoek uit te brengen, beoordeelt de commissie de ethische, juridische en methodologische aspecten van het klinisch onderzoek om na te gaan of de opzet van de studie solide conclusies kan opleveren, alsook aspecten met betrekking tot het welzijn en de veiligheid van de deelnemers.
	7. De persoon die voor de klinische studie met SoHO verantwoordelijk is, is voldoende opgeleid.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 43 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De toelatingshouder van de invoerende SoHO-entiteit is in de Unie gevestigd en is verantwoordelijk voor de fysieke ontvangst en de visuele inspectie en verificatie van ingevoerde SoHO's voordat zij worden vrijgegeven. De invoerende SoHO-entiteit verifieert de overeenkomstigheid tussen de ontvangen SoHO en de bijbehorende documentatie, controleert de verpakking op beschadigingen en gaat na of de etikettering en transportomstandigheden voldoen aan de desbetreffende normen en technische richtsnoeren als bedoeld in de artikelen 57, 58 en 59.	4. De toelatingshouder van de invoerende SoHO-entiteit is in de Unie gevestigd en is verantwoordelijk voor de fysieke ontvangst en de visuele inspectie en verificatie van ingevoerde SoHO's voordat zij worden vrijgegeven. De invoerende SoHO-entiteit verifieert de overeenkomstigheid tussen de ontvangen SoHO en de bijbehorende documentatie, controleert de verpakking op beschadigingen en gaat na of de etikettering en transportomstandigheden voldoen aan de desbetreffende normen en technische richtsnoeren als bedoeld in de artikelen 57, 58 en 59. ***De invoerende SoHO-entiteit waarborgt dat de ingevoerde SoHO's voldoen aan veiligheids- en kwaliteitsnormen die gelijkwaardig zijn aan de normen die in deze verordening zijn vastgesteld.***

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 47 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. SoHO-entiteiten houden een systeem bij voor het opsporen, onderzoeken en registreren van informatie met betrekking tot incidenten, waaronder incidenten die worden geconstateerd bij de bewaking van klinische resultaten in het kader van de toelatingsaanvraag voor een SoHO-preparaat als bedoeld in artikel 41.	1. SoHO-entiteiten houden een systeem bij voor het opsporen, onderzoeken en registreren van informatie met betrekking tot incidenten, waaronder incidenten die worden geconstateerd bij de bewaking van klinische resultaten in het kader van de toelatingsaanvraag voor een SoHO-preparaat als bedoeld in artikel 41 ***of in het kader van een klinisch onderzoek met SoHO als bedoeld in artikel 41 bis***.

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 47 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Wanneer een SAO-melding betrekking heeft op volksgezondheidskwesties, verstrekken de bevoegde autoriteiten onverwijld essentiële informatie aan de bevolking en aan de SCB.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 48 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. SoHO-instellingen verrichten geen ***activiteiten*** zonder vooraf als SoHO-instelling te zijn toegelaten. Dit is zowel van toepassing wanneer alle activiteiten door de instelling zelf worden verricht of wanneer een of meer activiteiten aan een andere SoHO-entiteit zijn uitbesteed.	1. SoHO-instellingen verrichten geen ***SoHO-activiteiten*** zonder vooraf als SoHO-instelling te zijn toegelaten. Dit is zowel van toepassing wanneer alle activiteiten door de instelling zelf worden verricht of wanneer een of meer activiteiten aan een andere SoHO-entiteit zijn uitbesteed.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 51 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Arts	***Artsen***

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Artikel 51 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) onderzoek naar vermoedelijke incidenten bij SoHO-donoren en ***-ontvangers***;	b) onderzoek naar vermoedelijke incidenten bij SoHO-donoren***, SoHO-ontvangers*** en***, in voorkomend geval, vruchten van medisch begeleide voortplanting***;

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 51 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. In afwijking van lid 2 is de arts, wanneer een SoHO-entiteit in overeenstemming met artikel 25, lid 3, als SoHO-instelling is toegelaten, verantwoordelijk voor die taken die relevant zijn voor de SoHO-activiteiten die door de SoHO-entiteiten worden uitgevoerd en rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid van SoHO-donoren en ***-ontvangers***.	3. In afwijking van lid 2 is de arts, wanneer een SoHO-entiteit in overeenstemming met artikel 25, lid 3, als SoHO-instelling is toegelaten, verantwoordelijk voor die taken die relevant zijn voor de SoHO-activiteiten die door de SoHO-entiteiten worden uitgevoerd en rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid van SoHO-donoren***, SoHO-ontvangers*** en***, in voorkomend geval, vruchten van medisch begeleide voortplanting***.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 52 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. SoHO-entiteiten beschermen de gezondheid van levende ***donoren*** voor, tijdens en na de donatie.	2. SoHO-entiteiten beschermen de ***lichamelijke en, in voorkomend geval, geestelijke*** gezondheid van levende ***SoHO-donoren*** voor, tijdens en na de donatie.

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 52 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. SoHO-entiteiten waarborgen dat de gezondheidstoestand van SoHO-donoren voor de donatie geen buitensporig risico vormt voor de donatie of de gezondheid van die donoren tijdens of na de donatie.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) zij voldoen aan alle toepasselijke vereisten met betrekking tot toestemming of machtiging die in de desbetreffende lidstaat van kracht zijn;	a) zij voldoen aan alle toepasselijke vereisten met betrekking tot ***geïnformeerde*** toestemming of machtiging die in de desbetreffende lidstaat van kracht zijn;

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) zij verstrekken aan donoren of hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent de in artikel 55 bedoelde informatie, op een wijze die ***is aangepast aan hun vermogen om deze informatie te begrijpen***;	b) zij verstrekken aan donoren of hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent de in artikel 55 bedoelde informatie, op een wijze die ***hen in staat stelt geïnformeerde toestemming te verlenen en zo nodig om nadere informatie te verzoeken***;

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 1 — punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) zij verifiëren, door middel van ***een register***, of donoren niet vaker doneren dan veilig wordt geacht in de in artikel 56 bedoelde technische richtsnoeren en tonen aan dat hun gezondheid niet in het geding komt;	j) zij verifiëren, door middel van ***nationale registers***, of donoren niet vaker doneren dan veilig wordt geacht in de in artikel 56 bedoelde technische richtsnoeren en tonen aan dat hun gezondheid niet in het geding komt;

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 1 — punt j bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	j bis) zij verifiëren, door middel van nationale registers, of donoren op basis van de recentste beschikbare wetenschappelijke gegevens en medische expertise aan de geschiktheidscriteria voor SoHO-donoren voldoen indien dit voor specifieke soorten donaties vereist is;

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 1 — punt l bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	l bis) zij stellen de SoHO-ontvangers op de hoogte van de vereisten inzake anonimiteit van de donor en de mogelijkheid van het vrijgeven van de identiteit en de gevolgen daarvan voor medisch begeleide voortplanting met donatie van geslachtscellen door derden, krachtens de nationale wetgeving.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. SoHO-entiteiten mogen SoHO-donoren niet discrimineren op grond van een van de in artikel 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende discriminatiegronden, tenzij dit noodzakelijk is om de gezondheid van de SoHO-ontvanger, van de vruchten van medisch begeleide voortplanting of van de SoHO-donor te beschermen. Dergelijke discriminatie is op wetenschappelijk bewijs gebaseerd.

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. In het kader van de in lid 1, punt f), bedoelde donorgezondheidsbeoordelingen voeren SoHO-entiteiten gesprekken met donoren en verzamelen zij informatie over de huidige en recente gezondheidstoestand van de donor en diens gezondheidsgeschiedenis, om de veiligheid van het donatieproces voor die donoren te waarborgen. SoHO-entiteiten kunnen in het kader van de donorgezondheidsbeoordelingen laboratoriumonderzoek uitvoeren. Zij voeren dat onderzoek uit in gevallen waarin uit de beoordelingen blijkt dat laboratoriumonderzoek noodzakelijk is om de geschiktheid van die donoren met het oog op hun eigen veiligheid vast te stellen. De in artikel 51 bedoelde arts keurt de procedure en de criteria voor donorgezondheidsbeoordelingen goed.	2. In het kader van de in lid 1, punt f), bedoelde donorgezondheidsbeoordelingen voeren SoHO-entiteiten gesprekken met donoren en verzamelen zij informatie over de huidige en recente ***fysieke en, in voorkomend geval, geestelijke*** gezondheidstoestand van de donor en diens gezondheidsgeschiedenis, om de veiligheid van het donatieproces voor die donoren te waarborgen. SoHO-entiteiten kunnen in het kader van de donorgezondheidsbeoordelingen laboratoriumonderzoek uitvoeren. Zij voeren dat onderzoek uit in gevallen waarin uit de beoordelingen blijkt dat laboratoriumonderzoek noodzakelijk is om de geschiktheid van die donoren met het oog op hun eigen veiligheid vast te stellen. De in artikel 51 bedoelde arts keurt de procedure en de criteria voor donorgezondheidsbeoordelingen goed.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. SoHO-entiteiten die SoHO's afnemen bij donoren die een chirurgische ingreep moeten ondergaan om te kunnen doneren, die met hormonen worden behandeld om donatie te vergemakkelijken of die veelvuldig en herhaaldelijk ***doneren***, registreren die donoren en de resultaten van hun donorgezondheidsbeoordelingen in een entiteitoverstijgend register dat kan worden gekoppeld met andere soortgelijke in lid 1, punt j), bedoelde registers. De SoHO-entiteiten die deze registers beheren, waarborgen de onderlinge verbindbaarheid ervan.	3. SoHO-entiteiten die SoHO's afnemen bij donoren die een chirurgische ingreep moeten ondergaan om te kunnen doneren, die met hormonen worden behandeld om donatie te vergemakkelijken of die ***SoHO's doneren die*** veelvuldig en herhaaldelijk ***gedoneerd kunnen worden***, registreren die donoren en de resultaten van hun donorgezondheidsbeoordelingen in een entiteitoverstijgend register ***op het niveau van de Unie, met inbegrip van grensoverschrijdende registers,*** dat kan worden gekoppeld met andere soortgelijke in lid 1, punt j), bedoelde registers. De SoHO-entiteiten die deze registers beheren, waarborgen de onderlinge verbindbaarheid ervan. ***Het begrip veelvuldig en herhaaldelijk doneren wordt opgevat overeenkomstig de in artikel 71 bedoelde richtsnoeren van het EDQM voor elke soort donatie.***

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening te kunnen aanvullen in gevallen waarin aanvullende normen benodigd zijn om de bescherming van donoren te waarborgen.	6. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening te kunnen aanvullen in gevallen waarin aanvullende normen benodigd zijn om de bescherming van donoren te waarborgen***, met name met betrekking tot de toegelaten regelmaat waarmee wordt gedoneerd in het geval van niet-toepassing van de in artikel 56 bedoelde richtsnoeren***.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 54 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten kunnen toestaan dat SoHO-entiteiten ***middels vaste vergoedingen de verliezen*** compenseren of vergoeden ***die donoren lijden*** in verband met hun deelname aan donaties. ***In die gevallen regelen*** de lidstaten de voorwaarden voor die ***vergoedingen*** in hun nationale wetgeving ***en stellen*** zij ***daaraan ook een maximum, om te*** waarborgen dat ***vergoedingen*** financieel neutraal zijn en aan de normen van dit artikel voldoen. Zij kunnen de vaststelling van voorwaarden voor dergelijke ***vergoedingen*** delegeren aan onafhankelijke instanties die zijn opgericht overeenkomstig de nationale wetgeving.	2. De lidstaten kunnen toestaan dat SoHO-entiteiten ***levende SoHO-donoren*** compenseren of vergoeden ***voor hun verliezen of uitgaven*** in verband met hun deelname aan donaties***, overeenkomstig het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, en die bijvoorbeeld de vorm aanneemt van compensatieverlof, belastingverlagingen of vaste vergoedingen die op nationaal niveau zijn vastgesteld***. De lidstaten ***regelen op basis van transparante criteria*** de voorwaarden voor die ***compensatie of vergoeding*** in hun nationale wetgeving***, waarbij*** zij waarborgen dat ***zij*** financieel neutraal zijn en aan de normen van dit artikel voldoen. Zij kunnen ***deze compensatie of vergoeding koppelen aan een daartoe strekkend verzoek door de donoren en*** de vaststelling van voorwaarden voor dergelijke ***vormen van compensatie of vergoeding*** delegeren aan onafhankelijke instanties die zijn opgericht overeenkomstig de nationale wetgeving. ***In dat verband ondersteunt de Commissie de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten. Donoren kunnen ook afzien van compensatie voor de verliezen of uitgaven in verband met hun donatie.***

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 54 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. SoHO-entiteiten kunnen ***donoren*** compenseren of hun een vergoeding uitkeren op de wijze die ingevolge lid 2 is bepaald door hun bevoegde autoriteiten.	3. SoHO-entiteiten kunnen ***levende SoHO-donoren*** compenseren of hun een vergoeding uitkeren op de wijze die ingevolge lid 2 is bepaald door hun bevoegde autoriteiten. ***SoHO-entiteiten brengen op transparante wijze verslag uit aan de bevoegde autoriteiten over eventuele geldende compensatie- en vergoedingsmaatregelen en over eventuele wijzigingen die zij in dat verband hebben aangebracht.***

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 54 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De compensaties of vergoedingen houden geen prikkel om te doneren in noch leiden zij tot financiële wedijver, ook over de landsgrenzen heen, tussen de instellingen en entiteiten bij het werven van donoren. Deze mogen niet leiden tot de uitbuiting van kwetsbare mensen in de samenleving.

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 54 — lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 ter. De lidstaten reguleren de reclame voor de inzameling van SoHO's. Elke reclame voor donatie van SoHO's die gekoppeld is aan een financiële beloning is verboden. In wervingscampagnes en reclame is geen sprake van enige compensatie.

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Artikel 54 — lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 quater. Uiterlijk … [twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en vervolgens om de twee jaar beoordeelt de Commissie de nationale voorwaarden voor de mate van naleving van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie zoals neergelegd in deze verordening. Bij die beoordeling wordt onder meer vastgesteld of compensaties en vergoedingen, in geen geval, schadelijk zijn voor de veiligheid van donoren of ontvangers, een prikkel of een reden vormen om donoren aan te werven of kwetsbare mensen in de samenleving blootstellen aan uitbuiting. De lidstaten verstrekken de Commissie de informatie waarom verzocht is om die beoordeling uit te voeren.
	Op basis van de in de eerste alinea bedoelde beoordelingen stelt de Commissie op basis van beste praktijken bij de toepassing van compensatieregelingen richtsnoeren vast voor de lidstaten en doet zij, in voorkomend geval, aanbevelingen aan de lidstaten over hoe dergelijke praktijken kunnen worden verbeterd. Die richtsnoeren en aanbevelingen worden openbaar gemaakt.

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Artikel 55 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Normen voor informatie die moet worden verstrekt voordat toestemming of machtiging wordt verleend	Normen voor informatie die moet worden verstrekt voordat ***geïnformeerde*** toestemming of machtiging wordt verleend ***om SoHO's te doneren***

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 55 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. SoHO-entiteiten verstrekken de in lid 1 bedoelde informatie voordat toestemming wordt gegeven of machtiging wordt verleend voor de donatie. De SoHO-entiteiten verstrekken de informatie op nauwkeurige en duidelijke wijze, in bewoordingen die begrijpelijk zijn voor de aspirantdonoren of de personen die toestemming of machtiging voor de donatie verlenen. De informatie is niet misleidend voor de aspirantdonoren of degenen die namens hen machtiging verlenen, met name ten aanzien van de voordelen van de donatie voor toekomstige ontvangers van de desbetreffende SoHO.	2. SoHO-entiteiten verstrekken de in lid 1 bedoelde informatie voordat toestemming wordt gegeven of machtiging wordt verleend voor de donatie. De SoHO-entiteiten verstrekken de informatie op nauwkeurige en duidelijke wijze, in bewoordingen die begrijpelijk zijn voor de aspirantdonoren of de personen die toestemming of machtiging voor de donatie verlenen ***en zorgen ervoor dat de toestemming die wordt verleend geïnformeerde toestemming is***. De informatie is niet misleidend voor de aspirantdonoren of degenen die namens hen machtiging verlenen, met name ten aanzien van de voordelen van de donatie voor toekomstige ontvangers van de desbetreffende SoHO.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 55 — lid 3 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) het beoogde gebruik van de gedoneerde SoHO, met name over de bewezen voordelen voor de toekomstige ontvangers en eventuele commerciële of onderzoeksdoeleinden ***waarmee*** de donor moet ***instemmen***;	d) het beoogde gebruik van de gedoneerde SoHO, met name over de bewezen voordelen voor de toekomstige ontvangers en eventuele commerciële of onderzoeksdoeleinden ***waarvoor*** de donor ***geïnformeerde toestemming*** moet ***verlenen***;

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Artikel 55 — lid 3 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) het analytische onderzoek dat zal plaatsvinden in het kader van de donorgezondheidsbeoordeling;	e) het analytische onderzoek dat zal plaatsvinden in het kader van de donorgezondheidsbeoordeling ***en het doel daarvan***;

Amendement 162

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Wanneer de Commissie het met het oog op de uitvoering van een bepaalde in artikel 53, 54 of 55 bedoelde norm of onderdeel daarvan noodzakelijk acht om bindende regels voor te schrijven om een geharmoniseerd en hoog niveau van donorveiligheid te waarborgen, ***kan*** de Commissie ***bij uitvoeringshandelingen*** specifieke procedures ***vaststellen*** die moeten worden gevolgd en toegepast om aan die norm of dat onderdeel daarvan te voldoen.	Wanneer de Commissie het met het oog op de uitvoering van een bepaalde in artikel 53, 54 of 55 bedoelde norm of onderdeel daarvan noodzakelijk acht om bindende regels voor te schrijven om een geharmoniseerd en hoog niveau van donorveiligheid te waarborgen, ***is*** de Commissie ***bevoegd om overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen ter aanvulling van deze verordening vast te stellen door*** specifieke procedures ***te beschrijven*** die moeten worden gevolgd en toegepast om aan die norm of dat onderdeel daarvan te voldoen.

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.	***Schrappen***

Amendement 164

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Om ***naar behoren gemotiveerde*** dwingende redenen van urgentie ***die verband houden met een risico voor de gezondheid van een donor stelt de Commissie volgens*** de in artikel ***79, lid 3, bedoelde*** procedure ***onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast***.	2. ***Indien dit in geval van een risico voor de gezondheid van de donor*** om dwingende redenen van urgentie ***vereist is, is*** de in artikel ***78 neergelegde*** procedure ***van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen***.

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Met het oog op de toepassing van de in de artikelen 53, 54 en 55 bedoelde normen of onderdelen daarvan voor de bescherming van donoren, volgen SoHO-entiteiten de procedures die zijn neergelegd in overeenkomstig lid 1 en 2 van dit artikel vastgestelde ***uitvoeringshandelingen***.	3. Met het oog op de toepassing van de in de artikelen 53, 54 en 55 bedoelde normen of onderdelen daarvan voor de bescherming van donoren, volgen SoHO-entiteiten de procedures die zijn neergelegd in overeenkomstig lid 1 en 2 van dit artikel vastgestelde ***gedelegeerde handelingen***.

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 4 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Voor de toepassing van normen voor de bescherming van donoren of voor onderdelen daarvan waarvoor geen ***uitvoeringshandeling*** is vastgesteld, volgen SoHO-entiteiten:	4. Voor de toepassing van normen voor de bescherming van donoren of voor onderdelen daarvan waarvoor geen ***gedelegeerde handeling*** is vastgesteld, volgen SoHO-entiteiten ***in volgorde van prioriteit***:

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 4 — punt a — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de meest recente onderstaande technische richtsnoeren, zoals aangegeven op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform:	a) de meest recente onderstaande technische richtsnoeren ***die zijn vastgesteld door middel van een transparant en alomvattend raadplegingsproces met een brede selectie van belanghebbenden op basis van de meest recente wetenschappelijke kennis en relevante deskundigheid***, ***en*** zoals aangegeven op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform:

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. In de in lid 4, punt b), bedoelde gevallen tonen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 hun bevoegde autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan aan dat het niveau van veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van de andere toegepaste richtsnoeren gelijkwaardig is aan het niveau dat is vastgesteld in de in lid 4, punt a), bedoelde technische richtsnoeren.	***Schrappen***

Amendement 169

Voorstel voor een verordening

Artikel 57 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
SoHO-entiteiten beschermen de gezondheid van SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting tegen de aan SoHO-preparaten verbonden risico's. Daartoe stellen zij vast wat deze risico's zijn, beperken zij deze tot een minimum of nemen zij die risico's weg.	SoHO-entiteiten beschermen de gezondheid van SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting tegen de aan SoHO-preparaten ***en de toepassing daarvan*** verbonden risico's. Daartoe stellen zij vast wat deze risico's zijn, beperken zij deze tot een minimum of nemen zij die risico's weg.

Amendement 170

Voorstel voor een verordening

Artikel 57 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	SoHO-entiteiten mogen SoHO-ontvangers niet discrimineren op grond van een van de in artikel 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende discriminatiegronden, tenzij dit noodzakelijk is om de gezondheid van de SoHO-ontvanger of van de SoHO-donor te beschermen. Dergelijke discriminatie is op wetenschappelijk bewijs gebaseerd.

Amendement 171

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. SoHO-entiteiten stellen procedures op met maatregelen, en, indien noodzakelijk, combinaties van maatregelen die hoge niveaus van veiligheid en kwaliteit waarborgen en aantonen dat de voordelen voor ontvangers van SoHO's en voor vruchten van medisch begeleide voortplanting tegen de risico's opwegen. Meer in het bijzonder bewerkstelligen zij een hoge mate van zekerheid dat ziekteverwekkers, toxines of genetische aandoeningen niet worden overgebracht op ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting.	1. SoHO-entiteiten stellen ***op grond van de in artikel 59 bedoelde richtsnoeren*** procedures op met maatregelen, en, indien noodzakelijk, combinaties van maatregelen die hoge niveaus van veiligheid en kwaliteit waarborgen en aantonen dat de voordelen voor ontvangers van SoHO's en voor vruchten van medisch begeleide voortplanting tegen de risico's opwegen. Meer in het bijzonder bewerkstelligen zij een hoge mate van zekerheid dat ziekteverwekkers, toxines of genetische aandoeningen niet worden overgebracht op ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting.

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Waar mogelijk gebruiken SoHO-entiteiten technologie om de klinische risico's voor SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting te verlagen en de kwaliteit van SoHO's te verhogen.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) testen van donoren op overdraagbare ziekten met behulp van gecertificeerde en gevalideerde testmethoden;	b) testen van donoren op overdraagbare ziekten met behulp van gecertificeerde en gevalideerde testmethoden ***of andere methoden die door de richtsnoeren van het EDQM en het ECDC als passend worden beschouwd***;

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) indien haalbaar, toepassen van bewerkingstechnologieën die potentiële overdraagbare ziekteverwekkers verminderen ***of*** wegnemen.	c) indien haalbaar, toepassen van bewerkingstechnologieën die potentiële overdraagbare ziekteverwekkers verminderen, wegnemen ***of inactiveren***.

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 5 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) waar mogelijk en passend, hanteren van methoden voor het opsporen, inactiveren of elimineren van micro-organismen.

Amendement 176

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 10 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de toepassing van SoHO-preparaten zonder bewezen voordelen op ontvangers, behoudens in het kader van een klinisch onderzoek waarvoor hun bevoegde autoriteit in het kader van een voorwaardelijke toelating van het SoHO-preparaten goedkeuring heeft verleend ingevolge artikel 41, lid 4;	a) de toepassing van SoHO-preparaten zonder bewezen voordelen op ontvangers, behoudens in het kader van een klinisch onderzoek waarvoor hun bevoegde autoriteit in het kader van een voorwaardelijke toelating van het SoHO-preparaten goedkeuring heeft verleend ingevolge artikel 41, lid 4***, of in het kader van gebruik in schrijnende gevallen en experimentele therapie in situaties als beschreven in artikelen 61 en 61 bis of een klinisch onderzoek als beschreven in artikel 41 bis***;

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 10 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) onnodige toepassing van SoHO-preparaten op ontvangers;	b) onnodige toepassing van SoHO-preparaten op ontvangers; ***SoHO-entiteiten maken optimaal gebruik van SoHO's, rekening houdend met therapeutische alternatieven en volgens de meest recente wetenschappelijke richtsnoeren als bedoeld in artikel 59;***

Amendement 178

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 10 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) het prioriteren van esthetisch gebruik boven therapeutisch gebruik, met name in het geval van een mogelijk tekort aan SoHO's.

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 11 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor de in lid 2 en lid 3 bedoelde maatregelen verifiëren SoHO-entiteiten de geschiktheid van een donor door middel van een gesprek met hem/haar, zijn/haar wettelijke voogd of, in het geval van donatie na overlijden, een relevante persoon met kennis van de gezondheid en de levensstijl van de donor in het verleden. Dit gesprek kan worden gecombineerd met elk gesprek dat wordt gevoerd in het kader van de in artikel 53***, lid 1, punt f),*** bedoelde beoordeling.	Voor de in lid 2 en lid 3 bedoelde maatregelen verifiëren SoHO-entiteiten de geschiktheid van een donor door middel van een gesprek met hem/haar, zijn/haar wettelijke voogd of, in het geval van donatie na overlijden, een relevante persoon met kennis van de gezondheid en de levensstijl van de donor in het verleden. Dit gesprek kan worden gecombineerd met elk gesprek dat wordt gevoerd in het kader van de in artikel 53 bedoelde beoordeling.

Amendement 180

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 11 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor donoren die herhaaldelijk doneren, kunnen de in de eerste alinea bedoelde gesprekken worden beperkt tot aspecten die eventueel zijn veranderd en kunnen zij worden vervangen door vragenlijsten.	Voor donoren die herhaaldelijk doneren, kunnen de in de eerste alinea bedoelde gesprekken worden beperkt tot aspecten die eventueel zijn veranderd en kunnen zij worden vervangen door vragenlijsten***, waarbij wordt verzekerd dat aan alle verplichtingen uit hoofde van artikel 53, lid 1, punten e) en f), en lid 2 wordt voldaan***.

Amendement 181

Voorstel voor een verordening

Artikel 59 — lid 4 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Voor de toepassing van normen of onderdelen van normen voor de bescherming van ontvanger of vrucht waarvoor geen uitvoeringshandeling is vastgesteld, volgen SoHO-entiteiten:	4. Voor de toepassing van normen of onderdelen van normen voor de bescherming van ontvanger of vrucht waarvoor geen uitvoeringshandeling is vastgesteld, volgen SoHO-entiteiten ***in volgorde van prioriteit***:

Amendement 182

Voorstel voor een verordening

Artikel 59 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. In de in lid 4, punt b), bedoelde gevallen tonen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 hun bevoegde autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan aan dat het niveau van veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van de andere toegepaste richtsnoeren gelijkwaardig is aan het niveau dat is vastgesteld in de in lid 4, punt a), bedoelde technische richtsnoeren.	***Schrappen***

Amendement 183

Voorstel voor een verordening

Artikel 61 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 61 bis
	Ontheffing van de verplichtingen om SoHO-preparaten toe te laten in noodsituaties of ingeval er geen alternatieve therapie is
	1. In afwijking van artikel 21 kunnen de bevoegde autoriteiten op verzoek van een SoHO-entiteit en indien naar behoren gemotiveerd in verband met een noodsituatie op gezondheidsgebied de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten op hun grondgebied toestaan terwijl de in dat artikel bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, mits het gebruik van die SoHO-preparaten in het belang is van de volksgezondheid. Bevoegde autoriteiten vermelden de termijn waarvoor de toestemming wordt verleend of formuleren voorwaarden om die termijn duidelijk te kunnen vaststellen.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2. Ingeval er geen alternatieve therapie is, kunnen de bevoegde autoriteiten bij wijze van uitzondering bovendien een voorwaardelijke en tijdelijke toelating voor SoHO-preparaten verlenen op verzoek van een voorschrijvend arts bij een SoHO-entiteit, mits:
	a) het gebruik van deze preparaten beoogd is voor een specifieke patiënt, in geval dat de behandeling niet kan worden uitgesteld of wanneer dat vereist is met betrekking tot de vitale belangen van de patiënt;
	b) er op basis van de beschikbare klinische gegevens van kan worden uitgegaan dat de preparaten veilig en werkzaam zijn.
	3. De bevoegde autoriteiten stellen de nationale SoHO-autoriteit onmiddellijk op de hoogte van een eventuele uitzonderlijke vergunning en, voeren onverwijld informatie over een eventuele voorwaardelijke vergunning voor SoHO-preparaten in op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.
	4. Nadat de SoHO-entiteit in overeenstemming met lid 2 van dit artikel een voorwaardelijke en tijdelijke toelating voor een SoHO-preparaat heeft ontvangen, leidt zij tegelijkertijd een reguliere vergunningsprocedure voor dat SoHO-preparaat in overeenkomstig artikel 21.

Amendement 184

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Opstelling van nationale noodplannen voor SoHO's	Opstelling van nationale noodplannen voor SoHO's ***en plannen om de continuïteit van de levering van SoHO's te waarborgen***

Amendement 185

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. In samenwerking met de nationale SoHO-autoriteiten stellen de lidstaten nationale ***SoHO-noodplannen op, die voorzien in maatregelen die zonder onnodige vertraging moeten worden genomen wanneer de leveringssituatie voor*** kritische SoHO's ***een ernstig risico voor de menselijke gezondheid vormt of dreigt te vormen***.	1. In samenwerking met de nationale SoHO-autoriteiten stellen de lidstaten nationale ***plannen op om te streven naar voldoende leveringen van*** kritische SoHO's ***en een bijdrage te leveren aan de Europese autonomie in het kader van een veerkrachtige toeleveringsketen.***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De nationale plannen bevatten met name maatregelen om ervoor te zorgen dat het donorenbestand veerkrachtig is, acties om efficiënter gebruik te maken van SoHO's, trends in de levering van kritische SoHO's te monitoren, alsook maatregelen voor gevallen waarin nationale SoHO-voorraden de nationale vraag overtreffen en SoHO's worden uitgevoerd naar andere landen met SoHO-tekorten.
	Bij het opstellen en evalueren van hun nationale plannen houden de lidstaten rekening met de aanbevelingen van de Commissie overeenkomstig artikel 62 bis en met de beste praktijken die het SCB overeenkomstig artikel 68 heeft gedocumenteerd.

Amendement 186

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten stellen alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om deelname van het publiek aan SoHO-donatieactiviteiten te bevorderen, met name voor kritische SoHO's, om een veerkrachtige toelevering en een flexibele toename van het aantal donaties te waarborgen wanneer wordt vastgesteld dat tekorten dreigen. Zo ***bevorderen zij de afname van SoHO's en*** een grote betrokkenheid van de publieke en non-profitsector.	2. De lidstaten stellen ***in overeenstemming met het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie*** alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om deelname van het publiek aan SoHO-donatieactiviteiten te bevorderen, met name voor kritische SoHO's, om een veerkrachtige toelevering en een flexibele toename van het aantal donaties te waarborgen wanneer wordt vastgesteld dat tekorten dreigen. Zo ***bewerkstelligen zij onder meer dat:***
	a) alle relevante belanghebbenden worden betrokken bij de opstelling van hun nationale plannen;
	b) wordt gewaarborgd dat er sprake is van een afdoend aantal SoHO-inzamelingsentiteiten, met een grote betrokkenheid van de publieke en non-profitsector***, en van SoHO-instellingen en er eveneens passende openingstijden gelden;***
	c) er passende werkomstandigheden en adequate opleidingen worden geboden voor relevante SoHO-beroepen;
	d) er wordt gewaarborgd dat strategieën voor donorwerving en behoud van kritische SoHO's worden ingevoerd, met inbegrip van voorlichtingscampagnes en onderwijsprogramma's;
	e) er kwantitatieve inzamelingsstreefcijfers worden vastgesteld voor kritische SoHO's.

Amendement 187

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De SoHO-entiteiten brengen aan de bevoegde autoriteiten verslag uit over potentiële tekorten aan SoHO's of overeenkomstig artikel 34 bis op verzoek van de bevoegde autoriteiten. De bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het monitoren van de beschikbaarheid van SoHO's op nationaal niveau.

Amendement 188

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. ***In de in lid 1 bedoelde plannen omschrijven*** de lidstaten ***het volgende:***	3. ***In gevallen waarin de beschikbaarheid van SoHO's of daarvan afgeleide producten afhankelijk is van potentiële commerciële belangen, zorgt elke lidstaat ervoor dat die SoHO-entiteiten, binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheden, zorgen voor een passende en continue levering van SoHO's of daarvan afgeleide producten aan patiënten op hun grondgebied.*** De lidstaten ***onderhandelen over eerlijke en transparante prijzen voor van SoHO's afgeleide producten die gebaseerd zijn op altruïstische en onbetaalde donaties. De lidstaten zien er ook op toe dat er betaalbare producten beschikbaar zijn voor patiënten en dat er voortdurend wordt geïnvesteerd in onderzoek en innovatie met betrekking tot die producten.***
a) potentiële risico's voor de levering van kritische SoHO's;	
b) de te betrekken entiteiten voor kritische SoHO's;	
c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten;	
d) de kanalen en procedures voor het delen van informatie door de bevoegde autoriteiten, waaronder bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, en andere betrokken partijen, waar nodig;	
e) een procedure voor de ontwikkeling van paraatheidsplannen voor specifieke vastgestelde risico's met name ten aanzien van uitbraken van overdraagbare ziekten;	

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) een procedure voor de beoordeling en goedkeuring, indien gerechtvaardigd, van verzoeken van SoHO-entiteiten om ontheffing van de in de hoofdstukken VI en VII gedefinieerde normen.	

Amendement 189

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Uiterlijk … [twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] doen de lidstaten hun nationale plannen toekomen aan de Commissie en de SCB. Zij evalueren hun nationale plannen elke twee jaar en stellen de Commissie en de SCB in kennis van elke substantiële wijziging van die plannen.

Amendement 190

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De lidstaten ***waarborgen dat de ingevolge*** lid ***3, punt f), verleende ontheffingen tijdelijk van aard en gerechtvaardigd zijn, voor zover de daarmee verband houdende*** risico's ***kleiner zijn dan het risico voor tekorten aan de*** specifieke ***SoHO***.	4. ***Teneinde om te kunnen gaan met noodsituaties die zich voordoen, wanneer de leveringssituatie voor kritische SoHO's een ernstig risico voor de menselijke gezondheid vormt of dreigt te vormen, omschrijven*** de lidstaten ***in de in*** lid ***1 bedoelde plannen het volgende:***
	a) de potentiële risico's ***voor de levering van kritische SoHO's en maatregelen die van invloed zijn op de vraag naar kritische SoHO's;***
	b) de te betrekken entiteiten voor kritische SoHO's;
	c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten;
	d) de kanalen en procedures voor het delen van informatie door de bevoegde autoriteiten, waaronder bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, en andere betrokken partijen, waar nodig;
	e) een procedure voor de ontwikkeling van paraatheidsplannen voor specifieke ***vastgestelde risico's met name ten aanzien van uitbraken van overdraagbare ziekten;***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f) een procedure voor de beoordeling en goedkeuring, indien gerechtvaardigd, van verzoeken van SoHO-entiteiten om ontheffing van de in de hoofdstukken VI en VII gedefinieerde normen;
	g) de acties om in geval van tekorten prioriteit te geven aan het therapeutisch gebruik van kritische SoHO's en bepaalde patiënten.

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De lidstaten ***houden rekening met de richtsnoeren van het ECDC, voor noodgevallen die verband houden met epidemiologische uitbraken, en met de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren,*** voor ***het opstellen van noodplannen in het algemeen***.	5. De lidstaten ***waarborgen dat de ingevolge lid 4, punt f), verleende ontheffingen tijdelijk van aard en gerechtvaardigd zijn, voor zover de daarmee verband houdende risico's kleiner zijn dan het risico*** voor ***tekorten aan de specifieke SoHO***.

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De lidstaten ***evalueren regelmatig hun nationale SoHO-noodplannen en verwerken daarin veranderingen die hebben plaatsgevonden in de organisatie van bevoegde autoriteiten en ervaringen die zijn opgedaan bij de uitvoering van de plannen en bij oefeningen***.	6. De lidstaten ***houden rekening met de richtsnoeren van het ECDC, voor noodgevallen die verband houden met epidemiologische uitbraken om met name de preventie van en de paraatheid voor pandemieën te waarborgen, en met de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren, voor het opstellen van noodplannen in het algemeen***.

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 7 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie ***kan bij uitvoeringshandelingen het volgende vaststellen***:	De Commissie ***is bevoegd overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door de beschrijving van***:

Amendement 194

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 7 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) regels voor de opstelling van de in lid 1 bedoelde nationale ***SoHO-noodplannen***, voor zover nodig om een samenhangend en doeltreffend beheer van onderbrekingen in de toelevering te waarborgen;	a) regels voor de opstelling van de in lid 1 bedoelde nationale ***plannen***, voor zover nodig om een samenhangend en doeltreffend beheer van onderbrekingen in de toelevering te waarborgen;

Amendement 195

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 7 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de rol van belanghebbenden en de ondersteunende rol van het ECDC bij het opstellen en uitvoeren van nationale ***SoHO-noodplannen***.	b) de rol van belanghebbenden en de ondersteunende rol van het ECDC ***en het EDQM*** bij het opstellen en uitvoeren van nationale ***plannen***.

Amendement 196

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 — lid 7 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.	***Schrappen***

Amendement 197

Voorstel voor een verordening

Artikel 62 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 62 bis
	Invoering van een strategie ter bevordering van Europese autonomie in de levering van SoHO's
	1. Uiterlijk … [twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] publiceert de Commissie een strategie ter bevordering van de Europese autonomie op het gebied van de levering van SoHO's. Deze strategie omvat een routekaart met ambitieuze doelstellingen per kritische SoHO, die door de Commissie is vastgesteld in overleg met de nationale bevoegde autoriteiten, de SCB, het ECDC, het Europees Parlement, de wetenschappers van beroepsorganisaties en patiëntenverenigingen, alsmede alle andere belanghebbenden. Onverminderd de artikelen 53 en 54 omvat de strategie acties ter bevordering van:
	a) de ondersteuning en coördinatie van voorlichtingscampagnes op Europees en nationaal niveau inzake de verschillende beschikbare soorten SoHO-donaties;
	b) de ondersteuning, via relevante programma's, van de opleiding van gezondheidswerkers in ziekenhuizen en gezondheidsinstellingen, teneinde de bewustmaking omtrent SoHO-donaties te vergroten;
	c) de coördinatie van de uitwisseling van beste praktijken in verband met de optimalisering van het gebruik van kritische SoHO's.
	2. De in lid 1 bedoelde strategie omvat acties om een EU-lijst op te stellen van kritische SoHO's.
	3. De in lid 1 bedoelde strategie omvat acties om te waarborgen dat er via het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform regelmatig toezicht is op de in artikel 34 bis bedoelde verslagen. Dat toezicht is erop gericht op Unieniveau feitelijke en potentiële tekorten in kaart te brengen die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van patiënten.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4. De strategie ter bevordering van de Europese autonomie op het gebied van SoHO's wordt vanaf 2030 om de vijf jaar herzien door de Commissie. Indien nodig worden de nationale plannen die overeenkomstig artikel 62 zijn opgesteld binnen een termijn van hoogstens twee jaar na de bekendmaking van de herziene strategie geëvalueerd.

Amendement 198

Voorstel voor een verordening

Artikel 63 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Entiteiten voor kritische SoHO's zenden hun bevoegde autoriteiten zonder onnodige vertraging een SoHO-leveringswaarschuwing in geval van een significante onderbreking, onder vermelding van de onderliggende reden, de verwachte gevolgen voor patiënten en de getroffen mitigatiemaatregelen, waaronder naargelang van het geval mogelijke alternatieve leveringskanalen. Onderbrekingen worden als significant beschouwd wanneer de toepassing van kritische SoHO's wegens onbeschikbaarheid wordt geannuleerd of uitgesteld en dit een ernstig risico voor de gezondheid vormt.	1. Entiteiten voor kritische SoHO's zenden hun bevoegde autoriteiten zonder onnodige vertraging een SoHO-leveringswaarschuwing in geval van een significante onderbreking, onder vermelding van de onderliggende reden, de verwachte gevolgen voor patiënten en de getroffen mitigatiemaatregelen, waaronder naargelang van het geval mogelijke alternatieve leveringskanalen. Onderbrekingen worden als significant beschouwd wanneer de toepassing van kritische SoHO's wegens onbeschikbaarheid wordt geannuleerd of uitgesteld en dit een ernstig risico voor de ***menselijke*** gezondheid vormt.

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Artikel 63 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) zij nemen maatregelen om de ***eventuele*** risico's voor zover mogelijk te beperken; en	b) zij nemen maatregelen om de risico's voor zover mogelijk te beperken; en

Amendement 200

Voorstel voor een verordening

Artikel 63 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De nationale SoHO-autoriteiten ***kunnen*** de ontvangen SoHO-leveringswaarschuwing op het Europese SoHO-platform ***plaatsen wanneer de leveringsonderbreking mogelijk gevolgen voor andere lidstaten heeft of die onderbreking kan worden opgelost door samenwerking tussen de lidstaten overeenkomstig artikel 62, lid 3, punt d)***.	3. De nationale SoHO-autoriteiten ***plaatsen*** de ontvangen SoHO-leveringswaarschuwing ***zonder onnodige vertraging*** op het Europese SoHO-platform.

Amendement 201

Voorstel voor een verordening

Artikel 64

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Artikel 64	***Schrappen***
Ontheffing van de verplichte toelating van SoHO-preparaten in noodsituaties	
1. In afwijking van artikel 21 kunnen de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een SoHO-entiteit in verband met een noodsituatie op gezondheidsgebied de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten op hun grondgebied toestaan terwijl de in dat artikel bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, mits het gebruik van die SoHO-preparaten in het belang is van de volksgezondheid. Bevoegde autoriteiten vermelden de termijn waarvoor de toestemming wordt verleend of formuleren voorwaarden om die termijn duidelijk te kunnen vaststellen.	
2. De bevoegde autoriteiten stellen de nationale SoHO-autoriteit in kennis van de noodtoelating. De nationale SoHO-autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van besluiten om de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten in overeenstemming met lid 1 toe te staan in de gevallen waarin deze SoHO-preparaten mogelijk naar andere lidstaten worden gedistribueerd.	

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Artikel 65 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Aanvullende ***noodmaatregelen*** van lidstaten	Aanvullende ***nood- en leveringsmaatregelen*** van lidstaten

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Artikel 65 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaten kunnen in aanvulling op de in hun nationale SoHO-noodplannen omschreven maatregelen aanvullende maatregelen treffen om bij tekorten op hun grondgebied per geval de levering van kritische SoHO's te waarborgen. De lidstaten die dergelijke maatregelen nemen, stellen de andere lidstaten en de Commissie zonder onnodige vertraging in kennis en motiveren de genomen maatregelen.	De lidstaten kunnen in aanvulling op de in hun nationale SoHO-noodplannen ***en leveringsplannen*** omschreven maatregelen aanvullende maatregelen treffen om bij tekorten op hun grondgebied per geval de levering van kritische SoHO's te waarborgen. De lidstaten die dergelijke maatregelen nemen, stellen de andere lidstaten, ***de SCB*** en de Commissie zonder onnodige vertraging in kennis en motiveren de genomen maatregelen.

Amendement 204

Voorstel voor een verordening

Artikel 66 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Noodplannen van SoHO-entiteiten	Noodplannen van SoHO-entiteiten ***en plannen voor de continuïteit van de levering***

Amendement 205

Voorstel voor een verordening

Artikel 66 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Elke SoHO-entiteit die SoHO-activiteiten uitvoert die betrekking hebben op kritische SoHO's, beschikt over een eigen noodplan ***om*** de uitvoering van ***het*** in artikel 62 bedoelde nationale ***SoHO-noodplan te ondersteunen***.	Elke SoHO-entiteit die SoHO-activiteiten uitvoert die betrekking hebben op kritische SoHO's, beschikt over ***een plan voor de continuïteit van de levering en*** een eigen noodplan***. Die plannen ondersteunen*** de uitvoering van ***het nationale plan voor de continuïteit van de levering en de*** in artikel 62 bedoelde nationale ***SoHO-noodplannen***.

Amendement 206

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Elke lidstaat benoemt twee permanente leden en twee plaatsvervangende leden als vertegenwoordigers van de nationale SoHO-autoriteit en, indien de lidstaat daarvoor kiest, het ministerie van Volksgezondheid. De nationale SoHO-autoriteit kan leden van andere bevoegde autoriteiten benoemen, maar die leden moeten waarborgen dat de standpunten en voorstellen die zij doen door de nationale SoHO-autoriteit worden gesteund. Voor de vergaderingen van de raad kunnen ook deskundigen en waarnemers worden uitgenodigd en de raad kan in voorkomend geval met andere externe deskundigen samenwerken. Andere instellingen, organen ***of*** instanties van de Unie hebben de status van waarnemer.	2. Elke lidstaat benoemt twee permanente leden en twee plaatsvervangende leden als vertegenwoordigers van de nationale SoHO-autoriteit en, indien de lidstaat daarvoor kiest, het ministerie van Volksgezondheid. De nationale SoHO-autoriteit kan leden van andere bevoegde autoriteiten benoemen, maar die leden moeten waarborgen dat de standpunten en voorstellen die zij doen door de nationale SoHO-autoriteit worden gesteund. Voor de vergaderingen van de raad kunnen ook deskundigen en waarnemers worden uitgenodigd en de raad kan in voorkomend geval met andere externe deskundigen samenwerken. ***Tot die deskundigen en belanghebbenden kunnen consumenten, patiënten, gezondheidswerkers en onderzoekers behoren.*** Andere ***relevante*** instellingen, organen, instanties ***of diensten*** van de Unie hebben de status van waarnemer. ***Het Europees Parlement wijst een technische vertegenwoordiger aan om als waarnemer aan het SCB deel te nemen.***

Amendement 207

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De lidstaten zenden de namen en organisaties van hun benoemde leden aan de Commissie, die de ledenlijst op het Europese SoHO-platform ***publiceert***.	3. De lidstaten zenden de namen en organisaties van hun benoemde leden aan de Commissie, die de ledenlijst op het Europese SoHO-platform ***openbaar maakt***. ***De lijst met autoriteiten, organisaties of organen waartoe de SCB-deelnemers behoren, wordt bekendgemaakt op de website van de Commissie.***

Amendement 208

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De Commissie maakt het reglement van orde en de richtsnoeren van de SCB en eveneens de agenda's en de notulen van de vergaderingen van de SCB openbaar op het Europese SoHO-platform, tenzij die bekendmaking afbreuk doet aan de bescherming van een openbaar of particulier belang, zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]).
	([1 bis]) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

Amendement 209

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De Commissie ***zit de vergaderingen van*** de SCB ***voor***. De voorzitter neemt niet aan de stemmingen van de SCB deel.	4. ***De SCB wordt gezamenlijk voorgezeten door een vertegenwoordiger van*** de Commissie ***en door één roulerende vertegenwoordiger van de lidstaten, die door en uit de vertegenwoordigers van de lidstaten in*** de SCB ***wordt gekozen***. De voorzitter neemt niet aan de stemmingen van de SCB deel.

Amendement 210

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 6 — punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) de regels voor het melden van belangenconflicten van uitgenodigde deskundigen;	j) de regels voor het melden van belangenconflicten van ***leden, plaatsvervangende leden, waarnemers en*** uitgenodigde deskundigen ***van de SCB***;

Amendement 211

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 6 — punt k bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	k bis) openbaarmaking van een samenvatting van de tijdens de vergaderingen besproken onderwerpen.

Amendement 212

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. De Commissie stelt ***bij uitvoeringshandelingen de noodzakelijke maatregelen*** vast voor de instelling, het beheer en het functioneren van de SCB. ***Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***	7. De Commissie stelt ***overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen*** vast ***om deze verordening aan te vullen met de noodzakelijk maatregelen*** voor de instelling, het beheer en het functioneren van de SCB.

Amendement 213

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 bis. De leden van de SCB mogen geen financiële of andere belangen in verwante bedrijfstakken hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door de Commissie wordt bijgehouden en door het publiek op verzoek kan worden geraadpleegd in de kantoren van de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De gedragscode van de SCB verwijst naar de toepassing van dit artikel, met name wat de aanvaarding van giften betreft.

Amendement 214

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — lid 7 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 ter. De leden van de SCB, de deskundigen en de waarnemers doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten. Dergelijke mededelingen worden openbaar gemaakt.

Amendement 215

Voorstel voor een verordening

Artikel 68 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het voorbereiden van adviezen op verzoek van bevoegde autoriteiten in overeenstemming met artikel 14, ***lid*** 2, ***eerste alinea,*** omtrent de juridische status ingevolge deze verordening van een stof, product of activiteit en het inzenden van de adviezen van de raad voor het compendium;	a) ***in samenwerking met andere, krachtens andere relevante wetgeving van de Unie aangewezen autoriteiten,*** het voorbereiden van adviezen op verzoek van bevoegde autoriteiten in overeenstemming met artikel 14, ***leden 1 en*** 2, omtrent de juridische status ingevolge deze verordening van een stof, product of activiteit en het inzenden van de adviezen van de raad voor het compendium;

Amendement 216

Voorstel voor een verordening

Artikel 68 — lid 1 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) het onderhouden van contacten voor de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken, voor zover relevant, met het EDQM en het ECDC met betrekking tot technische normen, en met het EMA over toelatingen en toezichthoudende taken met betrekking tot de uitvoering van de PMF-certificering ingevolge Richtlijn 2003/63/EG, ter ondersteuning van de geharmoniseerde uitvoering van normen en technische richtsnoeren;	e) het onderhouden van contacten voor de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken, voor zover relevant, met het EDQM en het ECDC met betrekking tot technische normen ***binnen hun respectieve gebieden van deskundigheid***, en met het EMA over toelatingen en toezichthoudende taken met betrekking tot de uitvoering van de PMF-certificering ingevolge Richtlijn 2003/63/EG, ter ondersteuning van de geharmoniseerde uitvoering van normen en technische richtsnoeren;

Amendement 217

Voorstel voor een verordening

Artikel 68 — lid 1 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) het waarborgen van de coördinatie met betrekking tot de continuïteit en voldoende leveringen van kritische SoHO's;

Amendement 218

Voorstel voor een verordening

Artikel 68 — lid 1 — punt g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g bis) in geval van een SoHO-gerelateerde noodsituatie op gezondheidsgebied of om mogelijke bedreigingen te voorkomen, samenwerken met de Commissie, het Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid en het ECDC, zoals opgericht bij Verordening (EU) 2022/2371.

Amendement 219

Voorstel voor een verordening

Artikel 69 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie organiseert opleidingen van de Unie in samenwerking met de ***betrokken*** lidstaten.	De Commissie organiseert opleidingen van de Unie in samenwerking met de lidstaten.

Amendement 220

Voorstel voor een verordening

Artikel 71 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie zet een samenwerking met het EDQM op met betrekking tot de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren en houdt deze samenwerking in stand.	De Commissie zet een samenwerking met het EDQM op met betrekking tot de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren en houdt deze samenwerking in stand. ***Deze samenwerking is gebaseerd op de hoogste wetenschappelijke normen, is proactief bij het in kaart brengen van toekomstige behoeften en is transparant, waarbij de belanghebbenden worden betrokken bij raadplegingen in verband met de ontwikkeling van de richtsnoeren. Bij deze samenwerking wordt geen afbreuk gedaan aan de Uniewetgeving en wordt rekening gehouden met de beginselen van de Unie inzake transparantie en participatie van belanghebbenden.***

Amendement 221

Voorstel voor een verordening

Artikel 71 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	In geval dat de in de eerste alinea bedoelde richtsnoeren niet stroken met de belangen van de Unie en de lidstaten, kan de Commissie aanvullend advies vaststellen voor de lidstaten over hoe en wanneer die richtsnoeren moeten worden toegepast.

Amendement 222

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De Commissie stelt het Europese SoHO-platform in en beheert en onderhoudt dit platform om de in deze verordening bedoelde doeltreffende en doelmatige uitwisseling van informatie over SoHO-activiteiten in de Unie te bevorderen.	1. De Commissie stelt het Europese SoHO-platform in en beheert en onderhoudt dit platform om de in deze verordening bedoelde doeltreffende en doelmatige uitwisseling***, registratie en opslag*** van informatie over SoHO-activiteiten ***en de levering van kritische SoHO's*** in de Unie te bevorderen.

Amendement 223

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie vat gegevens van algemeen belang samen en maakt deze in de vorm van geanonimiseerde overzichten openbaar op het Europese SoHO-platform. Het Europese SoHO-platform is een kanaal voor besloten uitwisseling van informatie en gegevens tussen bevoegde autoriteiten ***en tussen SoHO-entiteiten en hun respectieve bevoegde autoriteiten***.	2. De Commissie vat gegevens van algemeen belang samen en maakt deze in de vorm van geanonimiseerde overzichten openbaar op het Europese SoHO-platform. Het Europese SoHO-platform is een kanaal voor besloten uitwisseling van informatie en gegevens tussen bevoegde autoriteiten.

Amendement 224

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast om deze verordening aan te vullen met technische specificaties voor de instelling, het beheer en het onderhoud van het Europese SoHO-platform.	4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast om deze verordening aan te vullen met technische specificaties voor de instelling, het beheer en het onderhoud van het Europese SoHO-platform ***en toegangsrechten in te stellen voor nationale bevoegde autoriteiten en organen en instanties van de Unie om hun taken uit te voeren, en minimumcategorieën met betrekking tot de informatie die overeenkomstig lid 2 van dit artikel moet worden gedeeld***.

Amendement 225

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Teneinde met name krapte in de levering te voorkomen en de veiligheid van de donoren en de ontvangers te waarborgen, ziet de Commissie erop toe dat het Europese SoHO-platform interoperabel is met andere bestaande EU-platformen, met name het bij artikel 13 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) opgerichte Europees platform voor de monitoring van tekorten van het EMA.

([1 bis]) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

Amendement 226

Voorstel voor een verordening

Artikel 74 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Europese SoHO-platform is ook een beveiligde omgeving voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten en de Commissie, met name inzake SAO ***en*** snelle waarschuwingen. Daarnaast is op het platform informatie over de registratie- en toelatingsstatus van SoHO-entiteiten openbaar toegankelijk en zijn op het platform de toepasselijke richtsnoeren beschikbaar die moeten worden nageleefd om te voldoen aan de technische normen van de artikelen 56 en 59.	2. Het Europese SoHO-platform is ook een beveiligde omgeving voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten ***en de betrokken directoraten-generaal van*** de Commissie als de SCB, met name inzake SAO, snelle waarschuwingen ***en leveringswaarschuwingen voor SoHO's, alsook tussen de bevoegde autoriteiten en de SCB, het EMA en het ECDC***. Daarnaast is op het platform informatie over de registratie- en toelatingsstatus van SoHO-entiteiten openbaar toegankelijk en zijn op het platform de toepasselijke richtsnoeren beschikbaar die moeten worden nageleefd om te voldoen aan de technische normen van de artikelen 56 en 59.

Amendement 227

Voorstel voor een verordening

Artikel 74 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Het Europese SoHO-platform is ook de belangrijkste intermediair voor het melden van tekorten aan SoHO's, voor grensoverschrijdende verzoeken voor SoHO's en voor de in- en uitvoer van SoHO's. De nationale autoriteiten geven en ontvangen waarschuwingen inzake tekorten die niet op het niveau van de lidstaten kunnen worden opgelost, alsook grensoverschrijdende SoHO-verzoeken, en kunnen daarop reageren. Nationale autoriteiten die op de hoogte zijn van de nationale beschikbaarheid van SoHO's, als bedoeld in artikel 34 bis, maken gebruik van het Europese SoHO-platform om eventuele tekorten aan SoHO's te melden die tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kunnen leiden of andere ernstige gevolgen kunnen hebben.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening

Artikel 74 — lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 ter. In het geval van een SoHO-gerelateerde noodsituatie op gezondheidsgebied of met het oog op het voorkomen van potentiële bedreigingen, kunnen de Commissie, de bevoegde autoriteiten en andere relevante organen door middel van waarschuwingen via het Europese SoHO-platform snel op de hoogte worden gebracht van dergelijke noodsituaties of potentiële bedreigingen, zodat zo snel mogelijk actie kan worden ondernomen in overeenstemming met Verordening (EU) 2022/2371.

Amendement 229

Voorstel voor een verordening

Artikel 74 — lid 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 quater. Het Europese SoHO-platform bevat een register van klinische onderzoeken met SoHO's en de resultaten daarvan, als bedoeld in artikel 36 bis.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening

Artikel 74 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie stelt ***bij uitvoeringshandelingen*** technische specificaties voor het Europese SoHO-platform vast, onder meer voor de functies, rollen en verantwoordelijkheden van elk van de in lid 1 genoemde partijen, de bewaartermijnen voor persoonsgegevens en de technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid en de beveiliging van verwerkte persoonsgegevens te waarborgen.	3. De Commissie stelt ***overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast ter aanvulling van deze verordening en om uniformiteit, compatibiliteit en vergelijkbaarheid van de gegevens die worden uitgewisseld via het platform te waarborgen*** door technische specificaties voor het Europese SoHO-platform vast te stellen, onder meer voor de functies, rollen en verantwoordelijkheden van elk van de in lid 1 genoemde partijen, de bewaartermijnen voor persoonsgegevens en de technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid en de beveiliging van verwerkte persoonsgegevens te waarborgen.
Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.	

Amendement 231

Voorstel voor een verordening

Artikel 75 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 76;	a) ***natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van*** persoonsgegevens overeenkomstig artikel 76;

Amendement 232

Voorstel voor een verordening

Artikel 75 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Lid 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten onverlet waar het gaat om de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van personen om in het kader van het nationale strafrecht informatie te verstrekken.	3. Lid 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten onverlet waar het gaat om de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van personen om in het kader van het nationale strafrecht ***of andere toepasselijke wetgeving, zo ook inzake toegang tot informatie,*** informatie te verstrekken.

Amendement 234

Voorstel voor een verordening

Artikel 76 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, die vereist zijn voor de toepassing van artikel 35, 36, 41 en 47, artikel 53, lid 1, punt f) en g), artikel 53, lid 3, en artikel 58, lid 11, 13 en 14, worden uitsluitend verwerkt om de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's te waarborgen en om de betrokken SoHO-donoren, ontvangers van SoHO's en vruchten van medisch begeleide voortplanting te beschermen. Die gegevens zijn rechtstreeks gerelateerd aan de resultaten van de desbetreffende toezichthoudende activiteiten en SoHO-activiteiten en beperken zich tot hetgeen voor dat doel noodzakelijk en evenredig is.	3. Persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, die vereist zijn voor de toepassing van artikel 35, 36, 41 en 47, artikel 53, lid 1, punt f) en g), artikel 53, lid 3, en artikel 58, lid 11, 13 en 14, worden uitsluitend verwerkt om de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's te waarborgen en om de betrokken SoHO-donoren, ontvangers van SoHO's en vruchten van medisch begeleide voortplanting te beschermen. Die gegevens zijn rechtstreeks gerelateerd aan de resultaten van de desbetreffende toezichthoudende activiteiten en SoHO-activiteiten en beperken zich tot hetgeen voor dat doel noodzakelijk en evenredig is. ***De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin de categorieën persoonsgegevens worden vastgelegd die nodig zijn voor een dergelijke verwerking.*** ***Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

Amendement 235

Voorstel voor een verordening

Artikel 76 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Vanwege hun verantwoordelijkheden om persoonsgegevens te verwerken teneinde aan de verplichting van deze verordening te voldoen, worden de SoHO-entiteiten en bevoegde autoriteiten van de lidstaten beschouwd als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 4, punt 7, van Verordening (EU) 2016/679 en zijn zij gebonden aan de regels van die verordening.	6. Vanwege hun verantwoordelijkheden om persoonsgegevens te verwerken teneinde aan de verplichting van deze verordening te voldoen, worden de SoHO-entiteiten en bevoegde autoriteiten van de lidstaten beschouwd als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 4, punt 7, van Verordening (EU) 2016/679 en zijn zij gebonden aan de regels van die verordening. ***Dezelfde bepalingen zijn van toepassing op elke derde partij die door een SoHO-entiteit is gecontracteerd voor de verwerking van persoonsgegevens. Die derde partij wordt beschouwd als een verwerker in de zin van artikel 4, punt 8, van Verordening (EU) 2016/679.***

Amendement 236

Voorstel voor een verordening

Artikel 77 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De bevoegdheid om de in artikel 28, lid 10, artikel 42, lid 3, artikel 53, lid 6, artikel 58, lid 15, artikel 69, lid 6, artikel 73, lid 4, en artikel 76, lid 8, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een onbepaalde periode met ingang van … [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening].	2. De bevoegdheid om de in artikel 28, lid 10, artikel 42, lid 3, artikel 53, lid 6, ***artikel 56, lid 1,*** artikel 58, lid 15, ***artikel 62, lid 7, artikel 67, lid 7,*** artikel 69, lid 6, artikel 73, lid 4, ***artikel 74, lid 3,*** en artikel 76, lid 8, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een onbepaalde periode met ingang van … [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Amendement 237

Voorstel voor een verordening

Artikel 77 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 28, lid 10, artikel 42, lid 3, artikel 53, lid 6, artikel 58, lid 15, artikel 69, lid 6, artikel 73, lid 4, en artikel 76, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking van het besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 28, lid 10, artikel 42, lid 3, artikel 53, lid 6***, artikel 56, lid 1***, artikel 58, lid 15, ***artikel 62, lid 7, artikel 67, lid 7,*** artikel 69, lid 6, artikel 73, lid 4, ***artikel 74, lid 3,*** en artikel 76, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking van het besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement 238

Voorstel voor een verordening

Artikel 84 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Onverminderd de in artikel 87 bedoelde toepassingsdata en de overgangsbepalingen van dit hoofdstuk, is de Commissie bevoegd de in artikel 42, lid 3, ***en*** artikel 73, lid 4, bedoelde gedelegeerde handelingen alsmede de in artikel 26, lid 4, artikel 43, lid 6, artikel 44, lid 3, artikel 46, lid 3, ***artikel 67, lid 7, en artikel 74, lid 3,*** bedoelde uitvoeringshandelingen met ingang van … [PB: gelieve de datum in te voegen = één dag na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] vast te stellen. Deze handelingen worden van toepassing vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, genoemde datum van toepassing, onverminderd de overgangsmaatregelen van dit hoofdstuk.	Onverminderd de in artikel 87 bedoelde toepassingsdata en de overgangsbepalingen van dit hoofdstuk, is de Commissie bevoegd de in artikel 42, lid 3, ***artikel 67, lid 7,*** artikel 73, lid 4, ***en artikel 74, lid 3,*** bedoelde gedelegeerde handelingen alsmede de in artikel 26, lid 4, artikel 43, lid 6, artikel 44, lid 3, ***en*** artikel 46, lid 3, bedoelde uitvoeringshandelingen met ingang van … [PB: gelieve de datum in te voegen = één dag na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] vast te stellen. Deze handelingen worden van toepassing vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, genoemde datum van toepassing, onverminderd de overgangsmaatregelen van dit hoofdstuk.

Amendement 239

Voorstel voor een verordening

Artikel 86 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Uiterlijk op … [PB: gelieve de datum in te voegen = vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening] beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening, stelt zij een evaluatieverslag op van de vooruitgang met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en legt zij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's de belangrijkste bevindingen voor.	Uiterlijk op … [PB: gelieve de datum in te voegen = vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening] beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening, stelt zij een evaluatieverslag op van de vooruitgang met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en legt zij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's de belangrijkste bevindingen voor. ***In dat verslag bekijkt de Commissie ook de haalbaarheid van en de behoefte aan de oprichting van een centraal register voor SoHO-donaties.***

Amendement 240

Voorstel voor een verordening

Artikel 86 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaten verstrekken de Commissie de aanvullende informatie die nodig en evenredig is voor het opstellen van het evaluatieverslag.	De lidstaten verstrekken de Commissie de aanvullende informatie die nodig en evenredig is voor het opstellen van het evaluatieverslag. ***Het evaluatieverslag gaat in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel ter wijziging van deze verordening.***