C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Europaparlamentets ändringar antagna den 12 september 2023 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) ([1])

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2024/1774)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget bör kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga standarder genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll för tillhandahållandet av humanmaterial, och av mottagare, samt åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa.	(3) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget bör kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga ***kvalitets- och säkerhetsstandarder*** genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll för tillhandahållandet av humanmaterial, och av mottagare, samt åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa. ***I enlighet med artikel 3 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna bygger dessa säkerhetsstandarder på den grundläggande principen att människokroppen och dess delar inta ska utgöra en källa till ekonomisk vinning.***

([1]) Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0250/2023).

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(4) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG ([16]) och 2004/23/EG ([17]) utgör unionens rättsliga ram för blod respektive vävnader och celler. Även om dessa direktiv i viss utsträckning har harmoniserat medlemsstaternas bestämmelser avseende säkerhet och kvalitet hos blod, vävnader och celler, innehåller de ett stort antal alternativ och möjligheter för medlemsstaternas genomförande av de bestämmelser som fastställs i dem. Detta leder till skillnader mellan de nationella bestämmelserna, vilket kan skapa hinder för gränsöverskridande delning av dessa material. En grundläggande översyn av dessa direktiv behövs för ett robust, transparent, uppdaterat och hållbart regelverk för dessa material, som erbjuder säkerhet och kvalitet för alla berörda parter, ökar rättssäkerheten och främjar en kontinuerlig tillgång, samtidigt som innovationer till gagn för folkhälsan underlättas. För att uppnå en enhetlig tillämpning av den rättsliga ramen är det lämpligt att upphäva direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG och ersätta dem med en förordning.	(4) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG ([16]) och 2004/23/EG ([17]) utgör unionens rättsliga ram för blod respektive vävnader och celler. Även om dessa direktiv i viss utsträckning har harmoniserat medlemsstaternas bestämmelser avseende säkerhet och kvalitet hos blod, vävnader och celler, innehåller de ett stort antal alternativ och möjligheter för medlemsstaternas genomförande av de bestämmelser som fastställs i dem. Detta leder till skillnader mellan de nationella bestämmelserna, vilket kan skapa hinder för gränsöverskridande delning av dessa material. En grundläggande översyn av dessa direktiv behövs för ett robust, transparent, uppdaterat och hållbart regelverk för dessa material, som erbjuder säkerhet och kvalitet för alla berörda parter, ökar rättssäkerheten och främjar en kontinuerlig tillgång, samtidigt som innovationer till gagn för folkhälsan underlättas ***liksom den gränsöverskridande delningen av dessa material***. För att uppnå en enhetlig tillämpning av den rättsliga ramen är det lämpligt att upphäva direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG och ersätta dem med en förordning.

([16]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

([17]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

([16]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

([17]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
(5) Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG är i hög grad sammanlänkade och innehåller mycket likartade bestämmelser om tillsyn och likvärdiga principer för säkerhet och kvalitet inom de två sektorer som de reglerar. Dessutom arbetar många myndigheter och aktörer inom båda dessa sektorer. Eftersom syftet med denna förordning är att fastställa principer på hög nivå som kommer att vara gemensamma för både blodsektorn och vävnads- och cellsektorn, är det lämpligt att den ersätter dessa direktiv och slår samman de reviderade bestämmelserna till en enda rättsakt.	(5) Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG är i hög grad sammanlänkade och innehåller mycket likartade bestämmelser om tillsyn och likvärdiga principer för säkerhet och kvalitet inom de två sektorer som de reglerar. Dessutom arbetar många myndigheter och aktörer inom båda dessa sektorer. Eftersom syftet med denna förordning är att fastställa principer på hög nivå som kommer att vara gemensamma för både blodsektorn och vävnads- och cellsektorn, är det lämpligt att den ersätter dessa direktiv och slår samman de reviderade bestämmelserna till en enda rättsakt ***och att varje typ av materials särdrag, i enlighet med vad som anges i de tekniska riktlinjer som avses i denna förordning, då beaktas***.

Ändring 4

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) Alla humanmaterial som är avsedda att användas på människor omfattas av denna förordning. Humanmaterial kan beredas och lagras på olika sätt och bli SoHO-preparat, som kan användas på mottagarna. Under dessa omständigheter bör denna förordning tillämpas på alla aktiviteter från rekrytering av donatorer till användningen på människor och resultatuppföljning. Humanmaterial eller SoHO-preparat kan också användas för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, särskilt medicintekniska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([19]), läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([20]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([21]), inbegripet läkemedel för avancerad terapi som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 ([22]), eller livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([23]). De kriterier som avgör när humanmaterial eller SoHO-preparat blir produkter som regleras av annan unionslagstiftning definieras inte i den här förordningen utan i dessa andra akter. Dessutom bör den här förordningen tillämpas utan att påverka tillämpningen av unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer.	(9) Alla humanmaterial som är avsedda att användas på människor omfattas av denna förordning. ***Artiklarna 53, 54, 55 och 56 i denna förordning bör också gälla SoHO-donationer som är avsedda för forskning.*** Humanmaterial kan beredas och lagras på olika sätt och bli SoHO-preparat som kan användas på mottagarna. Under dessa omständigheter bör denna förordning tillämpas på alla aktiviteter från rekrytering av donatorer till användningen på människor och resultatuppföljning. Humanmaterial eller SoHO-preparat kan också användas för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, särskilt medicintekniska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([19]), läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([20]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([21]), inbegripet läkemedel för avancerad terapi som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 ([22]), eller livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([23]). De kriterier som avgör när humanmaterial eller SoHO-preparat blir produkter som regleras av annan unionslagstiftning definieras inte i den här förordningen utan i dessa andra akter. Dessutom bör den här förordningen tillämpas utan att påverka tillämpningen av unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer.

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).	(19) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
(20) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).	(20) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).
(21) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).	(21) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).
(22) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).	(22) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).
(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).	(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

Ändring 5

Förslag till förordning

Skäl 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
(10) När humanmaterial används autologt utan någon manipulering, bearbetning eller förvaring skulle tillämpningen av denna förordning inte stå i proportion till de begränsade kvalitets- och säkerhetsrisker som uppstår genom en sådan användning. När autologa humanmaterial tillvaratas och bearbetas innan de återanvänds i samma person uppträder risker som bör minskas. De processer som tillämpas måste därför bedömas och godkännas för att säkerställa att de är säkra och effektiva för mottagaren. När autologa humanmaterial tillvaratas för att bearbetas och också förvaras, uppstår också risker för korskontaminering, förlust av spårbarhet eller skador på de biologiska egenskaper hos materialet som är nödvändiga för effektiviteten hos mottagaren. Därför bör kraven på godkännande som SoHO-inrättningar tillämpas.	(10) När humanmaterial används autologt utan någon manipulering, bearbetning eller förvaring skulle tillämpningen av denna förordning inte stå i proportion till de begränsade kvalitets- och säkerhetsrisker som uppstår genom en sådan användning. ***Denna förordning bör dessutom inte tillämpas om hanteringen av humanmaterial sker under ett kirurgiskt ingrepp inom ett sterilt område eller inom medicintekniska produkter med slutna system.*** När autologa humanmaterial tillvaratas och bearbetas innan de återanvänds i samma person uppträder risker som bör minskas. De processer som tillämpas måste därför bedömas och godkännas för att säkerställa att de är säkra och effektiva för mottagaren. När autologa humanmaterial tillvaratas för att bearbetas och också förvaras, uppstår också risker för korskontaminering***, kontaminering av medicinsk***

Kommissionens förslag	*Ändring*
	personal eller av miljön, förlust av spårbarhet eller skador på de biologiska egenskaper hos materialet som är nödvändiga för effektiviteten ***eller funktionen*** hos mottagaren. Därför bör kraven på godkännande som SoHO-inrättningar tillämpas.

Ändring 6

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
(11) När humanmaterial används för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör denna förordning tillämpas, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå och bidra till rättslig klarhet och säkerhet, i den mån de aktiviteter som de genomgår inte regleras av unionens övriga rättsliga ram. Utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, särskilt direktiv 2001/83/EG, förordningarna (EG) nr 726/2004, (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 1394/2007 och (EU) 2017/745, bör den här förordningen åtminstone tillämpas på rekrytering och urval av donatorer, donation, tillvaratagande och testning av donatorer samt på frisläppning, distribution, import och export när dessa aktiviteter berör humanmaterial fram till den tidpunkt då de överförs till aktörer som regleras av annan unionslagstiftning. Detta innebär att ett nära samspel mellan denna rättsliga ram och andra relaterade ramar är avgörande för att säkerställa samverkan och samstämmighet mellan de relevanta rättsliga ramarna, utan luckor eller överlappningar.	(11) När humanmaterial används för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör denna förordning tillämpas, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå och bidra till rättslig klarhet och säkerhet, i den mån de aktiviteter som de genomgår inte regleras av unionens övriga rättsliga ram. Utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, särskilt direktiv 2001/83/EG, förordningarna (EG) nr 726/2004, (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 1394/2007 och (EU) 2017/745 ***och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014*** ***([1a])***, bör den här förordningen åtminstone tillämpas på rekrytering och urval av donatorer, donation, tillvaratagande och testning av donatorer samt på frisläppning, distribution, ***utfärdande,*** import och export när dessa aktiviteter berör humanmaterial fram till den tidpunkt då de överförs till aktörer som regleras av annan unionslagstiftning. Detta innebär att ett nära samspel mellan denna rättsliga ram och andra relaterade ramar är avgörande för att säkerställa samverkan och samstämmighet mellan de relevanta rättsliga ramarna, utan luckor eller överlappningar.

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 13

Kommissionens förslag	*Ändring*
(13) Med tanke på humanmaterialens särskilda karaktär, till följd av deras mänskliga ursprung, och den ökande efterfrågan på dessa material för användning på människor eller för framställning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, är det nödvändigt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för såväl donatorer som mottagare. Humanmaterial bör erhållas från personer vars hälsostatus är sådan att donationen inte ger upphov till några skadliga effekter. Denna förordning bör därför innehålla principer och tekniska regler för att övervaka och skydda donatorer. ***Eftersom olika typer av donation medför olika risker för donatorerna, med varierande grad av betydelse, bör övervakningen av donatorernas hälsa stå i proportion till dessa risknivåer.*** Detta är särskilt viktigt ***när*** donationen medför en ***viss*** risk för donatorns hälsa ***på grund av behovet*** av förbehandling med läkemedel, av en medicinsk åtgärd för att tillvarata materialet eller ***av att*** donatorn ***behöver*** donera ***vid upprepade tillfällen***. ***Donationer av oocyter, benmärg, perifera blodstamceller och plasma bör anses innebära en betydande risk.***	(13) Med tanke på humanmaterialens särskilda karaktär, till följd av deras mänskliga ursprung, och den ökande efterfrågan på dessa material för användning på människor eller för framställning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, är det nödvändigt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för såväl donatorer som mottagare. Humanmaterial bör erhållas från personer vars hälsostatus är sådan att donationen inte ger upphov till några skadliga effekter ***för dem***. Denna förordning bör därför innehålla principer och tekniska regler för att övervaka och skydda donatorer. Detta är särskilt viktigt ***om*** donationen medför en ***betydande*** risk för donatorns hälsa***, till exempel om det finns ett behov*** av förbehandling med läkemedel***, exempelvis när det gäller oocyter, eller*** av en medicinsk åtgärd för att tillvarata materialet***, exempelvis när det gäller benmärg eller perifera blodstamceller,*** eller ***om det är möjligt för*** donatorn ***att*** donera ***ofta, till exempel när det gäller plasma***. ***Eftersom olika typer av donation medför olika risker för donatorerna, med varierande grad av betydelse, bör övervakningen av donatorernas hälsa stå i proportion till dessa risknivåer.***

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 15

Kommissionens förslag	*Ändring*
(15) Denna förordning hindrar inte medlemsstaterna från att bibehålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med unionslagstiftningen. Medlemsstaterna bör anmäla sådana åtgärder till kommissionen. Strängare skyddsåtgärder som medlemsstaterna inför bör vara evidensbaserade och stå i proportion till risken för människors hälsa, till exempel baserade på övergripande farhågor för säkerheten och motsvarande risker i en medlemsstat eller specifika lokala risker. De bör inte diskriminera personer på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning, såvida inte åtgärden eller dess tillämpning objektivt kan motiveras av ett berättigat mål och medlen för att uppnå detta mål är lämpliga och nödvändiga.	(15) Denna förordning hindrar inte medlemsstaterna från att bibehålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med unionslagstiftningen ***och som bygger på principen om frivilliga donationer utan ersättning***. Medlemsstaterna bör anmäla sådana åtgärder till kommissionen ***så fort som möjligt efter att de har vidtagits så att övriga medlemsstater kan informeras om detta, via EU-plattformen för humanmaterial***. Strängare skyddsåtgärder som medlemsstaterna inför bör vara evidensbaserade och stå i proportion till risken för människors hälsa, till exempel baserade på övergripande farhågor för säkerheten och motsvarande risker i en medlemsstat eller specifika lokala risker. De bör inte diskriminera personer på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning, såvida inte åtgärden eller dess tillämpning objektivt kan motiveras av ett berättigat mål och ***på grundval av vetenskapliga belägg och*** medlen för att uppnå detta mål är lämpliga och nödvändiga. ***För att förhindra diskriminering är det lämpligt att kräva att medlemsstaterna rapporterar alla sådana åtgärder som skulle kunna innebära diskriminering till kommissionen, i synnerhet om flera medlemsstater har genomfört restriktioner mot män som har sex med män inom ramen för förfaranden för donation av blod. Medlemsstaterna bör därför ersätta kriterierna för att fastställa donatorers lämplighet på grundval av sexuell läggning eller könsidentitet med individuella riskbaserade kriterier för screening för alla donatorer, oavsett kön eller sexuell läggning.***

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 16

Kommissionens förslag	*Ändring*
(16) Denna förordning bör inte inkräkta på nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterialens kvalitet och säkerhet ***och som*** är förenlig med unionsrätten, särskilt lagstiftning om etiska aspekter. Sådana aspekter uppstår på grund av materialens mänskliga ursprung, och berör olika känsliga och etiska frågor för medlemsstaterna och medborgarna, såsom tillgång till särskilda tjänster som använder humanmaterial. Denna förordning bör inte heller inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna. Sådana etiska beslut kan gälla användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial eller särskilda användningar av humanmaterial, inbegripet könsceller och embryonala stamceller. Om en medlemsstat tillåter användningen av sådana celler bör denna förordning tillämpas fullt ut i syfte att säkerställa säkerhet och kvalitet och att skydda människors hälsa.	(16) Denna förordning bör inte inkräkta på nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterialens kvalitet och säkerhet ***när denna lagstiftning*** är förenlig med unionsrätten, särskilt lagstiftning om etiska aspekter. Sådana aspekter uppstår på grund av materialens mänskliga ursprung, och berör olika känsliga och etiska frågor för medlemsstaterna och medborgarna, såsom tillgång till särskilda tjänster som använder humanmaterial. Denna förordning bör inte heller inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna***. Besluten bör dock vara i linje med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna***. Sådana etiska beslut kan gälla användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial eller särskilda användningar av humanmaterial, inbegripet könsceller och embryonala stamceller. Om en medlemsstat tillåter användningen av sådana celler bör denna förordning tillämpas fullt ut i syfte att säkerställa säkerhet och kvalitet och att skydda människors hälsa.

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag	*Ändring*
(17) Denna förordning är inte avsedd att omfatta forskning med användning av humanmaterial om denna forskning inte inbegriper användning på människokroppen, till exempel in vitro-forskning eller forskning på djur. Humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där de används på människokroppen bör dock följa bestämmelserna i denna förordning.	(17) Denna förordning är inte avsedd att omfatta forskning med användning av humanmaterial om denna forskning inte inbegriper användning på människokroppen, till exempel in vitro-forskning eller forskning på djur***, förutom bestämmelser om skydd av donatorer***. Humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där de används på människokroppen bör dock följa bestämmelserna i denna förordning.

Ändring 11

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) Av principskäl bör program för främjande av donation av humanmaterial bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, donatorns oegennytta samt solidariteten mellan donator och mottagare. Frivillig donation av humanmaterial utan ersättning är också en faktor som ***kan bidra*** till höga säkerhetsstandarder för humanmaterial och därigenom till skydd av människors hälsa. Det erkänns också, bland annat av Europarådets kommitté för bioetik ([24]), att det, även om ekonomisk vinning bör undvikas, kan vara ***nödvändigt*** att säkerställa att donatorer inte missgynnas ekonomiskt genom sina donationer. Kompensation för att undanröja en sådan risk är således godtagbar, men bör aldrig utgöra ett incitament som skulle få en donator att vara oärlig vid lämnandet av sin medicinska eller beteendemässiga historia eller att donera oftare än vad som är tillåtet, ***vilket skulle innebära risker*** för den egna hälsan och den potentiella mottagarens hälsa. Sådan kompensation bör därför ***fastställas*** av de nationella myndigheterna på en nivå som är lämplig i deras medlemsstat för att ***uppnå sådana mål***.	(18) Av principskäl bör program för främjande av donation av humanmaterial bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, donatorns oegennytta samt solidariteten mellan donator och mottagare. ***Denna solidaritet bör byggas upp från lokal och regional nivå upp till nationell nivå och unionsnivå för att säkerställa oberoende, sprida donationsansvaret jämnt över unionsbefolkningen och säkerställa att mottagare får lämplig behandling.*** Frivillig donation av humanmaterial utan ersättning är också en faktor som ***bidrar*** till höga säkerhetsstandarder för humanmaterial och därigenom till skydd av människors hälsa ***och ökar allmänhetens förtroende för donationssystemen***. Det erkänns också, bland annat av Europarådets kommitté för bioetik ([24]), att det, även om ekonomisk vinning bör undvikas, kan vara ***acceptabelt*** att säkerställa att donatorer inte missgynnas ekonomiskt genom sina donationer. ***Ekonomiskt neutral*** kompensation för att undanröja en sådan risk är således godtagbar, men bör aldrig ***innebära en ekonomisk vinning för donatorn eller*** utgöra ett incitament som skulle få en donator att vara oärlig vid lämnandet av sin medicinska eller beteendemässiga historia eller att donera ***på ett sätt som skulle innebära risker, i synnerhet att donera*** oftare än vad som är tillåtet, för den egna hälsan och den potentiella mottagarens hälsa. ***Kompensation och ersättning bör under inga omständigheter fungera som ett incitament för att rekrytera donatorer, bör inte utsätta utsatta personer i samhället för utnyttjande och bör inte leda till konkurrens mellan SoHO-enheter om rekrytering av donatorer.*** Sådan kompensation bör därför ***grunda sig på kvantifierbara kriterier, till exempel den tid som man lägger ner på donationen eller de styrkta utgifterna, och transparenta kriterier som fastställs*** av de nationella myndigheterna på en nivå som är ***motiverad och*** lämplig i deras medlemsstat för att ***respektera principen om ekonomisk neutralitet***. ***Rekryteringskampanjer och marknadsföring bör inte hänvisa till någon kompensation, i syfte att undvika risker för donatorers eller potentiella donatorers hälsa.***
([24]) Europarådets kommitté för bioetik (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 (mars 2018), tillgänglig på https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Europarådets kommitté för bioetik (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 (mars 2018), tillgänglig på https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Ändring 241

Förslag till förordning

Skäl 18a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(18a) Såsom anges av Europarådets kommitté för bioetik ([24a]) bör givare kunna få ersättning för sina kvantifierbara utgifter och förluster, oavsett om de är ekonomiska eller inte, i samband med en donation. Vid beräkningen av sådan ersättning bör SoHO-enheter kunna ta hänsyn till icke-finansiella variabler för att fastställa lämplig nivå på och form av ersättning till donatorer, förutsatt att sådan ersättning är förenlig med principerna om frivillig donation utan ersättning och donatorns oegennytta som fastställs i denna förordning.
	([24a]) Europarådets kommitté för bioetik, 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 (mars 2018). Finns tillgängligt på https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Ändring 12

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) För att upprätthålla allmänhetens förtroende för program för donation och användning av humanmaterial bör den information som ges till potentiella donatorer, mottagare eller läkare om den sannolika användningen av och fördelarna med vissa humanmaterial eller SoHO-preparat när de används på mottagarna korrekt återspegla tillförlitliga vetenskapliga belägg. Detta bör säkerställa att donatorer eller deras familjer inte fås att donera mot sin vilja genom överdrivna beskrivningar av fördelarna och att potentiella ***patienter*** inte får falska förhoppningar när de fattar beslut om sina behandlingsalternativ. Kontrollen av efterlevnaden av denna förordning genom tillsyn är av grundläggande betydelse för att säkerställa att förordningens mål uppnås på ett effektivt sätt i hela unionen. Ansvaret för att se till att denna förordning efterlevs vilar på medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom att organisera tillsyn bör övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.	(19) För att upprätthålla allmänhetens förtroende för program för donation och användning av humanmaterial bör den information som ges till potentiella donatorer, mottagare eller läkare om den sannolika användningen av och fördelarna med vissa humanmaterial eller SoHO-preparat när de används på mottagarna korrekt återspegla tillförlitliga vetenskapliga belägg ***och under inga omständigheter tillskriva eller antyda säkerhets- eller effektivitetsnivåer som inte stöds av vetenskapliga metoder***. Detta bör säkerställa att donatorer eller deras familjer inte fås att donera mot sin vilja genom överdrivna beskrivningar av fördelarna och att potentiella ***mottagare*** inte får falska förhoppningar när de fattar beslut om sina behandlingsalternativ. Kontrollen av efterlevnaden av denna förordning genom tillsyn är av grundläggande betydelse för att säkerställa att förordningens mål uppnås på ett effektivt sätt i hela unionen. Ansvaret för att se till att denna förordning efterlevs vilar på medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom att organisera tillsyn bör övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.

Ändring 13

Förslag till förordning

Skäl 20

Kommissionens förslag	*Ändring*
(20) Medlemsstaterna bör utse behöriga myndigheter på alla de områden som omfattas av denna förordning. Medlemsstaterna är själva bäst lämpade att fastställa den eller de behöriga myndigheter som ska utses för varje område, till exempel baserat på geografisk uppdelning, ämne eller material, och de bör även åläggas att utse en enda nationell myndighet som säkerställer lämpligt samordnad kommunikation med de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen. Den nationella SoHO-myndigheten bör anses vara densamma som den utsedda behöriga myndigheten i medlemsstater där endast en behörig myndighet har utsetts.	(20) Medlemsstaterna bör utse behöriga myndigheter på alla de områden som omfattas av denna förordning. Medlemsstaterna är själva bäst lämpade att fastställa den eller de behöriga myndigheter som ska utses för varje område, till exempel baserat på geografisk uppdelning, ämne eller material, och de bör även åläggas att utse en enda ***oberoende*** nationell myndighet som säkerställer lämpligt samordnad kommunikation med de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen. Den nationella SoHO-myndigheten bör anses vara densamma som den utsedda behöriga myndigheten i medlemsstater där endast en behörig myndighet har utsetts. ***Förteckningen över alla nationella behöriga SoHO-myndigheter bör göras tillgänglig för allmänheten.***

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 21

Kommissionens förslag	*Ändring*
(21) För att utöva tillsyn som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar oberoende och opartiskt. Det är därför viktigt att deras översyn är åtskild från och oberoende av utförandet av SoHO-aktiviteter. I synnerhet bör de behöriga myndigheterna vara fria från otillbörlig politisk påverkan och inblandning från branschen som kan påverka deras operativa opartiskhet.	(21) För att utöva tillsyn som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar oberoende och opartiskt. Det är därför viktigt att deras översyn är åtskild från och oberoende av utförandet av SoHO-aktiviteter. I synnerhet bör de behöriga myndigheterna vara fria från otillbörlig politisk påverkan och inblandning från branschen ***eller andra aktörer*** som kan påverka deras operativa opartiskhet.

Ändring 15

Förslag till förordning

Skäl 24

Kommissionens förslag	*Ändring*
(24) Om det råder tvivel om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning bör de behöriga myndigheterna samråda med de berörda myndigheter som ansvarar för andra relevanta regelverk, nämligen läkemedel, medicintekniska produkter, organ eller livsmedel, i syfte att säkerställa enhetliga förfaranden för tillämpningen av denna förordning. De behöriga myndigheterna bör informera samordningsstyrelsen för humanmaterial om resultatet av sina samråd. När humanmaterial eller SoHO-preparat används för att framställa produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör de behöriga myndigheterna samarbeta med de berörda myndigheterna på deras territorium. Detta samarbete bör syfta till att komma överens om en strategi för all efterföljande kommunikation mellan de myndigheter som ansvarar för humanmaterial och, vid behov, för andra berörda sektorer när det gäller godkännande och övervakning av humanmaterial eller den produkt som framställs av humanmaterial. ***Det bör i princip vara medlemsstaternas ansvar att från fall till fall besluta om ett materials, en produkts eller en aktivitets*** rättsliga status. För att säkerställa enhetliga beslut i alla medlemsstater när det gäller gränsfall bör kommissionen emellertid ges befogenhet att, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en medlemsstat, besluta om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning.	(24) Om det råder tvivel om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning bör de behöriga myndigheterna samråda med de berörda myndigheter som ansvarar för andra relevanta regelverk, nämligen läkemedel, ***avancerade behandlingar,*** medicintekniska produkter, organ eller livsmedel, ***och samordningsstyrelsen för humanmaterial*** i syfte att säkerställa enhetliga förfaranden för tillämpningen av denna förordning ***och annan relevanta unionslagstiftning***. De behöriga myndigheterna bör informera samordningsstyrelsen för humanmaterial om resultatet av sina samråd ***och lämna in en begäran om att den yttrar sig om materialets rättsliga status***. När humanmaterial eller SoHO-preparat används för att framställa produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör de behöriga myndigheterna samarbeta med de berörda myndigheterna på deras territorium. Detta samarbete bör syfta till att komma överens om en strategi för all efterföljande kommunikation mellan de myndigheter som ansvarar för humanmaterial och, vid behov, för andra berörda sektorer när det gäller godkännande och övervakning av humanmaterial eller den produkt som framställs av humanmaterial. ***Medlemsstaterna bör respektera samordningsstyrelsens yttrande om materialens*** rättsliga status. För att säkerställa enhetliga beslut i alla medlemsstater när det gäller gränsfall bör kommissionen emellertid ges befogenhet att, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en medlemsstat ***eller samordningsstyrelsen***, besluta om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning.

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 26

Kommissionens förslag	*Ändring*
(26) Kommissionens experter bör kunna utföra kontroller, inklusive revisioner, i medlemsstaterna för att kontrollera att de behöriga myndigheternas tillämpar de berörda kraven och systemen för tillsyn effektivt. Kommissionens kontroller bör också syfta till att undersöka och samla in information om praxis eller problem vad gäller efterlevnaden, nödsituationer och ny utveckling i medlemsstaterna. Offentlig kontroll bör utföras av personal som är oberoende, fri från intressekonflikter och som framför allt inte befinner sig i någon situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka dess förmåga att utföra sina arbetsuppgifter på ett opartiskt sätt.	(26) Kommissionens experter bör ***ha nödvändig erfarenhet och kunskap för att*** kunna utföra kontroller, inklusive revisioner, i medlemsstaterna för att kontrollera att de behöriga myndigheternas tillämpar de berörda kraven och systemen för tillsyn effektivt. Kommissionens kontroller bör också syfta till att undersöka och samla in information om praxis eller problem vad gäller efterlevnaden, nödsituationer och ny utveckling i medlemsstaterna. Offentlig kontroll bör utföras av personal som är oberoende, fri från intressekonflikter och som framför allt inte befinner sig i någon situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka dess förmåga att utföra sina arbetsuppgifter på ett opartiskt sätt.

Ändring 17

Förslag till förordning

Skäl 27

Kommissionens förslag	*Ändring*
(27) Eftersom SoHO-preparat genomgår en rad SoHO-aktiviteter innan de släpps fria ***och*** distribueras, bör behöriga myndigheter bedöma och godkänna SoHO-preparat för att kontrollera att en hög säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå konsekvent uppnås genom tillämpningen av denna specifika rad av aktiviteter utförda på det specifika sättet. När humanmaterial bereds med nyligen utvecklade och validerade metoder för tillvaratagande, testning eller bearbetning bör man beakta påvisandet av säkerhet och effektivitet hos mottagare genom krav på insamling och granskning av uppgifter om kliniska resultat. Omfattningen av de uppgifter om kliniska resultat som krävs bör överensstämma med den risknivå som är förknippad med de aktiviteter som utförs för det SoHO-preparatet och den användningen. Om ett nytt eller modifierat SoHO-preparat medför försumbara risker för mottagare (eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning) bör de krav på rapportering av systematisk övervakning som föreskrivs i denna förordning vara tillräckliga för att påvisa säkerhet och kvalitet. Detta bör gälla för väletablerade SoHO-preparat som introduceras i en ny SoHO-enhet men som tydligt har visats vara säkra och effektiva genom sin användning i andra enheter.	(27) Eftersom SoHO-preparat genomgår en rad SoHO-aktiviteter innan de släpps fria, distribueras ***och utfärdas***, bör behöriga myndigheter bedöma och godkänna SoHO-preparat för att kontrollera att en hög säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå konsekvent uppnås genom tillämpningen av denna specifika rad av aktiviteter utförda på det specifika sättet. När humanmaterial bereds med nyligen utvecklade och validerade metoder för tillvaratagande, testning eller bearbetning bör man beakta påvisandet av säkerhet och effektivitet hos mottagare genom krav på insamling och granskning av uppgifter om kliniska resultat. Omfattningen av de uppgifter om kliniska resultat som krävs bör överensstämma med den risknivå som är förknippad med de aktiviteter som utförs för det SoHO-preparatet och den användningen. Om ett nytt eller modifierat SoHO-preparat medför försumbara risker för mottagare (eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning) bör de krav på rapportering av systematisk övervakning som föreskrivs i denna förordning vara tillräckliga för att påvisa säkerhet och kvalitet. Detta bör gälla för väletablerade SoHO-preparat som introduceras i en ny SoHO-enhet men som tydligt har visats vara säkra och effektiva genom sin användning i andra enheter.

Ändring 18

Förslag till förordning

Skäl 28

Kommissionens förslag	*Ändring*
(28) När det gäller SoHO-preparat som medför en viss risknivå (låg, måttlig eller hög) bör sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat som bör uppfylla olika krav som är lämpliga i förhållande till den angivna risken. Den senaste vägledningen från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård (EDQM, ett direktorat vid Europarådet) bör anses vara relevant vid utformningen av kliniska uppföljningsstudier som vad gäller omfattningen och komplexiteten står i proportion till den risknivå som fastställts för SoHO-preparatet. Vid låg risk bör sökanden, utöver den obligatoriska kontinuerliga rapporteringen om systematisk övervakning, anordna proaktiv klinisk uppföljning för ett fastställt antal patienter. För måttlig och hög risk bör sökanden, utöver den obligatoriska rapporteringen om systematisk övervakning och den kliniska uppföljningen, föreslå kliniska studier med uppföljning av fördefinierade kliniska utfallsmått. Vid hög risk bör dessa omfatta en jämförelse med standardbehandlingar, helst i en studie med försökspersoner som placerats i test- och kontrollgrupper på ett slumpmässigt sätt. Den behöriga myndigheten bör godkänna planerna innan de genomförs och bör bedöma uppgifterna om resultat som en del av ett godkännande av SoHO-preparat.	(28) ***Sökande som ansöker om godkännande av SoHO-preparat bör använda Euro-GTP II-metoderna eller motsvarande verktyg för att bedöma risknivån för deras SoHO-preparat. De sökande bör delge de behöriga myndigheterna resultaten av riskbedömningarna när de begär tillstånd.*** När det gäller SoHO-preparat som medför en viss risknivå (låg, måttlig eller hög) bör sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat som bör uppfylla olika krav som är lämpliga i förhållande till den angivna risken. Den senaste vägledningen från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård (EDQM, ett direktorat vid Europarådet) bör anses vara relevant vid utformningen av kliniska uppföljningsstudier som vad gäller omfattningen och komplexiteten står i proportion till den risknivå som fastställts för SoHO-preparatet. Vid låg risk bör sökanden, utöver den obligatoriska kontinuerliga rapporteringen om systematisk övervakning, anordna proaktiv klinisk uppföljning för ett fastställt antal patienter. För måttlig och hög risk bör sökanden, utöver den obligatoriska rapporteringen om systematisk övervakning och den kliniska uppföljningen, föreslå kliniska studier med uppföljning av fördefinierade kliniska utfallsmått. Vid hög risk bör dessa omfatta en jämförelse med standardbehandlingar, helst i en studie med försökspersoner som placerats i test- och kontrollgrupper på ett slumpmässigt sätt***, i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Om standardbehandlingen eller kontrollgruppen bygger på läkemedel bör studierna betraktas som kliniska prövningar enligt definitionen och regleringen i förordning (EU) nr 536/2014***. Den behöriga myndigheten bör godkänna planerna innan de genomförs och bör bedöma uppgifterna om resultat som en del av ett godkännande av SoHO-preparat.

Ändring 19

Förslag till förordning

Skäl 28a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(28a) SoHO-enheter bör begära godkännande av kliniska studier med humanmaterial från de behöriga myndigheterna, både inom ramen för tillståndsförfarandet för en ny SoHO-behandling och vid jämförelse av tidigare godkända behandlingar. I kliniska studier med humanmaterial bör patienternas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande alltid prioriteras, och den kliniska studien bör utformas på ett sätt som leder till tillförlitliga och robusta data och slutsatser.

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 29

Kommissionens förslag	*Ändring*
(29) Av effektivitetsskäl bör det, om aktörer så önskar, vara tillåtet att utföra studier ***av kliniska resultat*** med hjälp av den etablerade ramen för kliniska prövningar inom läkemedelssektorn, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([25]). Sökande kan välja att själva registrera de kliniska uppgifter som genereras under ***uppföljningen av det kliniska resultatet***, men de bör också ha rätt att använda befintliga register för kliniska uppgifter som ett medel för sådan registrering, om dessa register har kontrollerats av den behöriga myndigheten, eller har certifierats av en extern institution, när det gäller tillförlitligheten i deras datahanteringsförfaranden.	(29) Av effektivitetsskäl bör det, om aktörer så önskar, vara tillåtet att utföra ***kliniska*** studier med hjälp av den etablerade ramen för kliniska prövningar inom läkemedelssektorn, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([25])***. Åtagandet att offentliggöra de erhållna kliniska resultaten bör vara ett krav för kliniska studier med humanmaterial***. Sökande kan välja att själva registrera de kliniska uppgifter som genereras under ***kliniska studier***, men de bör också ha rätt att använda befintliga register för kliniska uppgifter som ett medel för sådan registrering, om dessa register har kontrollerats av den behöriga myndigheten, eller har certifierats av en extern institution, när det gäller tillförlitligheten i deras datahanteringsförfaranden. ***Det är avgörande att det finns ett register över kliniska studier med humanmaterial på unionsnivå för att underlätta patienternas deltagande i kliniska studier, för att främja studier som genomförs av flera centrum och för att främja samarbete för att generera mer robusta resultat och slutsatser, och för att göra den kunskap som genereras tillgänglig för andra forskare, hälso- och sjukvårdspersonal, deltagarna själva och allmänheten.***
([25]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).	([25]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 30

Kommissionens förslag	*Ändring*
(30) För att underlätta innovation och minska den administrativa bördan bör de behöriga myndigheterna utbyta information med varandra om godkännandet av nya SoHO-preparat och det underlag som används för sådana godkännanden, inbegripet för validering av certifierade medicintekniska produkter som används för humanmaterials tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller användning på patienter. Ett sådant utbyte kan göra det möjligt för myndigheterna att godta tidigare godkännanden som beviljats andra enheter, även i andra medlemsstater, och därmed avsevärt minska kraven på att ta fram underlag.	(30) För att underlätta innovation och minska den administrativa bördan bör de behöriga myndigheterna utbyta information med varandra om godkännandet av nya SoHO-preparat och det underlag som används för sådana godkännanden***, genom EU-plattformen för humanmaterial***, inbegripet för validering av certifierade medicintekniska produkter som används för humanmaterials tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller användning på patienter. Ett sådant utbyte kan göra det möjligt för myndigheterna att godta tidigare godkännanden som beviljats andra enheter, även i andra medlemsstater, och därmed avsevärt minska kraven på att ta fram underlag. ***De behöriga myndigheterna bör också utbyta information med varandra om kliniska studier med humanmaterial via EU-plattformen för humanmaterial.***

Ändring 22

Förslag till förordning

Skäl 32

Kommissionens förslag	*Ändring*
(32) Behöriga myndigheter bör se över de SoHO-enheter som är registrerade på deras territorium och säkerställa att de enheter som utför både bearbetning och förvaring av humanmaterial inspekteras och godkänns som SoHO-inrättningar innan dessa aktiviteter inleds. Ett godkännande som SoHO-inrättning bör avse den juridiska personen, även i de fall en SoHO-inrättning har många fysiska platser. Behöriga myndigheter bör beakta konsekvenserna för säkerhet, kvalitet och effektivitet av de SoHO-aktiviteter som bedrivs vid SoHO-enheter som inte motsvarar definitionen av en SoHO-inrättning och besluta om särskilda enheter bör omfattas av krav på godkännande på grund av den risk eller omfattning som är förknippad med deras aktiviteter. På samma sätt kan SoHO-enheter med dåliga resultat när det gäller efterlevnad av rapporteringsskyldigheter eller andra skyldigheter vara lämpliga kandidater för krav på godkännande som SoHO-inrättningar.	(32) Behöriga myndigheter bör ***regelbundet*** se över de SoHO-enheter som är registrerade på deras territorium och säkerställa att de enheter som utför både bearbetning och förvaring av humanmaterial inspekteras och godkänns som SoHO-inrättningar innan dessa aktiviteter inleds. Ett godkännande som SoHO-inrättning bör avse den juridiska personen, även i de fall en SoHO-inrättning har många fysiska platser. Behöriga myndigheter bör beakta konsekvenserna för säkerhet, kvalitet och effektivitet av de SoHO-aktiviteter som bedrivs vid SoHO-enheter som inte motsvarar definitionen av en SoHO-inrättning och besluta om särskilda enheter bör omfattas av krav på godkännande på grund av den risk eller omfattning som är förknippad med deras aktiviteter. På samma sätt kan SoHO-enheter med dåliga resultat när det gäller efterlevnad av rapporteringsskyldigheter eller andra skyldigheter vara lämpliga kandidater för krav på godkännande som SoHO-inrättningar.

Ändring 23

Förslag till förordning

Skäl 33

Kommissionens förslag	*Ändring*
(33) När det gäller standarder för skydd av donator, mottagare och avkomma bör denna förordning föreskriva en hierarki av regler för deras genomförande. I takt med att risker och tekniker förändras bör denna hierarki av regler underlätta en effektiv och reaktiv användning av de senaste riktlinjerna för genomförande av de standarder som fastställs i denna förordning. Som en del av denna hierarki bör, i avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden att tillämpa och följa för att uppfylla de standarder som fastställs i denna förordning, följandet av riktlinjerna från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och EDQM betraktas som ett sätt att visa överensstämmelse med de standarder som fastställs i denna förordning ***för att säkerställa en hög*** kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. SoHO-enheter bör tillåtas följa andra riktlinjer, förutsatt att det har visats att dessa andra riktlinjer uppnår samma kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. När det gäller detaljerade tekniska frågor för vilka varken unionslagstiftningen eller ECDC och EDQM har fastställt en teknisk riktlinje eller regel, bör aktörerna tillämpa en lokalt fastställd regel som är i linje med relevanta internationellt erkända riktlinjer och vetenskapliga belägg och som är lämplig för att minska eventuella risker som identifierats.	(33) När det gäller standarder för skydd av donator, mottagare och avkomma bör denna förordning föreskriva en hierarki av regler för deras genomförande. I takt med att risker och tekniker förändras bör denna hierarki av regler underlätta en effektiv och reaktiv användning av de senaste riktlinjerna ***på grundval av vetenskapliga belägg*** för genomförande av de standarder som fastställs i denna förordning. Som en del av denna hierarki bör, i avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden att tillämpa och följa för att uppfylla de standarder som fastställs i denna förordning, följandet av riktlinjerna från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och EDQM betraktas som ett sätt att visa överensstämmelse med de standarder som fastställs i denna förordning***. Medlemsstaterna bör kunna besluta att SoHO-enheter bör tillåtas att följa erkända riktlinjer, förutsatt att de grundar sig på de mest uppdaterade vetenskapliga beläggen och uppnår samma*** kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå***. Medlemsstaterna bör delta i både utarbetandet av och omröstningen om dessa riktlinjer och bör följa en öppen samrådsprocess med andra relevanta unionsmyndigheter och berörda parter***. SoHO-enheter bör tillåtas följa andra riktlinjer, förutsatt att det har visats att dessa andra riktlinjer ***bygger på de senaste vetenskapliga beläggen och*** uppnår samma kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. När det gäller detaljerade tekniska frågor för vilka varken unionslagstiftningen eller ECDC och EDQM har fastställt en teknisk riktlinje eller regel, bör aktörerna tillämpa en lokalt fastställd regel som är i linje med relevanta internationellt erkända riktlinjer och vetenskapliga belägg och som är lämplig för att minska eventuella risker som identifierats. ***Vid bedömningen av vetenskapliga riktlinjer är det viktigt att kommissionen, ECDC och EDQM involverar befintliga vetenskapliga grupper samt grupper av donators- och patientföreträdare.***

Ändring 24

Förslag till förordning

Skäl 35

Kommissionens förslag	*Ändring*
(35) EDQM är en ingående del i Europarådet som arbetar inom ramen för Europeiska farmakopéns delavtal. Texten till konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (ETS nr 050), godkänd genom rådets beslut 94/358/EG ([26]), anses vara texten till Europeiska farmakopéns delavtal. De medlemsstater i Europarådet som har undertecknat och ratificerat konventionen om Europeiska farmakopén är medlemsstater i Europeiska farmakopéns delavtal och är därför medlemmar i mellanstatliga organ som verkar inom ramen för detta delavtal, bland annat följande: Europeiska farmakopékommissionen, Europeiska kommittén för organtransplantation (CD-P-TO), Europeiska kommittén för blodtransfusion (CD-P-TS) och Europeiska kommittén för läkemedel och läkemedelsbehandling (CD-P-PH). Konventionen om Europeiska farmakopén har undertecknats och ratificerats av Europeiska unionen och alla dess medlemsstater, vilka alla är företrädda i de mellanstatliga organen. I detta sammanhang bör EDQM:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet och kvalitet när det gäller blod, vävnader och celler betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Riktlinjerna behandlar frågor om kvalitet och säkerhet utöver riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar, såsom kriterier för donators lämplighet för förebyggande av överföring av cancer och andra icke-smittsamma sjukdomar och säkerställandet av säkerhet och kvalitet under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution. Det bör därför vara möjligt att använda dessa riktlinjer som ett sätt att genomföra de tekniska standarder som föreskrivs i denna förordning.	(35) EDQM är en ingående del i Europarådet som arbetar inom ramen för Europeiska farmakopéns delavtal. Texten till konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (ETS nr 050), godkänd genom rådets beslut 94/358/EG ([26]), anses vara texten till Europeiska farmakopéns delavtal. De medlemsstater i Europarådet som har undertecknat och ratificerat konventionen om Europeiska farmakopén är ***också*** medlemsstater i Europeiska farmakopéns delavtal och är därför medlemmar i mellanstatliga organ som verkar inom ramen för detta delavtal, bland annat följande: Europeiska farmakopékommissionen, Europeiska kommittén för organtransplantation (CD-P-TO), Europeiska kommittén för blodtransfusion (CD-P-TS) och Europeiska kommittén för läkemedel och läkemedelsbehandling (CD-P-PH). Konventionen om Europeiska farmakopén har undertecknats och ratificerats av Europeiska unionen och alla dess medlemsstater, vilka alla är företrädda i de mellanstatliga organen. I detta sammanhang bör EDQM:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet och kvalitet när det gäller blod, vävnader och celler betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning***, utan att det påverkar unionens rättsliga oberoende***. Riktlinjerna behandlar frågor om kvalitet och säkerhet utöver riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar, såsom kriterier för donators lämplighet för förebyggande av överföring av cancer och andra icke-smittsamma sjukdomar och säkerställandet av säkerhet och kvalitet under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution. Det bör därför vara möjligt att använda dessa riktlinjer som ett sätt att genomföra de tekniska standarder som föreskrivs i denna förordning. ***Kommissionen bör också fastställa ett samförståndsavtal med EDQM med avseende på insyn i medlemskap och resultat samt regler om intressekonflikter för sakkunniga och berörda parter som deltar i utarbetandet av EDQM-riktlinjerna. Sådant samarbete bör inte påverka unionslagstiftningens oberoende och bör beakta unionens principer om öppenhet och berörda parters deltagande.***
([26]) Rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni 1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (EGT L 158, 25.6.1994, s. 17).	([26]) Rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni 1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (EGT L 158, 25.6.1994, s. 17).

Ändring 25

Förslag till förordning

Skäl 36

Kommissionens förslag	*Ändring*
(36) ECDC, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004[27] ([27]), är en unionsbyrå med uppgift att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. ECDC:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet ***och*** kvalitet när det gäller humanmaterial med hänsyn till smittsamma sjukdomar bör betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Dessutom inrättade ECDC ett expertnätverk för humanmaterials mikrobiella säkerhet, som säkerställer genomförandet av de krav på ECDC:s förbindelser med unionens medlemsstater och EES-medlemsstater som anges i förordning (EG) nr 851/2004, när det gäller strategiskt och operativt samarbete i tekniska och vetenskapliga frågor, övervakning, insatser vid hot mot människors hälsa, vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av uppgifter, identifiering av nya hot mot människors hälsa och informationskampanjer för allmänheten om humanmaterials säkerhet. Detta expertnätverk för humanmaterial bör tillhandahålla information eller råd i samband med relevanta utbrott av smittsamma sjukdomar, särskilt när det gäller donatorers lämplighet och testning samt utredningen av allvarliga avvikelser som inbegriper misstänkt överföring av en smittsam sjukdom.	(36) ECDC, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004[27] ([27]), är en unionsbyrå med uppgift att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. ECDC:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet, kvalitet ***och hållbarhet*** när det gäller humanmaterial med hänsyn till smittsamma sjukdomar bör betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Dessutom inrättade ECDC ett expertnätverk för humanmaterials mikrobiella säkerhet, som säkerställer genomförandet av de krav på ECDC:s förbindelser med unionens medlemsstater och EES-medlemsstater som anges i förordning (EG) nr 851/2004, när det gäller ***transparent*** strategiskt och operativt samarbete i tekniska och vetenskapliga frågor, övervakning, insatser vid hot mot människors hälsa, vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av uppgifter, identifiering av nya hot mot människors hälsa och informationskampanjer för allmänheten om humanmaterials säkerhet. Detta expertnätverk för humanmaterial bör tillhandahålla information eller råd i samband med relevanta utbrott av smittsamma sjukdomar***, inbegripet de som blir svårare till följd av klimatförändringar***, särskilt när det gäller donatorers lämplighet och testning samt utredningen av allvarliga avvikelser som inbegriper misstänkt överföring av en smittsam sjukdom.

([27]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

([27]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

Ändring 26

Förslag till förordning

Skäl 37

Kommissionens förslag	*Ändring*
(37) Det är nödvändigt att främja informations- och upplysningskampanjer på nationell nivå och unionsnivå om betydelsen av humanmaterial. Kampanjerna bör syfta till att göra det lättare för medborgarna i Europa att fatta beslut om att bli donatorer under sin livstid, och att underrätta sina familjer eller juridiska ombud om sina önskemål avseende donationer efter döden. Eftersom det finns ett behov av att säkerställa att humanmaterial finns tillgängliga för medicinsk behandling, bör medlemsstaterna främja donation av humanmaterial***, inklusive plasma,*** med hög kvalitet och säkerhet***, för att på detta sätt även*** öka ***självförsörjningen*** i unionen. Medlemsstaterna uppmanas också att vidta åtgärder för att uppmuntra ett starkt engagemang från den offentliga och ideella sektorn för tillhandahållande av humanmaterialstjänster, särskilt när det gäller kritiska humanmaterial samt forskning och utveckling i samband härmed.	(37) Det är nödvändigt ***och gynnsamt för alla parter*** att främja informations- och upplysningskampanjer på nationell nivå och unionsnivå om betydelsen av humanmaterial. Kampanjerna bör syfta till att ***säkerställa bredast möjliga donatorbas i syfte att säkerställa ett mer resilient försörjningssystem och*** göra det lättare för medborgarna i Europa att fatta beslut om att bli donatorer under sin livstid, och att underrätta sina familjer eller juridiska ombud om sina önskemål avseende donationer efter döden. Eftersom det finns ett behov av att säkerställa att humanmaterial finns tillgängliga för medicinsk behandling ***på lika villkor för alla***, bör medlemsstaterna ***och unionen stödja inrättandet av offentliga donationsinrättningar och*** främja ***frivillig*** donation ***utan ersättning*** av humanmaterial med hög kvalitet och säkerhet ***i syfte att*** öka ***tillvaratagandekapaciteten och oberoendet*** i unionen. Medlemsstaterna uppmanas också att vidta åtgärder för att uppmuntra ett starkt engagemang från ***alla relevanta sektorer, i synnerhet*** den offentliga och ideella sektorn, för tillhandahållande av humanmaterialstjänster, särskilt när det gäller kritiska humanmaterial samt forskning och utveckling i samband härmed.

Ändring 27

Förslag till förordning

Skäl 37a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(37a) Covid-19-pandemin kan betraktas som en av de största hälsokriser som har drabbat Europa. Den fick oönskade konsekvenser för resiliensen hos donatorbasen i vissa länder där insamlingssystemet förlitar sig på ett litet antal donatorer som ger donationer oftare än i andra länder. Denna kris belyste unionens sårbarhet i mycket olika avseenden, från bristen på samordning mellan medlemsstaterna, vilket är nödvändigt för att hantera dessa situationer, till unionens starka beroende av tredjeländer när det gäller produktion och försörjning av råvaror och verksamma ämnen som behövs för att utveckla medicinska behandlingar. När det gäller humanmaterial minskade pandemin drastiskt antalet donatorer och exporten från tredjeländer, vilket försatte unionen i en situation med brist på vissa humanmaterial och utsatte patienter för allvarlig risk på grund av brist på lämplig behandling. Initiativen för en stark europeisk hälsounion bör därför verka för EU:s oberoende när det gäller bland annat tillgången till humanmaterial, i syfte att minimera risken för brist på dem, och i synnerhet humanmaterial som ska användas i behandlingar. De lärdomar som dragits och de därav följande åtgärder som vidtagits på unionsnivå bör tjäna som referens för att förebygga, upptäcka och lösa framtida hälsokriser. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ([1a]) fastställs de riktlinjer som ska följas för detta ändamål. För att öka det europeiska oberoendet när det gäller humanmaterial bör medlemsstaterna uppmanas med kraft att öka sin tillvaratagandekapacitet och donatorbas för kritiska humanmaterial, i synnerhet plasma, genom att utarbeta icke-vinstdrivande offentliga plasmaferesprogram.

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

Ändring 28

Förslag till förordning

Skäl 37b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(37b) För att säkerställa oberoende och hållbar försörjning av humanmaterial bör medlemsstaterna upprätta nationella beredskapsplaner för humanmaterial och kontinuitet i tillgången till humanmaterial som fastställer åtgärder för när försörjningssituationen för kritiska humanmaterial innebär eller sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa. Sådana planer bör omfatta åtgärder, inbegripet optimering av användningen, som påverkar efterfrågan på kritiska humanmaterial, mål för att säkerställa oberoende när det gäller kritiska humanmaterial, strategier för rekrytering och bibehållande av donatorer samt arrangemang för samarbete mellan behöriga myndigheter, experter och relevanta berörda parter. Nationella beredskapsplaner för humanmaterial och planer för kontinuitet i tillgången bör kompletteras ytterligare genom strategin för främjande av europeiskt oberoende med avseende på tillgången till humanmaterial och beredskapsplaner för SoHO-enheter och planer för kontinuitet i tillgången, som främst fokuserar på övervakning av tillgången, rapporteringsskyldigheter och utbyte av bästa praxis inom unionen. Medlemsstaterna bör dessutom uppmanas att inrätta vissa områden såsom transfusionsmedicin som ett oberoende medicinskt ämne med strukturerad utbildning, inbegripet medicinska specialskolor och program för kontinuerlig medicinsk utbildning för all medicinsk personal. Tillhandahållande av utbildning och bättre information för förskrivare skulle minska risken för onödig användning av humanmaterial. I enlighet med Världshälsoorganisationens rekommendationer bör medlemsstaterna dessutom stödja optimal klinisk användning av humanmaterial, särskilt när det finns alternativ som kan minska efterfrågan på humanmaterial. Medlemsstaterna skulle därmed säkerställa ett effektivt genomförande av transfusionsstrategin, som förbättrar patientsäkerheten genom att minimera riskerna i samband med transfusion och förbättra patientresultaten, samtidigt som man säkerställer tillräcklig blodförsörjning och minskar det ekonomiska trycket på hälso- och sjukvårdssystemen.

Ändring 29

Förslag till förordning

Skäl 37c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(37c) I fall där tillgången till SoHO-preparat och SoHO-deriverade produkter beror på potentiella kommersiella intressen, såsom vissa plasmaderiverade produkter, finns det risk för att patienternas och forskningens intressen inte hamnar i centrum. Det kan till och med finnas situationer där vissa produkter med låg lönsamhet inte längre produceras, vilket hämmar tillgången till dem för patienterna. På samma sätt kan investeringar i forskning och innovation för denna typ av produkter vara mycket små eller obefintliga. Priserna på SoHO-deriverade produkter, som erhålls genom frivilliga donationer utan ersättning, bör vara rättvisa och öppna. För vissa produkter med låg lönsamhet bör medlemsstaterna uppmuntra forskning och innovation samt säkerställa att dessa produkter fortsätter att tillverkas.

Ändring 30

Förslag till förordning

Skäl 38

Kommissionens förslag	*Ändring*
(38) För att främja en samordnad tillämpning av denna förordning bör en samordningsstyrelse för humanmaterial (samordningsstyrelsen) inrättas. Kommissionen bör delta i dess verksamhet och vara ordförande för den. Samordningsstyrelsen bör bidra till att samordna tillämpningen av denna förordning i hela unionen, bland annat genom att hjälpa medlemsstaterna att utöva SoHO-tillsyn. Samordningsstyrelsen bör bestå av personer som utsetts av medlemsstaterna på grundval av deras roll och sakkunskap vid deras behöriga myndigheter, och bör även involvera experter som inte arbetar för behöriga myndigheter, för särskilda uppgifter där det krävs tillgång till nödvändig djupgående teknisk expertis inom humanmaterialområdet. I det senare fallet bör man på lämpligt sätt överväga möjligheten att involvera europeiska expertorgan som ECDC och EDQM och befintliga professionella och vetenskapliga grupper, eller grupper av donators- och patientföreträdare på unionsnivå inom humanmaterialområdet.	(38) För att främja en samordnad ***och enhetlig*** tillämpning av denna förordning bör en samordningsstyrelse för humanmaterial (samordningsstyrelsen) inrättas. Kommissionen bör delta i dess verksamhet och vara ordförande för den. Samordningsstyrelsen bör bidra till att samordna tillämpningen av denna förordning i hela unionen, bland annat genom att hjälpa medlemsstaterna att utöva SoHO-tillsyn. Samordningsstyrelsen bör bestå av personer som utsetts av medlemsstaterna på grundval av deras roll och sakkunskap vid deras behöriga myndigheter, och bör även involvera experter som inte arbetar för behöriga myndigheter, för särskilda uppgifter där det krävs tillgång till nödvändig djupgående teknisk expertis inom humanmaterialområdet. I det senare fallet bör man på lämpligt sätt överväga möjligheten att involvera europeiska ***expertbyråer och*** expertorgan som ECDC och ***Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Europaparlamentet,*** EDQM och befintliga professionella och vetenskapliga ***experter*** grupper, eller grupper av donators-***, mottagar-*** och patientföreträdare ***och berörda parter*** på unionsnivå inom humanmaterialområdet ***skulle också kunna bjudas in. Andra EU-institutioner, däribland Europaparlamentet, expertorgan, kontor och byråer såsom EMA, ECDC och EDQM, bör ha en observatörsroll. Alla ledamöter i samordningsstyrelsen bör lämna intresseförklaringar och uppfylla en hög grad av insyn i sina resultat. Ledamöter för samordningsstyrelsen, observatörer och experter bör agera oberoende och i allmänhetens intresse samt vara fria från all yttre påverkan som skulle kunna påverka deras yrkesmässiga opartiskhet.***

Ändring 31

Förslag till förordning

Skäl 39

Kommissionens förslag	*Ändring*
(39) Vissa material, produkter eller aktiviteter har omfattats av olika rättsliga ramar med olika krav i medlemsstaterna. Detta ***skapar*** förvirring bland aktörerna på området, och den därav följande rättsosäkerheten ***avskräcker*** yrkesverksamma från att utveckla nya sätt att bereda och använda humanmaterial. Samordningsstyrelsen bör få relevant information om nationella beslut som fattats i ärenden där frågor har väckts om humanmaterials rättsliga status. Samordningsstyrelsen bör föra en förteckning över de yttranden som utfärdats av samordningsstyrelsen eller de behöriga myndigheterna och över beslut som fattats på medlemsstatsnivå, så att de behöriga myndigheter som överväger ett visst materials, en viss produkts eller en viss aktivitets rättsliga status enligt denna förordning kan använda denna förteckning som underlag för sitt beslutsfattande. Samordningsstyrelsen bör också dokumentera överenskommen bästa praxis till stöd för en gemensam unionsstrategi. Den bör också samarbeta med liknande organ på unionsnivå som inrättats genom annan unionslagstiftning i syfte att underlätta en samordnad och enhetlig tillämpning av denna förordning mellan medlemsstaterna och tillsammans med angränsande rättsliga ramar. Dessa åtgärder bör främja en sammanhängande sektorsövergripande strategi och underlätta innovation avseende humanmaterial.	(39) Vissa material, produkter eller aktiviteter har omfattats av olika rättsliga ramar med olika krav i medlemsstaterna. Detta ***kan ibland skapa*** förvirring bland aktörerna på området, och den därav följande rättsosäkerheten ***kan avskräcka*** yrkesverksamma från att utveckla nya sätt att bereda och använda humanmaterial. Samordningsstyrelsen bör ***löpande*** få relevant information om nationella beslut som fattats i ärenden där frågor har väckts om humanmaterials rättsliga status. Samordningsstyrelsen bör ***övervaka dessa yttranden för att reagera snabbt och på ett informerat sätt på ytterligare begäranden om yttranden från andra medlemsstater,*** föra en förteckning över de yttranden som utfärdats av samordningsstyrelsen eller de behöriga myndigheterna och över beslut som fattats på medlemsstatsnivå, så att de behöriga myndigheter som överväger ett visst materials, en viss produkts eller en viss aktivitets rättsliga status enligt denna förordning kan använda denna förteckning som underlag för sitt beslutsfattande. Samordningsstyrelsen bör också dokumentera överenskommen bästa praxis till stöd för en gemensam unionsstrategi. Den bör också samarbeta med liknande organ på unionsnivå som inrättats genom annan unionslagstiftning i syfte att underlätta en samordnad och enhetlig tillämpning av denna förordning mellan medlemsstaterna och tillsammans med angränsande rättsliga ramar. Dessa åtgärder bör främja en sammanhängande sektorsövergripande strategi***, säkerställa en hög nivå av skydd av folkhälsan*** och underlätta innovation avseende humanmaterial.

Ändring 32

Förslag till förordning

Skäl 41

Kommissionens förslag	*Ändring*
(41) För att begränsa den administrativa bördan för behöriga myndigheter och kommissionen bör den senare inrätta en onlineplattform (EU-plattformen för humanmaterial) för att underlätta inlämnandet av uppgifter och rapporter i god tid ***samt för förbättrad insyn*** i den nationella rapporteringen och tillsynen.	(41) För att begränsa den administrativa bördan för behöriga myndigheter och kommissionen bör den senare inrätta en onlineplattform (EU-plattformen för humanmaterial) för att underlätta inlämnandet av uppgifter och rapporter i god tid***, göra det möjligt att dela de element som har använts för att fastställa ett materials rättsliga status, förbättra insynen*** i den nationella rapporteringen och tillsynen ***och säkerställa bättre kommunikation, samarbete och samordning när det gäller humanmaterial och utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna. De nationella behöriga myndigheterna bör uppmuntras att använda EU-plattformen för humanmaterial i stället för att ha egna nationella register, främst för att begränsa den administrativa bördan. Medlemsstaterna bör också kunna använda EU-plattformen för humanmaterial som en kanal för nationella initiativ och kampanjer för att uppmuntra utbyte av bästa praxis. Sådana nationella initiativ och kampanjer bör upprättas i nära samarbete med patientorganisationer och syfta till att främja behovet av att upprätthålla en hållbar tillgång till humanmaterial. EU-plattformen för humanmaterial bör också fungera som en tillförlitlig informationskälla för allmänheten när det gäller det arbete som utförs av samordningsstyrelsen för humanmaterial, nationella behöriga myndigheter och andra expertorgan, däribland EDQM, samt SoHO-enheter och SoHO-inrättningar. Onlineplattformen skulle också kunna användas för utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna när det gäller initiativ, såsom kampanjer, för att stödja tillhandahållandet av humanmaterial.***

Ändring 33

Förslag till förordning

Skäl 43

Kommissionens förslag	*Ändring*
(43) Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. All behandling av personuppgifter bör begränsas till att uppnå målen och skyldigheterna i denna förordning. Tillgången till EU-plattformen för humanmaterial bör begränsas till vad som är nödvändigt för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning.	(43) Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd ***i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2016/679***. All behandling av personuppgifter bör begränsas till att uppnå målen och skyldigheterna i denna förordning. Tillgången till EU-plattformen för humanmaterial bör begränsas till vad som är nödvändigt för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning.

Ändring 34

Förslag till förordning

Skäl 44

Kommissionens förslag	*Ändring*
(44) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som särskilt erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konst och vetenskap och näringsfrihet, icke-diskriminering, rätt till hälsoskydd och tillgång till hälso- och sjukvård samt barnets rättigheter. För att uppnå dessa mål bör all tillsyn och alla SoHO-aktiviteter alltid genomföras på ett sätt som fullt ut respekterar dessa rättigheter och principer. Rätten till värdighet och integritet för donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning bör alltid beaktas, bland annat genom att säkerställa att samtycke till donation ges fritt och att donatorer eller deras företrädare informeras om den avsedda användningen av det donerade materialet, att kriterierna för donators lämplighet är grundade på vetenskapliga belägg, att användningen av humanmaterial på människor inte främjas i kommersiellt syfte eller med falsk eller vilseledande information om effektiviteten, så att donatorer och mottagare kan göra välgrundade och avsiktliga val, att aktiviteter bedrivs på ett öppet sätt som prioriterar donatorernas och mottagarnas säkerhet, och att tilldelning och rättvis tillgång till humanmaterial fastställs på ett öppet sätt, på grundval av en objektiv bedömning av medicinska behov. Denna förordning bör därför tillämpas i enlighet med detta.	(44) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som särskilt erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet ***och förbud mot att göra människokroppen och dess delar till en källa till ekonomisk vinning***, skydd av ***fysiska personer med avseende på behandling av deras*** personuppgifter, frihet för konst och vetenskap och näringsfrihet, icke-diskriminering, rätt till hälsoskydd och tillgång till hälso- och sjukvård samt barnets rättigheter. För att uppnå dessa mål bör all tillsyn och alla SoHO-aktiviteter alltid genomföras på ett sätt som fullt ut respekterar dessa rättigheter och principer. Rätten till värdighet och integritet för donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning bör alltid beaktas, bland annat genom att säkerställa att samtycke till donation ges fritt och att donatorer eller deras företrädare informeras om den avsedda användningen av det donerade materialet, att kriterierna för donators lämplighet är grundade på vetenskapliga belägg ***och kriterier för kompatibiliteten mellan donatorer och mottagare***, att användningen av humanmaterial på människor inte främjas i kommersiellt syfte eller med falsk eller vilseledande information om effektiviteten, så att donatorer och mottagare kan göra välgrundade och avsiktliga val, att aktiviteter bedrivs på ett öppet sätt som prioriterar donatorernas och mottagarnas säkerhet, och att tilldelning och rättvis ***och icke-diskriminerande*** tillgång till humanmaterial fastställs på ett öppet sätt, på grundval av en objektiv bedömning av medicinska behov. Denna förordning bör därför tillämpas i enlighet med detta.

Ändring 35

Förslag till förordning

Skäl 44a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(44a) På grund av att frågan om donatorns anonymitet är mycket känslig och med beaktande av rättigheterna för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning till följd av tredjepartsdonation bör SoHO-enheter säkerställa att donatorer och mottagare av reproduktionsceller vederbörligen informeras om möjligheten att deras identitet utlämnas och konsekvenserna av detta, i enlighet med bestämmelserna i nationell lagstiftning.

Ändring 36

Förslag till förordning

Skäl 45

Kommissionens förslag	*Ändring*
(45) Humanmaterial rör per definition personer och det finns omständigheter där behandlingen av personuppgifter om donatorer och mottagare kan vara nödvändig för att uppnå målen och kraven i denna förordning, särskilt bestämmelser om systematisk övervakning och kommunikation mellan de behöriga myndigheterna. Den här förordningen bör tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 6 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 9.2 i) i förordning (EU) 2016/679 för behandling av sådana personuppgifter. När det gäller kommissionens behandling av personuppgifter, bör den här förordningen tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 5 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 10.2 i) i förordning (EU) 2018/1725. Uppgifter om nya SoHO-preparats säkerhet och effekt i mottagare bör också delas, med lämpliga skyddsåtgärder, för att möjliggöra aggregering på unionsnivå för mer robust insamling av belägg om SoHO-preparatens kliniska effekt. All uppgiftsbehandling bör vara nödvändig och lämplig för att säkerställa överensstämmelse med denna förordning för att skydda människors hälsa. Uppgifter om donatorer, mottagare och avkomma bör därför begränsas till vad som är absolut nödvändigt och pseudonymiseras. Donatorer, mottagare och avkomma bör informeras om behandlingen av deras personuppgifter i enlighet med kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, och särskilt i enlighet med den här förordningen, inbegripet möjligheten till undantagsfall när omständigheterna kräver sådan behandling.	(45) Humanmaterial rör per definition ***fysiska*** personer och det finns omständigheter där behandlingen av personuppgifter om donatorer och mottagare kan vara nödvändig för att uppnå målen och kraven i denna förordning, särskilt bestämmelser om systematisk övervakning och kommunikation mellan de behöriga myndigheterna. Den här förordningen bör tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 6 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 9.2 i) i förordning (EU) 2016/679 för behandling av sådana personuppgifter. När det gäller kommissionens behandling av personuppgifter, bör den här förordningen tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 5 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 10.2 i) i förordning (EU) 2018/1725. Uppgifter om nya SoHO-preparats säkerhet och effekt i mottagare bör också delas, med lämpliga skyddsåtgärder, för att möjliggöra aggregering på unionsnivå för mer robust insamling av belägg om SoHO-preparatens kliniska effekt. All uppgiftsbehandling bör vara nödvändig och lämplig för att säkerställa överensstämmelse med denna förordning för att skydda människors hälsa. Uppgifter om donatorer, mottagare och avkomma bör därför begränsas till vad som är absolut nödvändigt och ***behandlas i ett pseudonymiserat eller anonymiserat format, enligt vad som är lämpligt i varje enskilt fall***. Donatorer, mottagare och avkomma bör informeras om behandlingen av deras personuppgifter i enlighet med kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, och särskilt i enlighet med den här förordningen, inbegripet möjligheten till undantagsfall när omständigheterna kräver sådan behandling.

Ändring 37

Förslag till förordning

Skäl 46

Kommissionens förslag	*Ändring*
(46) För att möjliggöra bättre tillgång till hälsouppgifter av folkhälsoskäl bör medlemsstaterna ge behöriga myndigheter befogenhet att i egenskap av personuppgiftsansvariga, i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679, fatta beslut om tillgång till och vidareutnyttjande av sådana uppgifter.	(46) För att möjliggöra bättre tillgång till hälsouppgifter av folkhälsoskäl bör medlemsstaterna ge behöriga myndigheter befogenhet att i egenskap av personuppgiftsansvariga, i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679, fatta beslut om tillgång till och vidareutnyttjande av sådana uppgifter. ***Dessutom bör tillgång till sekundära data för forskningsändamål ges via det europeiska hälsodataområdet när det väl har inrättats.***

Ändring 38

Förslag till förordning

Skäl 47

Kommissionens förslag	*Ändring*
(47) Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna är nödvändigt för att säkerställa tillräcklig och optimal tillgång för patienter, särskilt vid lokala kriser eller brister. För vissa humanmaterial som behöver matchas mellan donatorn och mottagaren är sådana utbyten nödvändiga för att patienterna ska kunna få den behandling de behöver***. I detta sammanhang måste målet för denna förordning, nämligen att säkerställa humanmaterials kvalitet och säkerhet och en hög skyddsnivå för donatorer, uppnås på unionsnivå genom att det fastställs höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial, på grundval av en gemensam uppsättning krav som genomförs på ett enhetligt sätt i hela unionen. Unionen kan därmed vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går*** denna förordning ***inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål***.	(47) Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna är nödvändigt för att säkerställa tillräcklig och optimal tillgång för patienter, särskilt vid lokala kriser eller brister. För vissa humanmaterial som behöver matchas mellan donatorn och mottagaren är sådana utbyten nödvändiga för att patienterna ska kunna få den behandling de behöver ***i god tid***. Denna förordning ***bör öka samordningen mellan medlemsstaterna och underlätta det gränsöverskridande utbytet av humanmaterial***.

Ändring 39

Förslag till förordning

Skäl 47a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(47a) Målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att humanmaterialen är av god kvalitet och är säkra och att tillhandahålla en hög skyddsnivå för donatorer, bör uppnås på unionsnivå genom att det fastställs höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial, på grundval av en gemensam uppsättning krav som genomförs på ett enhetligt sätt i hela unionen. Unionen kan därmed vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. Medlemsstaterna bör i sin tur förbättra utbildningen och tillhandahålla lämplig utbildning för medicinsk personal när det gäller insamling, behandling, lagring, användning, överföring och upphandling av humanmaterial.

Ändring 40

Förslag till förordning

Skäl 47b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(47b) När det gäller exempelvis transplantation av benmärg eller hematopoetiska stamceller måste donatorns/mottagarens kompatibilitet vara extremt hög. Det behövs därför samordning på global nivå så att varje patient har så många möjligheter som möjligt att hitta en kompatibel donator.

Ändring 41

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
I denna förordning fastställs åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för alla ämnen av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO) avsedda för användning på människor och för aktiviteter med anknytning till dessa ämnen ***i syfte att säkerställa*** en hög hälsoskyddsnivå för människor, särskilt för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler för andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet och säkerheten för SoHO-donatorer.	I denna förordning fastställs åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för alla ämnen av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO) avsedda för användning på människor och för aktiviteter med anknytning till dessa ämnen. ***Den säkerställer*** en hög hälsoskyddsnivå för människor, särskilt för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning ***och stärker den kontinuerliga tillgången till humanläkemedel***. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler för andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet och säkerheten för SoHO-donatorer***, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning***.

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Denna förordning ska tillämpas på humanmaterial avsedda för användning på människor, på SoHO-preparat, på produkter som framställts av humanmaterial och är avsedda för användning på människor, på SoHO-donatorer ***och*** SoHO-mottagare, samt på följande SoHO-aktiviteter:	1. Denna förordning ska tillämpas på humanmaterial avsedda för användning på människor, på SoHO-preparat, på produkter som framställts av humanmaterial och är avsedda för användning på människor, på SoHO-donatorer, SoHO-mottagare ***och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning***, samt på följande SoHO-aktiviteter:

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Rekrytering av SoHO-donatorer.	a) Rekrytering av SoHO-donatorer***, utom om detta är enhetens enda SoHO-aktivitet, varvid endast artikel 54.3b ska tillämpas***.

Ändring 44

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ha) Utfärdande av humanmaterial.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led ma (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ma) Kliniska studier av humanmaterial.

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Artiklarna 53, 54, 55 och 56 ska också gälla SoHO-donationer som är avsedda för forskning.

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
För humanmaterial som används för att framställa produkter i enlighet med unionens lagstiftning om medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, om läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG, inbegripet om läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007, eller om livsmedel enligt förordning (EG) nr 1925/2006, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska de bestämmelser i den här förordningen tillämpas som gäller för aktiviteterna rekrytering av SoHO-donatorer, översyn av donatorernas historia och bedömning av lämplighet, testning av donatorer med avseende på lämplighet eller matchning ***och*** tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter. I den mån aktiviteterna frisläppning, distribution, import och export avser humanmaterial innan de distribueras till en aktör som omfattas av annan unionslagstiftning som avses i detta stycke, ska bestämmelserna i den här förordningen också tillämpas.	För humanmaterial som används för att framställa produkter i enlighet med unionens lagstiftning om medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, om läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG, inbegripet om läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007***, om prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014***, eller om livsmedel enligt förordning (EG) nr 1925/2006, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska de bestämmelser i den här förordningen tillämpas som gäller för aktiviteterna rekrytering av SoHO-donatorer, översyn av donatorernas historia och bedömning av lämplighet, testning av donatorer med avseende på lämplighet eller matchning, tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter***, testning av humanmaterial för kvalitetskontroll och kontinuerlig tillgång till humanmaterial***. I den mån aktiviteterna frisläppning, distribution, import och export avser humanmaterial innan de distribueras till en aktör som omfattas av annan unionslagstiftning som avses i detta stycke, ska bestämmelserna i den här förordningen också tillämpas.

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 4a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. I denna förordning fastställs också bestämmelser om
	a) utbyte av information om tillgång till och lager av humanmaterial liksom främjande av åtgärder som avser en tryggad tillgång till humanmaterial,
	b) samordning mellan behöriga myndigheter och kommissionen och unionens byråer i händelse av hälsokriser som rör humanmaterial.

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 4b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4b. Denna förordning är inte tillämplig på bröstmjölk som en moder ger ifrån sig enbart i syfte att mata sitt eget barn.

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. blod: vätska som cirkulerar i artärer och vener och som transporterar syre till och koldioxid från kroppens vävnader.	1. blod: vätska som cirkulerar i artärer och vener och som transporterar syre till och koldioxid från kroppens vävnader ***och dess beståndsdelar***.

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. ämne av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO): allt material som tillvaratagits från människokroppen på vilket sätt som helst, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte. Vid tillämpningen av denna förordning omfattar humanmaterial inte organ enligt artikel 3 h i direktiv 2010/53/EU.	5. ämne av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO): allt material som tillvaratagits från människokroppen på vilket sätt som helst, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte. Vid tillämpningen av denna förordning omfattar humanmaterial inte organ enligt artikel 3 h i direktiv 2010/53/EU***, utan ämnen som kan utvinnas ur dessa.***

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 7 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. SoHO-aktivitet: en aktivitet, eller en serie av aktiviteter, enligt förteckningen i artikel 2.1 som har en direkt effekt på humanmaterialens säkerhet, kvalitet ***eller*** effektivitet.	7. SoHO-aktivitet: en aktivitet, eller en serie av aktiviteter, enligt förteckningen i artikel 2.1 som har en direkt effekt på humanmaterialens säkerhet, kvalitet, effektivitet ***eller funktion***.

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 7a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	7a. SoHO-donation: en process genom vilken en person frivilligt och altruistiskt ger humanmaterial från sin egen kropp till behövande eller tillåter att dessa delar används efter sin död. Det omfattar nödvändiga medicinska formaliteter, undersökningar och behandlingar samt övervakning av SoHO-donatorn, oavsett om donationen genomförs eller inte. Det innefattar även när samtycke ges av en auktoriserad person i enlighet med nationell lagstiftning.

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. SoHO-donator: ***varje person som har vänt sig till en SoHO-enhet i syfte att donera humanmaterial, oavsett om donationen genomförs eller inte***.	8. SoHO-donator: ***en levande eller en död SoHO-donator***.

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	8a. levande SoHO-donator: en levande person som har vänt sig till en SoHO-enhet, själv eller via en person som ger samtycke på personens vägnar, i enlighet med nationell lagstiftning, med avsikten att donera humanmaterial, förutom donatorer av humanmaterial för reproduktion för användning inom ramen för ett förhållande.

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 8b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	8b. död SoHO-donator: en död person som har vänt sig till en SoHO-enhet och för vilken samtycke eller godkännande, eller avsaknad av uttrycklig vägran att donera, föreligger i enlighet med nationell lagstiftning.

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
9. SoHO-mottagare: person på vilken humanmaterial används.	9. SoHO-mottagare: person på vilken humanmaterial används ***eller planeras att användas***.

Ändring 58

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
10. medicinskt assisterad befruktning: underlättande av befruktning genom intrauterin insemination av spermier, in vitro-befruktning eller andra laboratoriemetoder eller medicinska åtgärder som främjar befruktning.	10. medicinskt assisterad befruktning: underlättande av befruktning genom intrauterin insemination av spermier, in vitro-befruktning eller andra laboratoriemetoder eller medicinska åtgärder som främjar befruktning ***och innefattar användning av humanmaterial***.

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
11. avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning: ***foster och*** barn som fötts efter medicinskt assisterad befruktning.	11. avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning: barn som fötts efter medicinskt assisterad befruktning.

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 11a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	11a. ofödd avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning: embryon och foster som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 12 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) har genomgått en eller flera SoHO-aktiviteter***, inklusive bearbetning***, i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetsparametrar,	a) har genomgått ***behandling och, om relevant,*** en eller flera ***andra*** SoHO-aktiviteter, i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetsparametrar,

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 12 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) uppfyller en i förväg fastställd specifikation, ***och***	b) uppfyller en i förväg fastställd specifikation,

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 13

Kommissionens förslag	*Ändring*
13. rekrytering av donatorer: varje aktivitet som syftar till att uppmuntra ***någon att bli SoHO-donator***.	13. rekrytering av donatorer: varje aktivitet som syftar till att ***informera människor om åtgärder som avser donation av humanmaterial eller*** uppmuntra ***dem att donera humanmaterial***.

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 15

Kommissionens förslag	*Ändring*
15. bearbetning: alla åtgärder i samband med hantering av humanmaterial, inklusive tvättning, tillpassning, separation, befruktning, dekontaminering, sterilisering, konservering och förpackning.	15. bearbetning: alla åtgärder i samband med hantering av humanmaterial, inklusive tvättning, tillpassning, separation, befruktning, dekontaminering, sterilisering, konservering och förpackning. ***Det inkluderar inte hanteringen av humanmaterial inom samma sterila område under ett kirurgiskt ingrepp eller inom medicintekniska produkter med slutna system där dessa humanmaterial antingen frisläpps eller är för autolog användning.***

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 17

Kommissionens förslag	*Ändring*
17. förvaring: bevarande av humanmaterial under lämpliga kontrollerade förhållanden till dess att de distribueras.	17. förvaring: bevarande av humanmaterial under lämpliga kontrollerade förhållanden till dess att de distribueras***, utfärdas, exporteras eller används på människor***.

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
18. frisläppning: process genom vilket det verifieras att ett humanmaterial eller ett SoHO-preparat uppfyller fastställda säkerhets- och kvalitetskriterier samt villkoren i tillämpliga godkännanden före distribution.	18. frisläppning: process genom vilket det verifieras att ett humanmaterial eller ett SoHO-preparat uppfyller fastställda säkerhets- och kvalitetskriterier samt villkoren i tillämpliga godkännanden före distribution ***eller utfärdande***.

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 18a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	18a. utfärdande: tillhandahållande av humanmaterial eller SoHO-preparat, om relevant på läkares ordination, för användning på en viss mottagare.

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 23

Kommissionens förslag	*Ändring*
23. autolog användning: tillvaratagande av humanmaterial från en individ för senare användning på samma individ***, med eller utan ytterligare SoHO-aktiviteter mellan tillvaratagandet och användningen***.	23. autolog användning: tillvaratagande av humanmaterial från en individ för senare användning på samma individ.

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 27

Kommissionens förslag	*Ändring*
27. avvikelse: varje händelse som skadat en levande SoHO-donator, en SoHO-mottagare eller en avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller som medförde en risk för sådan skada.	27. avvikelse: varje händelse ***i samband med donation av humanmaterial eller användning av humanmaterial på människor*** som skadat en levande SoHO-donator, en SoHO-mottagare***, avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning*** eller en ***ofödd*** avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller som medförde en risk för sådan skada.

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 28 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ha) överföring av embryon till en annan person än den som är avsedd,

Ändring 71

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 29 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
29. snabb SoHO-varning: meddelande om en allvarlig avvikelse, ett utbrott av en smittsam sjukdom eller annan information som kan vara av betydelse för humanmaterials säkerhet och kvalitet i fler än en medlemsstat, och som skyndsamt ska kommuniceras mellan behöriga myndigheter och kommissionen för att underlätta genomförandet av riskreducerande åtgärder.	29. snabb SoHO-varning: meddelande om en allvarlig avvikelse, ett utbrott av en smittsam sjukdom eller annan information som kan vara av betydelse för humanmaterials säkerhet och kvalitet i fler än en medlemsstat, och som skyndsamt ska kommuniceras mellan behöriga myndigheter och kommissionen för att underlätta genomförandet av ***förebyggande eller*** riskreducerande åtgärder.

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 33

Kommissionens förslag	*Ändring*
33. förteckningen: förteckning över beslut som fattats på medlemsstatsnivå och yttranden som utfärdats av behöriga myndigheter och av samordningsstyrelsen för humanmaterial om specifika materials, produkters eller aktiviteters rättsliga status, uppdaterad av samordningsstyrelsen och offentliggjord på EU-plattformen för humanmaterial.	33. förteckningen ***över humanmaterial***: förteckning över beslut som fattats på medlemsstatsnivå och yttranden som utfärdats av behöriga myndigheter och av samordningsstyrelsen för humanmaterial om specifika materials, produkters eller aktiviteters rättsliga status, uppdaterad av samordningsstyrelsen och offentliggjord på EU-plattformen för humanmaterial.

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 38

Kommissionens förslag	*Ändring*
38. unionsutbildning: ***aktiviteter*** för personalen vid behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, bemyndigade organ som utövar SoHO-tillsyn.	38. unionsutbildning: ***utbildningsverksamhet*** för personalen vid behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, bemyndigade organ som utövar SoHO-tillsyn.

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 40

Kommissionens förslag	*Ändring*
40. SoHO-inrättning: SoHO-enhet där humanmaterial ***både*** bearbetas och förvaras.	40. SoHO-inrättning: SoHO-enhet där humanmaterial bearbetas och förvaras***, bearbetas och frisläpps eller förvaras och frisläpps***.

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 41

Kommissionens förslag	*Ändring*
41. kritiskt humanmaterial: humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada hos ***patienter***.	41. kritiskt humanmaterial: humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada hos ***SoHO-mottagare***.

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 42

Kommissionens förslag	*Ändring*
42. kritisk SoHO-enhet: SoHO-enhet som genomför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, och där omfattningen av dessa aktiviteter är sådan att deras bortfall inte kan kompenseras av andra enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för ***patienter***.	42. kritisk SoHO-enhet: SoHO-enhet som genomför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, och där omfattningen av dessa aktiviteter är sådan att deras bortfall inte kan kompenseras av andra enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för ***SoHO-mottagare***.

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 47 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
47. spårbarhet: förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial under varje steg från tillvaratagande, via bearbetning och förvaring till ***distribution*** eller bortskaffande, inbegripet förmågan att	47. spårbarhet: förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial under varje steg från tillvaratagande, via bearbetning och förvaring till ***användning på människor*** eller bortskaffande, inbegripet förmågan att

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 51

Kommissionens förslag	*Ändring*
51. tillskrivningsgrad: sannolikheten för att en ***allvarlig*** avvikelse, hos en SoHO-donator, har ett samband med ***donationsprocessen*** eller, hos en ***mottagare***, användningen av humanmaterialen.	51. tillskrivningsgrad: sannolikheten för att en avvikelse, hos en SoHO-donator, har ett samband med ***tillvaratagandeprocessen*** eller, hos en ***SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning***, användningen av humanmaterialen.

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 60

Kommissionens förslag	*Ändring*
60. årlig rapport om SoHO-aktiviteter: årlig rapport som kommissionen offentliggör med en sammanställning av rapporter med uppgifter från SoHO-enheter som utför följande aktiviteter: rekrytering av donatorer samt tillvaratagande, distribution, import, export och användning på människor av humanmaterial.	60. årlig rapport om SoHO-aktiviteter: årlig rapport som kommissionen offentliggör med en sammanställning av rapporter med uppgifter från SoHO-enheter som utför följande aktiviteter: rekrytering av donatorer samt tillvaratagande***, förvaring***, distribution, import, export och användning på människor av humanmaterial.

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 61

Kommissionens förslag	*Ändring*
61. ***könsceller***: alla celler som är avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning.	61. ***humanmaterial för reproduktion***: alla celler som är avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning ***och embryon som kommit till genom befruktning***.

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 62

Kommissionens förslag	*Ändring*
62. tredjepartsdonation: donation av ***könsceller*** från en person till en ***person*** eller ett par som donatorn inte har en intim fysisk relation med.	62. tredjepartsdonation: donation av ***humanmaterial för reproduktion*** från en person till en ***mottagare*** eller ett par som donatorn inte har en intim fysisk relation med.

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 62a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	62a. utlämnande av identitet: utlämnande av information som gör det möjligt att identifiera donatorer av humanmaterial för reproduktion till avkomma som kommit till genom donatorn eller deras lagenliga föräldrar, enligt vad som fastställs i nationell lagstiftning.

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 63

Kommissionens förslag	*Ändring*
63. användning inom ett ***par***: användning, för medicinskt assisterad befruktning, av könsceller ***från två*** personer med en intim fysisk relation, där en person ***bidrar med*** sina egna oocyter och ***den andra*** bidrar med sina egna spermier.	63. användning inom ett ***förhållande***: användning, för medicinskt assisterad befruktning, av könsceller ***mellan*** personer med en intim fysisk relation, där en person ***tillhandahåller*** sina egna oocyter och ***en annan*** bidrar med sina egna spermier ***för användning på en person i förhållandet***.

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 64

Kommissionens förslag	*Ändring*
64. kompensation: kompensation för eventuella förluster i samband med donation.	64. kompensation: kompensation för eventuella ***kvantifierbara*** förluster ***och ersättning av kostnader*** i samband med donation.

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 64a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	64a. donationens finansiella neutralitet: ingen ekonomisk vinst eller förlust för donatorn till följd av donationen.

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 70a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	70a. resiliensen hos basen av donatorer: kapaciteten hos ett system för donationsinsamling att förlita sig på ett stort antal donatorer för en specifik SoHO-kategori.

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 70b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	70b. informerat samtycke: det godkännande som inhämtas från en donator som inte har utsatts för påtryckningar och som har fått information som är tydlig, fullständig och anpassad till dennes fattningsförmåga, för donation eller användning av humanmaterial.

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 70c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	70c. klinisk studie med humanmaterial: en experimentell utvärdering av ett humanmaterial eller ett SoHO-preparat hos människor, i syfte att dra slutsatser om dess effektivitet och säkerhet.

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 70d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	70d. europeiskt oberoende: unionens grad av oberoende av tredjeländer när det gäller tillvaratagandet av humanmaterial och framställningen av SoHO-preparat och alla andra aktiviteter som rör humanmaterial.

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Medlemsstaterna får inom sina territorier behålla eller införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa nationella åtgärder är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa.	1. Medlemsstaterna får inom sina territorier behålla eller införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa nationella åtgärder ***grundar sig på vetenskapliga belägg och*** är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa.
	Dessa åtgärder
	a) ska inte innebära direkt eller indirekt diskriminering mellan SoHO-donatorer på grundval av de skäl som erkänns av artikel 21 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet diskriminering på grundval av sexuell läggning. Medlemsstaterna ska till kommissionen rapportera alla restriktioner som de eller SoHO-enheterna på deras territorium inför som rimligen kan anses utgöra sådan diskriminering och tillhandahålla en sammanfattning av de vetenskapliga belägg som har använts för att motivera dessa åtgärder för att skydda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning,
	b) får bidra till inrättandet av en europeisk försörjningskedja och till uppnåendet av målet om europeiskt oberoende och samordning mellan medlemsstater. De får även syfta till att stärka principen om frivilliga donationer utan ersättning.

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) har friheten att agera och fatta beslut på ett oberoende och opartiskt sätt samtidigt som de interna administrativa organisatoriska krav som fastställs i ***medlemsstaternas författningar*** respekteras,	a) har friheten att agera och fatta beslut på ett oberoende och opartiskt sätt samtidigt som de interna administrativa organisatoriska krav som fastställs i ***nationell lagstiftning*** respekteras,

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led b – led ii

Kommissionens förslag	*Ändring*
ii) beordra att en SoHO-aktivitet som utgör en omedelbar risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller allmänheten omedelbart avbryts tillfälligt eller upphör,	ii) beordra att en SoHO-aktivitet som utgör en omedelbar risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller allmänheten ***eller som inte uppfyller villkoren för godkännande eller denna förordning*** omedelbart avbryts tillfälligt eller upphör,

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) har tillräckliga resurser, operativ kapacitet och sakkunskap för att uppnå målen i, och fullgöra sina skyldigheter enligt, denna förordning,	c) har tillräckliga ***mänskliga och finansiella*** resurser, operativ kapacitet och sakkunskap***, inbegripet teknisk sakkunskap,*** för att uppnå målen i, och fullgöra sina skyldigheter enligt, denna förordning,

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Varje medlemsstat ska utse en enda nationell SoHO-myndighet, i enlighet med medlemsstaternas konstitutionella bestämmelser, som ska ansvara för samordningen av utbytet med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter.	4. Varje medlemsstat ska utse en enda nationell SoHO-myndighet, i enlighet med medlemsstaternas konstitutionella bestämmelser, som ska ansvara för samordningen av utbytet med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter. ***Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över nationella SoHO-myndigheter på EU-plattformen för humanmaterial.***

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. De behöriga myndigheterna ska agera oberoende, i allmänhetens intresse och utan yttre påverkan.	1. De behöriga myndigheterna ***och samordningsstyrelsens ledamöter*** ska agera oberoende, i allmänhetens intresse och utan yttre påverkan.

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att deras personal inte har några direkta eller indirekta ekonomiska, finansiella eller personliga intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende och i synnerhet att de inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesmässiga opartiskhet.	2. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att deras personal inte har några direkta eller indirekta ekonomiska, finansiella eller personliga intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende och i synnerhet att de inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesmässiga opartiskhet. ***All berörd personal ska årligen avge en intresseförklaring, som ska offentliggöras på de behöriga myndigheternas webbplats.***

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 7 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2a. Punkt 2 ska även gälla verksamhet som personalen tidigare ägnat sig åt inom en period som är rimlig innan de rekryteras av de behöriga myndigheterna, som ska fastställas och offentliggöras av de behöriga myndigheterna.

Ändring 98

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 75 ska de behöriga myndigheterna utöva sin tillsyn på ett öppet sätt, och de ska göra de beslut som fattas tillgängliga och tydliga för allmänheten i fall där en SoHO-enhet har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt denna förordning och om en sådan underlåtenhet orsakar eller kan orsaka en allvarlig risk för människors hälsa.	1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 75 ska de behöriga myndigheterna ***och samordningsstyrelsens ledamöter*** utöva sin tillsyn på ett öppet sätt, och de ska göra de beslut som fattas tillgängliga och tydliga för allmänheten i fall där en SoHO-enhet har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt denna förordning och om en sådan underlåtenhet orsakar eller kan orsaka en allvarlig risk för människors hälsa***, inbegripet beslut om att återkalla, tillfälligt upphäva eller återställa godkännanden för SoHO-aktiviteter. De behöriga myndigheterna ska också vara öppna för insyn när det gäller de kriterier som används för bedömning och godkännande av SoHO-preparat och SoHO-enheter.***

Ändring 99

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. De behöriga myndigheterna ska ansvara för den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III för att kontrollera att SoHO-enheter på deras territorium faktiskt uppfyller kraven i denna förordning.	1. De behöriga myndigheterna ska ansvara för den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III för att kontrollera att SoHO-enheter ***och SoHO-preparat som är godkända*** på deras territorium faktiskt uppfyller kraven i denna förordning.

Ändring 100

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) ***en tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad personal*** för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning,	a) ***mänskliga och finansiella resurser, operativ kapacitet och sakkunskap, inbegripet teknisk sakkunskap,*** för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning,

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) förfaranden för att säkerställa oberoendet, opartiskheten, effektiviteten, kvaliteten, ändamålsenligheten och enhetligheten i sin SoHO-tillsyn,	b) förfaranden för att säkerställa oberoendet, opartiskheten***, insynen***, effektiviteten, kvaliteten, ändamålsenligheten och enhetligheten i sin SoHO-tillsyn,

Ändring 102

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) lämpliga och korrekt underhållna anläggningar och utrustning för att säkerställa att personalen kan utöva sin SoHO-tillsyn på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,	c) lämpliga och korrekt underhållna anläggningar och utrustning för att säkerställa att personalen kan utöva sin SoHO-tillsyn på ett effektivt***, säkert*** och ändamålsenligt sätt,

Ändring 103

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de behöriga myndigheterna samråda med myndigheter som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3, beroende på vad som är relevant. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna också konsultera den förteckning som avses i artikel 3.33.	1. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de behöriga myndigheterna samråda med ***de nationella*** myndigheter som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3, beroende på vad som är relevant. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna också konsultera den förteckning som avses i artikel 3.33.

Ändring 104

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
De behöriga myndigheterna får också ange att de anser att det finns ett behov av att samordningsstyrelsen, i enlighet med artikel 68.1 b, ***samråder*** med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3.	***Om*** samordningsstyrelsen ***anser att det är nödvändigt ska den***, i enlighet med artikel 68.1 b, ***samråda*** med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3.

Ändring 105

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 3 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	De behöriga myndigheterna ska i möjligaste mån följa samordningsstyrelsens yttrande. I annat fall ska de så snart som möjligt informera samordningsstyrelsen om det beslut de fattat och motivera sitt beslut.

Ändring 106

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) Göra intresseförklaringarna som avses i artikel 7.2 tillgängliga för allmänheten på sin webbplats.

Ändring 107

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Godkännanden av SoHO-preparat ska vara giltiga i hela unionen under den period som fastställs i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande av SoHO-preparat i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.	3. Godkännanden av SoHO-preparat ska vara giltiga i hela unionen under den period som fastställs i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande av SoHO-preparat i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts. ***Denna information ska utan onödigt dröjsmål meddelas på EU-plattformen för humanmaterial.***

Ändring 108

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 2 – stycke 1 a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Om ett sådant villkorligt godkännande som avses i led c har getts ska SoHO-enheten tillhandahålla lämplig information för medicinskt ansvariga och patienter om godkännandets villkorlighet.

Ändring 109

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. De behöriga myndigheterna ska avsluta de steg i godkännandet av SoHO-preparat som avses i punkt 2 i denna artikel inom tre månader från mottagandet av ansökan, med undantag för den tid som behövs för uppföljning av kliniska resultat eller studier. De får förlänga denna tidsfrist med tidsperioden för de samrådsprocesser som avses i artikel 14.1 och 14.2.	4. De behöriga myndigheterna ska avsluta de steg i godkännandet av SoHO-preparat som avses i punkt 2 i denna artikel inom tre månader från mottagandet av ansökan, med undantag för den tid som behövs för uppföljning av kliniska resultat eller studier. De får förlänga denna tidsfrist med tidsperioden för de samrådsprocesser som avses i artikel 14.1 och 14.2 ***eller om ytterligare information krävs från SoHO-enheten som lämnade in begäran***.

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 6 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) ett sådant preparat, eller någon av de aktiviteter som utförs för preparatet, inte uppfyller villkoren för godkännande eller kraven i denna förordning, ***och***	a) ett sådant preparat, eller någon av de aktiviteter som utförs för preparatet, inte uppfyller villkoren för godkännande eller kraven i denna förordning, ***eller***

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla ett godkännande av SoHO-preparat om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-preparatet i fråga inte uppfyller senare uppdaterade kriterier för godkännande eller om SoHO-enheten ***upprepade gånger*** har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.	8. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla ett godkännande av SoHO-preparat om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-preparatet i fråga inte uppfyller senare uppdaterade kriterier för godkännande eller om SoHO-enheten har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.

Ändring 112

Förslag till förordning

Artikel 27 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt för SoHO-enheter att lämna in ansökningar om godkännande som SoHO-inrättning i enlighet med artikel 49. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.	1. *(Berör inte den svenska versionen.)*

Ändring 113

Förslag till förordning

Artikel 27 – punkt 3 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, ***och***	a) inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, ***eller***

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 27 – punkt 3 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) inte vidtar korrigerande eller förebyggande åtgärder efter en inspektion utförd av nationella myndigheter i enlighet med artikel 29.14, och

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 27 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som SoHO-inrättning om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-inrättningen inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om SoHO-inrättningen ***upprepade gånger*** har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.	5. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som SoHO-inrättning om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-inrättningen inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om SoHO-inrättningen har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.

Ändring 116

Förslag till förordning

Artikel 28 – stycke 5 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) den berörda SoHO-enheten inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, ***och***	a) den berörda SoHO-enheten inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, ***eller***

Ändring 117

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 5 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) denna bristande efterlevnad, eller misstänkta bristande efterlevnad, innebär en risk för säkerheten hos ***mottagare*** eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.	b) denna bristande efterlevnad, eller misstänkta bristande efterlevnad, innebär en risk för säkerheten hos ***SoHO-mottagare*** eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

Ändring 118

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som importerande SoHO-enhet om de behöriga myndigheterna har bekräftat att den importerande SoHO-enheten inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om den importerande SoHO-enheten ***upprepade gånger*** har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.	7. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som importerande SoHO-enhet om de behöriga myndigheterna har bekräftat att den importerande SoHO-enheten inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om den importerande SoHO-enheten har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
9. Genom undantag från punkt 1 får de behöriga myndigheterna i nödfall godkänna import av humanmaterial för omedelbar användning på en viss mottagare om det är motiverat av de kliniska omständigheterna från fall till fall.	9. Genom undantag från punkt 1 får de behöriga myndigheterna ***i exceptionella situationer enligt artikel 61a eller*** i nödfall godkänna import av humanmaterial för omedelbar användning på en viss mottagare om det är ***vederbörligen*** motiverat av de kliniska omständigheterna från fall till fall.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 29 – punkt 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
11. Tiden mellan ***två*** inspektioner ***på plats*** får inte överskrida fyra år.	11. Tiden mellan inspektioner ***ska beslutas på grundval av den frekvens som krävs för att minska eventuella identifierade risker och*** får inte överskrida fyra år.

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Inspektörerna ska utses i enlighet med förfaranden som säkerställer att de agerar på ett transparent, oberoende och opartiskt sätt. Kriterierna för utnämning ska vara tydliga och transparenta.

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Alla inspektörer ska agera opartiskt och vara oberoende av alla direkta eller indirekta intressekonflikter. Inspektörerna ska skriftligen förklara denna opartiskhet och förklaringarna ska göras tillgängliga på de behöriga myndigheternas webbplats.

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) De inspektionstekniker och inspektionsförfaranden som ska följas, inbegripet praktiska övningar.	a) De inspektionstekniker och inspektionsförfaranden som ska följas, inbegripet praktiska övningar ***och regler kring intressekonflikter***.

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 34a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 34a
	Utbyte av information om tillgången på och försörjningskontinuiteten för humanmaterial
	1. Som en del av de nationella planerna för att säkerställa försörjningskontinuiteten för humanmaterial enligt artikel 62 ska de behöriga myndigheterna inrätta en digital kommunikationskanal genom vilken de snabbt och effektivt kan utbyta information om tillgången på humanmaterial på det nationella territoriet. Genom denna digitala kommunikationskanal får de behöriga myndigheterna, i specifika situationer där det finns ett behov, kräva att nationella SoHO-enheter tillhandahåller information om tillgången till vissa humanmaterial. De ska också ta hänsyn till varningar från nationella SoHO-enheter om tillgången på humanmaterial och eventuell brist. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den digitala kommunikationskanalen finns tillgänglig senast den … [två år efter denna förordning ikraftträdande].
	2. De behöriga myndigheterna ska övervaka tillgången på humanmaterial på nationell nivå genom den digitala kommunikationskanal som avses i punkt 1. De ska vägleda SoHO-enheter för att underlätta informationsutbytet om tillgången på humanmaterial.
	3. De behöriga myndigheterna ska lagra och analysera information om tillgången på humanmaterial och fluktuationerna när det gäller tillgången över tid samt trender i efterfrågan och potentiell brist på humanmaterial, och ska utarbeta rapporter som innehåller den information som kan göras tillgänglig för andra medlemsstater via EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.

Ändring 125

Förslag till förordning

Artikel 36a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 36a
	Godkännande av och register för kliniska studier av humanmaterial
	1. De behöriga myndigheterna ska godkänna kliniska studier med humanmaterial efter att de har godkänt det förslag till klinisk studie som avses i artikel 41a.5 och kontrollerat att den kliniska studien har mottagit en positiv rekommendation från en relevant etikkommitté om nödvändigt.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2. De behöriga myndigheterna ska informera, instruera och bistå SoHO-enheter i sin medlemsstat om godkännande- och registreringsförfarandena för kliniska studier med humanmaterial. De behöriga myndigheterna ska ge SoHO-enheter riktlinjer och hjälp med de tekniska och etiska aspekterna av kliniska studier med humanmaterial.
	3. De behöriga myndigheterna ska registrera varje godkänd klinisk studie med humanmaterial på EU-plattformen för humanmaterial med angivande av följande information:
	a) Namnet eller företagsnamnet på och adressen till den SoHO-enhet eller de SoHO-enheter som utför den kliniska studien samt namnet på och kontaktuppgifterna till forskarna och en kontaktperson.
	b) Om nödvändigt, en positiv rekommendation från en relevant etikkommitté.
	c) En sammanfattning av studiedesignen.
	d) Datum för inledning och slutförande av olika steg i den kliniska studien.
	e) Senast ett år efter det att den kliniska studien avslutats en sammanfattning av resultaten och slutsatserna.
	f) En sammanfattning för allmänheten av den kliniska studien och dess resultat.
	4. Om fler än en SoHO-enhet deltar i en klinisk studie med humanmaterial och dessa SoHO-enheter finns i olika medlemsstater, ska den kliniska studien med humanmaterial endast kräva godkännande från en behörig myndighet i unionen.
	5. De behöriga myndigheterna ska ansvara för att säkerställa att den information om kliniska studier med humanmaterial i deras medlemsstat som ingår i EU-plattformen för humanmaterial är konsekvent, och ska utan onödigt dröjsmål införa eventuella ändringar i EU-plattformen för humanmaterial.
	6. SoHO-enheter som ansvarar för kliniska studier med humanmaterial ska utan onödigt dröjsmål rapportera avvikelser som upptäckts i samband med den kliniska studien i enlighet med artikel 47.1.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	7. Kommissionen får anta genomförandeakter för att underlätta registreringen av information på EU-plattformen för humanmaterial. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Ändring 126

Förslag till förordning

Artikel 38 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterial ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.	2. Den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterial ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området. ***SoHO-enheten ska se till att den person som ansvarar för frisläppningen av humanmaterial får lämplig och uppdaterad utbildning som är anpassad till dennes arbete och ansvar, inklusive särskild utbildning om de humanmaterial som kräver sådan utbildning.***

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. SoHO-enheter får inte släppa fria eller, i ett autologt sammanhang, bereda och på en mottagare omedelbart använda SoHO-preparat utan ett tidigare godkännande av SoHO-preparat. Om en SoHO-enhet ändrar en aktivitet som utförs för ett godkänt SoHO-preparat ska enheten erhålla ett godkännande för det modifierade SoHO-preparatet.	1. SoHO-enheter får inte släppa fria eller, i ett autologt sammanhang, bereda och på en mottagare omedelbart använda SoHO-preparat utan ett tidigare godkännande av SoHO-preparat. Om en SoHO-enhet ***påtagligt*** ändrar en aktivitet som utförs för ett godkänt SoHO-preparat ska enheten erhålla ett godkännande för det modifierade SoHO-preparatet. ***I denna artikel avses med ”påtaglig ändring” en ändring som har en effekt på SoHO-preparatets ändamål, kvalitet, säkerhet, effektivitet eller funktion.***

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. SoHO-enheter får hos sina behöriga myndigheter begära ett undantag från kravet på godkännande av ett SoHO-preparat under de exceptionella omständigheter som avses i ***artikel 64***.	3. SoHO-enheter får hos sina behöriga myndigheter begära ett undantag från kravet på godkännande av ett SoHO-preparat under de exceptionella omständigheter som avses i ***artiklarna 61 och 61a***.

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 41 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Resultaten av en riskbedömning ***av kombinationen av de SoHO-aktiviteter som utförts för SoHO-preparatet, tillsammans med den kliniska indikation för vilken det är avsett att användas, med beaktande av***	b) Resultaten av en riskbedömning ***i enlighet med artikel 41a.4.***
i) om SoHO-preparatet beskrivs i, och är anpassat till, en EDQM-monografi om SoHO-preparat som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 59.4 a,	
ii) om SoHO-preparatet uppfyller de fastställda kvalitetskriterierna i den EDQM-monografi om SoHO-preparat som avses i led i och är avsett att användas för den indikation och med det användningssätt som monografin avser, om sådana uppgifter ges i monografin,	
iii) information om tidigare användning och godkännande av SoHO-preparatet i andra SoHO-enheter, tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial,	
iv) belägg som tagits fram som ett led i certifieringsprocessen, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, av eventuella certifierade medicintekniska produkter som används för SoHO-preparatet, i förekommande fall,	

Kommissionens förslag	*Ändring*
v) dokumentation av en systematisk process för identifiering, kvantifiering och utvärdering av eventuella risker för donatorn eller mottagaren till följd av den kedja av aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet.	

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 41 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) I fall där den angivna risken är annat än försumbar, ett förslag till uppföljning av kliniska resultat för att påvisa säkerheten, kvaliteten och effektiviteten hos SoHO-preparatet, i linje med resultaten av riskbedömningen.	c) I fall där den angivna risken är annat än försumbar, ett förslag till uppföljning av kliniska resultat för att påvisa säkerheten, kvaliteten och effektiviteten hos SoHO-preparatet, i linje med resultaten av riskbedömningen***, och i enlighet med vad som anges i artikel 41a.5***.

Ändring 131

Förslag till förordning

Artikel 41 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. ***I det förslag som avses i punkt 2 c*** ska ***sökanden föreslå en plan för*** uppföljning av kliniska resultat ***enligt följande:***	***utgår***
a) Vid låg risk, klinisk uppföljning av ett fastställt antal patienter.	
b) Vid måttlig risk, utöver led a, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått.	
c) Vid hög risk, utöver led a, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått och med en jämförelse med standardbehandling.	

Ändring 132

Förslag till förordning

Artikel 41 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. SoHO-enheter ska utföra uppföljningen av det kliniska resultatet när ett villkorligt godkännande har beviljats i enlighet med artikel 21.2 c och lämna in resultaten till sina behöriga myndigheter. Vid genomförandet av den kliniska studie som avses i ***punkt 3 b och c*** för det berörda SoHO-preparatet får sökanden använda ett befintligt kliniskt register för att registrera sina resultat, förutsatt att deras behöriga myndigheter har kontrollerat att registret har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer att uppgifterna är korrekta och fullständiga.	4. SoHO-enheter ska utföra uppföljningen av det kliniska resultatet när ett villkorligt godkännande har beviljats i enlighet med artikel 21.2 c och lämna in resultaten ***och analysen av resultaten*** till sina behöriga myndigheter ***med den frekvens som fastställs i godkännandet***. Vid genomförandet av den kliniska studie som avses i ***artikel 41a.5 a ii och a iii*** för det berörda SoHO-preparatet får sökanden använda ett befintligt kliniskt register för att registrera sina resultat, förutsatt att deras behöriga myndigheter har kontrollerat att registret har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer att uppgifterna är korrekta och fullständiga. ***Sökanden ska registrera studien och dess resultat på EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med artikel 36a***.

Ändring 133

Förslag till förordning

Artikel 41 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. SoHO-enheter får inte göra några ändringar i den kedja av aktiviteter som utförs för ett godkänt SoHO-preparat utan skriftligt förhandsgodkännande från deras behöriga myndigheter. SoHO-enheter ska också informera sina behöriga myndigheter om ändringar i uppgifterna om innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat.	5. SoHO-enheter får inte göra några ***påtagliga*** ändringar i den kedja av aktiviteter som utförs för ett godkänt SoHO-preparat utan skriftligt förhandsgodkännande från deras behöriga myndigheter. ***I denna artikel avses med ”påtaglig ändring” en ändring som har en effekt på SoHO-preparatets ändamål, kvalitet, säkerhet, effektivitet eller funktion.*** SoHO-enheter ska också informera sina behöriga myndigheter om ändringar i uppgifterna om innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat.

Ändring 134

Förslag till förordning

Artikel 41a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 41a
	Kliniska studier med humanmaterial
	1. Vid utförandet av kliniska studier med humanmaterial, inom ramen för de övervakningsplaner som avses i artikel 41.2 c eller i syfte att jämföra eller förbättra tidigare godkända behandlingar ska SoHO-enheter uppfylla de krav som fastställs i denna förordning.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2. Kliniska studier med humanmaterial ska alltid prioritera säkerheten och välbefinnandet för deltagarna i den kliniska studien och de ska uppfylla artiklarna 53, 54, 55, 56, 58 och 59 med avseende på skyddet av donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. SoHO-enheter som avser att inleda en klinisk studie med humanmaterial ska sträva efter att erhålla robusta och tillförlitliga data, vid behov genom samarbete med andra SoHO-enheter.
	3. SoHO-enheter ska lämna in en ansökan om godkännande av den kliniska studien med humanmaterial till de behöriga myndigheterna innan den kliniska studien inleds, i enlighet med det förfarande som fastställs i punkterna 4 och 5. SoHO-enheter får begära hjälp från de behöriga myndigheterna avseende administrativa, tekniska och etiska aspekter av den kliniska studien, i enlighet med artikel 36a.
	4. Innan en klinisk studie med humanmaterial inleds ska sökanden utföra en riskbedömning av kombinationen av SoHO-aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet, tillsammans med den avsedda kliniska indikationen, med beaktande av
	a) om SoHO-preparaten beskrivs i, och är anpassat till, en EDQM-monografi om SoHO-preparat som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 59.4 a,
	b) om SoHO-preparaten uppfyller de fastställda kvalitetskriterierna i den EDQM-monografi om SoHO-preparat som avses i led a och är avsett att användas för den indikation och med det användningssätt som monografin avser, om sådana uppgifter ges i monografin,
	c) information om tidigare användning och godkännande av SoHO-preparaten i andra SoHO-enheter, tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial,
	d) belägg som tagits fram som ett led i certifieringsprocessen, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, av eventuella certifierade medicintekniska produkter som används för SoHO-preparaten, i förekommande fall,
	e) dokumentation av en systematisk process för identifiering, kvantifiering och utvärdering av eventuella risker för donatorn eller mottagaren till följd av den kedja av aktiviteter som utförs för SoHO-preparaten.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5. I linje med resultaten av riskbedömningen som avses i punkt 4 ska SoHO-enheten föreslå en plan för den kliniska studien till de behöriga myndigheterna
	a) inom ramen för uppföljning av kliniska resultat för godkännande av ett nytt SoHO-preparat enligt vad som avses i artikel 41.2 c i följande fall:
	i) Vid låg risk, klinisk uppföljning av ett fastställt antal patienter.
	ii) Vid måttlig risk, utöver led i, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått.
	iii) Vid hög risk, utöver led i, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått och med en jämförelse med standardbehandling,
	b) inom ramen för en komparativ klinisk studie med tidigare godkända SoHO-behandlingar.
	6. Vid utförandet av en klinisk studie med hög risk ska SoHO-enheten ansöka om ett positivt yttrande från den relevanta etikkommittén innan den kliniska studien inleds. Kommittén ska bedöma de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av den kliniska studien för att fastställa studiedesignens förmåga att dra robusta slutsatser samt deltagarnas välbefinnande och säkerhet innan den avger ett positivt yttrande för den kliniska studien.
	7. Den person som ansvarar för den kliniska studien med humanmaterial ska ha lämplig utbildning.

Ändring 135

Förslag till förordning

Artikel 43 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet ska vara etablerad i unionen och ansvara för fysisk mottagning och visuell undersökning och kontroll av importerade humanmaterial innan de släpps fria. Den importerande SoHO-enheten ska kontrollera överensstämmelsen mellan det mottagna humanmaterialet och den tillhörande dokumentationen och undersöka förpackningens integritet och märkningens och transportförhållandens överensstämmelse med de relevanta standarder och tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 57, 58 och 59.	4. Innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet ska vara etablerad i unionen och ansvara för fysisk mottagning och visuell undersökning och kontroll av importerade humanmaterial innan de släpps fria. Den importerande SoHO-enheten ska kontrollera överensstämmelsen mellan det mottagna humanmaterialet och den tillhörande dokumentationen och undersöka förpackningens integritet och märkningens och transportförhållandens överensstämmelse med de relevanta standarder och tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 57, 58 och 59. ***Den importerande SoHO-enheten ska säkerställa att importerade humanmaterial uppfyller säkerhets- och kvalitetsstandarder som motsvarar de som fastställs i denna förordning.***

Ändring 136

Förslag till förordning

Artikel 47 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. SoHO-enheter ska upprätthålla ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om avvikelser, inbegripet avvikelser som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om godkännande av SoHO-preparat enligt artikel 41.	1. SoHO-enheter ska upprätthålla ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om avvikelser, inbegripet avvikelser som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om godkännande av SoHO-preparat enligt artikel 41 ***eller som en del av en klinisk studie med humanmaterial enligt vad som avses i artikel 41a***.

Ändring 137

Förslag till förordning

Artikel 47 – punkt 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Om en SAO-anmälan rör folkhälsofrågor ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål vidarebefordra väsentlig information till allmänheten och samordningsstyrelsen.

Ändring 138

Förslag till förordning

Artikel 48 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. SoHO-inrättningar får inte bedriva några ***aktiviteter*** utan ett föregående godkännande som SoHO-inrättning. Detta gäller oavsett om alla aktiviteter bedrivs av själva inrättningen eller om en eller flera aktiviteter har lagts ut på en annan SoHO-enhet.	1. SoHO-inrättningar får inte bedriva några ***SoHO-aktiviteter*** utan ett föregående godkännande som SoHO-inrättning. Detta gäller oavsett om alla aktiviteter bedrivs av själva inrättningen eller om en eller flera aktiviteter har lagts ut på en annan SoHO-enhet.

Ändring 139

Förslag till förordning

Artikel 51 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Läkare	***Läkare***

Ändring 140

Förslag till förordning

Artikel 51 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Utredning av misstänkta avvikelser hos SoHO-donatorer ***och*** SoHO-mottagare.	b) Utredning av misstänkta avvikelser hos SoHO-donatorer, SoHO-mottagare ***och, i förekommande fall, avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning***.

Ändring 141

Förslag till förordning

Artikel 51 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Genom undantag från punkt 2 ska läkaren, när det gäller SoHO-enheter godkända som SoHO-inrättningar i enlighet med artikel 25.3, ansvara för de uppgifter som är relevanta för de SoHO-aktiviteter som utförs av SoHO-enheterna och som har en direkt påverkan på SoHO-donatorernas och SoHO-mottagarnas hälsa.	3. Genom undantag från punkt 2 ska läkaren, när det gäller SoHO-enheter godkända som SoHO-inrättningar i enlighet med artikel 25.3, ansvara för de uppgifter som är relevanta för de SoHO-aktiviteter som utförs av SoHO-enheterna och som har en direkt påverkan på SoHO-donatorernas och SoHO-mottagarnas hälsa ***samt, i förekommande fall, på hälsan hos avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning***.

Ändring 142

Förslag till förordning

Artikel 52 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. SoHO-enheter ska skydda levande ***donatorers*** hälsa före, under och efter donationen.	2. SoHO-enheter ska skydda levande ***SoHO-donatorers fysiska och, om relevant, psykiska*** hälsa före, under och efter donationen.

Ändring 143

Förslag till förordning

Artikel 52 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2a. SoHO-enheter ska säkerställa att SoHO-donatorers hälsotillstånd före donationen inte utgör en oproportionell risk för donationen eller sådana donatorers hälsa under eller efter donationen.

Ändring 144

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) uppfylla alla tillämpliga krav på samtycke eller godkännande som gäller i den berörda medlemsstaten,	a) uppfylla alla tillämpliga krav på ***informerat*** samtycke eller godkännande som gäller i den berörda medlemsstaten,

Ändring 145

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) i enlighet med nationell lagstiftning förse donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med den information som avses i artikel 55 på ett sätt som ***är lämpligt med tanke på deras förmåga att förstå den***,	b) i enlighet med nationell lagstiftning förse donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med den information som avses i artikel 55 på ett sätt som ***gör det möjligt för dem att lämna informerat samtycke och begära ytterligare information vid behov***,

Ändring 146

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 1 – led j

Kommissionens förslag	*Ändring*
j) med hjälp av ***ett*** register kontrollera att donatorer inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56 och visa att deras hälsa inte äventyras,	j) med hjälp av ***nationella*** register kontrollera att donatorer inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56 och visa att deras hälsa inte äventyras,

Ändring 147

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 1 – led ja (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ja) med hjälp av nationella register verifiera att donatorerna uppfyller behörighetskriterierna för donatorer, om så krävs vid specifika typer av donationer, på grundval av den senaste tillgängliga vetenskapliga evidensen och medicinska sakkunskapen,

Ändring 148

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 1 – led la (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	la) informera SoHO-mottagare om kraven på donatorns anonymitet och möjligheten till utlämnande av identitet samt följderna av detta för medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation av reproduktionsceller, i enlighet med nationell lagstiftning.

Ändring 149

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. SoHO-enheter ska inte diskriminera SoHO-donatorer på grundval av något av de skäl som anges i artikel 21 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, såvida det inte är nödvändigt för att skydda SoHO-mottagarens eller SoHO-donatorns hälsa eller hälsan för en avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Sådana diskriminerande åtgärder ska grunda sig på vetenskapliga belägg.

Ändring 150

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. I samband med de utvärderingar av donatorns hälsa som avses i punkt 1 f ska SoHO-enheterna intervjua donatorerna och samla in information om donatorernas nuvarande och nyliga hälsotillstånd och deras hälsohistorik för att garantera att donationsprocessen är säker för dessa donatorer. SoHO-enheter får utföra laboratorietester som en del av utvärderingen av donatorns hälsa. De ska utföra sådana tester i de fall där utvärderingar visar att laboratorietester är nödvändiga för att fastställa huruvida dessa donatorer är lämpliga ur perspektivet av deras eget skydd. Den läkare som avses i artikel 51 ska godkänna förfarandet och kriterierna för utvärdering av donatorns hälsa.	2. I samband med de utvärderingar av donatorns hälsa som avses i punkt 1 f ska SoHO-enheterna intervjua donatorerna och samla in information om donatorernas nuvarande och nyliga ***fysiska och, om lämpligt, mentala*** hälsotillstånd och deras hälsohistorik för att garantera att donationsprocessen är säker för dessa donatorer. SoHO-enheter får utföra laboratorietester som en del av utvärderingen av donatorns hälsa. De ska utföra sådana tester i de fall där utvärderingar visar att laboratorietester är nödvändiga för att fastställa huruvida dessa donatorer är lämpliga ur perspektivet av deras eget skydd. Den läkare som avses i artikel 51 ska godkänna förfarandet och kriterierna för utvärdering av donatorns hälsa.

Ändring 151

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial från donatorer som genomgår ett kirurgiskt förfarande för att donera, som behandlas med hormoner för att underlätta donation, eller som donerar ofta och vid upprepade tillfällen, ska registrera sådana donatorer och resultaten av deras utvärderingar av donatorns hälsa i ett register som omfattar flera enheter och som möjliggör sammankoppling med andra sådana register, enligt vad som avses i punkt 1 j. SoHO-enheter som förvaltar sådana register ska säkerställa sammankopplingen mellan dem.	3. SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial från donatorer som genomgår ett kirurgiskt förfarande för att donera, som behandlas med hormoner för att underlätta donation, eller som donerar ***humanmaterial som kan doneras*** ofta och vid upprepade tillfällen, ska registrera sådana donatorer och resultaten av deras utvärderingar av donatorns hälsa i ett register som omfattar flera enheter och som möjliggör sammankoppling med andra sådana register ***på unionsnivå, inbegripet gränsöverskridande register***, enligt vad som avses i punkt 1 j. SoHO-enheter som förvaltar sådana register ska säkerställa sammankopplingen mellan dem. ***Att donera ofta och vid upprepade tillfällen ska förstås i enlighet med EDQM:s riktlinjer som avses i artikel 71 för varje slags donation.***

Ändring 152

Förslag till förordning

Artikel 53 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder behövs i syfte att säkerställa skyddet av donatorer.	6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder behövs i syfte att säkerställa skyddet av donatorer***, framför allt när det gäller hur ofta donatorer får donera i händelse av bristande tillämpning av de riktlinjer som avses i artikel 56***.

Ändring 153

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Medlemsstaterna får tillåta kompensation eller ersättning ***genom schablonbidrag*** från SoHO-enheterna till ***donatorer*** för förluster i samband med deras deltagande i donationer***. I sådana fall*** ska medlemsstaterna fastställa villkoren för sådana ***bidrag*** i nationell lagstiftning***, inbegripet fastställande av en övre gräns som säkerställer att bidragen*** är ekonomiskt neutrala och förenliga med standarderna i denna artikel. De får delegera fastställandet av villkor för sådana ***bidrag*** till oberoende organ som inrättats i enlighet med nationell lagstiftning.	2. Medlemsstaterna får tillåta kompensation eller ersättning från SoHO-enheterna till ***levande SoHO-donatorer*** för förluster ***eller kostnader*** i samband med deras deltagande i donationer***, i enlighet med principen om frivillig donation utan ersättning och exempelvis i form av kompensationsledighet, skatteavdrag eller fasta schablonbidrag som fastställs på nationell nivå. På grundval av transparenta kriterier*** ska medlemsstaterna fastställa villkoren för sådana ***former av kompensation eller ersättning*** i nationell lagstiftning ***för att säkerställa att de*** är ekonomiskt neutrala och förenliga med standarderna i denna artikel. De får ***kräva att denna kompensation eller ersättning ska baseras på en begäran från donatorerna och*** delegera fastställandet av villkor för sådana ***former av kompensation eller ersättning*** till oberoende organ som inrättats i enlighet med nationell lagstiftning. ***I detta avseende ska kommissionen stödja utbytet av bästa praxis mellan medlemsstaterna. Donatorerna får också välja att inte kompenseras för förluster eller kostnader i samband med sitt deltagande i donationen.***

Ändring 154

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. SoHO-enheter får kompensera eller ersätta ***donatorer*** i enlighet med vad som föreskrivs av deras behöriga myndigheter i enlighet med punkt 2.	3. SoHO-enheter får kompensera eller ersätta ***levande SoHO-donatorer*** i enlighet med vad som föreskrivs av deras behöriga myndigheter i enlighet med punkt 2. ***SoHO-enheter ska rapportera till de behöriga myndigheterna på ett transparent sätt om alla kompensations- och ersättningsåtgärder som de har infört och om alla ändringar som de gör i detta avseende.***

Ändring 155

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Kompensationen eller ersättning ska inte skapa incitament för donation eller medföra ekonomisk konkurrens, inklusive gränsöverskridande sådan, mellan inrättningarnas och enheternas rekrytering av donatorer. Det ska inte leda till att utsatta personer i samhället utnyttjas.

Ändring 156

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 3b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3b. Medlemsstaterna ska reglera marknadsföringen av tillvaratagande av humanmaterial. Det ska vara förbjudet att marknadsföra donationer av humanmaterial med koppling till en ekonomisk belöning. Rekryteringskampanjer och marknadsföring ska inte hänvisa till någon kompensation.

Ändring 157

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 3c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3c. Senast den … [två år efter ikraftträdandet av denna förordning] och därefter vart tredje år ska kommissionen bedöma de nationella villkoren för nivån av efterlevnad av principen om frivillig donation utan ersättning enligt vad som fastställs i denna förordning. Denna bedömning ska bland annat fastställa om kompensationen och ersättningen under några omständigheter skadar donatorernas eller mottagarnas säkerhet, utgör ett incitament eller ett argument för att rekrytera donatorer eller utsätter utsatta personer i samhället för exploatering. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med de upplysningar som begärs för att genomföra denna bedömning.
	På grundval av bedömningen i första stycket ska kommissionen anta riktlinjer för medlemsstaterna på grundval av bästa praxis i genomförandet av kompensationssystemen och, om lämpligt, lämna rekommendationer till medlemsstaterna om hur sådan praxis kan förbättras. Dessa riktlinjer och rekommendationer ska göras tillgängliga för allmänheten.

Ändring 158

Förslag till förordning

Artikel 55 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Standarder för information som ska lämnas innan samtycke eller godkännande	Standarder för information som ska lämnas innan ***informerat*** samtycke eller godkännande ***för donation av humanmaterial***

Ändring 159

Förslag till förordning

Artikel 55 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. SoHO-enheter ska tillhandahålla den information som avses i punkt 1 innan samtycke ges eller godkännande beviljas för donationen. SoHO-enheter ska tillhandahålla informationen på ett korrekt och tydligt sätt med hjälp av termer som lätt kan förstås av de potentiella donatorer eller personer som samtycker till eller godkänner donationen. Informationen får inte vilseleda potentiella donatorer eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, särskilt inte när det gäller fördelarna med donationen för framtida mottagare av det berörda humanmaterialet.	2. SoHO-enheter ska tillhandahålla den information som avses i punkt 1 innan samtycke ges eller godkännande beviljas för donationen. SoHO-enheter ska tillhandahålla informationen på ett korrekt och tydligt sätt med hjälp av termer som lätt kan förstås av de potentiella donatorer eller personer som samtycker till eller godkänner donationen ***och säkerställa att det samtycke som ges är informerat samtycke***. Informationen får inte vilseleda potentiella donatorer eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, särskilt inte när det gäller fördelarna med donationen för framtida mottagare av det berörda humanmaterialet.

Ändring 160

Förslag till förordning

Artikel 55 – punkt 3 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) den avsedda användningen av det donerade humanmaterialet, särskilt vad gäller bevisade fördelar för framtida mottagare och eventuell användning för forskning eller kommersiella ändamål som donatorn bör ***samtycka*** till,	d) den avsedda användningen av det donerade humanmaterialet, särskilt vad gäller bevisade fördelar för framtida mottagare och eventuell användning för forskning eller kommersiella ändamål som donatorn bör ***ge informerat samtycke*** till,

Ändring 161

Förslag till förordning

Artikel 55 – punkt 3 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) de analytiska tester som kommer att utföras i samband med utvärderingen av donatorns hälsa,	e) de analytiska tester som kommer att utföras i samband med utvärderingen av donatorns hälsa ***och deras syften***,

Ändring 162

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Om kommissionen anser det nödvändigt att fastställa bindande regler för genomförandet av en viss standard eller del av en standard som avses i artikel 53, 54 eller 55, för att säkerställa enhetliga och höga nivåer av säkerhet för donatorer, ***får*** kommissionen anta ***genomförandeakter som beskriver*** särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla en sådan standard, eller en del av den.	Om kommissionen anser det nödvändigt att fastställa bindande regler för genomförandet av en viss standard eller del av en standard som avses i artikel 53, 54 eller 55, för att säkerställa enhetliga och höga nivåer av säkerhet för donatorer, ***ges*** kommissionen ***befogenhet att*** anta ***delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att beskriva*** särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla en sådan standard, eller en del av den.

Ändring 163

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.	***utgår***

Ändring 164

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. ***När det föreligger vederbörligen motiverade och*** tvingande skäl till skyndsamhet ***med avseende på en risk för donatorernas hälsa, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med*** det förfarande som ***avses i*** artikel ***79.3***.	2. ***Om det i fall av risk för donatorns hälsa finns*** tvingande skäl till skyndsamhet ***ska*** det förfarande som ***anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt denna*** artikel.

Ändring 165

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. För att tillämpa de standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa som avses i artiklarna 53, 54 och 55 ska SoHO-enheter följa de förfaranden som fastställs i eventuella ***genomförandeakter*** som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel.	3. För att tillämpa de standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa som avses i artiklarna 53, 54 och 55 ska SoHO-enheter följa de förfaranden som fastställs i eventuella ***delegerade akter*** som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel.

Ändring 166

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. För att tillämpa sådana standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa för vilka ingen ***genomförandeakt*** har antagits ska SoHO-enheter följa	4. För att tillämpa sådana standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa för vilka ingen ***delegerad akt*** har antagits ska SoHO-enheter ***i prioritetsordning*** följa

Ändring 167

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 4 – led a – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) de senaste tekniska riktlinjer som anges i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI,	a) de senaste tekniska riktlinjer som ***fastställts genom ett transparent och omfattande samrådsförfarande med ett brett urval av berörda parter på grundval av de senaste vetenskapliga beläggen och relevant sakkunskap, samt*** som anges i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI,

Ändring 168

Förslag till förordning

Artikel 56 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. I de fall som avses i punkt 4 b ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, visa för sina behöriga myndigheter att de andra riktlinjer som de tillämpar är likvärdiga vad gäller säkerhet, kvalitet och effektivitet med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 a.	***utgår***

Ändring 169

Förslag till förordning

Artikel 57 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
SoHO-enheter ska skydda hälsan hos SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning från riskerna med SoHO-preparat. De ska göra detta genom att identifiera, minimera eller undanröja dessa risker.	SoHO-enheter ska skydda hälsan hos SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning från riskerna med SoHO-preparat ***och deras användning***. De ska göra detta genom att identifiera, minimera eller undanröja dessa risker.

Ändring 170

Förslag till förordning

Artikel 57 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	SoHO-enheter ska inte diskriminera SoHO-mottagare på grundval av något av de skäl som anges i artikel 21 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, såvida det inte är nödvändigt för att skydda SoHO-mottagarens eller SoHO-donatorns hälsa. Sådana diskriminerande åtgärder ska grunda sig på vetenskapliga belägg.

Ändring 171

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. SoHO-enheter ska fastställa förfaranden med åtgärder och, vid behov, kombinationer av åtgärder som säkerställer höga säkerhets- och kvalitetsnivåer och visar fördelar för SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppväger eventuella risker. De ska särskilt uppnå en hög grad av försäkran om att patogener, toxiner eller genetiska tillstånd inte överförs till mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.	1. SoHO-enheter ska***, på grundval av de riktlinjer som avses i artikel 59,*** fastställa förfaranden med åtgärder och, vid behov, kombinationer av åtgärder som säkerställer höga säkerhets- och kvalitetsnivåer och visar fördelar för SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppväger eventuella risker. De ska särskilt uppnå en hög grad av försäkran om att patogener, toxiner eller genetiska tillstånd inte överförs till mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

Ändring 172

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Om möjligt ska SoHO-enheterna använda teknik för att minska de kliniska riskerna för SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning och för att förbättra kvaliteten på humanmaterialet.

Ändring 173

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Testa donatorer med avseende på smittsamma sjukdomar med hjälp av certifierade och validerade testmetoder.	b) Testa donatorer med avseende på smittsamma sjukdomar med hjälp av certifierade och validerade testmetoder ***eller andra metoder som anses lämpliga i EDQM:s och ECDC:s riktlinjer***.

Ändring 174

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) Använda, när så är möjligt, bearbetningsteknik som minskar ***eller*** eliminerar alla potentiella överförbara patogener.	c) Använda, när så är möjligt, bearbetningsteknik som minskar, eliminerar ***eller inaktiverar*** alla potentiella överförbara patogener.

Ändring 175

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 5 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) Använda, där så är möjligt och lämpligt, metoder för att upptäcka, inaktivera eller eliminera mikroorganismer.

Ändring 176

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 10 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) använda SoHO-preparat på mottagare utan påvisad nytta, utom i samband med en klinisk studie som godkänts inom ramen för ett villkorligt godkännande av SoHO-preparatet av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 41.4,	a) använda SoHO-preparat på mottagare utan påvisad nytta, utom i samband med en klinisk studie som godkänts inom ramen för ett villkorligt godkännande av SoHO-preparatet av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 41.4 ***eller i samband med användning av humanitära skäl och experimentell behandling i de situationer som avses i artiklarna 61 och 61a eller en klinisk studie enligt vad som avses i artikel 41a***,

Ändring 177

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 10 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) använda SoHO-preparat på mottagare i onödan,	b) använda SoHO-preparat på mottagare i onödan, ***SoHO-enheter ska använda humanmaterial på bästa sätt, med beaktande av behandlingsalternativ, och följa de senaste vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 59,***

Ändring 178

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 10 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) prioritera estetiska användningsområden framför behandlingsändamål, särskilt vid eventuell brist på humanmaterial.

Ändring 179

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 11 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
För de åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 ska SoHO-enheter kontrollera en donators lämplighet genom en intervju med denne, dennes vårdnadshavare eller, vid donation efter döden, en relevant person som är informerad om donatorns historia avseende hälsa och livsstil. Intervjun får kombineras med eventuella intervjuer som genomförs som en del av den utvärdering som avses i artikel ***53.1 f***.	För de åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 ska SoHO-enheter kontrollera en donators lämplighet genom en intervju med denne, dennes vårdnadshavare eller, vid donation efter döden, en relevant person som är informerad om donatorns historia avseende hälsa och livsstil. Intervjun får kombineras med eventuella intervjuer som genomförs som en del av den utvärdering som avses i artikel ***53***.

Ändring 180

Förslag till förordning

Artikel 58 – punkt 11 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
För donatorer som donerar upprepade gånger får de intervjuer som avses i första stycket begränsas till aspekter som kan ha ändrats och får ersättas med frågeformulär.	För donatorer som donerar upprepade gånger får de intervjuer som avses i första stycket begränsas till aspekter som kan ha ändrats och får ersättas med frågeformulär***, samtidigt som det säkerställs att alla skyldigheter som avses i artikel 53.1 e och f samt artikel 53.2 uppfylls***.

Ändring 181

Förslag till förordning

Artikel 59 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. För att tillämpa sådana standarder eller delar av dessa för skydd av mottagare och avkomma för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter följa	4. För att tillämpa sådana standarder eller delar av dessa för skydd av mottagare och avkomma för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter***, i prioritetsordning,*** följa

Ändring 182

Förslag till förordning

Artikel 59 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. I de fall som avses i punkt 4 b ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, visa för sina behöriga myndigheter att de andra riktlinjer som de tillämpar är likvärdiga vad gäller säkerhet, kvalitet och effektivitet med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 a.	***utgår***

Ändring 183

Förslag till förordning

Artikel 61a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 61a
	Undantag från skyldigheterna att godkänna SoHO-preparat i nödsituationer eller situationer där alternativa behandlingar saknas
	1. Genom undantag från artikel 21 får de behöriga myndigheterna, på begäran från en SoHO-enhet och om vederbörligen motiverat med hänsyn till ett hot mot människors hälsa, godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat inom deras territorium i fall där de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, förutsatt att användningen av dessa SoHO-preparat är av intresse för folkhälsan. De behöriga myndigheterna ska ange den tidsperiod för vilken godkännandet beviljas eller fastställa villkor som gör det möjligt att tydligt fastställa denna tidsperiod.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2. Behöriga myndigheter får dessutom, i undantagsfall, bevilja villkorligt och tillfälligt godkännande av SoHO-preparat på begäran av en förskrivande läkare vid en SoHO-enhet, i situationer där det saknas behandlingsalternativ, förutsatt att
	a) det har fastställts bestämmelser om användningen av sådana preparat för en viss patient för det fall att behandlingen inte kan skjutas upp eller om patientens grundläggande intressen kräver det,
	b) preparaten kan betraktas som säkra och effektiva enligt de kliniska uppgifter som finns tillgängliga.
	3. De behöriga myndigheterna ska omedelbart informera den nationella SoHO-myndigheten om alla exceptionella godkännanden och utan onödigt dröjsmål föra in information om alla villkorade godkännanden av SoHO-preparat i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
	4. Efter att ha fått villkorligt och tillfälligt godkännande för ett SoHO-preparat i enlighet med punkt 2 i denna artikel ska SoHO-enheten samtidigt inleda ett ordinarie godkännandeförfarande för detta SoHO-preparat i enlighet med artikel 21.

Ändring 184

Förslag till förordning

Artikel 62 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Upprättande av nationella SoHO-beredskapsplaner	Upprättande av nationella SoHO-beredskapsplaner ***och planer för att säkerställa kontinuitet i tillgången på humanmaterial***

Ändring 185

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella ***SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när tillgången på*** kritiska humanmaterial ***utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa***.	1. Medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella ***planer för att sträva efter tillräcklig tillgång till*** kritiska humanmaterial ***och bidra till europeiskt oberoende när det gäller en motståndskraftig leveranskedja.***

Kommissionens förslag	*Ändring*
	De nationella planerna ska i synnerhet inkludera åtgärder för att säkerställa att donatorbasen är motståndskraftig, för att använda humanmaterial mer effektivt, för att övervaka trender med avseende på tillgången till kritiska humanmaterial samt för fall där de nationella lagren av humanmaterial överskrider den nationella efterfrågan och humanmaterial exporteras till andra länder med brist på humanmaterial.
	Vid utarbetandet och översynen av sina nationella planer ska medlemsstaterna beakta de rekommendationer som kommissionen har utfärdat i enlighet med artikel 62a och den bästa praxis som dokumenterats av samordningsstyrelsen i enlighet med artikel 68.

Ändring 186

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Medlemsstaterna ska göra alla rimliga ansträngningar för att främja allmänhetens deltagande i donation av humanmaterial, särskilt för kritiska humanmaterial, i syfte att säkerställa en resilient tillgång och en reaktiv ökning av donationsnivåerna när risker för brist upptäcks. I samband med detta ska de ***uppmuntra*** tillvaratagandet av humanmaterial med ett starkt deltagande av den offentliga och ideella sektorn.	2. Medlemsstaterna ska***, i linje med principen om frivillig donation utan ersättning,*** göra alla rimliga ansträngningar för att främja allmänhetens deltagande i donation av humanmaterial, särskilt för kritiska humanmaterial, i syfte att säkerställa en resilient tillgång och en reaktiv ökning av donationsnivåerna när risker för brist upptäcks. I samband med detta ska de ***bland annat***
	a) inkludera alla relevanta berörda parter i utarbetandet av sina nationella planer,
	b) säkerställa att det finns ett adekvat antal enheter för tillvaratagandet ***av humanmaterial*** med ett starkt deltagande av den offentliga och ideella sektorn ***och SoHO-inrättningar samt adekvata öppettider,***
	c) säkerställa att lämpliga arbetsvillkor och adekvat utbildning tillhandahålls för relevanta SoHO-yrken,
	d) säkerställa att strategier för att rekrytera och bibehålla kritiska donatorer av humanmaterial införs, inbegripet kommunikationskampanjer och utbildningsprogram,
	e) fastställa kvantitativa mål för tillvaratagande av kritiska humanmaterial.

Ändring 187

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2a. SoHO-enheterna ska rapportera potentiella brister på humanmaterial till de behöriga myndigheterna eller på begäran av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 34a. De behöriga myndigheterna ska ansvara för att övervaka tillgången på humanmaterial på nationell nivå.

Ändring 188

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Medlemsstaterna ska ***ange följande i de planer som avses i punkt 1:***	3. ***I fall där tillgången på humanmaterial eller produkter som deriverats från dessa är beroende av potentiella kommersiella intressen ska varje medlemsstat säkerställa att dessa SoHO-enheter, inom ramen för sitt ansvarsområde, på ett lämpligt och kontinuerligt sätt förser patienter på sitt territorium med humanmaterial och eller derivat därav.*** Medlemsstaterna ska ***förhandla fram rättvisa och transparenta priser för SoHO-deriverade produkter, som bygger på altruistiska och obetalda donationer. Medlemsstaterna ska också säkerställa att överkomliga produkter är tillgängliga för patienter och att det görs kontinuerliga investeringar i forskning och innovation som rör dessa produkter.***
a) Potentiella risker för tillgången på kritiska humanmaterial.	
b) De kritiska SoHO-enheter som ska involveras.	
c) De behöriga myndigheternas befogenheter och ansvarsområden.	
d) Kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, inbegripet behöriga myndigheter i andra medlemsstater och andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt.	
e) Ett förfarande för utarbetande av beredskapsplaner för specifika identifierade risker, särskilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar.	

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) Ett förfarande för bedömning och godkännande, när så är motiverat, av ansökningar från SoHO-enheter om undantag från de standarder som anges i kapitlen VI och VII.	

Ändring 189

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Senast den … [två år efter ikraftträdandet av denna förordning] ska medlemsstaterna lämna in sina nationella planer till kommissionen och samordningsstyrelsen. De ska se över sina nationella planer vartannat år och informera kommissionen och samordningsstyrelsen om eventuella väsentliga ändringar av dessa planer.

Ändring 190

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Medlemsstaterna ***ska säkerställa att alla undantag som beviljas i enlighet med*** punkt ***3 f är tidsbegränsade och motiverade i den mån de medför*** risker ***som är lägre än risken för brist på det*** specifika ***humanmaterialet***.	4. ***För att kunna hantera nödsituationer som kan uppstå, när situationen för tillgången till kritiska humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska*** medlemsstaterna ***specificera följande i de planer som avses i*** punkt ***1:***
	a) Potentiella risker ***för tillgången på kritiska humanmaterial och åtgärder som påverkar efterfrågan på humanmaterial.***
	b) De kritiska SoHO-enheter som ska involveras.
	c) De behöriga myndigheternas befogenheter och ansvarsområden.
	d) Kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, inbegripet behöriga myndigheter i andra medlemsstater och andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt.
	e) Ett förfarande för utarbetande av beredskapsplaner för specifika ***identifierade risker, särskilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar.***

Kommissionens förslag	*Ändring*
	f) Ett förfarande för bedömning och godkännande, när så är motiverat, av ansökningar från SoHO-enheter om undantag från de standarder som anges i kapitlen VI och VII.
	g) Åtgärder för att prioritera behandlingsändamål för kritiska humanmaterial och vissa patienter i händelse av brist.

Ändring 191

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Medlemsstaterna ska ***beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.***	5. Medlemsstaterna ska ***säkerställa att alla undantag som beviljas i enlighet med punkt 4 f är tidsbegränsade och motiverade i den mån de medför risker som är lägre än risken för brist på det specifika humanmaterialet.***

Ändring 192

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Medlemsstaterna ska ***regelbundet se över sina nationella SoHO-beredskapsplaner för att ta hänsyn till organisationsändringar inom de behöriga myndigheterna och erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.***	6. Medlemsstaterna ska ***beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott, framför allt för att säkerställa förebyggande av och beredskap inför pandemier, och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.***

Ändring 193

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 7 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen ***får*** anta ***genomförandeakter för*** att fastställa	Kommissionen ***ges befogenhet att*** anta ***delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom*** att fastställa

Ändring 194

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 7 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) regler för upprättandet av de nationella ***SoHO-beredskapsplaner*** som föreskrivs i punkt 1, i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa en enhetlig och effektiv hantering av avbrott i tillgången,	a) regler för upprättandet av de nationella ***planer*** som föreskrivs i punkt 1, i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa en enhetlig och effektiv hantering av avbrott i tillgången,

Ändring 195

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 7 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) berörda parters roll och ECDC:s stödjande roll vid upprättandet och genomförandet av nationella ***SoHO-beredskapsplaner.***	b) berörda parters roll och ECDC:s ***och EDQM:s*** stödjande roll vid upprättandet och genomförandet av nationella ***planer,***

Ändring 196

Förslag till förordning

Artikel 62 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.	***utgår***

Ändring 197

Förslag till förordning

Artikel 62a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 62a
	Inrättande av en strategi för främjande av EU:s oberoende när det gäller tillgången på humanmaterial
	1. Senast den … [två år efter ikraftträdandet av denna förordning] ska kommissionen offentliggöra en strategi för att främja EU:s oberoende när det gäller tillgången på humanmaterial. Denna strategi ska innehålla en färdplan med ambitiösa mål för alla kritiska humanmaterial, som ska fastställas av kommissionen i samordning med de nationella behöriga myndigheterna, samordningsstyrelsen, ECDC, Europaparlamentet, forskare som är knutna till yrkessammanslutningar och patientorganisationer, liksom alla andra berörda parter. Utan att det påverkar artiklarna 53 och 54 ska strategin främja åtgärder för att
	a) stödja och samordna kommunikationskampanjer på europeisk och nationell nivå när det gäller olika typer av SoHO-donationer som finns tillgängliga,
	b) genom relevanta program stödja utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal vid sjukhus och vårdinrättningar för att öka medvetenheten om SoHO-donationer,
	c) samordna utbytet av bästa praxis med koppling till optimeringen av användningen av kritiska humanmaterial.
	2. Strategin i punkt 1 ska inkludera åtgärder för att upprätta en unionsförteckning över kritiska humanmaterial.
	3. Strategin i punkt 1 ska inkludera åtgärder för att säkerställa att rapporterna i artikel 34a följs upp regelbundet via EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI. Denna uppföljning ska syfta till att på unionsnivå fastställa alla faktiska eller potentiella brister som skulle äventyra patienthälsan.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4. Strategin för främjande av EU:s oberoende när det gäller humanmaterial ska ses över vart femte år av kommissionen från och med 2030. Om nödvändigt ska nationella planer som fastställs i enlighet med artikel 62 ses över i enlighet med detta inom högst två år från offentliggörandet av den reviderade strategin.

Ändring 198

Förslag till förordning

Artikel 63 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Kritiska SoHO-enheter ska utan onödigt dröjsmål utfärda en varning avseende tillgång på humanmaterial till sina behöriga myndigheter i händelse av ett betydande avbrott, med angivande av det underliggande skälet, den förväntade effekten på patienter och eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits, inbegripet eventuella alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt. Avbrott ska anses vara betydande när användningen av kritiska humanmaterial ställs in eller skjuts upp på grund av bristande tillgång och detta utgör en allvarlig hälsorisk.	1. Kritiska SoHO-enheter ska utan onödigt dröjsmål utfärda en varning avseende tillgång på humanmaterial till sina behöriga myndigheter i händelse av ett betydande avbrott, med angivande av det underliggande skälet, den förväntade effekten på patienter och eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits, inbegripet eventuella alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt. Avbrott ska anses vara betydande när användningen av kritiska humanmaterial ställs in eller skjuts upp på grund av bristande tillgång och detta utgör en allvarlig hälsorisk ***för människor***.

Ändring 199

Förslag till förordning

Artikel 63 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) vidta åtgärder för att minska riskerna***, om och*** i den mån det är möjligt, och	b) vidta åtgärder för att minska riskerna i den mån det är möjligt, och

Ändring 200

Förslag till förordning

Artikel 63 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. De nationella SoHO-myndigheterna ***får*** till EU-plattformen för humanmaterial lämna in den varning avseende tillgång på humanmaterial som mottagits ***i fall där avbrottet i tillgång kan påverka andra medlemsstater eller om ett sådant avbrott kan åtgärdas genom samarbete mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 62.3 d***.	3. De nationella SoHO-myndigheterna ***ska utan onödigt dröjsmål*** till EU-plattformen för humanmaterial lämna in den varning avseende tillgång på humanmaterial som mottagits.

Ändring 201

Förslag till förordning

Artikel 64

Kommissionens förslag	*Ändring*
Artikel 64	***utgår***
Undantag från skyldigheterna att godkänna SoHO-preparat i nödsituationer	
1. Genom undantag från artikel 21 får de behöriga myndigheterna, på begäran från en SoHO-enhet som vederbörligen motiverats med hänsyn till ett hot mot människors hälsa, godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat inom deras territorium i fall där de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, förutsatt att användningen av dessa SoHO-preparat är av intresse för folkhälsan. De behöriga myndigheterna ska ange den tidsperiod för vilken godkännandet beviljas eller fastställa villkor som gör det möjligt att tydligt fastställa denna tidsperiod.	
2. De behöriga myndigheterna ska underrätta den nationella SoHO-myndigheten om nödgodkännandet. Den nationella SoHO-myndigheten ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat i enlighet med punkt 1, i de fall där sådana SoHO-preparat kan komma att distribueras till andra medlemsstater.	

Ändring 202

Förslag till förordning

Artikel 65 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Ytterligare ***nödåtgärder*** från medlemsstaternas sida	Ytterligare ***nöd- och försörjningsåtgärder*** från medlemsstaternas sida

Ändring 203

Förslag till förordning

Artikel 65 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Medlemsstaterna får vidta ytterligare åtgärder utöver dem som anges i deras nationella SoHO-beredskapsplaner för att säkerställa tillgången på kritiska humanmaterial i händelse av brister på deras territorium, från fall till fall. De medlemsstater som vidtar sådana åtgärder ska utan onödigt dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen för de vidtagna åtgärderna.	Medlemsstaterna får vidta ytterligare åtgärder utöver dem som anges i deras nationella SoHO-beredskapsplaner ***och planer för tillgången till humanmaterial*** för att säkerställa tillgången på kritiska humanmaterial i händelse av brister på deras territorium, från fall till fall. De medlemsstater som vidtar sådana åtgärder ska utan onödigt dröjsmål underrätta övriga medlemsstater***, samordningsstyrelsen*** och kommissionen och ange skälen för de vidtagna åtgärderna.

Ändring 204

Förslag till förordning

Artikel 66 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Beredskapsplaner för SoHO-enheter	Beredskapsplaner för SoHO-enheter ***och planer för kontinuitet i tillgången***

Ändring 205

Förslag till förordning

Artikel 66 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Varje SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter som rör kritiska humanmaterial ska ha en beredskapsplan för enheten ***som stöder*** genomförandet av ***den*** nationella ***SoHO-beredskapsplan*** som avses i artikel 62.	Varje SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter som rör kritiska humanmaterial ska ha en ***plan för kontinuitet i tillgången och en*** beredskapsplan för enheten***. Dessa planer ska stödja*** genomförandet av ***de*** nationella ***planer för kontinuitet i tillgången och SoHO-beredskapsplaner*** som avses i artikel 62.

Ändring 206

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Varje medlemsstat ska utse två ständiga ledamöter och två suppleanter som företräder den nationella SoHO-myndigheten och, om medlemsstaten så väljer, hälsoministeriet. Den nationella SoHO-myndigheten får utse ledamöter från andra behöriga myndigheter, men dessa ledamöter ska säkerställa att deras synpunkter och förslag stöds av den nationella SoHO-myndigheten. Samordningsstyrelsen får också bjuda in experter och observatörer till sina sammanträden och får samarbeta med andra externa experter när så är lämpligt. Unionens övriga institutioner, organ och byråer ska ha en observatörsroll.	2. Varje medlemsstat ska utse två ständiga ledamöter och två suppleanter som företräder den nationella SoHO-myndigheten och, om medlemsstaten så väljer, hälsoministeriet. Den nationella SoHO-myndigheten får utse ledamöter från andra behöriga myndigheter, men dessa ledamöter ska säkerställa att deras synpunkter och förslag stöds av den nationella SoHO-myndigheten. Samordningsstyrelsen får också bjuda in experter och observatörer till sina sammanträden och får samarbeta med andra externa experter när så är lämpligt. ***Sådana experter och berörda parter kan inkludera konsumenter, patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och forskare.*** Unionens övriga ***relevanta*** institutioner, organ och byråer ***eller tjänster*** ska ha en observatörsroll. ***Europaparlamentet ska utse en teknisk företrädare som ska delta i samordningsstyrelsen som observatör.***

Ändring 207

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Medlemsstaterna ska lämna in namn och tillhörighet för sina utsedda ledamöter till kommissionen, som ska ***offentliggöra*** förteckningen över ledamöter ***i*** EU-plattformen för humanmaterial.	3. Medlemsstaterna ska lämna in namn och tillhörighet för sina utsedda ledamöter till kommissionen, som ska ***göra*** förteckningen över ledamöter ***tillgänglig för allmänheten på*** EU-plattformen för humanmaterial. ***Förteckningen över de myndigheter, organisationer eller organ som deltagarna i samordningsstyrelsen tillhör ska offentliggöras på kommissionens webbplats.***

Ändring 208

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Kommissionen ska offentliggöra arbetsordningen och vägledningen för samordningsstyrelsen samt dagordningarna och protokollen från samordningsstyrelsens möten på EU-plattformen för humanmaterial, såvida inte offentliggörandet undergräver skyddet av ett allmänt eller privat intresse, enligt vad som avses i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 ([1a]).
	([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

Ändring 209

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. ***Kommissionen*** ska ***vara ordförande vid samordningsstyrelsens sammanträden***. Ordföranden ska inte delta i samordningsstyrelsens omröstningar.	4. ***Ordförandeskapet i samordningsstyrelsen*** ska ***utövas gemensamt av kommissionens företrädare och en roterande företrädare för medlemsstaterna, som ska väljas av och bland medlemsstaternas företrädare i samordningsstyrelsen***. Ordföranden ska inte delta i samordningsstyrelsens omröstningar.

Ändring 210

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 6 – led j

Kommissionens förslag	*Ändring*
j) Regler för deklarationer av intressekonflikter för inbjudna experter.	j) Regler för deklarationer av intressekonflikter för ***samordningsstyrelsens ledamöter, suppleanter, observatörer och*** inbjudna experter.

Ändring 211

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 6 – led ka (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ka) Offentliggörande av en sammanfattning av de ämnen som diskuteras vid sammanträdena.

Ändring 212

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. Kommissionen ska ***genom genomförandeakter*** anta de åtgärder som krävs för samordningsstyrelsens inrättande, ledning och funktion. ***Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.***	7. Kommissionen ska anta ***delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa*** de åtgärder som krävs för samordningsstyrelsens inrättande, ledning och funktion.

Ändring 213

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 7a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	7a. Samordningsstyrelsens ledamöter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i relaterade branscher som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin ska införas i ett register som förs av kommissionen och som allmänheten på begäran ska kunna få tillgång till vid kommissionens kontor.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Samordningsstyrelsens uppförandekod ska hänvisa till genomförandet av denna artikel, särskilt när det gäller mottagande av gåvor.

Ändring 214

Förslag till förordning

Artikel 67 – punkt 7b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	7b. Samordningsstyrelsens ledamöter, sakkunniga och observatörer ska vid varje möte uppge särskilda intressen som skulle kunna äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar ska göras tillgängliga för allmänheten.

Ändring 215

Förslag till förordning

Artikel 68 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) på begäran av behöriga myndigheter i enlighet med artikel ***14.2 första stycket*** utarbeta yttranden om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och överföra sina yttranden till förteckningen,	a) ***i samarbete med andra myndigheter som utsetts enligt annan relevant unionslagstiftning,*** på begäran av behöriga myndigheter i enlighet med artikel ***14.1 och 14.2*** utarbeta yttranden om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och överföra sina yttranden till förteckningen,

Ändring 216

Förslag till förordning

Artikel 68 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder, och med EMA om godkännande och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2003/63/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer,	e) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder ***inom deras respektive expertområden***, och med EMA om godkännande och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2003/63/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer,

Ändring 217

Förslag till förordning

Artikel 68 – punkt 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	fa) säkerställa samordning med avseende på kontinuiteten för och tillräcklig tillgång till kritiska humanmaterial,

Ändring 218

Förslag till förordning

Artikel 68 – punkt 1 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ga) i händelse av en hälsokris med anknytning till humanmaterial eller i syfte att förebygga potentiella hot samarbeta med kommissionen, rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan och ECDC, i enlighet med förordning (EU) 2022/2371.

Ändring 219

Förslag till förordning

Artikel 69 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen ska anordna unionsutbildning i samarbete med ***de berörda*** medlemsstaterna.	Kommissionen ska anordna unionsutbildning i samarbete med medlemsstaterna.

Ändring 220

Förslag till förordning

Artikel 71 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen ska upprätta och upprätthålla samarbete med EDQM med avseende på de riktlinjer som EDQM offentliggör.	Kommissionen ska upprätta och upprätthålla samarbete med EDQM med avseende på de riktlinjer som EDQM offentliggör. ***Detta samarbete ska bygga på högsta vetenskapliga standarder, vara proaktivt när det gäller att identifiera framtida behov och vara öppet för insyn samt involvera berörda parter i samråd som rör utarbetandet av riktlinjerna. Sådant samarbete ska inte påverka unionslagstiftningen och ska beakta unionens principer om öppenhet och berörda parters deltagande.***

Ändring 221

Förslag till förordning

Artikel 71 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Om de riktlinjer som avses i första stycket skiljer sig från unionens och medlemsstaternas intressen får kommissionen anta en kompletterande vägledning för medlemsstaterna om hur och när dessa riktlinjer ska tillämpas.

Ändring 222

Förslag till förordning

Artikel 73 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Kommissionen ska inrätta, förvalta och underhålla EU-plattformen för humanmaterial för att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i unionen, i enlighet med denna förordning.	1. Kommissionen ska inrätta, förvalta och underhålla EU-plattformen för humanmaterial för att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om ***och registrering och lagring av information om*** SoHO-aktiviteter ***och tillgång på kritiska humanmaterial*** i unionen, i enlighet med denna förordning.

Ändring 223

Förslag till förordning

Artikel 73 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen ska göra en sammanfattning av uppgifter av allmänt intresse och göra den tillgänglig för allmänheten på EU-plattformen för humanmaterial i ett aggregerat och anonymiserat format. EU-plattformen för humanmaterial ska tillhandahålla en kanal för begränsat utbyte av information och uppgifter mellan behöriga myndigheter ***och mellan SoHO-enheter och deras respektive behöriga myndigheter***.	2. Kommissionen ska göra en sammanfattning av uppgifter av allmänt intresse och göra den tillgänglig för allmänheten på EU-plattformen för humanmaterial i ett aggregerat och anonymiserat format. EU-plattformen för humanmaterial ska tillhandahålla en kanal för begränsat utbyte av information och uppgifter mellan behöriga myndigheter.

Ändring 224

Förslag till förordning

Artikel 73 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa tekniska specifikationer för inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial.	4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa tekniska specifikationer för inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial ***och fastställa åtkomsträttigheter för nationella behöriga myndigheter och unionsorgan och unionsbyråer så att de kan utföra sina uppgifter och minimikategorier av information som ska delas i enlighet med punkt 2 i denna artikel***.

Ändring 225

Förslag till förordning

Artikel 73 – punkt 5a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5a. För att i synnerhet förebygga ett spänt läge vad gäller tillgången och säkerställa donatorernas och mottagarnas säkerhet ska kommissionen se till att EU-plattformen för humanmaterial är driftskompatibel med andra befintliga unionsplattformar, i synnerhet EMA:s europeiska plattform för övervakning av brister, som inrättas genom artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ([1a]).
	([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

Ändring 226

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. EU-plattformen för humanmaterial ska också tillhandahålla en säker miljö för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och ***kommissionen***, särskilt när det gäller allvarliga avvikelser ***och*** snabba varningar. Den ska också ge allmänheten tillgång till information om registrering och godkännandestatus för SoHO-enheter och ange de tillämpliga riktlinjer som ska följas för att uppfylla de tekniska standarder som fastställs i artiklarna 56 och 59.	2. EU-plattformen för humanmaterial ska också tillhandahålla en säker miljö för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och ***kommissionens behöriga generaldirektorat***, särskilt när det gäller allvarliga avvikelser, snabba varningar ***och varningar om tillgången på humanmaterial, liksom mellan de behöriga myndigheterna och samordningsstyrelsen, EMA och ECDC***. Den ska också ge allmänheten tillgång till information om registrering och godkännandestatus för SoHO-enheter och ange de tillämpliga riktlinjer som ska följas för att uppfylla de tekniska standarder som fastställs i artiklarna 56 och 59.

Ändring 227

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2a. EU-plattformen för humanmaterial ska också vara den främsta förmedlaren för att rapportera brist på humanmaterial för gränsöverskridande begäranden om humanmaterial och för import och export av humanmaterial. De nationella myndigheterna ska utfärda och ta emot varningar om brister som inte kan lösas på medlemsstatsnivå samt gränsöverskridande begäranden om humanmaterial och ska kunna besvara dem. De nationella myndigheterna, som är medvetna om den nationella tillgången på humanmaterial enligt artikel 34a, ska använda EU-plattformen för humanmaterial för att rapportera eventuella brister på humanmaterial som kan leda till ett hot mot folkhälsan eller allvarliga händelser.

Ändring 228

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 2b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2b. Vid en SoHO-relaterad hälsokris eller för att förebygga potentiella hot ska varningar som utfärdas genom EU-plattformen för humanmaterial ge kommissionen, behöriga myndigheter och andra relevanta organ möjlighet att snabbt skapa medvetenhet om sådana kriser eller potentiella hot så att åtgärder kan vidtas så snart som möjligt i enlighet med förordning (EU) 2022/2371.

Ändring 229

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 2c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2c. EU-plattformen för humanmaterial ska innehålla en förteckning över kliniska studier av humanmaterial och resultaten av dessa, i enlighet med artikel 36a.

Ändring 230

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Kommissionen ska anta ***genomförandeakter för*** att fastställa tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial, inbegripet dess funktioner, rollerna och ansvarsområdena för var och en av de parter som förtecknas i punkt 1, lagringstiderna för personuppgifter och de tekniska och organisatoriska åtgärderna för att säkerställa säkerheten och skyddet för de personuppgifter som behandlas.	3. Kommissionen ska anta ***delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning och säkerställa att de uppgifter som utbyts genom plattformen är enhetliga, kompatibla och jämförbara genom*** att fastställa tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial, inbegripet dess funktioner, rollerna och ansvarsområdena för var och en av de parter som förtecknas i punkt 1, lagringstiderna för personuppgifter och de tekniska och organisatoriska åtgärderna för att säkerställa säkerheten och skyddet för de personuppgifter som behandlas.
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.	

Ändring 231

Förslag till förordning

Artikel 75 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Personuppgifter i enlighet med artikel 76.	a) ***Fysiska personer med avseende på behandling av*** personuppgifter i enlighet med artikel 76.

Ändring 232

Förslag till förordning

Artikel 75 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet att lämna information.	3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet ***eller skyldighet enligt annan lagstiftning, inbegripet om tillgång till information,*** att lämna information.

Ändring 234

Förslag till förordning

Artikel 76 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 35, 36, 41, 47, 53.1 f och g, 53.3, 58.11, 58.13 och 58.14 får endast behandlas i syfte att säkerställa säkerheten och kvaliteten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Dessa uppgifter ska ha ett direkt samband med utförandet av den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna och begränsas i den utsträckning som är nödvändig och proportionerlig för detta ändamål.	3. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 35, 36, 41, 47, 53.1 f och g, 53.3, 58.11, 58.13 och 58.14 får endast behandlas i syfte att säkerställa säkerheten och kvaliteten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Dessa uppgifter ska ha ett direkt samband med utförandet av den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna och begränsas i den utsträckning som är nödvändig och proportionerlig för detta ändamål. ***Kommissionen får anta genomförandeakter om fastställande av kategorierna av personuppgifter som krävs för denna behandling.*** ***Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.***

Ändring 235

Förslag till förordning

Artikel 76 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. När det gäller deras ansvar att behandla personuppgifter för att uppfylla skyldigheterna i denna förordning ska SoHO-enheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter betraktas som personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679 och vara bundna av bestämmelserna i den förordningen.	6. När det gäller deras ansvar att behandla personuppgifter för att uppfylla skyldigheterna i denna förordning ska SoHO-enheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter betraktas som personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679 och vara bundna av bestämmelserna i den förordningen. ***Samma bestämmelser ska gälla alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet för behandling av personuppgifter. Dessa tredje parter ska betraktas som personuppgiftsbiträde enligt definitionen i artikel 4.8 i förordning (EU) 2016/679.***

Ändring 236

Förslag till förordning

Artikel 77 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, 58.15, 69.6, 73.4 och 76.8 ges till kommissionen tills vidare från och med den [OP: för in datumet för ikraftträdandet av denna förordning].	2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, ***56.1,*** 58.15, ***62.7, 67.7,*** 69.6, 73.4***, 74.3*** och 76.8 ges till kommissionen tills vidare från och med den [OP: för in datumet för ikraftträdandet av denna förordning].

Ändring 237

Förslag till förordning

Artikel 77 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, 58.15, 69.6, 73.4 och 76.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.	3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, ***56.1,*** 58.15, ***62.7, 67.7,*** 69.6, 73.4***, 74.3*** och 76.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändring 238

Förslag till förordning

Artikel 84 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Utan att det påverkar de tillämpningsdatum som avses i artikel 87 och de övergångsbestämmelser som föreskrivs i detta kapitel ska kommissionen ges befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 42.3 ***och*** 73.4 och de genomförandeakter som avses i artiklarna 26.4, 43.6, 44.3, 46.3***, 67.7 och 74.3*** från och med den [OP för in datum, dagen efter det att denna förordning träder i kraft]. Sådana akter ska tillämpas från och med tillämpningsdatumet i enlighet med artikel 87.1 andra stycket, utan att det påverkar tillämpningen av övergångsbestämmelserna enligt detta kapitel.	Utan att det påverkar de tillämpningsdatum som avses i artikel 87 och de övergångsbestämmelser som föreskrivs i detta kapitel ska kommissionen ges befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 42.3***, 67.7,*** 73.4***, 74(3)*** och de genomförandeakter som avses i artiklarna 26.4, 43.6, 44.3 ***och*** 46.3 från och med den [OP för in datum, dagen efter det att denna förordning träder i kraft]. Sådana akter ska tillämpas från och med tillämpningsdatumet i enlighet med artikel 87.1 andra stycket, utan att det påverkar tillämpningen av övergångsbestämmelserna enligt detta kapitel.

Ändring 239

Förslag till förordning

Artikel 86 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen ska senast den [OP för in datum, fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] bedöma tillämpningen av denna förordning, utarbeta en utvärderingsrapport om framstegen mot att uppnå målen i denna förordning och lägga fram de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.	Kommissionen ska senast den [OP för in datum, fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] bedöma tillämpningen av denna förordning, utarbeta en utvärderingsrapport om framstegen mot att uppnå målen i denna förordning och lägga fram de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. ***I denna rapport ska kommissionen också överväga möjligheten och behovet av att inrätta ett centralt register för donationer av humanmaterial.***

Ändring 240

Förslag till förordning

Artikel 86 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
Medlemsstaterna ska förse kommissionen med ytterligare information som är nödvändig och proportionell för utarbetandet av utvärderingsrapporten.	Medlemsstaterna ska förse kommissionen med ytterligare information som är nödvändig och proportionell för utarbetandet av utvärderingsrapporten. ***Utvärderingsrapporten ska, om så är lämpligt, åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av denna förordning.***