2024/1938

17.7.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/1938

af 13. juni 2024

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg [1],

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure [2], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 168, stk. 1, første afsnit, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (»chartret«) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

(2) Artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF foreskriver, at Europa-Parlamentet og Rådet skal vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer (substanser) af menneskelig oprindelse (SoHO'er), blod og blodprodukter. Endvidere må medlemsstaterne ikke forhindres i at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger.

(3) I henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF respekterer Unionens indsats medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF, berører ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af organer og blod.

(4) For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF skal høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af organer og SoHO'er, blod og blodprodukter sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning har derfor til formål at fastsætte høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved bl.a. at sikre beskyttelsen af SoHO-donorer, under hensyntagen til deres grundlæggende rolle i leveringen af SoHO'er og af recipienterne og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, samt ved at træffe foranstaltninger til at monitorere og understøtte et tilstrækkeligt udbud af SoHO'er, der er af kritisk betydning for patienternes sundhed. I henhold til artikel 3 i chartret skal disse sikkerhedsstandarder baseres på det grundlæggende princip om, at menneskekroppen og dele heraf som sådan ikke må kommercialiseres.

[1] EUT C 75 af 28.2.2023, s. 154.
[2] Europa-Parlamentets holdning af 24.4.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2024.

(5) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF ([3]) og 2004/23/EF ([4]) udgør Unionens regelsæt henholdsvis for blod og blodkomponenter og for væv og celler. Selv om disse direktiver til en vis grad har harmoniseret medlemsstaternes regler om kvaliteten af og sikkerheden ved blod, væv og celler, giver de medlemsstaterne et betydeligt antal forskellige (valg)muligheder for så vidt angår gennemførelsen af de regler, de indeholder. Dette har resulteret i indbyrdes forskelle på de nationale regler, hvilket kan skabe hindringer for udveksling af sådanne substanser på tværs af grænserne. Der er behov for en tilbundsgående revision af nævnte direktiver med henblik på at indføre et robust, gennemsigtigt, ajourført og bæredygtigt regelsæt for disse substanser, som garanterer kvalitet og sikkerhed for alle SoHO'er, øger retssikkerheden for patienter og involverede interessenter og understøtter en kontinuerlig forsyning, herunder udveksling af SoHO'er på tværs af grænserne, og samtidig fremmer innovation til gavn for folkesundheden. For at opnå en sammenhængende anvendelse af de retlige rammer bør direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves og erstattes af en forordning.

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

(7) Denne forordning bør finde anvendelse på blod og blodkomponenter som reguleret ved direktiv 2002/98/EF samt på væv og celler, herunder stamceller fra hæmatopoietisk perifert blod, fra navlestrengsblod eller fra knoglemarv, kønsceller og -væv, embryoer, føtale væv og celler samt voksne og embryonale stamceller som reguleret ved direktiv 2004/23/EF. Da donation og anvendelse i mennesker af andre SoHO'er end de, som er omfattet af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, bliver stadig mere udbredt, er det nødvendigt at udvide denne forordnings anvendelsesområde, så det omfatter alle SoHO'er, for at undgå en situation, hvor visse grupper af SoHO-donorer eller SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion ikke er beskyttet af en tilfredsstillende EU-ramme for kvalitet og sikkerhed. Dette vil bl.a. sikre beskyttelse af SoHO-donorer og SoHO-recipienter af modermælk, tarmmikrobiota, blodpræparater, der ikke anvendes til transfusion, og alle andre SoHO'er, der vil kunne anvendes i mennesker i fremtiden.

(8) Det er afgørende at sikre kvaliteten og sikkerheden ved SoHO'er, når sådanne stoffer biologisk interagerer med SoHO-recipientens krop eller recipienter, der modtager produkter fremstillet af SoHO'er, der er omfattet af anden EU-lovgivning. Denne forordning bør derfor ikke omfatte anbringelse af en substans på legemet, hvis det pågældende materiale ikke biologisk interagerer med det pågældende legeme, f.eks. brug af parykker fremstillet af menneskehår.

(9) Alle SoHO'er, der er bestemt til anvendelse i mennesker, er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. SoHO'er kan forarbejdes og opbevares på en række forskellige måder, hvorved de bliver til SoHO-præparater, som kan anvendes i recipienter. Under sådanne omstændigheder bør denne forordning finde anvendelse på alle aktiviteter fra registrering af SoHO-donorer til anvendelse i mennesker og registrering af kliniske resultater. SoHO'er kan også anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, navnlig om medicinsk udstyr, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([5]), lægemidler, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([6]), lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([7]), og forsøgslægemidler, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([8]). Denne forordning bør finde anvendelse med forbehold af EU-lovgivningen om genetisk modificerede organismer.

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

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

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

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

(10) Mange aktiviteter, der udføres fra tidspunktet for registreringen af en potentiel SoHO-donor til anvendelsen af SoHO'er i en recipient eller fra tidspunktet for indsamling af SoHO'er fra en person til anvendelse i personen selv eller fra personer som led i deres egen nuværende eller fremtidige behandling med medicinsk assisteret reproduktion eller som led i en sådan behandling i forbindelse med anvendelse inden for et forhold, har indvirkning på SoHO'ers sikkerhed, kvalitet eller effektivitet eller SoHO-donorers sikkerhed.

(11) Enheder, der registrerer potentielle levende SoHO-donorer, og som registrerer de oplysninger, der er nødvendige for at påvise et match med potentielle SoHO-recipienter i den samme medlemsstat eller internationalt, bør betragtes som SoHO-enheder. Registrering af personer, der giver deres samtykke til at donere væv efter dødsfald, eller fra hvem donation er tilladt i henhold til national lovgivning, bør ikke betragtes som SoHO-donorregistrering som omhandlet i denne forordning og bør derfor ikke kræve, at den enhed, der udfører denne aktivitet, registrerer sig som en SoHO-enhed.

(12) Gennemgangen af SoHO-donorens baggrund sammen med gennemførelsen af lægeundersøgelser med henblik på at fastslå, om en potentiel SoHO-donor er kvalificeret, er en aktivitet, der kan have indvirkning på kvaliteten og sikkerheden af SoHO'er, og som sådan bør betragtes som en SoHO-aktivitet.

(13) Screening for overførbare sygdomme eller med henblik på at matche en SoHO-donor med en specifik SoHO-recipient er en aktivitet med en høj grad af indvirkning på sikkerheden ved SoHO'er og bør som sådan betragtes som en SoHO-aktivitet. Laboratorier, der udfører sådan screening, bør derfor registreres som SoHO-enheder. Selv om sådan screening generelt har til formål at beskytte SoHO-recipienten, er screening for overførbare sygdomme hos personer — forud for opbevaring af SoHO'er indsamlet fra dem med henblik på efterfølgende anvendelse på dem — vigtig for at forhindre krydskontaminering mellem sådanne SoHO'er under opbevaring. Sådan screening bør derfor omfatte allogen anvendelse, autolog anvendelse og anvendelse inden for et forhold.

(14) Indsamling af SoHO'er indebærer risici både for SoHO-donorer og for personer, fra hvem SoHO'er indsamles med henblik på efterfølgende fornyet anvendelse på de samme personer, samt for personer, fra hvem SoHO'er indsamles som led i deres egen nuværende eller fremtidige behandling med medicinsk assisteret reproduktion eller som led i en sådan behandling i forbindelse med anvendelse inden for et forhold. Indsamling af SoHO'er bør derfor betragtes som en SoHO-aktivitet. I denne forordning og for at sikre omfattende beskyttelse af SoHO-donorer bør denne aktivitet forstås således, at den omfatter forbehandling af personer med hormoner, vækstfaktorer eller andre lægemidler, der er nødvendige for at muliggøre indsamlingen.

(15) SoHO'er forarbejdes ofte inden distribution eller, i en autolog sammenhæng, forud for anvendelse i mennesker. Forarbejdningen kan have mål som f.eks.: konservering ved f.eks. køling, frysning eller frysetørring inaktivering af patogener ved f.eks. vask, dekontaminering med antibiotika eller sterilisering eller fysisk separation eller oprensning i udvalgte elementer f.eks. centrifugering af blod med henblik på fremstilling af røde blodcellekoncentrater, trombocytkoncentrater og plasma som separate komponenter. Hvis forarbejdningstrinnene ikke udføres korrekt og på en konsekvent måde, indebærer de risiko for kontaminering eller for ændring af SoHO'ers iboende egenskaber på en måde, der kan reducere deres effektivitet. Derfor bør forarbejdning af SoHO'er betragtes som en SoHO-aktivitet, og enhver enhed, der udfører SoHO-forarbejdning, bør være underlagt passende tilsyn, herunder en forpligtelse til at opnå godkendelse af ethvert SoHO-præparat, som de distribuerer eller anvender. I tilfælde, hvor et operationshold forbereder distribuerede SoHO'er til anvendelse i mennesker uden at blive fjernet fra operationsområdet og umiddelbart forud for anvendelsen i mennesker, bør en sådan forberedende håndtering ikke betragtes som forarbejdning i henhold til denne forordning. En sådan forberedende håndtering kan omfatte skylning eller rehydrering i overensstemmelse med instrukserne tilhørende SoHO'en eller tilskæring og formning for at gøre SoHO'en egnet til den påtænkte anvendelse i SoHO-recipienten ved allogen eller autolog anvendelse. Ved autolog anvendelse bør fremstilling af SoHO'er under og med henblik på anvendelse i mennesker som led i det samme kirurgiske indgreb, som de blev indsamlet i, og uden fjernelse fra operationsområdet, desuden ikke betragtes som forarbejdning i forbindelse med denne forordning. De nødvendige procedurer, der skal gennemføres i overensstemmelse med instrukserne tilhørende SoHO-præparatet umiddelbart forud for anvendelsen i mennesker af frigivne og distribuerede SoHO'er, bør ikke betragtes som forarbejdning med henblik på denne forordning. Blanding af frigivet modermælk med medicin inden anvendelse i mennesker bør heller ikke betragtes som forarbejdning.

(16) Kvalitetskontrol er et centralt element i et kvalitetsstyringssystem, der er afgørende for en sikker frigivelse af SoHO'er i forbindelse med anvendelse i mennesker, distribution eller eksport, og derfor bør kvalitetskontrol betragtes som en SoHO-aktivitet. De test og kontroller, der udføres som led i kvalitetskontrollen, udføres undertiden i særlige

kvalitetskontrollaboratorier eller -afdelinger. For at muliggøre passende tilsyn bør sådanne laboratorier eller afdelinger registreres som SoHO-enheder.

(17) SoHO'er opbevares i SoHO-centre, inden de frigives. I denne forordning forstås ved opbevaring bevaring af SoHO'er under særlige miljøforhold, f.eks. temperatur, der blev fastlagt under konserveringstrinnet i forarbejdningen, og som sikrer, at kvaliteten af SoHO'er vil blive bevaret. Opbevaring af f.eks. frigivne og distribuerede SoHO'er på et hospital bør også betragtes som en SoHO-aktivitet.

(18) Da frigivelsen af SoHO'er er et kritisk skridt, der gør det muligt at flytte SoHO'en fra status »i karantæne« til »tilgængelig for brug«, bør det betragtes som en SoHO-aktivitet. Enhver SoHO-enhed, der foretager frigivelse, bør godkendes som et SoHO-center. SoHO'er, der distribueres eller eksporteres, bør først have været omfattet af et frigivelsestrin. I tilfælde, hvor den modtagende SoHO-enhed foretager et yderligere forarbejdningstrin af frigivne og distribuerede SoHO'er, bør de pågældende SoHO'er være omfattet af endnu et frigivelsestrin inden gen-distribution. I tilfælde af autolog forarbejdning, forarbejdning ved sengeleje eller kirurgisk forarbejdning af SoHO'er uden opbevaring ville det være upraktisk at kræve et frigivelsestrin forud for genanvendelsen af SoHO-præparatet på SoHO-recipienten. I sådanne tilfælde bør test og kontroller i forbindelse med kvalitetskontrol i stedet indgå i de godkendte forarbejdningstrin. Dette bør gøre det muligt at opfylde ensartede kvalitetskriterier, uden at der er behov for en frigivelsesaktivitet under disse omstændigheder.

(19) SoHO'er, der distribueres til anvendelse i mennesker, kan være bestemt til en individuel SoHO-recipient på grundlag af en recept. Alternativt kan SoHO'er distribueres i batches, der skal opbevares som en lokal lagerbeholdning med henblik på anvendelse efter behov i en SoHO-enhed, der anvender SoHO i mennesker. I sådanne tilfælde bør de distribuerede SoHO'er ikke frigives endnu en gang, men leveringen heraf til individuelle SoHO-recipienter, der i nogle tilfælde omfatter et biologisk matchningstrin, bør betragtes som endnu et distributionstrin.

(20) Importen af SoHO'er bør omfatte en formel verifikation af, at kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af de importerede SoHO'er svarer til kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af de SoHO'er, der leveres i Unionen i overensstemmelse med denne forordning. Import bør derfor betragtes som en SoHO-aktivitet med en betydelig indvirkning på kvaliteten og sikkerheden af SoHO'er, og enheder, der foretager import, bør godkendes som importerende SoHO-centre. Efter import bør SoHO'er være genstand for frigivelse forud for distribution i Unionen. I visse tilfælde, og navnlig i tilfælde af hæmopoietisk stamceller, spiller nationale og internationale donorregistre en central rolle i tilrettelæggelsen af importen af matchende stamceller til individuelle SoHO-recipienter i Unionen. Sådanne registre kontrollerer, at kvalitet og sikkerhed svarer til standarderne i denne forordning. Registre, der organiserer import af SoHO'er bør derfor godkendes som importerende SoHO-centre. I disse tilfælde bør det være muligt for transplantationscentrene at modtage SoHO'en, og det bør være muligt for det godkendte register at uddelegere trinnene for fysisk kontrol af de importerede SoHO'er og dokumentationen heraf til den SoHO-enhed, der modtager og anvender SoHO'en til SoHO-recipienten.

(21) Ved alle SoHO'er, der eksporteres fra Unionen, bør der først kræves frigivelse for at bekræfte overensstemmelsen med kvalitets- og sikkerhedsbestemmelserne i denne forordning. Eksport, der bør betragtes som en SoHO-aktivitet, kan påvirke forsyningen af SoHO'er i Unionen. Enheder, der eksporterer SoHO'er, bør derfor godkendes som SoHO-centre.

(22) I forbindelse med denne forordning bør enhver henvisning til effektivitet anses for at omfatte en forventet respons hos en SoHO-recipient, der kan måles i grader, såsom indpodning af knoglemarvsceller efter transplantation, eller et forventet resultat i en SoHO-recipient, uanset om det er vellykket eller ej, som ikke kan måles i grader, såsom hvorvidt en hornhinde- eller knogletransplantation er vellykket eller er slået fejl, og som evalueres i overensstemmelse med en tidligere godkendt plan for monitorering af kliniske resultater, når en sådan plan er påkrævet.

(23) Anvendelse i mennesker af SoHO'er er en SoHO-aktivitet, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, men denne aktivitet er kun omfattet af et begrænset antal bestemmelser. Enheder, der anvender SoHO'er på SoHO-recipienter, er omfattet af bestemmelser om sporbarhed, indberetning af aktivitetsdata og indberetning af bivirkninger eller uønskede hændelser, hvis det er relevant, og bestemmelser om monitorering af kliniske resultater, når de anvender SoHO'er i forbindelse med en plan for godkendelse af SoHO-præparater. Der er også forpligtelser til ikke at anvende SoHO'er unødigt og til at indhente samtykke fra SoHO-recipienten. De kliniske beslutninger og de

kliniske procedurer vedrørende anvendelse i mennesker af SoHO'er falder imidlertid uden for denne forordnings anvendelsesområde og er omfattet af national lovgivning om organiseringen af medlemsstaternes sundhedssystemer.

(24) De fleste aspekter af monitoreringen af SoHO-recipienter efter kirurgiske og andre indgreb ligger uden for denne forordnings anvendelsesområde og henhører under sundhedsansvaret. Visse forpligtelser i denne forordning bør dog finde anvendelse på monitorering af SoHO-recipienters resultater i forbindelse med anvendelse i mennesker af SoHO'er på SoHO-recipienter som led i en plan for frembringelse af evidens for godkendelse af SoHO-præparater. Kliniske registre til registrering af de kliniske data, der genereres under monitorering af kliniske resultater, er nyttige værktøjer, der gør det muligt at foretage en mere effektiv indsamling af data fra aggregerede grupper af SoHO-recipienter, anvende standardiserede resultatmålinger og afspejle resultaterne i »den virkelige verden«. Forvaltning af sådanne registre bør betragtes som en SoHO-aktivitet, da den sikrer, at datakvaliteten og dataforvaltningsprocedurerne er robuste og gør det muligt at anvende dataene med henblik på godkendelse af SoHO-præparater. Overførslen af sådanne resultatdata fra lokale eller nationale registre til internationale registre bør fremmes, da det letter aggregering og analyse af betydeligt større datakohorter fra SoHO-recipienter og kan bidrage til tidligere godkendelser af SoHO-præparater og adgang til SoHO-behandlinger.

(25) Personer, fra hvem SoHO'er indsamles med henblik på efterfølgende anvendelse i mennesker som led i deres egen behandling, eller personer, fra hvem SoHO'er indsamles som led i deres egen nuværende eller fremtidige behandling med medicinsk assisteret reproduktion eller som led i en sådan behandling i forbindelse med anvendelse inden for et forhold, bør ikke betragtes som SoHO-donorer i forbindelse med denne forordning. Det er de nationale sundhedssystemers ansvar at beskytte sundheden for sådanne personer, der behandles ved autolog anvendelse eller ved anvendelse inden for et forhold, og det vil være uforholdsmæssigt at anvende bestemmelser, der er rettet mod beskyttelse af SoHO-donorer, f.eks. monitorering af sådanne personer i SoHO-donorregistre. Når SoHO'er indsamlet fra sådanne personer forarbejdes eller opbevares, bør deres kvalitet og sikkerhed dog sikres. Navnlig bør kontaminering fra miljøet eller krydskontaminering med sygdomsfremkaldende patogener fra andre SoHO'er forebygges, og der bør være fuld sporbarhed for at undgå sammenblanding. Personer, fra hvem SoHO'er indsamles ved autolog anvendelse eller i forbindelse med medicinsk assisteret reproduktion, er derfor ikke omfattet af denne forordnings bestemmelser om beskyttelse af SoHO-donorer, men anses for at være behørigt beskyttet i henhold til bestemmelserne om SoHO-recipienter.

(26) Organer er ikke omfattet af definitionen af SoHO'er med henblik på denne forordning og dermed heller ikke af denne forordnings anvendelsesområde. Donation og transplantation er noget ganske andet, fastsat bl.a. ved virkningen af iskæmi i organerne, og reguleres ved en specifik retlig ramme, som er fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU ([9]). Vaskulariserede sammensatte allografts, såsom hænder eller ansigter, bør anses for at falde ind under definitionen af organer som anført i nævnte direktiv. Denne forordning bør dog finde anvendelse i situationer, hvor organer udtages fra en SoHO-donor med henblik på at separere væv eller celler til anvendelse i mennesker, f.eks. hjerteklapper fra et hjerte eller langerhanske øer fra en bugspytkirtel.

(27) Selv om modermælksdonation og modermælksbanker bør reguleres for at forebygge overførsel af sygdomme og sikre kvalitet og sikkerhed, bør amning af eget barn med egen modermælk ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Dette omfatter også personlige situationer, hvor en sådan modermælk håndteres eller opbevares i en fælles facilitet, f.eks. et hospital, en børnepasningsfacilitet eller en arbejdsplads, da det ville være uforholdsmæssigt at anvende denne forordning på disse miljøer. Hvis modermælken forarbejdes af en specialiseret SoHO-enhed, navnlig hvis den pasteuriseres, bør denne forordning dog finde anvendelse.

(28) Denne forordning bør ikke gribe ind i national lovgivning på sundhedsområdet, der har andre mål end SoHO'ers kvalitet og sikkerhed, når en sådan lovgivning er forenelig med EU-retten, navnlig lovgivning vedrørende tilrettelæggelse af sundhedssystemer eller etiske aspekter. Sådanne aspekter opstår på grund af substansernes menneskelige oprindelse, som er af relevans for diverse følsomme og etiske hensyn blandt medlemsstater og borgere, såsom adgang til SoHO'er eller særlige tjenester, der anvender SoHO'er. Denne forordning bør heller ikke gribe ind i beslutninger af etisk art truffet af medlemsstaterne. Sådanne beslutninger bør dog overholde chartret. Sådanne beslutninger vedrørende etiske hensyn kan f.eks. handle om anvendelsen, eller begrænsninger for anvendelsen, af bestemte typer SoHO'er, herunder reproduktive SoHO'er og embryonale stamceller. Når en medlemsstat tillader anvendelse af sådanne celler, bør denne forordning finde anvendelse med henblik på at garantere kvalitet og sikkerhed og beskytte menneskers sundhed. Denne forordning kræver imidlertid ikke en specifik anvendelse,

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

distribution eller import af SoHO'er, hvis en sådan anvendelse, distribution eller import er forbudt i henhold til national lovgivning om etiske aspekter.

(29) Det bør under særlige omstændigheder overvejes at fravige visse bestemmelser i denne forordning. I mange medlemsstater udfører militære organisationer SoHO-aktiviteter, navnlig inden for tapning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter. Disse organisationer og deres SoHO-aktiviteter bør reguleres af denne ramme for at sikre beskyttelse af SoHO-donorer og SoHO-recipienter svarende til den, der ydes af offentlige tjenester. Offentliggørelsen af disse organisationers lokaliteter og aktiviteter kan imidlertid bringe den nationale sikkerhed eller det nationale forsvar i fare. Derfor bør rapporterings- og tilsynsbestemmelserne i denne forordning finde anvendelse på disse organisationer, men offentliggørelsen af tilknyttede oplysninger bør ikke være obligatorisk. Der bør også fastsættes undtagelser fra overholdelsen af denne forordning, navnlig for så vidt angår forpligtelsen til at godkende SoHO-præparater, for specifikke SoHO-recipienter, når det er begrundet i deres kliniske omstændigheder, eller for specifikke grupper af SoHO-recipienter i forbindelse med sundhedsmæssige nødsituationer eller i forbindelse med menneskeskabte katastrofer eller naturkatastrofer.

(30) Ved procedurer med autolog anvendelse af SoHO'er uden nogen form for forarbejdning eller opbevaring ville anvendelsen af denne forordning ikke stå i et rimeligt forhold til de begrænsede kvalitets- og sikkerhedsrisici, der kan forekomme i denne forbindelse. I visse tilfælde, f.eks. hæmodialyse ved sengelejet eller i hjemmet, eller høst af røde celler under kirurgi, anvendes medicinsk udstyr med lukket system ved autolog anvendelse. Hvis sådant medicinsk udstyr med lukket system er CE-mærket til et specifikt formål og derfor er blevet påvist at opnå det tilsigtede resultat, og hvis den proces, der udføres i dette udstyr, ikke opfylder kriterierne for klassificering i henhold til et andet regelsæt, bør dette betragtes som svarende til, at der ikke sker fjernelse fra operationsområdet og bør ikke anses for at være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Denne forordning bør dog finde anvendelse på forarbejdning af SoHO'er på sengelejet eller ved samme kirurgiske indgreb ved anvendelse af medicinsk udstyr, for hvilket der ikke er påvist kvalitet, sikkerhed og effektivitet som led i CE-mærkningsprocessen til dette specifikke formål.

(31) Når SoHO'er til autolog anvendelse indsamles og forarbejdes, inden den anvendes igen hos den samme person og uden opbevaring, bør de risici, der er forbundet med forarbejdningen af den pågældende SoHO, afbødes. Derfor bør de anvendte forarbejdninger vurderes og godkendes for at sikre, at det er godtgjort, at de er sikre og effektive for SoHO-recipienten. I sådanne tilfælde bør det i godkendelsen af SoHO-præparatet angives, hvilke test og kontroller i forbindelse med kvalitetskontrol der skal udføres under forarbejdningen, og der bør derfor ikke kræves noget frigivelsestrin, før anvendelsen i mennesker på SoHO-recipienten. På samme måde bør SoHO'er i tilfælde af intrauterin insemination ved anvendelse inden for et forhold, hvor sådanne SoHO'er indsamles og forarbejdes fra en af partnerne, inden de anvendes på den anden partner uden opbevaring, ikke være omfattet af et SoHO-frigivelsestrin, men godkendelsen af SoHO-præparatet bør angive de krævede test og kontroller i forbindelse med kvalitetskontrol, der skal foretages under indsamling, forarbejdning og anvendelse i mennesker. Når SoHO'er — ved autolog anvendelse af SoHO'er eller anvendelse inden for et forhold af SoHO'er — indsamles med henblik på forarbejdning og også opbevares, opstår der også risiko for krydskontaminering, tab af sporbarhed eller beskadigelse af den pågældende substans' biologiske egenskaber, som er nødvendige for effektiviteten i SoHO-recipienten. Kravene til frigivelse af SoHO'er og til godkendelse som SoHO-center bør derfor finde anvendelse under disse omstændigheder.

(32) Hvis SoHO'er indsamles med henblik på fremstilling af produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, bør de bestemmelser i denne forordning, der har til formål at beskytte SoHO-recipienter, også bidrage til målene for de lovgivningsmæssige foranstaltninger, der vedtages inden for disse andre rammer for at sikre et højt beskyttelsesniveau for recipienter af disse produkter fremstillet af SoHO'er. Med forbehold af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014 og (EU) 2017/745 bør nærværende forordning derfor altid finde anvendelse på registrering, evaluering og testning af SoHO-donorer samt på indsamling og frigivelse af SoHO'er. Denne forordning bør også finde anvendelse på opbevaring, import og eksport af SoHO'er, indtil og omfattende deres distribution til en producent, der er omfattet af anden EU-lovgivning. Det betyder, at en tæt interaktion mellem dette regelsæt og andre relaterede rammer er afgørende for at sikre sammenhæng mellem de relevante retlige rammer — uden huller eller overlapninger.

(33) SoHO'er kan også kombineres med andre regulerede produkter, navnlig med medicinsk udstyr, inden anvendelse i mennesker. Et tæt samspil mellem dette regelsæt og rammen for medicinsk udstyr er nødvendig for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i alle tilfælde, hvor sådanne SoHO'er kombineret med medicinsk udstyr er bestemt til anvendelse i mennesker. Hvis udstyrselementet i en kombination af SoHO-medicinsk udstyr har den primære

funktion, f.eks. en hofteprotese belagt i demineraliseret knoglematrix for at fremme integration i patienten, bør den endelige kombination reguleres som medicinsk udstyr. Hvis udstyrselementet har en accessorisk funktion, f.eks. i tilfælde af demineraliseret knoglematrix, der blandes med en syntetisk gel for at lette indsætning i patienten som knoglevæv, bør den endelige kombination derimod reguleres som en SoHO. I begge tilfælde bør hvert element i kombinationen være i fuld overensstemmelse med de relevante lovgivningsmæssige rammer. Derfor bør den demineraliseret knoglematrix i disse eksempler være omfattet af bestemmelserne om godkendelse af SoHO-præparater i denne forordning for at sikre, at egenskaberne ved at fremkalde knogledannelse bevares, og elementet af medicinsk udstyr bør være forsynet med et CE-mærke til det formål, det anvendes til. Dette gælder, uanset om slutproduktet er reguleret som medicinsk udstyr eller som en SoHO.

(34) Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. Hvis de gør det, bør medlemsstaterne gøre nærmere oplysninger om sådanne foranstaltninger offentligt tilgængelige af hensyn til gennemsigtigheden. Strengere beskyttelsesforanstaltninger, som medlemsstaterne indfører, bør være forenelige med EU-retten og være rimelig i forhold til risikoen for menneskers sundhed. Sådanne foranstaltninger bør ikke medføre forskelsbehandling af personer på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering, medmindre disse foranstaltninger eller anvendelsen heraf er objektivt begrundet i et legitimt mål, og midlerne til at opfylde dette mål er hensigtsmæssige og nødvendige. De kan f.eks. omfatte tilstedeværelsen af eller adgangen til kvalificeret sundhedspersonale, hvor SoHO-indsamlingen finder sted.

(35) Verifikation af overholdelsen af denne forordning gennem SoHO-tilsynsaktiviteter er af afgørende betydning for at sikre, at forordningens mål nås effektivt i hele Unionen. SoHO-kompetente myndigheder bør gennem tilrettelæggelse af tilsynsaktiviteter monitorere og verificere, at de relevante EU-krav reelt overholdes og håndhæves.

(36) Medlemsstaterne bør udpege SoHO-kompetente myndigheder for alle de områder, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Eftersom medlemsstaterne har de bedste forudsætninger for at identificere den eller de kompetente SoHO-myndigheder for hvert område, f.eks. efter geografi, emne eller substans, bør de også være forpligtet til at udpege en enkelt uafhængig national SoHO-myndighed med ansvar for at sikre en passende koordineret kommunikation med andre medlemsstaters kompetente myndigheder og med Kommissionen, og som udøver andre opgaver i henhold til denne forordning. I medlemsstater, hvor der kun udpeges én kompetent SoHO-myndighed, bør den nationale SoHO-myndighed anses for at være den samme som den udpegede kompetente myndighed. Udpegelsen af en enkelt national SoHO-myndighed bør ikke forhindre medlemsstaterne i at overdrage visse opgaver til andre kompetente SoHO-myndigheder i den pågældende medlemsstat, navnlig hvis der er behov for at sikre en effektiv eller smidig kommunikation med Kommissionen eller andre medlemsstater. Desuden bør listen over alle nationale SoHO-myndigheder gøres offentligt tilgængelig på EU's SoHO-platform, der er omhandlet i denne forordning.

(37) Med henblik på udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter med det formål at verificere, at SoHO-lovgivningen anvendes korrekt, bør medlemsstaterne udpege kompetente SoHO-myndigheder, der handler uafhængigt og upartisk. Det er derfor vigtigt, at deres tilsynsfunktion er adskilt fra og uafhængig af udførelsen af SoHO-aktiviteter. Især bør de kompetente SoHO-myndigheder ikke være udsat for utilbørlig politisk påvirkning eller indblanding fra erhvervslivet eller andre aktører, som vil kunne påvirke deres upartiskhed ifm. varetagelsen af deres opgaver. Medlemsstater bør udpege kompetente SoHO-myndigheder, der handler i offentlighedens interesse, råder over de fornødne ressourcer og det nødvendige udstyr og giver garanti for upartiskhed, professionalisme og gennemsigtighed. Når overtrædelser vedrører sundhedsrisici, og offentliggørelsen af oplysninger om disse overtrædelser vil kunne bidrage til risikoreduktion og beskyttelse af SoHO-donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller offentlig sundhed, bør de kompetente SoHO-myndigheder som fornødent kunne prioritere gennemsigtighed i deres håndhævelsesaktiviteter højere end beskyttelse af fortroligheden for enhver, der har overtrådt forordningen.

(38) I forbindelse med udførelsen af deres SoHO-tilsynsaktiviteter bør de kompetente SoHO-myndigheder sikre gennemsigtighed. Ikke desto mindre bør faglige og juridiske rettigheder beskyttes ved at sikre fortroligheden af de oplysninger, der gives i forbindelse med inspektioner og andre tilsynsaktiviteter. Når der påvises en alvorlig risiko for menneskers sundhed, som resulterer i, at de kompetente SoHO-myndigheder træffer håndhævelsesforanstaltninger, bør de dog prioritere gennemsigtighed frem for fortrolighed. Omstændigheder såsom påvisning af en enhed, der tilbyder tjenester til offentligheden uden den krævede registrering og uden at overholde standarderne for beskyttelse af SoHO-recipienter, såsom screening for overførbare sygdomme, bør anses for at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og sådanne oplysninger bør gøres offentligt tilgængelige.

(39) Korrekt anvendelse og håndhævelse af de regler, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, forudsætter et passende kendskab til disse regler. Det er derfor vigtigt, at det personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, har en passende faglig baggrund og løbende uddannes i de forpligtelser, der følger af denne forordning, i overensstemmelse med deres ansvarsområde.

(40) I tilfælde af tvivl om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning bør de kompetente SoHO-myndigheder rådføre sig med de relevante myndigheder med ansvar for andre relevante regelsæt, dvs. for lægemidler, lægemidler til avanceret terapi, medicinsk udstyr eller organer og SoHO-koordineringsrådet (SCB), der er oprettet ved denne forordning, med henblik på at sikre sammenhængende procedurer for anvendelsen af denne forordning og anden relevant EU-lovgivning. De kompetente SoHO-myndigheder bør skulle underrette SCB om resultatet af deres samråd og indsende en anmodning til SCB om en udtalelse om substansens, produktets eller aktivitetens reguleringsmæssige status. Når SoHO'er eller SoHO-præparater anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, bør de kompetente SoHO-myndigheder samarbejde med de relevante myndigheder, der har ansvaret for de produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, på deres område. Dette samarbejde bør have til formål at få fastlagt en fælles tilgang til al efterfølgende kommunikation mellem de ansvarlige SoHO-myndigheder og de relevante myndigheder med ansvar for de andre relevante sektorer efter behov vedrørende godkendelse og monitorering af SoHO'en eller produkter fremstillet af SoHO'er. Det bør være op til medlemsstaterne at træffe afgørelse, i hvert enkelt tilfælde, om en substans', et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status. For at sikre ensartede afgørelser i alle medlemsstaterne i grænsetilfælde bør de kompetente SoHO-myndigheder, i tilfælde hvor de beslutter ikke at følge SCB's udtalelse, begrunde deres afgørelser, og Kommissionen bør på en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ træffe afgørelse om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning.

(41) For at overholde princippet om, at det menneskelige legeme og dele heraf som sådan ikke må give anledning til økonomisk gevinst og dermed støtte et donationssystem, som SoHO-donorer og SoHO-recipienter kan stole på, bør medlemsstaterne kunne træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at SoHO-enheder er gennemsigtige i beregningen af gebyrer for deres tekniske tjenester og i den finansielle forvaltning af deres tjenester. I den forbindelse bør det bl.a. være muligt at henvise til omkostningerne ved testning, forarbejdning, opbevaring, distribution, personale og transport, infrastruktur og administration og behovet for at investere i de nyeste forarbejdningsmetoder og udstyr for at sikre, at de tilbudte ydelser har en langsigtet bæredygtighed.

(42) De kompetente SoHO-myndigheder bør løbende, på grundlag af en risikovurdering og med passende hyppighed, føre SoHO-tilsynsaktiviteter med SoHO-enheder og aktiviteter, der er omfattet af denne forordning. Hyppigheden af SoHO-tilsynsaktiviteter og den metode, hvorpå inspektioner udføres, bør fastsættes af de kompetente SoHO-myndigheder under hensyntagen til behovet for at tilpasse graden af kontrol til risikoen og til den grad af overholdelse, der kan forventes i diverse situationer, herunder mulige overtrædelser af denne forordning som følge af svigagtig eller anden ulovlig praksis og hidtidig overholdelse. Sandsynligheden for manglende overholdelse bør tages i betragtning for alle bestemmelser i denne forordning ved planlægningen af SoHO-tilsynsaktiviteter.

(43) En bred vifte af offentlige og private enheder påvirker kvaliteten, sikkerheden, og effektiviteten af SoHO'er, selv om disse ikke opbevarer disse SoHO'er. Mange enheder udfører én enkelt SoHO-aktivitet, f.eks. indsamling eller SoHO-donortestning, på vegne af en eller mange enheder, der opbevarer SoHO'er. Begrebet SoHO-enhed omfatter hele denne brede vifte af enheder, lige fra SoHO-donorregistre til sygehuse og klinikker, hvor SoHO'er anvendes i SoHO-recipienter, eller hvor SoHO-forarbejdningsudstyr anvendes ved SoHO-recipientens sengeleje. Registrering af alle sådanne SoHO-enheder bør sikre, at de kompetente SoHO-myndigheder har et klart overblik over området og dets omfang og kan træffe håndhævelsesforanstaltninger, når det skønnes nødvendigt. Registrering af en SoHO-enhed bør henvise til den juridiske enhed, uanset antallet af fysiske lokaliteter, der er knyttet til enheden. Aktiviteter, der udføres i en personlig sammenhæng, såsom amning eller donation af modermælk til en vens eller slægtninges barn, bør under overholdelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation ikke betragtes som SoHO-aktiviteter. Hvis sådanne aktiviteter imidlertid udføres gentagne gange som en tjeneste for flere personer eller for mange familier, bør de betragtes som SoHO-aktiviteter og bør være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.

(44) Eftersom SoHO-præparater kan underkastes en række SoHO-aktiviteter, der udføres i overensstemmelse med den valgte forarbejdningsmetode, inden de frigives og distribueres, bør de kompetente SoHO-myndigheder vurdere og godkende SoHO-præparater for at kontrollere, at den pågældende række af aktiviteter, udført på netop den

pågældende måde, konsekvent sikrer et højt niveau af kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Når SoHO'er fremstilles under anvendelse af nyudviklede og validerede indsamlings-, test- eller forarbejdningsmetoder, bør sikkerhed og effektivitet hos SoHO-recipienter påvises ved hjælp af indsamling og gennemgang af kliniske resultater. Omfanget af den krævede monitorering af kliniske resultater bør stå i det rette forhold til det risikoniveau, der er forbundet med de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og anvendelsen heraf. Hvis et nyt eller modificeret SoHO-præparat på baggrund af den fremlagte evidens udgør en ubetydelig risiko for SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller der er en høj grad af sikkerhed for, at fordele opvejer risiciene, bør sikkerhedsovervågningen i henhold til denne forordning være tilstrækkelige til at påvise kvalitet og sikkerhed og effektivitet. Dette bør gælde for veletablerede SoHO-præparater, der indføres i en ny SoHO-enhed, men hvis sikkerhed og effekt er solidt dokumenteret ved anvendelse i andre enheder.

(45) For så vidt angår SoHO-præparater, der udgør en risiko, der er mere end ubetydelig, og fordelene forventes at opveje denne risiko, bør ansøgeren foreslå en plan for monitorering af kliniske resultater, som bør opfylde forskellige krav, alt efter hvilken risiko der er tale om. Den seneste vejledning fra Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM), som er et direktorat under Europarådet, bør anses for at være relevant ved udformningen af kliniske opfølgningsplaner, der i omfang og kompleksitet står i et rimeligt forhold til den identificerede grad af risiko ved SoHO-præparatet. I tilfælde af lav risiko og en positiv vurdering af forholdet mellem fordele og risici bør ansøgeren, ud over den obligatoriske løbende rapportering om sikkerhedsovervågning, tilrettelægge proaktiv klinisk opfølgning på et nærmere fastlagt antal SoHO-recipienter. Ved moderat risiko og en positiv vurdering af fordele og risici bør ansøgeren, ud over den obligatoriske rapportering om sikkerhedsmonitorering og den kliniske opfølgning, foreslå et klinisk SoHO-studie med overvågning af foruddefinerede kliniske endepunkter. I tilfælde af høj risiko og en forventet positiv vurdering af fordele og risici og i tilfælde, hvor risikoen eller fordelen ikke kan evalueres på grund af mangel på videnskabelige og kliniske data eller viden, bør kliniske SoHO-studier indeholde en sammenligning med en standardbehandling, ideelt set i en undersøgelse med randomiseret inddeling af SoHO-recipienter i test- og kontrolgrupper. Den kompetente SoHO-myndighed bør skulle godkende planerne, inden de gennemføres, og vurdere resultatdataene som led i processen med at godkende et SoHO-præparat. I kliniske SoHO-studier bør patienters rettigheder, sikkerhed, værdighed og trivsel altid prioriteres, og det kliniske SoHO-studie bør udformes på en sådan måde, at det fører til pålidelige og solide data og konklusioner.

(46) Af hensyn til effektiviteten bør det være tilladt, hvis SoHO-enheden ønsker det, uden at ændre de pågældende SoHO'ers reguleringsmæssige status, at gennemføre planer for monitorering af kliniske resultater inden for den ramme, der er fastlagt i lægemiddelsektoren for kliniske forsøg, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014. Ansøgere kan vælge selv at registrere de kliniske data, der genereres under gennemførelsen af planerne for monitorering af kliniske resultater, men de bør også kunne anvende allerede eksisterende kliniske registre, hvis de pågældende registre er blevet verificeret af den kompetente SoHO-myndighed eller er certificeret af en ekstern institution med hensyn til pålideligheden af deres datakvalitetsstyringsprocedurer. Det er afgørende, at der oprettes et register med godkendte kliniske SoHO-studier på EU-niveau for at fremme patientdeltagelse i sådanne SoHO-kliniske studier, fremme multi-center studier og samarbejde med det formål at opnå mere robuste resultater og konklusioner og stille den opnåede viden til rådighed for andre forskere, sundhedsprofessionelle, selve deltagerne og offentligheden.

(47) Med henblik på at fremme innovation og begrænse den administrative byrde bør de kompetente SoHO-myndigheder udveksle oplysninger om nyligt godkendte SoHO-præparater og den evidens, der lægges til grund for sådanne godkendelser, via EU's SoHO-platform, herunder for validering af certificeret medicinsk udstyr, der anvendes til indsamling, forarbejdning, opbevaring eller anvendelse i mennesker på SoHO-recipienter. En sådan udveksling ville kunne gøre det muligt for kompetente SoHO-myndigheder at acceptere godkendelser, der er udstedt tidligere til andre SoHO-enheder, også i andre medlemsstater, og dermed reducere kravene til tilvejebringelse af evidens betydeligt. De kompetente SoHO-myndigheder bør også udveksle andre oplysninger om godkendte kliniske SoHO-studier med hinanden via EU's SoHO-platform.

(48) De kompetente SoHO-myndigheder bør regelmæssigt gennemgå de SoHO-enheder, der er registreret på deres område, og sikre, at de enheder, der beskæftiger sig med både forarbejdning og opbevaring eller frigivelse eller import eller eksport af SoHO'er, inspiceres og godkendes som SoHO-centre, inden de påbegynder disse aktiviteter. En godkendelse som SoHO-center bør henvise til den juridiske enhed, selv hvis et SoHO-center har mange fysiske lokaliteter. De kompetente SoHO-myndigheder bør overveje indvirkningen på kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af de SoHO-aktiviteter, der udføres af SoHO-enheder, som ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, og beslutte, om bestemte SoHO-enheder på grund af risikoen ved eller omfanget af deres aktiviteter bør være omfattet af de godkendelses- og inspektionsaktiviteter, som er gældende for SoHO-centre. Tilsvarende kan

SoHO-enheder, der har dårlige resultater med hensyn til overholdelse af rapporteringsforpligtelser eller andre forpligtelser, være egnede kandidater med hensyn til godkendelse og inspektion.

(49) Med hensyn til standarder vedrørende beskyttelse af SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion bør denne forordning fastsætte regler for deres gennemførelse. Da risici og teknologier ændrer sig, bør disse regler fremme en effektiv og responsiv anvendelse af de seneste retningslinjer, der er baseret på tilgængelig videnskabelig evidens, for gennemførelse af de standarder, der fastsattes ved denne forordning. I denne forordning bør rekonstruktive kirurgiske indgreb ikke betragtes som en æstetisk anvendelse. I mangel af EU-lovgivning, der beskriver særlige procedurer, som skal anvendes og følges for at overholde de standarder, der fastsættes ved denne forordning, bør det at følge retningslinjerne fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og EDQM betragtes som et passende middel til at påvise overensstemmelse med denne forordning og standarderne heri, med henblik på at sikre et højt niveau af kvalitet, sikkerhed og effektivitet. De nationale SoHO-myndigheder er involveret i processen med at fastlægge disse retningslinjer gennem deres deltagelse i både ECDC's og EDQM's forvaltningsorganer. Medlemsstaterne bør kunne vedtage andre retningslinjer som reference for SoHO-enheder, der er beliggende på deres område. Når medlemsstaterne vedtager sådanne andre retningslinjer, bør de verificere og dokumentere, at disse retningslinjer er i overensstemmelse med standarder, der er fastsat i denne forordning. I tilfælde af detaljerede tekniske spørgsmål, for hvilke hverken EU-lovgivningen eller ECDC eller EDQM, eller andre retningslinjer, har fastlagt en teknisk retningslinje eller regel, bør SoHO-enheder anvende en regel fastlagt i lokalt regi, som er i overensstemmelse med relevante internationalt anerkendte retningslinjer og tilgængelig videnskabelig evidens, og som er egnet til at mindske eventuelle identificerede risici.

(50) EDQM er en strukturel del af Europarådet, som arbejder inden for rammerne af Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. Teksten til konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (ETS nr. 050), som blev godkendt ved Rådets afgørelse 94/358/EF ([10]), anses for at være teksten til Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. De af Europarådets medlemslande, der har undertegnet og ratificeret konventionen om Den Europæiske Farmakopé, er medlemslande i Den Europæiske Farmakopé-delaftalen og er i kraft deraf medlem af de mellemstatslige organer, der arbejder inden for rammerne af denne delaftale, herunder Den Europæiske Farmakopékommission, European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) og European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH). Konventionen om Den Europæiske Farmakopé er blevet undertegnet og ratificeret af Den Europæiske Union og alle dens medlemsstater, som alle er repræsenteret i deres mellemstatslige organer. EDQM's arbejde med at udvikle og ajourføre tekniske retningslinjer for kvaliteten af og sikkerheden ved blod, væv og celler bør i den forbindelse betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen. Disse tekniske retningslinjer udarbejdes på grundlag af videnskabelig viden, herunder en evaluering af ajourført videnskabelig evidens. De omhandler kvalitets- og sikkerhedsaspekter, der går ud over risiciene for overførsel af overførbare sygdomme, såsom SoHO-donoregnethedskriterier til forebyggelse af overførsel af kræft og andre ikkeoverførbare sygdomme og foranstaltninger til at garantere kvaliteten og sikkerheden under indsamling, forarbejdning, opbevaring, distribution eller eksport. Det bør derfor være muligt at anvende disse tekniske retningslinjer som et af midlerne til at gennemføre de standarder, der fastsættes ved denne forordning. Inden for rammeaftalen om finansielt partnerskab mellem Unionen og Europarådet støtter Kommissionen EDQM med flerårige bidragsaftaler med henblik på effektivt at bidrage til udviklingen og ajourføringen af tekniske retningslinjer for kvalitet og sikkerhed ved SoHO'er. Kommissionen bør kunne vedtage bindende regler for fastsættelse af EU-dækkende standarder for kvalitet og sikkerhed, når det konstateres, at det er nødvendigt at sikre en sammenhængende tilgang på EU-plan.

(51) ECDC, som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ([11]), er et EU-agentur, der har til opgave at styrke EU's forsvar mod overførbare sygdomme. ECDC's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for SoHO'ers kvalitet og sikkerhed ud fra perspektivet om den trussel, overførbare sygdomme udgør, bør betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen. ECDC har desuden etableret et netværk af eksperter i mikrobiologisk sikkerhed for SoHO'er, som sikrer gennemførelsen af kravene til ECDC's forbindelser med EU-medlemsstaterne og EØS-medlemsstaterne, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 851/2004, for så vidt angår gennemsigtigt, strategisk og operationelt samarbejde om tekniske og videnskabelige spørgsmål, overvågning, reaktion på sundhedstrusler, videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data, konstatering af nye sundhedstrusler og offentlige informationskampagner vedrørende sikkerheden ved SoHO'er. Dette netværk af SoHO-eksperter bør stille oplysninger eller rådgivning til rådighed i forbindelse med relevante

([10]) Rådets afgørelse 94/358/EF af 16. juni 1994 om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på Det Europæiske Fællesskabs vegne (EFT L 158 af 25.6.1994, s. 17).

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

udbrud af overførbare sygdomme, herunder dem, der forværres af klimaændringerne, navnlig med hensyn til egnethed og screening af SoHO-donorer og undersøgelse af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser, hvor der er mistanke om overførsel af en overførbar sygdom.

(52) SoHO-enheder bør som led i deres arbejdsprocedurer og kvalitetsstyringssystemer føre et register over deres aktiviteter, herunder typer og mængder af SoHO'er, og indberette data vedrørende visse SoHO-aktiviteter, som minimum de datasæt, der indgår i EU's SoHO-platform. I tilfælde, hvor nationale eller internationale registre indsamler aktivitetsdata, der opfylder de kriterier, der er fastlagt på EU's SoHO-platform, og de kompetente SoHO-myndigheder har verificeret, at de pågældende registre beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer nøjagtige og fuldstændige data, bør medlemsstater beslutte, om SoHO-enheder bør kunne delegere indgivelsen af aktivitetsdata til disse registre.

(53) Hvis der påvises en alvorlig genetisk betinget forstyrrelse, som kan medføre livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos afkom fra medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation, gør overførslen af disse oplysninger det muligt at forhindre yderligere anvendelse af donationer, der er berørt af denne genetiske risiko. Det er derfor vigtigt, at relevante oplysninger i sådanne tilfælde formidles effektivt mellem SoHO-enheder og håndteres på passende vis.

(54) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som chartret anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet og forbuddet mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan, beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af deres personoplysninger, frihed for kunst og videnskab og frihed til at drive virksomhed, ikkeforskelsbehandling, ret til sundhedsbeskyttelse samt børns rettigheder. Med opfyldelsen af disse mål for øje bør alle tilsyns- og SoHO-aktiviteter altid udføres på en sådan måde, at nævnte rettigheder og principper respekteres. Der bør altid tages hensyn til retten til værdighed og integritet for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, bl.a. ved at sikre, at samtykke til donation gives frivilligt, og at SoHO-donorerne eller deres repræsentanter informeres om den påtænkte anvendelse af det donerede materiale, at SoHO-donoregnethed-skriterierne er baseret på videnskabelig evidens, at anvendelsen af SoHO'er i mennesker ikke fremmes til kommercielle formål eller med urigtige eller vildledende oplysninger om effektiviteten, således at SoHO-donorer og SoHO-recipienter kan træffe velinformerede og bevidste valg, at aktiviteter udføres på en gennemsigtig måde, der prioriterer sikkerheden for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Desuden bør allokering og lige adgang til SoHO'er være i overensstemmelse med national ret på grundlag af en objektiv vurdering af de medicinske behov, således at sundheden for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion ikke bringes i fare af SoHO-allokeringstiltag, der ikke respekterer deres værdighed. Denne forordning bør derfor anvendes i overensstemmelse hermed.

(55) I betragtning af SoHO'ers særlige karakter som følge af deres menneskelige oprindelse og den stigende efterspørgsel efter disse substanser til anvendelse i mennesker, herunder til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, er det nødvendigt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for levende SoHO-donorer og recipienter samt afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. SoHO'er bør tilvejebringes fra personer, der har en sådan helbredstilstand, at donationen ikke vil have skadelige virkninger. Denne forordning bør derfor indeholde standarder og tekniske regler for monitorering og beskyttelse af levende SoHO-donorer. Dette er særlig vigtigt, når donationen indebærer en betydelig risiko for SoHO-donorens sundhed, såsom når der er et behov for forbehandling med lægemidler, f.eks. i tilfælde af donation af oocytter eller af hæmopoietiske stamceller fra perifert blod, et medicinsk indgreb for at indsamle SoHO'er, f.eks. i tilfælde af donation af knoglemarv eller en mulighed for, at SoHO-donorerne donerer hyppigt, f.eks. i tilfælde af donation af plasma. Da de forskellige former for donation indebærer forskellige risici for SoHO-donorer– af varierende betydning — bør monitoreringen af SoHO-donorernes helbred stå i et rimeligt forhold til det relevante risikoniveau.

(56) På grund af den store følsomhed med hensyn til beskyttelsen af SoHO-donorers anonymitet og under hensyntagen til rettighederne for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion efter tredjepartsdonation bør SoHO-enheder i tilfælde af SoHO-donation fra en person, der ikke har forbindelse til den påtænkte SoHO-recipient, afholde sig fra at afsløre SoHO-donorens identitet over for SoHO-recipienten eller afkommet fra medicinsk assisteret reproduktion, bortset fra omstændigheder, hvor en sådan udveksling af oplysninger er tilladt i den pågældende medlemsstat.

(57) Chartrets artikel 3 forbyder kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan. Anvendelsen af finansielle incitamenter til SoHO-donationer kan have en indvirkning på kvaliteten og sikkerheden af SoHO'er og udgør en risiko for både SoHO-donorers og recipienters sundhed og dermed for beskyttelsen af menneskers sundhed. SoHO-donation bør være frivillig og vederlagsfri og bygge på principperne om SoHO-donorens altruisme og solidaritet mellem donor og recipient, uden at dette berører medlemsstaternes ansvar for fastlæggelse af deres sundhedspolitikker og for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og lægebehandling. En sådan solidaritet bør opbygges fra det lokale og regionale niveau op til det nationale plan og på EU-plan med henblik på selvforsyning af kritiske SoHO'er og så vidt muligt at sprede ansvaret for donation ligeligt på tværs af Unionens befolkning. Frivillig og vederlagsfri SoHO-donation bidrager til respekten for den menneskelige værdighed og til at beskytte de mest sårbare personer i samfundet. Den bidrager også til høje sikkerhedsstandarder for SoHO'er og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed og øger offentlighedens tillid til donationsordninger.

(58) Det anerkendes, herunder af Europarådets Komité for Bioetik i sin »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« (vejledning om gennemførelse af princippet om forbud mod økonomisk gevinst for så vidt angår det menneskelige legeme og dele heraf fra levende eller døde donorer) fra marts 2018, at selv om økonomisk gevinst bør undgås, bør kompensation kunne accepteres for at forhindre, at SoHO-donorer stilles økonomisk dårligere som følge af deres donation. Kompensation for at fjerne enhver sådan risiko anses således for passende, så længe kompensationen bestræber sig på at sikre finansiel neutralitet og ikke medfører en økonomisk gevinst for SoHO-donoren eller udgør et incitament, der ville foranledige en SoHO-donor til ikke at afsløre relevante aspekter af deres medicinske eller adfærdsmæssige historie eller til at donere på en måde, der kan udgøre en risiko for deres egen og potentielle recipienters helbred, navnlig ved at donere hyppigere, end det er tilladt. Kompensationen bør kunne bestå i godtgørelse af udgifter i forbindelse med SoHO-donation eller dækning af tab, helst baseret på kvantificerbare kriterier, i forbindelse med donation af SoHO'er. Uanset hvilken form for kompensation, herunder finansielle og ikkefinansielle midler, bør kompensationsordninger ikke føre til konkurrence mellem SoHO-enheder for SoHO-donorer, herunder grænseoverskridende konkurrence og navnlig mellem SoHO-enheder, der indsamler SoHO'er til forskellige formål, såsom fremstilling af lægemidler i forhold til et SoHO-præparats anvendelse i mennesker. Fastsættelsen af en øvre grænse for kompensation på nationalt plan og anvendelsen af kompensation, der er økonomisk neutral for SoHO-donoren, fjerner ethvert incitament for SoHO-donorer til at donere til én SoHO-enhed i stedet for en anden, hvilket i væsentlig grad mindsker risikoen for, at kompensationsforskelle kan føre til konkurrence mellem SoHO-enheder, navnlig mellem den offentlige og den private sektor. Det bør være muligt for medlemsstaterne at delegere fastsættelsen af sådanne betingelser til uafhængige organer i overensstemmelse med national ret. Potentielle SoHO-donorer bør kunne modtage oplysninger om muligheden for at få deres udgifter godtgjort eller for at modtage kompensation for andre tab ved hjælp af informationsværktøjer såsom websider med »spørgsmål og svar«, e-mailadresser, telefonlinjer eller andre sådanne neutrale kanaler til faktuel informationsformidling. På grund af risikoen for at underminere SoHO-donations frivillige og vederlagsfrie karakter bør henvisninger til kompensationsordninger imidlertid ikke medtages i reklamer, pr- og reklameaktiviteter, der indgår i rekrutteringskampagner for SoHO-donorer, f.eks. ved hjælp af reklameskilte eller plakater, på TV, i aviser, tidsskrifter eller sociale medier eller lignende.

(59) SoHO-enheder bør ikke tilbyde finansielle incitamenter eller tilskyndelser til potentielle SoHO-donorer eller til dem, der giver samtykke på deres vegne, da en sådan handling ville være i strid med princippet om frivillig og vederlagsfri donation. Forfriskninger og små gaver, såsom penne eller badges, bør ikke betragtes som tilskyndelser, og praksissen med at tilbyde dem til SoHO-donorer er acceptabel som en anerkendelse af deres indsats. På den anden side bør belønninger eller ydelser såsom betaling af begravelsesudgifter eller betaling af sygeforsikring, der ikke vedrører SoHO-indsamlingen, betragtes som tilskyndelser og som sådan i strid med princippet om frivillig og vederlagsfri donation og bør ikke være tilladt.

(60) Det er ikke hensigten med denne forordning, at den skal omfatte forskning, der omfatter anvendelse af SoHO'er, når denne forskning ikke indebærer anvendelse i mennesker, f.eks. in vitro-forskning eller forskning med dyreforsøg. SoHO'er, der anvendes i forskning, som omfatter studier, hvor de anvendes i det menneskelige legeme, bør dog overholde denne forordning. For at undgå at underminere denne forordnings effektivitet og navnlig i betragtning af behovet for at sikre et konsekvent højt beskyttelsesniveau for SoHO-donorer og tilstrækkelig tilgængelighed af SoHO-recipienter bør donation af SoHO'er, der udelukkende vil være til anvendelse i forskning uden nogen anvendelse i mennesker, også være i overensstemmelse med de standarder for frivillig og vederlagsfri donation, der er fastsat i denne forordning.

(61) For at bevare offentlighedens tillid til SoHO-donation og anvendelsen af SoHO bør oplysninger, der gives til potentielle SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller læger om den sandsynlige anvendelse af og de forventelige fordele ved bestemte SoHO'er, når de anvendes i SoHO-recipienter, nøje afspejle pålidelig videnskabelig evidens og må under ingen omstændigheder tilskrive eller indikere sikkerhedsniveauer eller niveauer af effektivitet, som ikke er videnskabeligt støttet. Dette burde sikre, at SoHO-donorer, eller deres familier, ikke presses til at donere via overdrevne beskrivelser af fordele, og at potentielle SoHO-recipienter ikke får falske forhåbninger, når de træffer beslutninger vedrørende deres behandlingsmuligheder.

(62) Når personer med et intimt fysisk forhold anvender deres egen sæd og oocytter til behandling med medicinsk assisteret reproduktion, falder testning for genetiske lidelser uden for denne forordnings anvendelsesområde, da en sådan testning er forbundet med særlige etiske betænkeligheder, der falder uden for denne forordnings anvendelsesområde.

(63) Er der evidens for, at bestemte forarbejdningsprocedurer reducerer eller helt eliminerer risikoen for overførsel af specifikke overførbare eller ikkeoverførbare sygdomsagenser, bør der tages hensyn til denne evidens i kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for kontrol af SoHO-donorers egnethed ved hjælp af SoHO-donorhelbredsundersøgelser, herunder testning, og de relevante retningslinjer for deres gennemførelse.

(64) Det er nødvendigt og til gavn for alle parter at fremme oplysnings- og bevidstgørelseskampagner på nationalt plan og EU-plan om betydningen af SoHO-donation. Målet med disse kampagner bør være at sikre det bredest mulige SoHO-donorgrundlag med henblik på en mere modstandsdygtig forsyning af kritiske SoHO'er og gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om, hvorvidt de vil være SoHO-donorer, mens de stadig er i live, og registrere eller delagtiggøre deres familie eller retlige repræsentant i deres ønsker med hensyn til SoHO-donation efter døden. Da der er behov for at sikre, at der er SoHO'er til rådighed til medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne og EU støtte oprettelsen af offentlige donorfaciliteter og fremme frivillig og vederlagsfri donation af SoHO'er, herunder plasma, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Unionen. Med henblik herpå bør medlemsstaterne overveje at træffe foranstaltninger til at sikre tilgængeligheden af og adgangen til SoHO'er i Unionen. Medlemsstaterne opfordres desuden indtrængende til at tage skridt til at tilskynde alle relevante sektorer, både den offentlige og nonprofit, til at engagere sig stærkt i levering af SoHO-tjenesteydelser, især hvad angår kritiske SoHO'er, samt i dertil relateret forskning og udvikling og til at træffe foranstaltninger til at fremme prisoverkommelighed for de indsamlede SoHO'er inden for Unionen.

(65) Covid-19-pandemien kan anses for at være en af de største sundhedskriser, der har påvirket Europa. Den havde negative virkninger på SoHO-donorgrundlagets modstandsdygtighed i nogle lande, hvis indsamlingssystemer er afhængige af et lavt antal donorer, der giver donationer hyppigere end andre steder. Denne krise fremhævede sårbarhederne i Unionen inden for mange forskellige områder lige fra manglende koordinering blandt medlemsstater, som er afgørende for at kunne tage hånd om sådanne situationer, til Unionens store afhængighed af tredjelande for at udvikle lægemidler. For så vidt angår SoHO'er reducerede pandemien drastisk antallet af SoHO-donorer og import fra tredjelande, hvilket førte til mangel i Unionen på nogle SoHO'er og udsatte patienter for betydelig fare på grund af manglen på tilstrækkelige behandlinger. Set i det lys bør initiativerne til en stærk europæisk sundhedsunion arbejde for europæisk selvforsyning, navnlig med hensyn til forsyningen af kritiske SoHO'er og muligheden for at begrænse risiciene for forsyningsknaphed. De gjorte erfaringer og de på baggrund heraf trufne foranstaltninger på EU-niveau bør tjene som en reference for forebyggelsen, registreringen og løsningen på fremtidige sundhedskriser. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ([12]) fastlægger de retningslinjer, der skal følges med henblik herpå. For at øge den europæiske selvforsyning med hensyn til SoHO'er bør medlemsstaterne opfordres til at øge deres indsamlingskapacitet og donorgrundlag for kritiske SoHO'er, navnlig plasma, ved at udvikle almennyttige og offentlige plasmafareseprogrammer.

(66) Ved udarbejdelsen af nationale SoHO-beredskabsplaner bør medlemsstaterne samarbejde med relevante interessenter og tage hensyn til udtalelser fra Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2022/2371, og Sundhedskriseudvalget, jf. artikel 5 i Rådets forordning (EU) 2022/2372 ([13]), hvor det er relevant. Medlemsstaterne bør også drage fordel af den støttende rolle, som de relevante tjenestegrene i Kommissionen har, såsom Kriseberedskabsmyndigheden på Sundhedsområdet, ECDC's risikovurderinger og anbefalinger og EDQM's

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

([13]) Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 64).

retningslinjer for udarbejdelse og drift af nationale SoHO-beredskabsplaner. Nationale SoHO-beredskabsplaner kan blandt beredskabs- og indsatsforanstaltningerne omfatte oplagring af visse SoHO'er, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt.

(67) Medlemsstaterne bør med henblik på at sikre selvforsyning og bæredygtighed af forsyningen af kritiske SoHO'er oprette nationale SoHO-beredskabsplaner, som fastsætter foranstaltninger i de tilfælde, hvor forsyningssituationen for kritiske SoHO'er udgør eller sandsynligvis vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Sådanne planer bør omfatte foranstaltninger, som påvirker efterspørgslen efter kritiske SoHO'er, strategier for rekruttering og fastholdelse af donorer og måder, hvorpå kompetente SoHO-myndigheder, eksperter og relevante interessenter kan samarbejde. Nationale SoHO-beredskabsplaner bidrager til europæisk selvforsyning med hensyn til forsyning af kritiske SoHO'er. Tilrådighedsstillelse af uddannelse og bedre oplysninger til ordinerende læger vil reducere risikoen for unødvendig anvendelse i mennesker af SoHO'er. Desuden er det vigtigt, at medlemsstaterne forbedrer patienternes sikkerhed ved at minimere de risici, der er forbundet med anvendelse i mennesker af SoHO'er, og forbedre patientresultaterne, samtidig med at de sikrer tilstrækkelige SoHO-forsyninger og mindsker det økonomiske pres på medlemsstaternes sundhedssystemer. Nogle medlemsstater gør dette bl.a. ved hjælp af forvaltningen af patientblod (PBM) som tiltrådt af Verdenssundhedsorganisationen.

(68) I tilfælde, hvor tilgængeligheden af kritiske SoHO'er eller produkter fremstillet af kritiske SoHO'er afhænger af potentielle kommercielle interesser såsom dem, der vedrører produktion og distribution af plasmaafledte produkter, er der risiko for ikke at have patienternes interesser og forskning i forreste række og dermed bringe kvaliteten og sikkerheden af SoHO'er, SoHO-donorer og recipienter i fare. Der kan sågar være situationer, hvor nogle produkter med lav rentabilitet ikke længere produceres, hvilket hæmmer deres tilgængelighed for patienter. Ved at overveje alle rimelige foranstaltninger for en passende og kontinuerlig forsyning af kritiske SoHO'er bidrager medlemsstaterne derfor til at begrænse risikoen for mangel på produkter fremstillet af kritiske SoHO'er.

(69) Udveksling af SoHO'er medlemsstaterne imellem er nødvendig for at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger, navnlig i tilfælde af kriser eller forsyningsknaphed på lokalt plan. Hvad angår visse SoHO'er, for hvilke det er nødvendigt at matche SoHO-donoren og SoHO-recipienten, er en sådan udveksling af afgørende betydning for at kunne tilbyde SoHO-recipienterne den behandling, de har behov for, i optimal tid. Dette er f.eks. tilfældet med hæmatopoietiske stamcelletransplantationer, hvor kompatibilitetsniveauet mellem SoHO-donoren og SoHO-recipienten skal være høj, hvilket kræver koordinering på globalt plan, således at hver SoHO-recipient har så mange muligheder som muligt for at finde en kompatibel SoHO-donor.

(70) Der bør med henblik på fremme af en koordineret anvendelse af denne forordning oprettes et SoHO-koordineringsråd (SCB). Kommissionen og medlemsstaterne bør deltage i rådets aktiviteter og være medformand. SCB bør bidrage til at koordinere anvendelsen af denne forordning i hele Unionen, bl.a. ved at bistå medlemsstaterne med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter. SCB bør være sammensat af personer, der udpeges af medlemsstaterne fra deres kompetente SoHO-myndigheder på grundlag af deres rolle og ekspertise, og bør også omfatte eksperter, der ikke arbejder for kompetente SoHO-myndigheder, med henblik på varetagelse af specifikke opgaver, hvor der er behov for adgang til den nødvendige dybtgående tekniske ekspertise på SoHO-området. I sidstnævnte tilfælde bør der tages behørigt hensyn til muligheden af at inddrage europæiske ekspertorganer såsom ECDC og EDQM samt eksisterende grupper af fagfolk/videnskabsfolk, donorer og patienter på SoHO-området på EU-plan.

(71) Nogle substanser, produkter eller aktiviteter har været underlagt forskellige retlige rammer med divergerende krav i de forskellige medlemsstater. Dette skaber forvirring blandt operatørerne på området, og den deraf følgende retsusikkerhed afskrækker fagfolk fra at udvikle nye metoder til fremstilling og anvendelse af SoHO'er. SCB bør modtage relevante oplysninger om beslutninger truffet i de enkelte medlemsstater i sager, hvor der er rejst tvivl om SoHO'ers reguleringsmæssige status. SCB bør føre et SoHO-kompendium over de udtalelser, der afgives af SCB eller de kompetente SoHO-myndigheder, og over de beslutninger, der træffes på medlemsstatsniveau, således at de kompetente SoHO-myndigheder, der tager stilling til den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet, kan lade henvisninger til dette SoHO-kompendium indgå i grundlaget for deres beslutningsproces. SCB bør også dokumentere fastlagt bedste praksis med henblik på at understøtte en fælles EU-tilgang. SCB bør desuden samarbejde med lignende EU-organer oprettet i henhold til anden EU-lovgivning med henblik på at lette en koordineret og sammenhængende anvendelse af denne forordning på tværs af medlemsstaterne og på tværs af de lovgivningsmæssige rammer, der grænser op til hinanden. Kommissionen bør støtte SCB i dets samarbejde med lignende rådgivende organer, der er ansvarlige for at afgive en udtalelse om produkters

reguleringsmæssige status i henhold til anden relevant EU-lovgivning, navnlig ved at afholde møder mindst en gang om året. Sådanne møder bør bidrage til at fremme forståelsen og sikre effektivitet og videnskabelig overensstemmelse med anden relevant EU-lovgivning og sammenhæng med de forskellige mekanismer for lovgivningsmæssig status, der er oprettet i henhold til anden EU-lovgivning. Disse foranstaltninger bør fremme en sammenhængende tværsektoriel tilgang og innovation på SoHO-området.

(72) Kommissionen bør have den fornødne ekspertise og viden til at gennemføre kontrol for så vidt angår medlemsstaternes effektive anvendelse af de relevante krav, der er fastsat i denne forordning. Kontrollerne kan tilrettelægges på forskellige måder, f.eks. revisioner, besøg eller undersøgelser, og i samarbejde med medlemsstaterne for at begrænse den administrative byrde. De bør også tjene til at undersøge og indsamle oplysninger om håndhævelsespraksis eller -problemer, nødsituationer og ny udvikling i medlemsstaterne. De bør gennemføres af personale, som er uafhængigt og uden interessekonflikter af nogen art, og som navnlig ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan berøre dets evne til at varetage dets arbejdsopgaver på en upartisk måde.

(73) Med henblik på at begrænse den administrative byrde for de kompetente SoHO-myndigheder og Kommissionen bør sidstnævnte oprette en onlineplatform (»EU's SoHO-platform«) med det formål at fremme rettidig indsendelse af data og rapporter. EU's SoHO-platform bør bidrage til at forbedre gennemsigtigheden i forbindelse med rapportering og SoHO-tilsynsaktiviteter og til udveksling af oplysninger mellem relevante parter, herunder afgørelser om substansers, produkters eller aktiviteters reguleringsmæssige status. EU's SoHO-platform bør også tjene som en pålidelig kilde til oplysninger for offentligheden vedrørende det arbejde, som SCB, de nationale kompetente SoHO-myndigheder, ekspertorganer, herunder EDQM og ECDC og SoHO-enheder, udfører. SoHO-platformen bør yderligere anvendes til udveksling af bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB om SoHO-tilsynsaktiviteter.

(74) Da EU's SoHO-platform forudsætter behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, vil den blive udformet under overholdelse af principperne om databeskyttelse. Enhver behandling af personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opfylde målene for og opfylde forpligtelserne i henhold til denne forordning. SoHO-enheders, kompetente SoHO-myndigheders, medlemsstaternes eller Kommissionens adgang til EU's SoHO-platform bør begrænses til det omfang, det er nødvendigt for at udføre SoHO-relaterede aktiviteter som fastsat i denne forordning.

(75) Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør være underlagt strenge garantier for fortrolighed og bør ske i overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([14]) og (EU) 2018/1725 ([15]).

(76) SoHO'er vedrører pr. definition personer, og der er situationer, hvor behandling af personoplysninger kan være nødvendig for at opfylde denne forordnings mål og krav, navnlig bestemmelserne om sikkerhedsovervågning og kommunikation de kompetente SoHO-myndigheder imellem. Denne forordning bør udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 6 og, hvor det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 9, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2016/679 for behandling af sådanne personoplysninger. For så vidt angår personoplysninger, der behandles af Kommissionen, bør denne forordning udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 5 og, hvor det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 10, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2018/1725. Der bør også, under overholdelse af passende beskyttelsesforanstaltninger, udveksles data om nye SoHO-præparaters kvalitet, sikkerhed og effektivitet for at muliggøre aggregering på EU-plan med henblik på indsamling af mere robust evidens om SoHO-præparater. Databehandling bør begrænses til, hvad der er nødvendig og hensigtsmæssig med henblik på at sikre overholdelse af denne forordning for at beskytte menneskers sundhed. Data indsamlet om SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion bør således begrænses til det nødvendige minimum og pseudonymiseres. SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion bør informeres om behandlingen af deres personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, og navnlig som fastsat ved nærværende forordning, herunder

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

muligheden for behandling af sådanne oplysninger i undtagelsestilfælde, hvor omstændighederne nødvendiggør en sådan behandling.

(77) For at befordre bedre adgang til sundhedsdata af hensyn til folkesundheden bør medlemsstaterne betro de kompetente SoHO-myndigheder rollen som dataansvarlig som omhandlet i forordning (EU) 2016/679, med beføjelser til at træffe beslutninger om adgang til sådanne data.

(78) For om nødvendigt at supplere denne forordning med yderligere standarder for beskyttelse af SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, med henblik på at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling på SoHO-området, og med yderligere regler om godkendelse af importerende SoHO-centre, om forpligtelser i forbindelse med og procedurer for importerende SoHO-centre og om databeskyttelse, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([16]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(79) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår ansøgningen om godkendelse som importerende SoHO-center, indsamling af aktivitetsdata og rapportering/indberetning fra SoHO-enheder, minimumsdata for at sikre sporbarhed, det europæiske kodningssystem og EU's SoHO-platforms generelle funktionaliteter bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, herunder fastlæggelse af den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet, datasættet for SoHO-enheder, der skal registreres i EU's SoHO-platform, godkendelse af SoHO-præparater, fælles elementer til kvalitetsstyringssystemet for SoHO-enheder og for inspektioner af SoHO-centre, samråd og koordinering i forbindelse med sikkerhedsovervågning, gennemførelse af standarderne for beskyttelse af SoHO-donorer, navnlig med hensyn til hyppigheden af donationer, når en sådan hyppighed indebærer en risiko, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, SCB's forvaltning og opgaver og overgangsbestemmelserne vedrørende SoHO-præparater, bør Kommissionen også tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([17]). Ud over de gennemførelsesretsakter, der direkte vedrører beskyttelse af menneskers sundhed, og som derfor er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 5, stk. 4, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 182/2011, indeholder nærværende forordning bestemmelser om gennemførelsesretsakter, der vedrører samråds- og kommunikationsværktøjer, tilsynsfunktioner, sporbarheds- og importregler og monitorering, f.eks. af aktivitetsmængder. Disse gennemførelsesretsakter vil have betydelig indvirkning på medlemsstaternes offentlige tjenester på sundhedsområdet og på den måde, hvorpå deres sundhedsmyndigheder arbejder og samarbejder i praksis. Det bør derfor fastsættes, at Kommissionen ikke kan vedtage et udkast til gennemførelsesretsakt, hvis det udvalg, der er nedsat ved denne forordning for at bistå Kommissionen, ikke afgiver nogen udtalelse, jf. artikel 5, stk. 4, andet afsnit, litra b), i forordning (EU) nr. 182/2011.

(80) Målet for denne forordning, nemlig at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved SoHO og et højt beskyttelsesniveau for SoHO-donorer gennem fastsættelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO på grundlag af et fælles sæt krav, som gennemføres konsekvent i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget eller virkningerne heraf bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. Denne forordning bør også tjene til at øge koordineringen mellem medlemsstaterne.

(81) Der bør fastsættes overgangsbestemmelser for at sikre en gnidningsløs overgang fra de tidligere ordninger for væv og celler og for blod og blodkomponenter til denne nye forordning, navnlig med henblik på at få tilpasset praksis til de nye krav og ændringerne i reglerne om SoHO-enheder, SoHO-centre og SoHO-præparater og for at undgå, at doneret SoHO kasseres unødigt. Der bør indføres en overgangsordning for centre, der allerede er udpeget, godkendt,

([16]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.
([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

akkrediteret eller har fået licens inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, for at sikre retssikkerhed og klarhed. Der bør navnlig være klarhed for de berørte centre med hensyn til deres registrering og godkendelsesstatus samt deres opgaver og ansvarsområder i henhold til denne forordning, samtidig med at de kompetente SoHO-myndigheder bør have mere tid til at overføre de relevante oplysninger til de systemer, der indføres ved denne forordning. For at sikre en gnidningsløs overgang bør de præparatforarbejdningsprocesser, der allerede er godkendt og lovligt anvendes i henhold til de tidligere ordninger, stadig være gyldige, ligesom SoHO, der allerede er indsamlet og opbevares inden denne dato bør kunne anvendes i en vis periode.

(82) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den 7. september 2022 ([18]) —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger til opnåelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og for aktiviteter i relation til disse substanser. Den sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, herunder ved at styrke kontinuiteten i forsyningen af kritisk SoHO.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:

a) SoHO bestemt til anvendelse i mennesker og SoHO, der anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret af anden EU-lovgivning, jf. stk. 6, og som er bestemt til anvendelse i mennesker

b) SoHO-donorer, SoHO-modtagere og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

c) SoHO-aktiviteter, der har en direkte indvirkning på SoHO'ers kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, som følger:

i) registrering af SoHO-donorer

ii) gennemgang af SoHO-donorers baggrund og lægeundersøgelse

iii) testning af SoHO-donorer eller af personer, som der indsamles SoHO fra, med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold

iv) indsamling

v) forarbejdning

vi) kvalitetskontrol

([18]) EUT C 450 af 28.11.2022, s. 7.

vii) opbevaring

viii) frigivelse

ix) distribution

x) import

xi) eksport

xii) anvendelse i mennesker

xiii) registrering af kliniske resultater.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) organer, der er bestemt til transplantation som omhandlet i artikel 3, litra h) og q), i direktiv 2010/53/EU

b) modermælk, der udelukkende anvendes til ernæring af ens eget barn, uden nogen form for forarbejdning foretaget af en SoHO-enhed.

3. Denne forordning berører ikke national lovgivning, der indeholder regler vedrørende andre aspekter af SoHO end dens kvalitet og sikkerhed eller sikkerheden for SoHO-donorer.

4. Uanset denne artikels stk. 1 finder bestemmelserne i denne forordning vedrørende offentliggørelse eller meddelelse af oplysninger, navnlig forpligtelserne i denne henseende fastsat i artikel 4, stk. 2, artikel 7, artikel 19, stk. 3, artikel 29, 31, 41, 63, 64 og 67 og artikel 81, stk. 3, litra b), ikke anvendelse, når en sådan offentliggørelse eller meddelelse kan indebære en risiko for den nationale sikkerhed og det nationale forsvar.

5. I tilfælde af SoHO bestemt til autolog anvendelse, hvor:

a) SoHO forarbejdes eller opbevares inden anvendelsen i mennesker, finder denne forordning anvendelse

b) SoHO hverken forarbejdes eller opbevares inden anvendelsen i mennesker, finder denne forordning ikke anvendelse.

6. For SoHO, der indsamles med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr, som reguleret ved forordning (EU) 2017/745, lægemidler, som reguleret ved direktiv 2001/83/EF, lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1394/2007, eller forsøgslægemidler, som reguleret ved forordning (EU) nr. 536/2014, finder de bestemmelser i nærværende forordning, der finder anvendelse på de SoHO-aktiviteter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra c), nr. i)-iv) og viii), anvendelse. I det omfang SoHO-aktiviteterne, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra c), nr. vii), ix), x) og xi), udføres på SoHO forud for og under distribution til en producent, der er reguleret ved anden EU-lovgivning som omhandlet i nærværende stykke, finder denne forordning også anvendelse.

7. Uanset stk. 6 finder bestemmelserne i denne forordning vedrørende de SoHO-aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, litra c), nr. iii) og iv), anvendelse, hvis SoHO'en anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret af anden EU-lovgivning, og disse produkter udelukkende er til terapeutisk brug i den person, som SoHO'en er indsamlet hos.

8. Hvis ikkelevedygtig SoHO eller derivater som omhandlet i artikel 2, nr. 16) og 17), i forordning (EU) 2017/745 indeholder medicinsk udstyr som en integreret del, og hvis virkningen af den ikkelevedygtige SoHO eller derivater heraf er en hovedvirkning af den virkning, det medicinske udstyr har, finder nærværende forordning anvendelse på den ikkelevedygtige SoHO eller derivater heraf og den endelige kombination er omfattet af nærværende forordning. Hvis virkningen af den ikkelevedygtige SoHO eller derivater heraf supplerer den virkning, udstyret har, finder nærværende forordning anvendelse på alle SoHO-aktiviteter, som den ikkelevedygtige SoHO eller derivater heraf udsættes for, indtil og omfattede deres distribution med henblik på integration i det medicinske udstyr, og den endelige kombination er omfattet af forordning (EU) 2017/745.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »substans af menneskelig oprindelse« eller »SoHO«: enhver substans, der er indsamlet fra det menneskelige legeme, uanset om det indeholder celler eller ej, og uanset om sådanne celler er levende eller ej, herunder SoHO-præparater som følge af forarbejdningen af en sådan substans

2) »kritisk SoHO«: en SoHO, for hvilken det gælder, at manglende adgang til de fornødne mængder af den vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på recipientens sundhed eller i en alvorlig afbrydelse af fremstillingen af produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, hvor en utilstrækkelig forsyning af sådanne produkter vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på menneskers sundhed

3) »reproduktiv SoHO«: menneskers sæd, oocytter, ovarievæv og testikulært væv, der er beregnet til medicinsk assisteret reproduktion eller genoprettelse af endokrine funktioner; i forbindelse med denne definition betragtes embryoner som reproduktive SoHO'er, selv om de ikke indsamles fra det menneskelige legeme

4) »blodkomponent«: en bestanddel af blod, såsom røde og hvide blodlegemer, blodplader og plasma, som kan udskilles fra blodet

5) »SoHO-donation«: en proces, hvor en person frivilligt og uegennyttigt giver SoHO fra sin egen krop til en person, der har brug for den, eller giver tilladelse til brugen af denne SoHO efter sin død; processen omfatter de nødvendige medicinske formaliteter, undersøgelser og behandlinger samt monitorering af SoHO-donoren, uanset om donationen giver det ønskede resultat eller ej; den omfatter også, hvor det er relevant, samtykke givet af en bemyndiget person i overensstemmelse med national lovgivning

6) »SoHO-donor«: en levende eller afdød SoHO-donor

7) »levende SoHO-donor«: en levende person, der frivilligt har meldt sig til en SoHO-enhed, eller på hvis vegne en person har henvendt sig med dennes samtykke i overensstemmelse med national lovgivning, med henblik på at donere SoHO til anvendelse i en anden person end dem selv og i andre situationer end anvendelse inden for et forhold

8) »afdød SoHO-donor«: en afdød person, som er blevet henvist til en SoHO-enhed med henblik på SoHO-indsamling, og fra hvem der foreligger samtykke hertil eller SoHO-indsamling er tilladt i overensstemmelse med national lovgivning

9) »SoHO-recipient«: en person, som har fået tilført SoHO eller i hvem anvendelsen i mennesker af SoHO er påtænkt, hvad enten det sker ved allogen eller autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold

10) »recipient«: en SoHO-recipient eller enhver person, der modtager et produkt, der er fremstillet af SoHO, og som er reguleret ved anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6

11) »samtykke«:

    a) tilladelse, der er givet frit uden tvang af en levende SoHO-donor eller en SoHO-recipient til en handling, der vedrører dem

    b) en tilladelse, der er givet frivilligt uden tvang af en person, der giver samtykke på vegne af en levende SoHO-donor eller en SoHO-recipient, som ikke har kapacitet til at give samtykke, eller en tilladelse, der er udstedt i medfør af national lovgivning, til en handling i forhold til den levende SoHO-donor eller SoHO-recipienten, eller

    c) en tilladelse, der er givet frivilligt uden tvang af en person, der giver samtykke, eller en tilladelse, der er udstedt i medfør af national lovgivning, til en handling i tilfælde af en afdød SoHO-donor i overensstemmelse med national lovgivning

12) »allogen anvendelse«: anvendelse i mennesker af SoHO'er indsamlet fra en anden person end SoHO-recipienten

13) »autolog anvendelse«: anvendelse i mennesker af SoHO indsamlet fra én person i samme person

14) »anvendelse inden for et forhold«: anvendelse af reproduktiv SoHO til medicinsk assisteret reproduktion mellem personer med et intimt fysisk forhold til hinanden

15) »tredjepartsdonation«: en persons donation af reproduktiv SoHO bestemt til medicinsk assisteret reproduktion i en SoHO-recipient, som SoHO-donoren ikke står i et intimt fysisk forhold til

16) »medicinsk assisteret reproduktion«: ethvert laboratorieindgreb eller lægeligt indgreb, herunder eventuelle forberedende skridt, der indebærer håndtering af reproduktiv SoHO med henblik på at fremme graviditet eller bevare fertilitet

17) »bevarelse af fertilitet«: processen med at redde eller beskytte en persons reproduktive SoHO, der er beregnet til senere anvendelse i den pågældende persons liv

18) »afkom fra medicinsk assisteret reproduktion«: børn født ved hjælp af medicinsk assisteret reproduktion

19) »anvendelse i mennesker«: indsættelse, implantation, injektion, infusion, transfusion, transplantation, indtagelse, transferering, insemination eller på anden vis tilførsel til det menneskelige legeme med det formål at skabe en biologisk interaktion med dette legeme

20) »rekruttering af SoHO-donorer«: enhver aktivitet, der har til formål at informere personer om aktiviteter i forbindelse med SoHO-donation eller at tilskynde dem til at donere SoHO

21) »SoHO-donorregistrering«: registrering i et register og overførsel til andre registre, hvis det er relevant, af oplysninger om en SoHO-donor, som er afgørende for at identificere et match med en potentiel SoHO-recipient

22) »indsamling«: en proces, hvorved SoHO tilvejebringes fra en person, herunder alle forberedende skridt såsom hormonbehandling, der er nødvendig for at fremme processen, i eller under tilsyn af en SoHO-enhed

23) »forarbejdning«: enhver aktivitet i forbindelse med håndtering af SoHO, herunder, men ikke begrænset til, vask, tilpasning, adskillelse, dekontaminering, sterilisering, konservering og emballering, bortset fra forberedende håndtering af SoHO til umiddelbar anvendelse i mennesker under et kirurgisk indgreb, uden at SoHO'en fjernes fra det kirurgiske felt, inden den anvendes

24) »kvalitetskontrol«: udførelse af en foruddefineret test eller række tests eller kontroller til bekræftelse af, at foruddefinerede kvalitetskriterier er opfyldt

25) »opbevaring«: opbevaring af SoHO under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold

26) »frigivelse«: en procedure, hvormed det verificeres, at en SoHO opfylder nærmere fastlagte sikkerheds- og kvalitetskriterier samt betingelserne i enhver påkrævet godkendelse, indtil distribution eller eksport

27) »distribution«: levering inden for Unionen af frigivet SoHO:

a) bestemt til anvendelse i mennesker på en specifik SoHO-recipient i den samme eller i en anden SoHO-enhed

b) bestemt til anvendelse i mennesker generelt, uden forudgående identifikation af en specifik SoHO-recipient, i den samme eller i en anden SoHO-enhed

c) bestemt til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, til en producent af sådanne produkter

28) »import«: aktiviteter, der udføres for at bringe SoHO til Unionen fra et tredjeland inden frigivelse

29) »tredjelandsleverandør«: en organisation, der er beliggende uden for Unionen, og som har kontrakt om at levere SoHO eller udføre aktiviteter, der kan påvirke kvaliteten og sikkerheden af den importerede SoHO

30) »eksport«: aktiviteter, der udføres for at sende SoHO fra Unionen til et tredjeland

31) »registrering af kliniske resultater«: forvaltning af et klinisk register, hvor oplysninger om resultaterne af gennemførelsen af en plan for monitorering af kliniske resultater registreres, herunder overførsel af sådanne oplysninger til andre registre

32) »plan for monitorering af kliniske resultater«: et program for evaluering af sikkerheden og effektiviteten af et SoHO-præparat efter anvendelse i mennesker

33) »SoHO-enhed«: en enhed, der er lovligt etableret i Unionen, og som udfører en eller flere af de SoHO-aktiviteter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c)

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

35) »SoHO-center«: en SoHO-enhed, der udfører en eller flere af følgende SoHO-aktiviteter:

    a) både forarbejdning og opbevaring

    b) frigivelse

    c) import

    d) eksport

36) »ansvarlig person«: en udpeget person i en SoHO-enhed, som har ansvaret for at sikre overholdelse af denne forordning

37) »SoHO-præparat«: en type SoHO, som:

    a) er blevet underkastet forarbejdning og, hvor det er relevant, en eller flere andre SoHO-aktiviteter, jf. artikel 2, stk. 1, litra c)

    b) har en specifik klinisk indikation, samt

    c) er bestemt til anvendelse i mennesker på en SoHO-recipient eller er bestemt til distribution

38) »godkendelse af et SoHO-præparat«: en kompetent SoHO-myndigheds formelle godkendelse af et SoHO-præparat

39) »SoHO's effektivitet«: det omfang, hvori anvendelsen i mennesker af SoHO'en opnår det tilsigtede biologiske eller kliniske resultat i SoHO-recipienten

40) »klinisk SoHO-studie«: en forsøgsevaluering af et SoHO-præparat med det formål at drage konklusioner vedrørende sikkerheden og effektiviteten heraf

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

42) »sikkerhedsovervågning«: en række organiserede overvågnings- og indberetningsprocedurer i forbindelse med bivirkninger og uønskede hændelser

43) »bivirkning«: en hvilken som helst hændelse, der med rimelighed kan forbindes med SoHO's kvalitet eller sikkerhed eller indsamlingen heraf fra en SoHO-donor eller en anvendelse i mennesker på en SoHO-recipient, som har resulteret i en skade på en levende SoHO-donor, på en SoHO-recipient eller på afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

44) »uønsket hændelse«: en hvilken som helst hændelse eller fejl i forbindelse med SoHO-aktiviteter, der kan påvirke SoHO'ens kvalitet eller sikkerhed på en sådan måde, at der er risiko for skade på en levende SoHO-donor, en SoHO-recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

45) »alvorlig bivirkning« eller »SAR«: en bivirkning, som resulterer i enhver af følgende:

a) død

b) livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed, herunder overførsel af et patogen eller af en giftig substans, der kan forårsage en sådan tilstand

c) overførsel af en genetisk lidelse, der:

i) i tilfælde af medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation har medført graviditetstab eller kan medføre en livstruende, invaliderende eller uarbejdsdygtig tilstand hos afkommet fra medicinsk assisteret reproduktion, eller

ii) i tilfælde af medicinsk assisteret reproduktion i forbindelse med anvendelse inden for et forhold har medført graviditetstab eller kan medføre en livstruende, invaliderende eller uarbejdsdygtig tilstand hos afkommet fra medicinsk assisteret reproduktion på grund af en genetisk testfejl forud for implantation

d) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelse

e) behov for et større klinisk indgreb for at forhindre eller reducere virkningerne af en eller flere af de situationer, der er omhandlet i litra a)-d)

f) langvarig suboptimal helbredstilstand hos en SoHO-donor efter en eller flere SoHO-donationer

46) »alvorlig uønsket hændelse« eller »SAE«: en uønsket hændelse, som udgør en risiko for enhver følgende:

a) distribution af uegnede SoHO

b) en defekt, der udgør en risiko for SoHO-recipienter eller SoHO-donorer, i én SoHO-enhed, som ville have konsekvenser for andre SoHO-recipienter eller SoHO-donorer på grund af fælles praksis, tjenester, forsyninger eller kritisk udstyr

c) et kvantitativt tab af SoHO, som resulterer i, at anvendelse i mennesker udsættes eller annulleres

d) tab af højt matchet SoHO eller SoHO til autolog anvendelse

e) forbytning af reproduktiv SoHO, som resulterer i, at en oocyt befrugtes med sæd fra en anden person end den påtænkte person, eller at reproduktiv SoHO anvendes i en anden SoHO-recipient end den påtænkte SoHO-recipient

f) tab af SoHO'ens sporbarhed

47) »kausalitetssandsynlighed«: sandsynligheden for, at en bivirkning hos en levende SoHO-donor er forbundet med indsamlingsprocessen, eller at en sådan bivirkning, hos en SoHO-recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, er forbundet med SoHO'ens anvendelse i mennesker

48) »alvorlighed«: sværhedsgraden af en bivirkning, der indebærer skade på en levende SoHO-donor, en SoHO-recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller for folkesundheden generelt, eller sværhedsgraden af en uønsket hændelse, der indebærer risiko for en sådan skade

49) »kvalitetsstyringssystem«: et formaliseret system, der dokumenterer processer, procedurer og ansvarsområder med det formål at understøtte konsekvent overholdelse af nærmere fastlagte kvalitetsstandarder

50) »organ med delegerede opgaver«: et retligt organ, som den kompetente SoHO-myndighed har delegeret visse SoHO-tilsynsaktiviteter til i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1

51) »audit«: en systematisk og uafhængig undersøgelse med det formål at fastslå, om aktiviteter og resultaterne heraf er i overensstemmelse med lovgivningen og de planlagte ordninger, og om sådanne ordninger anvendes effektivt og er egnede til at nå målene

52) »inspektion«: en formel og objektiv kontrol foretaget af en kompetent SoHO-myndighed eller et organ med delegerede opgaver med det formål at vurdere overholdelsen af kravene i denne forordning og anden relevant EU-lovgivning eller national lovgivning

53) »sporbarhed«: evnen til at lokalisere og identificere SoHO fra indsamling til anvendelse i mennesker, bortskaffelse eller distribution med henblik på fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6

54) »fælles europæisk kode«: unik identifikator anvendt på visse SoHO'er, der distribueres i Unionen

55) »EDQM-SoHO-monografi«: specifikation af de kritiske kvalitetsparametre for et bestemt SoHO-præparat, som fastlagt af Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM)

56) »kompensation«: kompensation for eventuelle tab eller godtgørelse af udgifter i forbindelse med SoHO-donation

57) »donationens finansielle neutralitet«: princippet om, at SoHO-donoren ikke får en finansiel gevinst eller et finansielt tab som følge af donationen

58) »SoHO-donorgrundlagets modstandsdygtighed«: donationsindsamlingssystemets kapacitet til at benytte sig af et stort antal SoHO-donorer til en bestemt SoHO-kategori

59) »europæisk selvforsyning«: Unionens grad af uafhængighed af tredjelande i forbindelse med indsamling og distribution af SoHO og andre SoHO-aktiviteter i forbindelse med kritisk SoHO.

Artikel 4

Strengere foranstaltninger i medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne kan på deres område opretholde eller indføre nationale foranstaltninger, der er strengere end dem, der fastsættes ved denne forordning, forudsat at de pågældende foranstaltninger er forenelige med EU-retten og står i et rimeligt forhold til risikoen for menneskers sundhed, herunder i lyset af relevant videnskabelig viden.

2. Medlemsstaterne gør uden unødigt ophold nærmere oplysninger om de strengere foranstaltninger, der vedtages i overensstemmelse med stk. 1, tilgængelige for offentligheden, herunder via internettet. Den nationale SoHO-myndighed opdaterer EU's SoHO-platform med nærmere oplysninger om eventuelle strengere foranstaltninger.

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNES KOMPETENTE SOHO-MYNDIGHEDER

Artikel 5

Udpegelse af nationale kompetente SoHO-myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente SoHO-myndigheder, som de overdrager ansvaret for SoHO-tilsynsaktiviteter til. Den eller de udpegede kompetente SoHO-myndigheder skal være uafhængige af enhver SoHO-enhed.

2. En medlemsstat kan overdrage ansvar for SoHO-tilsynsaktiviteter til mere end én kompetent SoHO-myndighed på nationalt, regionalt eller lokalt plan.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente SoHO-myndigheder:

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

b) har de nødvendige beføjelser til at:

i) udføre SoHO-tilsynsaktiviteterne, som de har fået ansvaret for, korrekt, herunder adgang til lokaliteter tilhørende, og dokumenter og prøver opbevaret af, SoHO-enheder og eventuelle tredjeparter, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med

ii) påbyde øjeblikkelig suspension eller indstilling af en SoHO-aktivitet, der udgør en umiddelbar risiko for SoHO-donorer, SoHO-recipienter, afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller den brede offentlighed

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

d) er underlagt passende fortrolighedsforpligtelser for at kunne overholde artikel 75.

4. Hvis en medlemsstat kun udpeger én kompetent SoHO-myndighed i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, betragtes den pågældende kompetente SoHO-myndighed også som den nationale SoHO-myndighed. Hvis en medlemsstat udpeger mere end én kompetent SoHO-myndighed i overensstemmelse med nævnte stykke, udpeger den en enkelt national SoHO-myndighed blandt dem i overensstemmelse med national ret. Den nationale SoHO-myndighed er ansvarlig for de opgaver, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2. Udpegelsen af en enkelt national SoHO-myndighed forhindrer ikke medlemsstaten i at overdrage visse opgaver til andre kompetente SoHO-myndigheder, navnlig håndtering af hurtige SoHO-varslinger, med henblik på at sikre en effektiv og smidig kommunikation, når alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser involverer mere end én medlemsstat.

5. Medlemsstaterne opdaterer EU's SoHO-platform med opdaterede oplysninger om følgende:

a) navn på og kontaktoplysninger for den nationale SoHO-myndighed som omhandlet i stk. 4

b) navne og kontaktoplysninger på enhver kompetent SoHO-myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan kompetent SoHO-myndighed er forskellig fra den nationale SoHO-myndighed, der er omhandlet i stk. 4.

Artikel 6

Uafhængighed og upartiskhed

1. Under udførelsen af deres opgaver og udøvelsen af deres beføjelser handler de kompetente SoHO-myndigheder uafhængigt og upartisk, i offentlighedens interesse og uden udefrakommende indflydelse såsom politisk indflydelse eller indblanding fra industrien.

2. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, herunder inspektører og bedømmere, ikke har nogen finansielle interesser eller personlige interesser, der ville kunne påvirke deres uafhængighed, og navnlig at de ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed. Personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, afgiver en interesseerklæring og ajourfører regelmæssigt denne erklæring. På dette grundlag træffer de kompetente SoHO-myndigheder de relevante foranstaltninger for at mindske risikoen for interessekonflikter.

Artikel 7

Gennemsigtighed

1. De kompetente SoHO-myndigheder:

a) udfører de SoHO-tilsynsaktiviteter, som de er blevet gjort ansvarlige for, på en gennemsigtig måde ved som minimum at overholde de offentliggørelseskrav, der er fastsat i denne forordning, og

b) gør enhver håndhævelsesafgørelse i henhold til artikel 19, stk. 7, 8 og 9, artikel 25, stk. 3, 4 og 5, eller artikel 27, stk. 8, litra h), og begrundelsen herfor tilgængelig og tydelig for offentligheden i tilfælde, hvor:

i) en SoHO-enhed ikke overholder denne forordning, eller

ii) der er alvorlig risiko for sikkerheden for SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller folkesundheden.

2. Denne artikels stk. 1 berører ikke artikel 75 eller national lovgivning om adgang til oplysninger.

3. De kompetente SoHO-myndigheder fastsætter i deres interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1 omhandlede regler om gennemsigtighed gennemføres i praksis.

Artikel 8

Kompetente SoHO-myndigheders generelle ansvarsområder og forpligtelser

1. De kompetente SoHO-myndigheder er på deres område ansvarlige for SoHO-tilsynsaktiviteter med henblik på at verificere, at:

a) SoHO-enheder overholder kravene fastsat i denne forordning, og

b) SoHO-præparater er i overensstemmelse med deres tilhørende godkendelse.

2. Den nationale SoHO-myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, er ansvarlig for at koordinere informationsudvekslingen med Kommissionen og med andre medlemsstaters nationale SoHO-myndigheder samt for at udføre andre opgaver, jf. artikel 4, stk. 2, artikel 12, stk. 4, artikel 13, stk. 2, 3 og 4, artikel 16, stk. 1, artikel 31, stk. 4, artikel 33, stk. 13 og 14, artikel 34, stk. 2, artikel 62, artikel 64, stk. 3, artikel 65, stk. 3 og 4, og artikel 68, stk. 2 og 5. Den nationale SoHO-myndighed kan også gøres ansvarlig for de opgaver, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1.

3. De kompetente SoHO-myndigheder:

a) har eller har adgang til et tilstrækkeligt antal tilstrækkeligt kvalificerede og erfarne medarbejdere, menneskelige og finansielle ressourcer, operationel kapacitet og ekspertise, herunder teknisk ekspertise, til at udføre de SoHO-tilsynsaktiviteter, som de er blevet gjort ansvarlige for, effektivt

b) har indført procedurer for at sikre overholdelse af de i artikel 75 fastsatte fortrolighedsforpligtelser

c) sikrer uafhængighed, upartiskhed, gennemsigtighed, effektivitet, kvalitet, egnethed til formålet og konsekvens i deres SoHO-tilsynsaktiviteter

d) har hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdte lokaler og hensigtsmæssigt og korrekt vedligeholdt udstyr, der sikrer, at personalet kan udføre deres SoHO-tilsynsaktiviteter sikkert og effektivt

e) har indført et kvalitetsstyringssystem eller standardiserede dokumenterede procedurer for de SoHO-tilsynsaktiviteter, de er blevet gjort ansvarlige for, herunder en plan for kontinuiteten i deres aktiviteter i tilfælde af krisesituationer, der hindrer den normale udførelse af deres opgaver

f) udvikler og gennemfører eller giver adgang til uddannelsesprogrammer for at sikre, at personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, modtager passende uddannelse inden for deres kompetenceområde

g) giver deres personale mulighed for at deltage i EU-uddannelse som omhandlet i artikel 70, i den udstrækning sådan uddannelse er tilgængelig og relevant.

Artikel 9

Delegering af SoHO-tilsynsaktiviteter til andre organer

1. Medlemsstaterne kan bemyndige en kompetent SoHO-myndighed, der er ansvarlig for de SoHO-tilsynsaktiviteter, der er omhandlet i artikel 20, 22, 27, 28 og 29, artikel 31, stk. 1, artikel 32, stk. 1, og artikel 33, stk. 2 og 3, stk. 4, litra a), og stk. 5, 6 og 8-12, til at delegere denne SoHO-tilsynsaktivitet til et eller flere andre organer (»organer med delegerede opgaver«).

2. Medlemsstaterne sikrer, at organerne med delegerede opgaver har de nødvendige beføjelser til effektivt at udføre de SoHO-tilsynsaktiviteter, de har fået delegeret, og opfylde forpligtelserne i artikel 10. De kompetente SoHO-myndigheder, der delegerer SoHO-tilsynsaktiviteter i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1 til et organ med delegerede opgaver, skal have indgået en skriftlig aftale med det pågældende organ med delegerede opgaver.

3. De delegerende kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den i denne artikels stk. 2 omhandlede skriftlige aftale som minimum omfatter følgende:

a) en nøjagtig beskrivelse af de SoHO-tilsynsaktiviteter, som organet med delegerede opgaver forventes at udføre, og de betingelser, hvorunder disse aktiviteter forventes udført

b) en betingelse om, at organet med delegerede opgaver deltager i certificeringsordninger eller andre ordninger på EU-plan, når sådanne findes, med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af de principper for god praksis, der kræves i det pågældende organs sektor

c) en nøjagtig beskrivelse af de ordninger, der sikrer effektiv koordinering mellem den delegerende kompetente SoHO-myndighed og organet med delegerede opgaver

d) bestemmelser om opfyldelse af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 10 og 11.

e) bestemmelser om dens ophør i tilfælde af tilbagetrækning af delegeringen i henhold til artikel 11.

4. De kompetente SoHO-myndigheder, der har delegeret SoHO-tilsynsaktiviteter i henhold til stk. 1, indsender navne og kontaktoplysninger på organerne med delegerede opgaver sammen med oplysningerne om de delegerede SoHO-tilsynsaktiviteter til EU's SoHO-platform.

Artikel 10

Forpligtelser for organer med delegerede opgaver

1. Organer med delegerede opgaver, som har fået delegeret SoHO-tilsynsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 9, skal:

a) opfylde de forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, stk. 3

b) regelmæssigt, og når de pågældende delegerende kompetente SoHO-myndigheder anmoder herom, orientere de delegerende kompetente SoHO-myndigheder om resultatet af de SoHO-tilsynsaktiviteter, de udfører

c) straks underrette de delegerende kompetente SoHO-myndigheder, hvis resultaterne af de delegerede SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver anledning til formodning om manglende overholdelse, medmindre andet er fastsat i specifikke skriftlige ordninger mellem de pågældende delegerende kompetente SoHO-myndigheder og organet med delegerede opgaver, og

d) samarbejde fuldt ud med de delegerende kompetente SoHO-myndigheder, bl.a. ved at give adgang til deres lokaliteter og dokumentation, herunder deres IT-systemer.

2. Artikel 6 og 75 og, hvor det er relevant, artikel 23 og 30 finder anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 11

Forpligtelser for delegerende kompetente SoHO-myndigheder

Kompetente SoHO-myndigheder, der har delegeret visse SoHO-tilsynsaktiviteter til organer med delegerede opgaver i overensstemmelse med artikel 9, skal:

a) regelmæssigt foretage audit af organer med delegerede opgaver

b) straks helt eller delvist trække delegationen tilbage, hvor det er nødvendigt, og navnlig hvis:

i) der er dokumentation for, at organerne med delegerede opgaver ikke varetager SoHO-tilsynsaktiviteterne på tilfredsstillende vis

ii) organerne med delegerede opgaver ikke rettidigt har iværksat hensigtsmæssige tiltag for at rette op på de konstaterede mangler i forbindelse med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteterne, eller

iii) der er bevis for, at uafhængigheden eller upartiskheden hos organerne med delegerede opgaver er blevet kompromitteret.

Intervallet mellem de audit, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), fastsættes af den delegerende kompetente SoHO-myndighed under hensyntagen til organerne med delegerede opgavers deltagelse i certificering eller andre ordninger som omhandlet i artikel 9, stk. 3, litra b), samt omfanget og indvirkningen af de delegerede SoHO-tilsynsaktiviteter på SoHO's kvalitet og sikkerhed.

Artikel 12

Kommunikation og koordinering mellem kompetente SoHO-myndigheder

1. Hvis mere end én SoHO-myndighed er kompetent til at udføre SoHO-tilsynsaktiviteter i en medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 2, sikrer medlemsstaten eller den nationale SoHO-myndighed en effektiv koordinering mellem alle de pågældende kompetente SoHO-myndigheder for at sikre sammenhæng og effektivitet i de SoHO-tilsynsaktiviteter, der udgøres på dens område.

2. Inden for en medlemsstat samarbejder de kompetente SoHO-myndigheder med hinanden. De videregiver oplysninger til hinanden og navnlig til den nationale SoHO-myndighed, i det omfang det er nødvendigt for en effektiv gennemførelse af de SoHO-tilsynsaktiviteter, der fastlægges ved denne forordning, og af den nationale SoHO-myndigheds opgaver, jf. artikel 8, stk. 2.

3. I tilfælde, hvor en kompetent SoHO-myndigheder afgiver en udtalelse til en SoHO-enhed om anvendelsen af denne forordning på en bestemt substans, et bestemt produkt, eller en bestemt aktivitet på dens område, underretter denne kompetente SoHO-myndighed den nationale SoHO-myndighed om den afgivne udtalelse, som på sin side underretter SCB med henblik på offentliggørelse af denne udtalelse i SoHO-kompendiet.

4. Efter en behørigt begrundet anmodning fra en anden medlemsstats nationale SoHO-myndighed underretter den nationale SoHO-myndighed uden unødigt ophold under sikring af overholdelse af de i artikel 75 fastsatte fortrolighedsforpligtelser den anmodende nationale SoHO-myndighed om resultatet af SoHO-tilsynsaktiviteterne vedrørende en SoHO-enhed på dens område og giver, hvis det er nødvendigt og forholdsmæssigt, den anmodende nationale SoHO-myndighed den relevante dokumentation vedrørende SoHO-tilsynsaktiviteterne, jf. artikel 27 og 28.

Artikel 13

Samråd og samarbejde med myndigheder i andre reguleringssektorer

1. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale SoHO-myndighed har indført passende mekanismer til at kommunikere med de kompetente myndigheder for organer, der er udpeget i henhold til direktiv 2010/53/EU, og eventuelle kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til anden EU-lovgivning, jf. denne forordnings artikel 2, stk. 6, i den pågældende medlemsstat.

2. I alle tilfælde, hvor der opstår spørgsmål vedrørende en substans', et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status, rådfører de kompetente SoHO-myndigheder sig ud over forpligtelsen fastsat i artikel 12, stk. 2, via den nationale SoHO-myndighed med de kompetente myndigheder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, alt efter hvad der er

relevant, med henblik på at nå frem til en afgørelse om den reguleringsmæssige status for den pågældende substans, det pågældende produkt eller den pågældende aktivitet. I sådanne tilfælde konsulterer de kompetente SoHO-myndigheder, der er involveret i samrådet, også SoHO-kompendiet og overvejer enhver relevant afgørelse om reguleringsmæssig status og tager hensyn til eventuelle relevante udtalelser heri.

3. I forbindelse med samråd som omhandlet i stk. 2 kan de kompetente SoHO-myndigheder, der er involveret i et sådant samråd, også indgive en anmodning via deres nationale SoHO-myndighed til SCB om en udtalelse om substansens, produktets eller aktivitetens reguleringsmæssige status i henhold til denne forordning. De kompetente SoHO-myndigheder gør dette i alle tilfælde, hvor det i stk. 2 omhandlede samråd ikke har ført til en afgørelse om den reguleringsmæssige status for en sådan substans, et sådant produkt eller en sådan aktivitet i den pågældende medlemsstat.

De kompetente SoHO-myndigheder, der er involveret i det i denne artikels stk. 2 omhandlede samråd, kan også via deres nationale SoHO-myndighed angive, om de mener, at der er behov for, at SCB, inden den afgiver sin udtalelse, og i overensstemmelse med artikel 69, stk. 1, litra c), rådfører sig med de relevante tilsvarende rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6.

De kompetente SoHO-myndigheder, der er involveret i samrådet, tager hensyn til SCB's udtalelse efter en sådan anmodning.

4. Når et samråd som omhandlet i denne artikels stk. 2 og, hvis det er relevant, denne artikels stk. 3 fører til en afgørelse om reguleringsmæssig status, underretter de kompetente SoHO-myndigheder via deres nationale SoHO-myndighed SCB om den afgørelse, der er truffet i den pågældende medlemsstat, med henblik på SCB's offentliggørelse heraf i SoHO-kompendiet i henhold til artikel 69, stk. 1, litra e). De kompetente SoHO-myndigheder vedlægger en beskrivelse af årsagerne til afgørelsen og, hvis den trufne afgørelse afviger fra SCB's udtalelse, giver en begrundelse.

5. Kommissionen fastlægger efter en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat efter det i denne artikels stk. 2 omhandlede samråd eller kan på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning, hvis en sådan afgørelse er nødvendig for at undgå risici for sikkerheden for SoHO-donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller risiko for kompromitteret adgang for recipienter til sikker og effektiv behandling. En sådan anmodning fra en medlemsstat anses for at være behørigt begrundet, hvis der opstår spørgsmål vedrørende den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning, navnlig hvis sådanne spørgsmål ikke kan løses på medlemsstatsniveau, eller i samråd, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 69, stk. 1, litra c), mellem SCB og de rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

6. I tilfælde af SoHO som omhandlet i artikel 2, stk. 6 eller 8, samarbejder de kompetente SoHO-myndigheder med de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for tilsynsaktiviteterne i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, med henblik på at sikre et sammenhængende tilsyn. Under denne proces kan de kompetente SoHO-myndigheder via deres nationale SoHO-myndighed søge bistand og rådgivning fra SCB vedrørende bl.a. god samarbejdspraksis, der sikrer sammenhængende tilsyn, når SoHO's reguleringsmæssige status ændres.

7. Samråd og samarbejde som omhandlet i stk. 2, 3 og 6 kan også indledes på grundlag af en anmodning om udtalelse fra en SoHO-enhed.

8. Hvis en kompetent SoHO-myndighed træffer en håndhævelsesafgørelse vedrørende en SoHO-enhed, der udfører SoHO-aktiviteter og aktiviteter, der er reguleret af anden EU-lovgivning, og som de kompetente myndigheder fører tilsyn med, jf. stk. 1, underretter den kompetente SoHO-myndighed uden unødigt ophold via den nationale SoHO-myndighed den relevante kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til denne anden EU-lovgivning, om sin afgørelse.

Artikel 14

Forpligtelser vedrørende Kommissionens kontrol

De kompetente SoHO-myndigheder og organer med delegerede opgaver samarbejder med Kommissionen om gennemførelsen af Kommissionens kontrol som omhandlet i artikel 71. De skal navnlig:

a) træffe passende opfølgende foranstaltninger for at afhjælpe mangler, der er konstateret ved denne Kommissionskontrol

b) yde den fornødne tekniske bistand og forelægge den tilgængelige dokumentation efter begrundet anmodning samt enhver anden støtte, som Kommissionen anmoder om for at kunne gennemføre kontrollen effektivt, herunder lette adgangen til alle lokaler eller dele heraf, og til dokumentation, herunder IT-systemer, fra den kompetente SoHO-myndighed eller det organ med delegerede opgaver, der er relevant for udførelsen af deres opgaver.

Artikel 15

Gennemsigtighed med hensyn til gebyrer for tekniske tjenester, der kræves for at stille SoHO til rådighed

Medlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre gennemsigtighed i gebyrerne for de tekniske tjenester, der kræves for at stille SoHO til rådighed.

KAPITEL III

SOHO-TILSYNSAKTIVITETER

Artikel 16

Register over SoHO-enheder

1. De nationale SoHO-myndigheder opretter og fører et register over SoHO-enheder på deres område. Ved udførelsen af denne opgave kan de nationale SoHO-myndigheder gøre brug af EU's SoHO-platform i overensstemmelse med artikel 74, stk. 1. I så fald pålægger den nationale SoHO-myndighed, hvor det er nødvendigt, de kompetente SoHO-myndigheder og SoHO-enheder at lade sig registrere direkte på EU's SoHO-platform.

2. I tilfælde, hvor nationale SoHO-myndigheder opretter registre over SoHO-enheder uden for EU's SoHO-platform, indsender de kompetente SoHO-myndigheder oplysningerne i sådanne registre til EU's SoHO-platform. De kompetente SoHO-myndigheder er ansvarlige for at sikre, at oplysningerne om SoHO-enhederne på deres område, der er registreret i henhold til artikel 17, i registret over SoHO-enheder og på EU's SoHO-platform stemmer overens, og opdaterer uden unødigt ophold EU's SoHO-platform med alle ændringer af disse oplysninger.

3. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de datasæt, der skal offentliggøres for registrerede SoHO-enheder med henblik på at lette overførslen af oplysninger fra nationale registre til EU's SoHO-platform.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 17

Registrering af SoHO-enheder

1. Kompetente SoHO-myndigheder skal have indført procedurer for registrering af SoHO-enheder i overensstemmelse med artikel 35.

2. De kompetente SoHO-myndigheder verificerer, at hver SoHO-enhed, der er registreret i et nationalt register eller i EU's SoHO-platform, har fremlagt oplysningerne i henhold til artikel 35, stk. 3, inden registreringen offentliggøres på EU's SoHO-platform. Hvis der findes nationale registre, indsender den kompetente SoHO-myndighed oplysningerne om registreringen til EU's SoHO-platform efter at have foretaget denne verifikation.

3. Kompetente SoHO-myndigheder verificerer, om der kræves godkendelse i henhold til artikel 19, 25 eller 26 for en registreret SoHO-enhed, under hensyntagen til den erklæring, der er omhandlet i artikel 35, stk. 4.

4. De kompetente SoHO-myndigheder klarlægger, om SoHO-enheden er en kritisk SoHO-enhed, i overensstemmelse med de kriterier, der er aftalt af SCB, under hensyntagen til den selvevaluering, der er foretaget af SoHO-enheden, hvis det er relevant, som omhandlet i artikel 35, stk. 4. De kompetente SoHO-myndigheder ajourfører registreringsoplysningerne i overensstemmelse hermed.

5. Hvis en enhed på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke falder ind under definitionen af en SoHO-enhed, jf. artikel 3, nr. 33), fjerner den kompetente SoHO-myndighed registreringen fra EU's SoHO-platform og, hvis det er relevant, fra det nationale register og underretter enheden uden unødigt ophold.

6. De kompetente SoHO-myndigheder:

a) bekræfter modtagelsen af ansøgningen uden unødigt ophold

b) anmoder den pågældende SoHO-enhed om at fremlægge supplerende oplysninger i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, hvis det er nødvendigt

c) giver instrukser om de procedurer, der skal følges for at ansøge om en godkendelse, hvis det er relevant

d) underretter, hvor det er relevant, SoHO-enheden om dens status som en kritisk SoHO-enhed og om de dermed forbundne forpligtelser i henhold til artikel 64 og 67

e) underretter SoHO-enheden om, at dens registrering er blevet verificeret og offentliggjort på EU's SoHO-platform.

7. I tilfælde af ændringer i de oplysninger, der er registreret af SoHO-enheden i overensstemmelse med artikel 35, stk. 6, verificerer de kompetente SoHO-myndigheder disse ændringer og offentliggør den ajourførte registrering på EU's SoHO-platform uden unødigt ophold, herunder i tilfælde af ophør af den pågældende SoHO-enheds SoHO-aktiviteter.

Artikel 18

Ordning for godkendelse af SoHO-præparater

1. De kompetente SoHO-myndigheder indfører og vedligeholder en ordning for udstedelse af godkendelser af SoHO-præparater til SoHO-enheder på deres område. En sådan ordning skal omfatte modtagelse og behandling af ansøgninger og godkendelse af planer for monitorering af kliniske resultater med henblik på at tilvejebringe den dokumentation, der kræves for godkendelse, hvor det er nødvendigt, og skal gøre det muligt at suspendere eller inddrage tilladelser.

2. De kompetente SoHO-myndigheder godkender SoHO-præparater i overensstemmelse med artikel 19, 20 og 21 og, hvis det er relevant, artikel 22.

3. Der ses bort fra kravet om godkendelse af SoHO-præparatet for SoHO, der er bestemt til distribution med henblik på fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6.

4. Godkendelser af SoHO-præparater er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsen udstedt i henhold til artikel 19, stk. 2, litra e), eller indtil en kompetent SoHO-myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende et bestemt SoHO-præparat, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse af det pågældende SoHO-præparat, indtil den SoHO-enhed, der er godkendt til dette SoHO-præparat, over for denne medlemsstat har dokumenteret overensstemmelse med denne strengere foranstaltning.

Artikel 19

Godkendelse af SoHO-præparater

1. De kompetente SoHO-myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for indgivelse af ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater i overensstemmelse med artikel 39 og for udformningen af planerne for monitorering af kliniske resultater, jf. artikel 21. Ved udarbejdelsen af disse retningslinjer og skabeloner anvender de kompetente SoHO-myndigheder skabelonerne og tager højde for den relevante bedste praksis som dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d). Kompetente SoHO-myndigheder kan indføre forenklede procedurer for ansøgninger vedrørende ændring af tidligere godkendte SoHO-præparater. De kompetente SoHO-myndigheder kan anvende den sikre kommunikationskanal på EU's SoHO-platform til udveksling med SoHO-enheden af dokumenter vedrørende ansøgningen om godkendelse af SoHO-præparater.

2. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat skal de kompetente SoHO-myndigheder:

a) bekræfte modtagelsen af ansøgningen uden unødigt ophold

b) vurdere det pågældende SoHO-præparat i henhold til artikel 20 og gennemgå aftaler mellem den ansøgende SoHO-enhed og eventuelle SoHO-enheder eller tredjeparter, som denne ansøgende SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med vedrørende udførelsen af aktiviteter eller relevante trin i forarbejdningen i forbindelse med SoHO-præparatet, hvor det er relevant

c) anmode den ansøgende SoHO-enhed om at fremlægge supplerende oplysninger, hvis det er nødvendigt

d) udstede eller afvise at udstede godkendelse af planerne for monitorering af kliniske resultater, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med artikel 20, stk. 4, litra c) og d), og angive en frist for den ansøgende SoHO-enheds fremlæggelse af resultaterne af den godkendte monitorering af kliniske resultater

e) på grundlag af vurderingen i henhold til dette stykkes litra b) og resultaterne af monitoreringen af kliniske resultater, der er omhandlet i dette stykkes litra d), udstede eller afvise at udstede godkendelse af SoHO-præparatet, hvis det er relevant, og angive, hvilke betingelser der eventuelt er gældende.

3. De kompetente SoHO-myndigheder opdaterer EU's SoHO-platform med oplysninger om godkendelsen udstedt for så vidt angår SoHO-præparatet, herunder et resumé af den dokumentation, der er lagt til grund for godkendelsen af det pågældende SoHO-præparat, og ændrer i overensstemmelse hermed for det pågældende SoHO-præparat godkendelsesoplysningerne for den pågældende SoHO-enhed.

4. De kompetente SoHO-myndigheder afslutter de i stk. 2 omhandlede trin i godkendelsen af SoHO-præparatet inden for den frist, der er fastsat for godkendelsen, under hensyntagen til bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d). Disse frister kan forlænges for:

a) varigheden af de samråd, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2 og 3

b) den tid, der er nødvendig til at udarbejde og indsende et svar på en anmodning til SoHO-enheden om yderligere oplysninger

c) den tid, der er nødvendig for at foretage monitorering af kliniske resultater, eller

d) den tid, der er nødvendig for at foretage yderligere validering eller generere yderligere kvalitets- og sikkerhedsdata efter anmodning fra den kompetente SoHO-myndighed.

5. For SoHO-præparater, der indeholder medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 som en integreret del, og hvis det medicinske udstyr har en virkning ud over SoHO-præparatets, verificerer de kompetente SoHO-myndigheder, at det medicinske udstyr er blevet certificeret af det bemyndigede organ i henhold til nævnte forordning.

6. Hvis en kompetent SoHO-myndighed i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren, jf. artikel 52 i forordning (EU) 2017/745, modtager en anmodning om en udtalelse vedrørende medicinsk udstyr, der indeholder et SoHO-præparat som en integreret del, og hvis det medicinske udstyr har en hovedvirkning i forhold til den, som SoHO-præparatet har, afgiver den en udtalelse om SoHO-præparatets overensstemmelse med nærværende forordning i overensstemmelse med punkt 5.3.1 i bilag IX til nævnte forordning og underretter SCB om udtalelsen.

7. De kompetente SoHO-myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, suspendere godkendelsen af et SoHO-præparat, hvis SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver rimelig grund til mistanke om, at et sådant SoHO-præparat eller aktiviteter, der udføres i forbindelse med det pågældende præparat, ikke overholder betingelserne for godkendelsen eller denne forordning. De kompetente SoHO-myndigheder suspenderer i overensstemmelse med national lovgivning godkendelsen af et SoHO-præparat, når der konstateres en overhængende risiko for sikkerheden for SoHO-donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller en overhængende risiko for unødvendigt spild af kritisk SoHO.

De kompetente SoHO-myndigheder fastsætter en frist for, hvornår undersøgelsen af den formodede manglende overholdelse skal være afsluttet, og for, hvornår SoHO-enheder skal have rettet op på et bekræftet tilfælde af manglende overholdelse, idet suspensionen forbliver i kraft indtil da.

8. Hvis de kompetente SoHO-myndigheder har bekræftet manglende overholdelse som omhandlet i stk. 7, og de pågældende SoHO-enheder ikke er i stand til at rette op på dette inden for den fastsatte frist, inddrager de kompetente SoHO-myndigheder, i overensstemmelse med national lovgivning, den pågældende SoHO-enheds godkendelse af SoHO-præparatet.

9. De kompetente SoHO-myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage godkendelsen af et SoHO-præparat, hvis en suspension som omhandlet i stk. 7 ikke er tilstrækkelig til at korrigere de konstaterede mangler.

10. I tilfælde af suspension eller inddragelse af en godkendelse af et SoHO-præparat, jf. stk. 7, 8 og 9, ændrer de kompetente SoHO-myndigheder uden unødigt ophold godkendelsesoplysningerne for den pågældende SoHO-enhed i overensstemmelse hermed på EU's SoHO-platform.

11. Hvis de i denne artikel omhandlede procedurer ikke er blevet gennemført, kan de kompetente SoHO-myndigheder efter anmodning fra den SoHO-enhed, der er ansvarlig for en planlagt anvendelse i mennesker af et SoHO-præparat på en specifik SoHO-recipient inden for deres område, undtagelsesvis tillade den pågældende anvendelse i mennesker, forudsat at:

a) den specifikke SoHO-recipient har ikke noget terapeutisk alternativ, behandlingen ikke kan udsættes, eller den specifikke SoHO-recipients prognose er livstruende

b) SoHO-præparatets sikkerhed og effektivitet med rimelighed kan antages på grundlag af de tilgængelige kliniske data, og

c) den pågældende SoHO-recipient informeres om, at det pågældende SoHO-præparat ikke er blevet godkendt i henhold til denne forordning.

De kompetente SoHO-myndigheder kan kræve, at den pågældende SoHO-enhed fremlægger et resumé af det kliniske resultat i det specifikke tilfælde og underretter den nationale SoHO-myndighed om denne ekstraordinære godkendelse uden unødigt ophold.

12. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende procedurer for godkendelse af SoHO-præparater i henhold til denne artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 20

Vurdering af SoHO-præparater

1. Vurderingen af et SoHO-præparat skal omfatte en gennemgang af alle de SoHO-aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og som ville kunne påvirke SoHO-præparatets kvalitet, sikkerhed og effektivitet.

2. Bedømmere af SoHO-præparater, der opfylder kravene fastsat i artikel 23, foretager vurderingen af SoHO-præparater.

3. Hvis det SoHO-præparat, der er omfattet af en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat i henhold til artikel 19, er blevet behørigt godkendt i en anden SoHO-enhed i samme eller en anden medlemsstat, kan de kompetente SoHO-myndigheder godkende det pågældende SoHO-præparat, forudsat at de kompetente SoHO-myndigheder, med godkendelse fra de pågældende SoHO-enheder, har verificeret, at de SoHO-aktiviteter, der udføres, og trinene i den forarbejdning, der anvendes, for at tilvejebringe SoHO-præparatet, udføres af den ansøgende SoHO-enhed på en sådan måde, at resultaterne med hensyn til SoHO-præparatets kvalitet, sikkerhed og effektivitet svarer til dem, der er påvist i den SoHO-enhed, hvor SoHO-præparatet først blev godkendt.

4. Hvis et SoHO-præparat, der er omfattet af en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat i henhold til artikel 19, ikke er blevet godkendt i en anden SoHO-enhed, eller hvis den kompetente SoHO-myndighed vælger ikke at tage en godkendelse af et SoHO-præparat i en anden medlemsstat i betragtning, gælder det, at den kompetente SoHO-myndighed:

a) vurderer tilstrækkeligheden af de oplysninger, som den ansøgende SoHO-enhed har fremlagt i henhold til artikel 39, stk. 2, litra b)

b) indleder det i artikel 13 fastsatte samråd, hvis der under vurderingen af de i dette stykkes litra a) omhandlede oplysninger opstår tvivl, med hensyn til om SoHO-præparatet helt eller delvist falder ind under anvendelsesområdet for denne forordning eller anden EU-lovgivning, under hensyntagen til de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, og den påtænkte anvendelse i mennesker

c) evaluerer den vurdering af forholdet mellem fordele og risici, som den ansøgende SoHO-enhed har foretaget i henhold til artikel 39, stk. 2, litra c), herunder den videnskabelige dokumentation og de kliniske data, der er fremlagt vedrørende de forventede fordele og risici

d) i tilfælde, hvor den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med dette stykkes litra c), ikke er tilstrækkelig til at give sikkerhed for, at fordelene opvejer risikoen, eller hvis risikoen er mere end ubetydelig, evaluerer planen for at indsamle yderligere dokumentation for sikkerhed og effektivitet gennem monitorering af kliniske resultater og planens proportionalitet i forhold til risikoniveauet og de forventede fordele ved SoHO-præparatet i overensstemmelse med artikel 21

e) hører SCB i henhold til artikel 69, stk. 1, om den dokumentation, der er nødvendig og tilstrækkelig for at godkende et bestemt SoHO-præparat, hvis den bedste praksis, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 7, ikke er tilstrækkelig

f) hvis der er tale om en plan for monitorering af kliniske resultater, der tidligere er godkendt i henhold til artikel 19, stk. 2, litra d), vurderer resultaterne af monitoreringen af kliniske resultater efter dens afslutning og ansøgerens fremlæggelse af resultaterne.

5. Ved vurderingen af SoHO-præparatet i henhold til stk. 4, litra d) og f), verificerer de kompetente SoHO-myndigheder, i tilfælde, hvor ansøgeren har foreslået at registrere, og også har registreret, resultaterne af monitoreringen af kliniske resultater i et eksisterende klinisk register, at registret beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer tilstrækkeligt nøjagtige og fuldstændige data.

6. De kompetente SoHO-myndigheder gennemfører den i denne artikels stk. 3 og 4 omhandlede vurdering ved hjælp af fjernkontrol af dokumenter. De kompetente SoHO-myndigheder kan også, som led i vurderingen af SoHO-præparatet, foretage inspektioner i henhold til artikel 27, 28 og 29. I henhold til artikel 12 sikrer medlemsstaterne kommunikation og samarbejde mellem SoHO-præparatets bedømmere og inspektører.

7. Ved gennemførelsen af de i denne artikels stk. 4 omhandlede vurderingstrin tager de kompetente SoHO-myndigheder hensyn til den bedste praksis som dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d).

Artikel 21

Planer for monitorering af kliniske resultater

1. I tilfælde, hvor den videnskabelige dokumentation og de kliniske data, der fremlægges som led i den vurdering af fordele og risici, der er foretaget af den ansøgende SoHO-enhed, jf. artikel 20, stk. 4, litra c), ikke er tilstrækkelig, eller hvis risikoen er mere end ubetydelig, skal den kompetente SoHO-myndighed godkende en plan for monitorering af kliniske resultater, der forelægges af den ansøgende SoHO-enhed. Den godkendte plan for monitorering af kliniske resultater skal danne grundlag for indsamling af yderligere dokumentation, der gør det muligt at vurdere og godkende det nye SoHO-præparat eller en ny indikation for SoHO-præparatet.

2. Planer for monitorering af kliniske resultater godkendes ikke i tilfælde, hvor videnskabelig dokumentation og kliniske data, der fremlægges som led i vurderingen af fordele og risici, viser et relevant risikoniveau uden en væsentlig forventet fordel.

3. Planen for monitorering af kliniske resultater skal omfatte følgende:

a) i tilfælde af lav risiko og en forventet positiv vurdering af fordele og risici, proaktiv klinisk opfølgning på et foruddefineret antal SoHO-recipienter

b) i tilfælde af moderat risiko og en forventet positiv vurdering af fordele og risici, ud over litra a), et klinisk SoHO-studie af det foruddefinerede antal SoHO-recipienter, der kræves for at kunne vurdere foruddefinerede kliniske endepunkter

c) i tilfælde af høj risiko og en forventet positiv vurdering af fordele og risici og i tilfælde, hvor risikoen eller fordelen ikke kan evalueres på grund af mangel på videnskabelige og kliniske data eller viden, ud over litra a), et klinisk SoHO-studie af det foruddefinerede antal SoHO-recipienter, der kræves for at kunne vurdere foruddefinerede kliniske endepunkter i forhold til standardbehandling.

4. I de i stk. 3, litra b) og c), omhandlede tilfælde registrerer de kompetente SoHO-myndigheder hvert godkendt klinisk SoHO-studie på EU's SoHO-platform og giver følgende oplysninger:

a) navn og adresse på den SoHO-enhed, der gennemfører det kliniske SoHO-studie

b) en beskrivelse af SoHO-typen og den tilsigtede kliniske indikation

c) et resumé af forarbejdningsmetoden

d) et resumé af studiets udformning

e) den planlagte dato for påbegyndelse og afslutning af det kliniske SoHO-studie.

5. I tilfælde, hvor SoHO-tilsynsaktiviteter peger på en risiko for SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, kan de kompetente SoHO-myndigheder trække den tidligere godkendelse af planen for monitorering af kliniske resultater tilbage. I sådanne tilfælde ændres registreringen på EU's SoHO-platform uden unødigt ophold.

Artikel 22

Fælles vurderinger af SoHO-præparater

1. Efter anmodning fra en eller flere kompetente SoHO-myndigheder, via deres nationale myndighed til en anden national SoHO-myndighed, kan bedømmere af SoHO-præparater, som er udpeget af mere end én medlemsstat, gennemføre de i artikel 20 omhandlede vurderinger af SoHO-præparater som fælles vurderinger af SoHO-præparater.

2. Den kompetente SoHO-myndighed, der modtager en anmodning om en fælles vurdering af et SoHO-præparat, træffer med forudgående samtykke fra den nationale SoHO-myndighed alle rimelige foranstaltninger til at imødekomme anmodningen under hensyntagen til dens tilgængelige ressourcer.

3. De kompetente SoHO-myndigheder, der deltager i en vurdering af et SoHO-præparat, indgår en skriftlig aftale forud for gennemførelsen af den fælles vurdering af et SoHO-præparat. Denne skriftlige aftale skal som minimum præcisere følgende:

a) omfanget af den fælles vurdering af et SoHO-præparat

b) rollen for de deltagende bedømmere af SoHO-præparater under og efter vurderingen af et SoHO-præparat

c) beføjelserne og opgaverne for de enkelte deltagende kompetente SoHO-myndigheder.

De kompetente SoHO-myndigheder, der deltager i den fælles vurdering af et SoHO-præparat, forpligter sig i den i første afsnit omhandlede aftale til i fællesskab at acceptere resultaterne af denne vurdering. Denne aftale underskrives af alle deltagende kompetente SoHO-myndigheder, herunder de respektive nationale SoHO-myndigheder.

4. Medlemsstaterne kan med henblik på at lette regelmæssige eller rutinemæssige fælles vurderinger af et SoHO-præparat indføre fælles programmer for sådanne vurderinger af et SoHO-præparat. Medlemsstaterne kan benytte sig af sådanne programmer inden for rammerne af én enkelt skriftlig aftale som omhandlet i stk. 3.

5. Med henblik på koordinering og gennemførelse af fælles SoHO-vurderinger tager de kompetente SoHO-myndigheder hensyn til relevant bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d).

Artikel 23

Særlige forpligtelser for bedømmere af SoHO-præparater

1. Bedømmere af SoHO-præparater skal:

a) være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskabelige, farmaceutiske eller biovidenskabelige områder, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat

b) have ekspertise i de processer, der vurderes, eller de anvendelser i mennesker, SoHO-præparaterne vil blive anvendt til.

2. Vurderingen af SoHO-præparater som omhandlet i artikel 20 kan foretages i fællesskab af et hold af personer, som tilsammen besidder de kvalifikationer og den erfaring, der er angivet i nærværende artikels stk. 1.

3. De kompetente SoHO-myndigheder kan i undtagelsestilfælde beslutte at fravige kravene fastsat i stk. 1 for personer med betydelig, relevant erfaring.

4. Inden bedømmere af SoHO-præparater påbegynder deres arbejde, giver de kompetente SoHO-myndigheder bedømmerne en specifik introduktionsuddannelse i de procedurer, der skal følges ved vurdering af SoHO-præparater i overensstemmelse med artikel 20 og 21.

5. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den specifikke introduktionsuddannelse suppleres med specialuddannelse i vurdering af de forarbejdningsmetoder og -teknologier, der anvendes til bestemte typer af SoHO-præparater, og med efteruddannelse, i det omfang det er relevant, gennem hele karrieren for bedømmere af SoHO-præparater. De kompetente SoHO-myndigheder træffer alle rimelige foranstaltninger til at sikre, at bedømmere af SoHO-præparater, der deltager i fælles vurderinger af SoHO-præparater, har gennemført den i artikel 70, stk. 1, omhandlede relevante EU-uddannelse, og er opført på den i artikel 70, stk. 5, omhandlede liste.

6. Bedømmere af SoHO-præparater kan bistås af tekniske eksperter, forudsat at de kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at de pågældende eksperter opfylder kravene i denne forordning, navnlig de forpligtelser, der er fastsat i artikel 6, 75 og 76.

Artikel 24

Ordning for godkendelse som SoHO-center

1. De kompetente SoHO-myndigheder indfører og vedligeholder en ordning for modtagelse og behandling af ansøgninger om godkendelse som SoHO-center på deres område. Ordningen skal gøre det muligt at suspendere eller tilbagekalde godkendelser.

2. I overensstemmelse med artikel 25 godkender kompetente SoHO-myndigheder SoHO-enheder, der falder ind under definitionen af et SoHO-center, jf. artikel 3, nr. 35).

3. De kompetente SoHO-myndigheder medtager alle SoHO-aktiviteter, der skal udføres af et SoHO-center, i den godkendelse, der udstedes, herunder de SoHO-aktiviteter, der skal udføres uden for SoHO-centrets lokaler.

4. En kompetent SoHO-myndighed kan beslutte, at bestemte SoHO-enheder, der ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, jf. artikel 3, nr. 35), også skal godkendes som SoHO-centre, navnlig SoHO-enheder, der:

a) har væsentlig indflydelse på SoHO'ers sikkerhed og kvalitet på grund af omfanget, vigtigheden eller kompleksiteten af de SoHO-aktiviteter, de udfører, eller

b) udfører SoHO-aktiviteter i tilknytning til mere end ét SoHO-center.

De kompetente SoHO-myndigheder underretter SoHO-enheden om en sådan beslutning og om den deraf følgende forpligtelse til at overholde alle denne forordnings bestemmelser vedrørende SoHO-centre, herunder indgivelse af en ansøgning om godkendelse som SoHO-center.

5. Godkendelser som SoHO-center er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsesbetingelserne, hvis et sådant tidsrum er fastsat, eller indtil en kompetent SoHO-myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen, eller indtil SoHO-centret er ophørt med at udføre SoHO-aktiviteter. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende en bestemt godkendelse som SoHO-center, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse som SoHO-center, indtil den har verificeret overensstemmelsen med den strengere foranstaltning.

Artikel 25

Godkendelse af SoHO-centre

1. De kompetente SoHO-myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for at gøre det muligt at indgive ansøgninger om godkendelser som SoHO-center i overensstemmelse med artikel 46. Ved udarbejdelsen af disse retningslinjer og skabeloner tager de kompetente SoHO-myndigheder højde for den relevante bedste praksis som dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d). De kompetente SoHO-myndigheder kan anvende den sikre kommunikationskanal på EU's SoHO-platform til udveksling med SoHO-centret af dokumenter vedrørende ansøgningen om godkendelse som SoHO-center.

2. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse som SoHO-center skal de kompetente SoHO-myndigheder:

a) bekræfte modtagelsen af ansøgningen uden unødigt ophold

b) vurdere ansøgningen

c) gennemgå aftaler mellem det ansøgende SoHO-center og eventuelle SoHO-enheder, som det pågældende SoHO-center måtte have indgået kontrakt med om udførelse af SoHO-aktiviteter

d) anmode det ansøgende SoHO-center om som fornødent at fremlægge supplerende oplysninger

e) foretage en inspektion på stedet hos det ansøgende SoHO-center i henhold til artikel 27 og, hvis det er relevant, hos SoHO-enheder eller tredjeparter, som SoHO-centret måtte have indgået kontrakt med i henhold til artikel 28

f) uden unødigt ophold underrette det ansøgende SoHO-center om resultatet af den vurdering og de inspektioner, der er omhandlet i litra b), c) og e) og, når det er relevant, i litra d)

g) udstede eller afvise at udstede godkendelse af det ansøgende SoHO-center som SoHO-center og angive, hvilken SoHO og hvilke SoHO-aktiviteter for hver SoHO, der er omfattet af godkendelsen, og hvilke betingelser der måtte være knyttet til godkendelsen

h) uden unødigt ophold opdatere EU's SoHO-platform med oplysninger om godkendelsen udstedt for så vidt angår SoHO-centret ved at ændre den pågældende SoHO-enheds status til SoHO-center

i) vurdere og i givet fald godkende væsentlige ændringer i oplysningerne i ansøgningen foretaget af SoHO-centret og meddelt til myndigheden, jf. artikel 46, stk. 2, og opdatere disse oplysninger på EU's SoHO-platform.

3. Kompetente SoHO-myndigheder kan i overensstemmelse med national lovgivning suspendere godkendelsen som SoHO-center eller godkendelsen af bestemte SoHO-aktiviteter, som SoHO-centret er godkendt til at udføre, hvis SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver anledning til begrundet mistanke om, at det pågældende SoHO-center ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordning. De kompetente SoHO-myndigheder suspenderer i overensstemmelse med national lovgivning godkendelsen som SoHO-center, når der konstateres en overhængende risiko for sikkerheden for SoHO-donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller en overhængende risiko for unødvendigt spild af kritisk SoHO.

De kompetente SoHO-myndigheder fastsætter en frist for, hvornår undersøgelsen af et formodet tilfælde af manglende overholdelse skal være afsluttet, og for, hvornår SoHO-centret skal have rettet op på et bekræftet tilfælde af manglende overholdelse, idet suspensionen forbliver i kraft indtil da.

4. I tilfælde, hvor de kompetente SoHO-myndigheder har bekræftet manglende overholdelse som omhandlet i stk. 3, og SoHO-centre ikke er i stand til at rette op på dette inden for den fastsatte frist, inddrager de kompetente SoHO-myndigheder, i overensstemmelse med national lovgivning, godkendelsen af disse SoHO-centre.

5. De kompetente SoHO-myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage en godkendelse som SoHO-center, hvis en suspension som omhandlet i stk. 3. ikke er tilstrækkelig til at korrigere de konstaterede mangler.

6. I tilfælde af suspension eller inddragelse af en godkendelse som SoHO-center, jf. stk. 3, 4 og 5, ændrer de kompetente SoHO-myndigheder uden unødigt ophold godkendelsesstatussen for det pågældende SoHO-center i overensstemmelse hermed på EU's SoHO-platform.

Artikel 26

Godkendelse af importerende SoHO-centre

1. De kompetente SoHO-myndigheder godkender SoHO-enheder, der importerer SoHO, som importerende SoHO-centre, jf. artikel 24, stk. 2.

2. Artikel 24, stk. 1, 3 og 5, samt artikel 25 finder tilsvarende anvendelse på godkendelse af importerende SoHO-centre.

3. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse som importerende SoHO-center handler de kompetente SoHO-myndigheder i overensstemmelse med artikel 25, stk. 2. De kompetente SoHO-myndigheder vurderer også de procedurer, der er indført på det ansøgende importerende SoHO-center for at sikre, at den importerede SoHO med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet svarer til SoHO-præparater, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

4. For så vidt angår artikel 25, stk. 2, litra e), og i tilfælde, hvor den importerede SoHO ikke fysisk modtages af det importerende SoHO-center, men sendes direkte til SoHO-enheden med henblik på anvendelse i mennesker til en specifik SoHO-recipient eller til en operatør med henblik på fremstilling af et produkt, der er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, kan de kompetente SoHO-myndigheder vælge at foretage en inspektion ved hjælp af fjerngennemgang af dokumenter.

5. De kompetente SoHO-myndigheder kan kræve at inspicere en hvilken som helst tredjelandsleverandør til det ansøgende importerende SoHO-center, inden de udsteder eller afviser at udstede godkendelsen som importerende SoHO-center, navnlig i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører regelmæssig og gentagen import af SoHO fra samme tredjelandsleverandør.

6. Uanset stk. 1 kan de kompetente SoHO-myndigheder tillade import af SoHO til øjeblikkelig anvendelse i mennesker på en specifik SoHO-recipient, hvis den SoHO-enhed, der er ansvarlig for den pågældende anvendelse i mennesker, anmoder herom, og når det er behørigt begrundet i de kliniske forhold, idet dette vurderes i hvert enkelt tilfælde. De kompetente SoHO-myndigheder kan også tillade import af SoHO i nødsituationer med henblik på øjeblikkelig anvendelse i mennesker på SoHO-recipienter, hvis sundhed ville være alvorligt truet uden en sådan import af SoHO.

7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 for at supplere denne forordning ved fastsættelse af nærmere kriterier for vurdering af ansøgninger i forbindelse med godkendelsen af importerende SoHO-centre.

8. Hvis det i forbindelse med en risiko for kvaliteten af og sikkerheden ved importeret SoHO er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

Artikel 27

Inspektion af SoHO-centre

1. De kompetente SoHO-myndigheder i de medlemsstater, hvor SoHO-centre er beliggende, foretager inspektioner på disse SoHO-centre og, hvor det er relevant, af SoHO-enheder eller tredjeparter, som SoHO-centre har indgået kontrakt med.

2. De kompetente SoHO-myndigheder foretager følgende inspektioner på SoHO-centre, alt efter hvad der er relevant:

a) anmeldte rutinemæssige systeminspektioner

b) anmeldte eller uanmeldte inspektioner, navnlig i forbindelse med undersøgelse af svigagtige eller andre ulovlige aktiviteter eller på grundlag af oplysninger, der kan give formodning om manglende overholdelse af denne forordning

c) anmeldte eller uanmeldte inspektioner rettet mod en specifik aktivitet eller et specifikt emne, jf. artikel 20, stk. 6, artikel 26, stk. 5, artikel 29 og artikel 33, stk. 6.

3. Kompetente SoHO-myndigheder, der under en inspektion konstaterer tilfælde af manglende overholdelse af denne forordning, kan, hvor det er nødvendigt og rimeligt, vælge også at gennemføre opfølgende inspektioner med det formål at verificere, at det pågældende SoHO-center har truffet passende korrigerende og forebyggende tiltag.

4. De kompetente SoHO-myndigheder foretager inspektioner på stedet. De kompetente SoHO-myndigheder kan dog ekstraordinært helt eller delvist foretage inspektioner ved hjælp af virtuelle midler eller i form af fjernkontrol af dokumenter, forudsat at:

a) disse inspektionsmetoder ikke medfører en risiko for SoHO'ers sikkerhed og kvalitet

b) disse inspektionsmetoder ikke er til skade for inspektionseffektiviteten

c) beskyttelsen af SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion respekteres, og

d) maksimumsintervallet mellem to inspektioner på stedet i henhold til stk. 9 ikke overskrides.

5. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at inspektioner foretages af inspektører, der opfylder kravene fastsat i artikel 30.

6. Inspektionerne skal omfatte verifikation af, at SoHO-centre overholder de standarder eller elementer heri, der er fastsat i kapitel VI og VII.

I tilfælde, hvor SoHO-centre følger:

a) de tekniske retningslinjer offentliggjort af ECDC og EDQM, jf. artikel 56, stk. 4, litra a), og artikel 59, stk. 4, litra a), alt efter hvad der er relevant, anser inspektørerne de i denne forordning fastsatte standarder for at være opfyldt, for så vidt de er omfattet af retningslinjerne

b) andre retningslinjer, jf. artikel 56, stk. 4, litra b), og artikel 59, stk. 4, litra b), vedtaget af medlemsstaten i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7, anser inspektørerne de standarder, der er fastsat i denne forordning, for at være opfyldt, for så vidt som de er omfattet af sådanne retningslinjer

c) andre retningslinjer end dem, der er omhandlet i dette stykkes litra a) eller b), eller andre tekniske metoder, der ikke er omfattet af retningslinjer, og der anvendes under særlige omstændigheder, jf. artikel 56, stk. 4, litra c), og artikel 59, stk. 4, litra c), evaluerer inspektørerne de skridt, som SoHO-centrene har taget for at sikre, at sådanne retningslinjer eller tekniske metoder er tilstrækkelige, og at de er i overensstemmelse med de standarder, der er fastsat i denne forordning; med henblik på denne evaluering giver SoHO-centrene inspektørerne alle nødvendige oplysninger i henhold til artikel 56, stk. 7, og artikel 59, stk. 7.

7. Ved vedtagelsen af de retningslinjer, der er omhandlet i denne artikels stk. 6, litra b), verificerer og dokumenterer medlemsstaten forud for inspektionen, at disse retningslinjer er tilstrækkelige til at opnå overensstemmelse med de standarder, der er fastsat i kapitel VI og VII, og stiller disse retningslinjer til rådighed på EU's SoHO-platform. Disse retningslinjer anses for at være tilstrækkelige til at opnå overensstemmelse med standarderne i denne forordning, hvis de er fastsat som værende ækvivalente med de tekniske retningslinjer, der er offentliggjort af ECDC og af EDQM, jf. denne artikels stk. 6, litra a).

8. Inspektørerne udfører en eller flere af følgende aktiviteter:

a) inspicere lokaliteter

b) evaluere og verificere overholdelsen af de procedurer og SoHO-aktiviteter, som udføres i overensstemmelse med denne forordnings krav

c) gennemgå alle dokumenter eller andre fortegnelser vedrørende kravene i denne forordning

d) evaluere udformningen og implementeringen af det kvalitetsstyringssystem, der er indført i henhold til artikel 37, hvor det er relevant

e) evaluere overholdelsen af sikkerhedsovervågning- og sporbarhedssystemerne

f) udtage prøver til analyse og tage kopier af dokumenter og fotografier eller videoer, hvis det er påkrævet

g) evaluere den SoHO-enhedsberedskabsplan, der er indført i overensstemmelse med artikel 67, hvis det er relevant

h) påbyde eller foreslå den kompetente SoHO-myndighed suspension eller indstilling af enhver procedure eller aktivitet eller pålægge andre foranstaltninger, hvis det er nødvendigt og rimeligt i forhold til den konstaterede risiko; i så fald træffer inspektøren alle nødvendige foranstaltninger uden unødigt ophold.

9. Efter den inspektion, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2, litra e), foretager de kompetente SoHO-myndigheder periodiske inspektioner i henhold til nærværende artikels stk. 2, litra a), således at intervallet mellem to inspektioner på stedet under ingen omstændigheder overstiger fire år. I forbindelse med inspektionshyppigheden tages der hensyn til:

a) identificerede risici i tilknytning til typen af SoHO omfattet af en godkendelse som SoHO-center, og de udførte SoHO-aktiviteter

b) SoHO-centrenes hidtidige resultater med hensyn til resultaterne af tidligere inspektioner og deres overholdelse af denne forordning

c) certificeringen eller akkrediteringen foretaget af internationale organer, hvis det er relevant

d) pålideligheden og effektiviteten af kvalitetsstyringssystemerne som omhandlet i artikel 37.

10. Efter hver inspektion udarbejder de kompetente SoHO-myndigheder en rapport om resultaterne af inspektionen og forelægger den for det pågældende SoHO-center. Hvis det som følge af resultaterne af inspektionen er nødvendigt, angiver de kompetente SoHO-myndigheder i givet fald eventuelle nødvendige korrigerende eller forebyggende foranstaltninger eller anmoder SoHO-centret om at reagere med fremlæggelse af et forslag til sådanne tiltag, med gennemførelsesfrister for de enkelte tiltag.

11. Med henblik på inspektioner som omhandlet i denne artikels stk. 1 tager de kompetente SoHO-myndigheder hensyn til den relevante bedste praksis for inspektioner som dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d).

12. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende tekniske elementer i de procedurer, der skal følges ved inspektion af SoHO-centre.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 28

Inspektion af andre SoHO-enheder end SoHO-centre samt af tredjeparter

1. De kompetente SoHO-myndigheder kan i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, foretage inspektioner af andre SoHO-enheder end SoHO-centre og af kontraherede tredjeparter, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt i forhold til de risici, der er forbundet med SoHO'erne og de SoHO-aktiviteter, der er registreret for den pågældende SoHO-enhed, og SoHO-enhedens tidligere resultater med hensyn til overholdelse.

2. I tilfælde som omhandlet i denne artikels stk. 1 finder artikel 27 tilsvarende anvendelse på inspektion af andre SoHO-enheder end SoHO-centre samt på kontraherede tredjeparter.

Artikel 29

Fælles inspektioner

1. Efter anmodning fra en eller flere kompetente SoHO-myndigheder, fremsat via deres nationale SoHO-myndighed til en anden national SoHO-myndighed, kan der gennemføres inspektioner i henhold til artikel 27, stk. 1, og artikel 28, stk. 1, med deltagelse af inspektører, som en anden medlemsstat har sendt med dette formål for øje, som en fælles inspektion.

2. Den kompetente SoHO-myndighed, der modtager en anmodning om en fælles inspektion, træffer med forudgående samtykke fra den nationale SoHO-myndighed alle rimelige foranstaltninger til at imødekomme anmodningen under hensyntagen til dens tilgængelige ressourcer i tilfælde, hvor:

a) den SoHO-enhed, der skal inspiceres, udfører SoHO-aktiviteter i mere end én medlemsstat, som har indvirkninger på den anmodende medlemsstat

b) de kompetente SoHO-myndigheder i den anmodende medlemsstat efterspørger teknisk specialviden fra en anden medlemsstat i forbindelse med denne inspektion

c) de kompetente SoHO-myndigheder i den medlemsstat, der modtager anmodningen, er enige i, at der er andre rimelige grunde til at foretage en fælles inspektion.

3. Hvis den kompetente SoHO-myndighed modtager en anmodning om fælles inspektion fra en SoHO-enhed, kan den afvise denne anmodning, navnlig hvis:

a) der er blevet gennemført en fælles inspektion i den pågældende SoHO-enhed i det foregående år, eller

b) der allerede er planlagt en fælles inspektion af den pågældende SoHO-enhed.

4. De kompetente SoHO-myndigheder, der deltager i en fælles inspektion, indgår en forudgående skriftlig aftale forud for gennemførelsen af inspektionen. Denne skriftlige aftale skal som minimum specificere følgende:

a) omfanget af og formålet med den fælles myndighedsinspektion

b) de deltagende inspektørers rolle under og efter inspektionen, herunder udpegelse af den kompetente SoHO-myndighed, der skal lede inspektionen

c) hver deltagende kompetente SoHO-myndigheds beføjelser og opgaver.

De kompetente SoHO-myndigheder, der deltager i den fælles inspektion, forpligter sig i den i første afsnit omhandlede aftale til i fællesskab at acceptere resultaterne af denne inspektion. Denne aftale underskrives af alle deltagende kompetente SoHO-myndigheder, herunder de respektive nationale SoHO-myndigheder.

5. Den kompetente SoHO-myndighed, der leder den fælles inspektion, er en kompetent SoHO-myndighed i den medlemsstat, hvor den fælles inspektion finder sted, og sikrer, at den fælles inspektion gennemføres i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats nationale lovgivning.

Den kompetente SoHO-myndighed, der fører tilsyn med den SoHO-enhed, der skal inspiceres gennem en fælles inspektion, underretter på forhånd den pågældende SoHO-enhed om den fælles inspektion og dens art, medmindre der er rimelige og behørigt begrundede grunde til at formode, at en sådan forudgående underretning vil kompromittere effektiviteten af den fælles inspektion.

6. Medlemsstaterne kan med henblik på at lette rutinemæssige fælles inspektioner indføre programmer for sådanne inspektioner. Medlemsstaterne kan benytte sig af sådanne programmer inden for rammerne af én enkelt skriftlig aftale som omhandlet i stk. 4.

7. Med henblik på koordinering og gennemførelse af fælles inspektioner tager de kompetente SoHO-myndigheder hensyn til relevant bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d).

Artikel 30

Særlige forpligtelser for inspektører

1. Inspektører skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for et relevant område, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat.

De kompetente SoHO-myndigheder kan i undtagelsestilfælde beslutte at fravige kravene fastsat i første afsnit for personer med betydelig, relevant erfaring.

2. De kompetente SoHO-myndigheder giver inspektører en specifik introduktionsuddannelse, inden inspektørerne påbegynder deres arbejde. Med henblik på den specifikke introduktionsuddannelse tager de kompetente SoHO-myndigheder højde for den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d).

3. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den specifikke introduktionsuddannelse som minimum omfatter følgende:

a) de inspektionsteknikker og -procedurer, der skal følges, herunder praktiske øvelser

b) en overordnet gennemgang, hvor det er relevant, af de relevante EU-retningslinjer og nationale retningslinjer for inspektioner samt bedste praksis som dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d)

c) en oversigt over godkendelsesordningerne i den pågældende medlemsstat

d) den relevante retlige ramme for udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter

e) en oversigt over de tekniske aspekter af SoHO-aktiviteter

f) tekniske SoHO-retningslinjer som omhandlet i artikel 56 og 59

g) overordnet gennemgang af de nationale reguleringsmyndigheders organisation og funktionsmåde på SoHO-området og beslægtede områder

h) overordnet gennemgang af det nationale sundhedssystem og SoHO-organisationsstrukturerne i den pågældende medlemsstat.

4. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den specifikke introduktionsuddannelse suppleres med specialuddannelse i inspektion af bestemte typer SoHO-centre og med efteruddannelse, i det omfang det er relevant. De kompetente SoHO-myndigheder træffer alle rimelige foranstaltninger til at sikre, at inspektører, der deltager i fælles inspektioner, har gennemført den relevante EU-uddannelse som omhandlet i artikel 70, stk. 1, og er opført på den i artikel 70, stk. 5, omhandlede liste.

5. Inspektørerne kan bistås af tekniske eksperter, forudsat at de kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at de pågældende eksperter opfylder de relevante krav i denne forordning.

Artikel 31

Udtræk, indsendelse og offentliggørelse af aktivitetsdata

1. De kompetente SoHO-myndigheder verificerer, at SoHO-enheder, der har forpligtelser til indsamling og indberetning af aktivitetsdata i henhold til artikel 41, indsender en årlig rapport via EU's SoHO-platform med disse aktivitetsdata til deres kompetente SoHO-myndigheder. EU's SoHO-platform skal gøre det muligt at udarbejde årsrapporterne fra SoHO-enhederne og forelægge de kompetente SoHO-myndigheder en årlig aggregeret rapport med aktivitetsdata fra deres SoHO-enheder.

2. Uanset denne artikels stk. 1 kan medlemsstaterne beslutte, at SoHO-enheder skal indsende de i artikel 41, stk. 1, omhandlede aktivitetsdata til de kompetente SoHO-myndigheder via nationale eller internationale registre, hvis sådanne registre indsamler aktivitetsdata, der matcher de datasæt, der er angivet på EU's SoHO-platform. I så fald indsender de kompetente SoHO-myndigheder disse aktivitetsdata i overensstemmelse med de gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 41, stk. 3.

3. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den årlige aggregerede rapport om aktivitetsdata for deres SoHO-enheder offentliggøres i deres medlemsstater, herunder via internettet. Den årlige aggregerede rapport om aktivitetsdata kan også offentliggøres på EU's SoHO-platform efter gennemgang og godkendelse fra de nationale SoHO-myndigheder.

4. Kommissionen udarbejder de årlige aggregerede rapporter fra de kompetente SoHO-myndigheder og udarbejder en årlig rapport om Unionens SoHO-aktiviteter. Efter at have delt denne rapport med de nationale SoHO-myndigheder med henblik på revision og godkendelse heraf offentliggør Kommissionen den årlige rapport om Unionens SoHO-aktivitet og gør den tilgængelig på EU's SoHO-platform.

Artikel 32

Sporbarhed

1. De kompetente SoHO-myndigheder verificerer, at SoHO-enheder har indført passende procedurer for at sikre sporbarhed og kodning af SoHO'er som omhandlet i artikel 42.

2. De kompetente SoHO-myndigheder fastlægger procedurer for entydig identifikation af SoHO-centre, der skal anvende den fælles europæiske kode i henhold til artikel 43. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den pågældende identifikation er i overensstemmelse med de tekniske standarder, der er etableret for det pågældende kodningssystem. Til dette formål kan de kompetente SoHO-myndigheder anvende et SoHO-centers identifikationskode som genereret af EU's SoHO-platform.

Artikel 33

Sikkerhedsovervågning

1. De kompetente SoHO-myndigheder er ansvarlige for tilsynet med sikkerhedsovervågning i forbindelse med SoHO-aktiviteter.

2. Kompetente SoHO-myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for indgivelse af SAR- eller SAE-indberetninger og -undersøgelsesrapporter som omhandlet i artikel 44. Retningslinjer og skabelonerne skal tage højde for den bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d). De kompetente SoHO-myndigheder fastlægger desuden procedurer for modtagelse af SAR- eller SAE-indberetninger i henhold til artikel 44.

3. Ved modtagelse af en SAR- eller SAE-indberetning i henhold til artikel 44, stk. 3, skal de kompetente SoHO-myndigheder:

a) verificere, at indberetningen indeholder de i artikel 44, stk. 3, omhandlede oplysninger

b) svare den indberettende SoHO-enhed, hvis der er behov for yderligere dokumentation eller rettelser.

4. Ved modtagelse af en SAR- eller SAE-indberetning i henhold til artikel 44, stk. 3, kan de kompetente SoHO-myndigheder:

a) yde rådgivning om den undersøgelse, SoHO-enheden planlægger at gennemføre

b) anmode SCB om rådgivning i henhold til artikel 69, stk. 1.

Hvis SAR-indberetningen vedrører overførsel af en sjælden eller uventet overførbar sygdom for den pågældende SoHO-type, underretter de nationale SoHO-myndigheder ECDC. I sådanne tilfælde tager den nationale SoHO-myndighed hensyn til rådgivning eller oplysninger fra ECDC eller fra dets SoHO-ekspertnetværk.

5. Efter at have modtaget en SAR- eller SAE-undersøgelsesrapport skal den kompetente SoHO-myndighed:

a) verificere, at undersøgelsesrapporten indeholder de oplysninger, der er krævet i henhold til artikel 44, stk. 7

b) vurdere resultaterne af undersøgelsen og af de beskrevne korrigerende og forebyggende tiltag

c) om nødvendigt anmode om yderligere dokumentation fra den indberettende SoHO-enhed

d) underrette den indberettende SoHO-enhed om konklusionen af vurderingen, hvis rettelser er påkrævet.

6. De kompetente SoHO-myndigheder kan foretage inspektioner i henhold til artikel 27 eller 28, alt efter hvad der er relevant, hvis den modtagne SAR- eller SAE-indberetning eller den modtagne undersøgelsesrapport viser eller giver anledning til begrundet mistanke om, at kravene i denne forordning ikke er opfyldt, eller de kan udføre inspektioner for at verificere, at planlagte korrigerende og forebyggende tiltag gennemføres korrekt, eller når de mener, at en særlig alvorlig bivirkning eller særlig alvorlig uønsket hændelse kan udgøre en trussel mod folkesundheden.

7. Hvis en SAR- eller SAE-indberetning vedrører en risiko for folkesundheden, videregiver de kompetente SoHO-myndigheder straks væsentlige oplysninger til andre kompetente SoHO-myndigheder via den i artikel 34 omhandlede procedure for hurtig SoHO-varsling. De kompetente SoHO-myndigheder, der modtager disse oplysninger, videregiver dem til offentligheden, hvis det er relevant.

8. Ved modtagelse af en SAR- eller SAE-indberetning af betydning for kvaliteten af, sikkerheden ved eller forsyningerne af et produkt, der er fremstillet af en SoHO i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, underretter de kompetente SoHO-myndigheder uden unødigt ophold og via deres nationale SoHO-myndighed, de relevante kompetente myndigheder for det pågældende produkt, jf. artikel 13, stk. 6.

9. Ved modtagelse af oplysninger om en alvorlig hændelse som omhandlet i artikel 2, nr. 65), i forordning (EU) 2017/745 eller oplysninger om en alvorlig bivirkning som omhandlet i artikel 1, nr. 12), i direktiv 2001/83/EF i forbindelse med et produkt, der er fremstillet af eller med SoHO, og hvor disse oplysninger tyder på en mulig forbindelse med kvaliteten af eller sikkerheden ved den SoHO, der anvendes til fremstilling af det pågældende produkt, meddeler de kompetente SoHO-myndigheder uden unødigt ophold oplysningerne til det SoHO-center, der har frigivet SoHO'en, for at lette eventuelle tiltag med henblik på at forhindre yderligere spredning af den SoHO, der er involveret i den alvorlige hændelse eller den alvorlige bivirkning.

10. Ved modtagelse af oplysninger om en alvorlig hændelse og sikkerhedsrelateret korrigerende handling som omhandlet i artikel 2, nr. 65) og 68), i forordning (EU) 2017/745 og som omhandlet i artikel 2, nr. 68) og 71), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ([19]) underretter de kompetente SoHO-myndigheder, der modtager disse oplysninger, de berørte SoHO-enheder, der kan anvende det pågældende medicinske udstyr, når de udfører deres SoHO-aktiviteter, herom. De kompetente SoHO-myndigheder formidler også disse oplysninger til deres nationale SoHO-myndighed, forudsat at hændelsen falder ind under definitionen af en alvorlig bivirkning, jf. nærværende forordnings artikel 3, nr. 45), eller definitionen af en alvorlig uønsket hændelse, jf. artikel 3, nr. 46), i denne forordning.

11. De kompetente SoHO-myndigheder eller medlemsstater sikrer, at de i stk. 1-6 i denne artikel omhandlede procedurer sikrer en passende sammenkobling mellem SAR- eller SAE-indberetningerne i henhold til denne artikel og det rapporteringssystem, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2010/53/EU, i tilfælde, hvor en SAR- eller SAE-indberetning vedrører SoHO-donationer efter døden fra donorer, der også donerede organer.

12. De kompetente SoHO-myndigheder forelægger deres nationale SoHO-myndighed en årlig oversigt over SAR- og SAE-indberetningerne og undersøgelsesrapporterne om bekræftede alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser. Oversigten skal om nødvendigt indeholde anbefalinger hidrørende fra en analyse af de indberettede alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser.

13. Nationale SoHO-myndigheder indsender en årlig oversigt over bekræftede SAR- eller SAE-indberetninger og over de tilhørende undersøgelsesrapporter til EU's SoHO-platform inden den 30. juni i det efterfølgende år og skal gøre en aggregeret version af denne oversigt offentligt tilgængelig i deres medlemsstat, herunder via internettet. De nationale SoHO-myndigheder medtager i den årlige oversigt antallet og typerne af SAR- eller SAE-indberetninger, der er indberettet til dem, og som opfylder tærsklerne for alvorlighed og kausalitetssandsynlighed i henhold til bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d).

14. Kommissionen samler de nationale SoHO-myndigheders årlige oversigter og udarbejder og offentliggør en årlig EU-rapport om SoHO-sikkerhedsovervågning efter at have delt den med de nationale SoHO-myndigheder med henblik på gennemgang og godkendelse. Rapporten skal indeholde en overordnet mønsteranalyse og anbefalinger.

15. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de procedurer, der skal følges ved samråd og koordinering mellem de kompetente SoHO-myndigheder og ECDC vedrørende relevante SAR- eller SAE-indberetninger og -undersøgelser.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

Artikel 34

Hurtige SoHO-varslinger

1. De kompetente SoHO-myndigheder underretter, efter modtagelse af en SAR- eller SAE-indberetning eller andre oplysninger, der har konsekvenser for kvaliteten af, sikkerheden ved eller forsyningen af SoHO'er i mere end én medlemsstat, deres nationale SoHO-myndighed, som derefter udsender en hurtig SoHO-varsling på EU's SoHO-platform.

2. De nationale SoHO-myndigheder udsender frem for alt en hurtig SoHO-varsling, såfremt:

a) der er konstateret en risiko for kvaliteten af eller sikkerheden ved SoHO, som berører SoHO, der er blevet distribueret fra deres medlemsstat til mindst én anden medlemsstat

b) der har været et udbrud af en overførbar sygdom i deres medlemsstat, og de har indført et SoHO-donoranvendelsesforbud eller testforanstaltninger med henblik på at mindske risikoen for overførsel via SoHO

c) der er opstået mangler eller en alvorlig forsyningsafbrydelse med hensyn til udstyr/anordninger, materialer eller reagenser, som er af kritisk betydning for indsamling, forarbejdning, opbevaring eller distribution af SoHO, og som ville kunne anvendes i andre medlemsstater

d) de nationale SoHO-myndigheder råder over andre oplysninger, som med rimelighed kan anses for at ville være nyttige i andre medlemsstater i indsatsen for at begrænse risiciene for kvaliteten af eller sikkerheden ved SoHO, og hvor udsendelse af en hurtig SoHO-varsling er forholdsmæssig og nødvendig.

3. ECDC kan, med støtte fra sit netværk af SoHO-eksperter, også udsende en hurtig SoHO-varsling på EU's SoHO-platform, når overvågningen af overførbare sygdomme giver formodning om en ny risiko for sikkerheden af SoHO. ECDC kan i en sådan hurtig SoHO-varsling angive, at det har udarbejdet retningslinjer for mindskelse af risici i forbindelse med udbrud af overførbare sygdomme, navnlig vedrørende SoHO-donorers egnethed og screening.

4. Nationale SoHO-myndigheder, der modtager en hurtig SoHO-varsling, meddeler uden unødigt ophold relevante oplysninger til kompetente SoHO-myndigheder i deres medlemsstat og til de relevante SoHO-enheder, med det formål at sikre, at der straks kan træffes risikobegrænsende tiltag, og at relevante oplysninger, der er tilgængelige blandt fagfolk i SoHO-sektoren, kan deles med de kompetente SoHO-myndigheder. Nationale SoHO-myndigheder kan også supplere de oplysninger, der gives i den hurtige SoHO-varsling, med yderligere oplysninger såsom nærmere oplysninger om relevante risikoafbødende tiltag, der er truffet i deres medlemsstat.

5. Nationale SoHO-myndigheder og ECDC tager højde for den relevante bedste praksis som dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d), når de udsender og håndterer en hurtig SoHO-varsling.

KAPITEL IV

ALMINDELIGE FORPLIGTELSER FOR SOHO-ENHEDER

Artikel 35

Registrering af SoHO-enheder

1. Enheder registrerer sig som en SoHO-enhed, inden de påbegynder nogle af de SoHO-aktiviteter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c).

Enheder kan anmode en kompetent SoHO-myndighed på deres område om en udtalelse om, hvorvidt de aktiviteter, de udfører, er omfattet af registreringskravene fastsat i dette kapitel.

2. SoHO-aktiviteter må kun udføres af personer, der opererer i en registreret SoHO-enhed.

3. Med henblik på registrering som SoHO-enhed fremlægger SoHO-enheden følgende oplysninger:

a) SoHO-enhedens navn og alle adresser, hvor SoHO-aktiviteterne udføres af SoHO-enheden

b) navn på og kontaktoplysninger for den ansvarlige person som omhandlet i artikel 36

c) anerkendelse fra SoHO-enheden af, at den kan inspiceres i henhold til artikel 28, og at den vil samarbejde med den relevante kompetente SoHO-myndighed i alle spørgsmål vedrørende udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter i overensstemmelse med denne forordning

d) en liste over den pågældende SoHO og de SoHO-aktiviteter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), som SoHO-enheden udfører; hvis SoHO-enheden udfører den SoHO-aktivitet, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), nr. iv), oplyser den også navnet på det SoHO-center, der er ansvarligt for frigivelsen af SoHO'en forud for distributionen

e) hvor det er relevant, en liste over SoHO-centre, for hvilke SoHO-enheden udfører SoHO-aktiviteter, der er omfattet af en aftale

f) hvor det er relevant, nærmere oplysninger om eventuel akkreditering eller certificering modtaget fra et eksternt organ

g) hvor det er relevant, oplysninger om aktiviteter, der udføres og reguleres i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 13, stk. 1.

4. SoHO-enheder erklærer ved registreringen, om de har brug for en godkendelse i henhold til artikel 19, 25 eller 26. De foretager også en selvevaluering af, om de opfylder kriterierne for at være en kritisk SoHO-enhed, og meddeler resultatet.

5. I medlemsstater, hvor EU's SoHO-platform anvendes til registrering af SoHO-enheder, jf. artikel 16, stk. 1, registrerer organisationer, der falder ind under definitionen af en SoHO-enhed, jf. artikel 3, nr. 33), sig direkte på EU's SoHO-platform i overensstemmelse med deres kompetente SoHO-myndigheders instrukser.

6. SoHO-enheder registrerer uden unødigt ophold ændringer af oplysninger, der er registreret i henhold til stk. 3, litra a), b) og d)-g). Hvis sådanne ændringer indikerer SoHO-aktiviteter, herunder forarbejdning og opbevaring, frigivelse eller import eller eksport af SoHO, ansøger de pågældende SoHO-enheder om godkendelse som SoHO-center.

7. Hvis en registreret SoHO-enhed helt eller delvist indstiller sine SoHO-aktiviteter, meddeler den uden unødigt ophold denne ændring i registret for SoHO-enheder med angivelse af, til hvilken SoHO-enhed den vil overføre SoHO til opbevaring, og de data, der er omhandlet i artikel 42, hvis det er relevant.

8. Hvis den opbevarede SoHO er beregnet til autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold eller er en højt matchet SoHO til en specifik SoHO-recipient, og SoHO-enheden indstiller SoHO-aktiviteter, der påvirker opbevaringen eller den mulige anvendelse af en sådan SoHO, underretter den de personer, som den pågældende SoHO er indsamlet fra, og giver dem oplysninger om den nye SoHO-enhed, der vil opbevare en sådan SoHO.

Artikel 36

Ansvarlig person

1. SoHO-enheder udpeger en person, der inden for deres enhed er ansvarlig for at sikre, at SoHO-aktiviteter, der udføres af SoHO-enheden, opfylder de krav i denne forordning, der finder anvendelse på de pågældende SoHO-aktiviteter.

2. Den ansvarlige person skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, og skal have mindst to års erfaring inden for det relevante område.

3. SoHO-enheder underretter deres kompetente SoHO-myndighed om den ansvarlige persons navn og kontaktoplysninger. Træder en anden person permanent eller midlertidigt i stedet for den udpegede ansvarlige person, meddeler SoHO-enheder uden unødigt ophold deres kompetente SoHO-myndigheder navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

4. Den ansvarlige person kan varetage rollen som frigivelsesansvarlig, jf. artikel 49, eller som læge, jf. artikel 50, forudsat at den pågældende er i besiddelse af de krævede kvalifikationer eller den krævede erfaring som fastsat i disse artikler.

Artikel 37

Kvalitetsstyringssystem

1. SoHO-enheder etablerer, vedligeholder og ajourfører et passende kvalitetsstyringssystem, der tager højde for deres SoHO-aktiviteter, og som opnår et højt kvalitetsniveau for SoHO'er.

2. SoHO-enheder udformer kvalitetsstyringssystemet på en måde, der sikrer, at SoHO-aktiviteter udføres konsekvent af personale, der har dokumenteret og regelmæssigt vurderet kompetence til at udføre de opgaver, de har fået pålagt, og at SoHO-aktiviteter udføres i faciliteter, der er udformet og vedligeholdes på en måde, der forhindrer kontaminering eller krydskontaminering mellem SoHO'er eller tab af sporbarhed. I den forbindelse tager SoHO-enheder hensyn til de tekniske retningslinjer for kvalitetsstyring, der er offentliggjort af EDQM såvel som EDQM-retningslinjerne for god praksis som anført på EU's SoHO-platform. Der kan anvendes alternative tilgange til udformningen af kvalitetsstyringssystemet, hvis SoHO-enheder over for deres kompetente SoHO-myndigheder kan påvise, at de opnår et tilsvarende kvalitetsniveau.

3. SoHO-enheder indfører procedurer og specifikationer, der, hvor det er relevant for deres SoHO-aktiviteter, omfatter følgende:

a) dokumentation for personalets roller, ansvarsområder og organisation

b) udvælgelse, uddannelse og kompetencevurdering af personalet

c) kvalificering, validering og monitorering af lokaler, materialer og udstyr, herunder IT-systemer

d) anden dokumentation, der er relevant for det indførte kvalitetsstyringssystem

e) kvalitetskontrol og monitorering af centrale resultatindikatorer for SoHO-aktiviteter

f) karantæne og frigivelse

g) tilbagetrækning af SoHO fra fortegnelsen over frigivet SoHO og tilbagekaldelser

h) interne audit

i) forvaltning af tredjeparter, som der er indgået kontrakt med

j) håndtering af tilfælde, hvor procedurer ikke er blevet fulgt, eller specifikationer ikke er blevet overholdt

k) klager

l) forvaltning af sporbarhed og sikkerhedsovervågning, jf. artikel 42, 43 og 44

m) kontinuitetsplanlægning.

4. SoHO-enheder gennemgår regelmæssigt kvalitetsstyringssystemet for at verificere dets effektivitet og indfører korrigerende og forebyggende tiltag, hvis det skønnes nødvendigt.

5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende udvalgte elementer og specifikationer for kvalitetsstyringssystemet med henblik på at sikre ensartet kvalitetsstyring.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 38

Godkendelse af SoHO-præparater

1. SoHO-enheder må ikke frigive eller, i forbindelse med autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold, fremstille og straks anvende SoHO-præparater på en SoHO-recipient uden forudgående godkendelse af SoHO-præparatet, undtagen i forbindelse med gennemførelsen af en godkendt plan for monitorering af kliniske resultater som led i en godkendelse af et SoHO-præparat.

2. SoHO-enheder kan forud for indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat anmode deres kompetente SoHO-myndigheder om en udtalelse om, hvordan godkendelseskravene i denne forordning finder anvendelse på deres SoHO-aktiviteter.

3. SoHO-enheder kan anmode deres kompetente SoHO-myndigheder om dispensation fra godkendelseskravet for et SoHO-præparat, når der er tale om sundhedsmæssige nødsituationer, jf. artikel 65, eller for en specifik SoHO-recipient, hvis det er begrundet i de kliniske omstændigheder, jf. artikel 19, stk. 11.

Artikel 39

Ansøgning om godkendelse af SoHO-præparater

1. SoHO-enheder indsender ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater til den kompetente SoHO-myndighed på deres område.

2. Ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater skal omfatte følgende:

a) navn på og kontaktoplysninger for den ansøgende SoHO-enhed, der er ansvarlig for godkendelsen af SoHO-præparatet

b) detaljer om SoHO-aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og som minimum omfatter:

   i) en beskrivelse af den SoHO, der anvendes til SoHO-præparatet

   ii) en liste over de specifikke kriterier for SoHO-donorers egnethed, herunder SoHO-donortest, der er specifikke for SoHO-præparatet

   iii) en oversigt over SoHO-indsamlingsprocedurerne og eventuelle specifikke test og kontroller i forbindelse med kvalitetskontrol af den indsamlede SoHO forud for forarbejdningen

   iv) en beskrivelse af trinnene i den anvendte forarbejdning, herunder nærmere oplysninger om relevante materialer og relevant udstyr, der anvendes, miljøbetingelser og procesparametre og -kontroller på hvert trin

   v) en beskrivelse af udstyr, reagenser og materialer, der kommer i direkte kontakt med SoHO'en under forarbejdningen, og deres certificeringsstatus i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, hvis det er relevant, og, hvis der anvendes udstyr, reagenser eller materialer, som er udviklet internt, dokumentation for validering af deres kvalitet

   vi) eventuelle særlige betingelser og tidsbegrænsninger for oplagring og transport, herunder validering af disse betingelser og begrænsninger

   vii) en specifikation af SoHO-præparatet, herunder kvalitetskontrol- og frigivelsesparametre

   viii) data hidrørende fra procesvalidering og kvalificering af udstyr

   ix) nærmere oplysninger om SoHO-enheder eller tredjeparter, som der er indgået kontrakt med om udførelse af aktiviteter, eller relevante trin i den forarbejdning, der anvendes på SoHO-præparatet

   x) de kliniske indikationer, som SoHO-præparatet skal anvendes til, og de kliniske data, der begrunder denne indikation

   xi) hvor det er relevant, ikkekliniske data om SoHO-præparatets effektivitet og toksicitet

c) resultaterne af en vurdering af forholdet mellem fordele og risici, der er forbundet med de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, sammen med den kliniske indikation, for hvilken ansøgningen om godkendelsen af SoHO-præparatet er indgivet, under hensyntagen til:

   i) om SoHO-præparatet er beskrevet i, og tilpasset til, en EDQM-SoHO-monografi indeholdt i de i artikel 59, stk. 4, litra a), omhandlede tekniske retningslinjer, eller en specifikation, der er indeholdt i de andre retningslinjer, der er omhandlet i artikel 59, stk. 4, litra b) eller c);

ii) om SoHO-præparatet opfylder de nærmere fastlagte kvalitetskriterier, der er defineret i en monografi eller specifikation som omhandlet i dette litras nr. i), og om det er bestemt til at blive anvendt til den indikation og under anvendelse af den metode for anvendelse i mennesker, denne monografi eller specifikation henviser til, hvis den pågældende monografi indeholder disse oplysninger, eller om det opfylder kravene fastsat i de andre retningslinjer, der er omhandlet i artikel 59, stk. 4, litra b)

iii) oplysninger på EU's SoHO-platform om tidligere anvendelse og godkendelse af SoHO-præparaterne eller et sammenligneligt SoHO-præparat i andre SoHO-enheder

iv) hvor det er relevant, evidens for klinisk funktionalitet tilvejebragt som led i overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 af certificeret medicinsk udstyr, der er kritisk for den særlige behandling af SoHO-præparatet, i tilfælde, hvor den ansøgende SoHO-enhed har adgang til sådanne data

v) dokumentation for en standardiseret proces for identifikation, kvantificering og evaluering af eventuelle risici for SoHO-donorer, SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion som følge af den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, under hensyntagen til de tekniske retningslinjer, der er offentliggjort af EDQM for udførelsen af sådanne risikovurderinger, jf. artikel 56 stk. 4, litra a), og artikel 59, stk. 4, litra a)

d) i tilfælde, hvor den angivne risiko er større end ubetydelig, eller den forventede kliniske effektivitet er ukendt, en foreslået plan for monitorering af kliniske resultater med henblik på om nødvendigt at fremlægge yderligere dokumentation for godkendelsen af SoHO-præparatet i overensstemmelse med resultaterne af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici og i henhold til litra c)

e) en angivelse af de data, der skal anses for at være omfattet af ejendomsrettigheder, og som i givet fald skal ledsages af en verificerbar begrundelse.

3. Hvis ansøgningen om godkendelse af et SoHO-præparat omfatter registrering af kliniske resultater i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, fremlægger ansøgeren nærmere oplysninger om det kliniske register for den kompetente SoHO-myndighed og anmoder om godkendelse af dets anvendelse.

4. Hvor det er relevant, udarbejder og distribuerer SoHO-enheder i overensstemmelse med artikel 20, stk. 4, litra d), og artikel 21 udelukkende det pågældende SoHO-præparat med henblik på gennemførelse og inden for begrænsningerne af en plan for monitorering af kliniske resultater, der er godkendt af den kompetente SoHO-myndighed i henhold til artikel 19, stk. 2, litra d), og forelægger resultaterne og analysen heraf for deres kompetente SoHO-myndighed i overensstemmelse med den frist, der er fastsat i godkendelsen.

5. Den ansøgende SoHO-enhed er fortsat ansvarlig for at indsamle dataene fra monitoreringen af kliniske resultater og skal være i stand til at stille disse data til rådighed efter anmodning fra den kompetente SoHO-myndighed.

6. SoHO-enheder må ikke foretage væsentlige ændringer med hensyn til trinnene i den anvendte behandling eller de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe et godkendt SoHO-præparat, uden forudgående skriftlig godkendelse af et SoHO-præparat fra de kompetente SoHO-myndigheder. Væsentlige ændringer, for hvilke der kræves en ansøgning om en ajourført godkendelse af et SoHO-præparat, er ændringer, der har indvirkning på den tilsigtede kliniske indikation eller på SoHO-præparatets kvalitet, sikkerhed eller effektivitet.

7. Den SoHO-enhed, der er godkendt til SoHO-præparatet, skal være etableret i den medlemsstat, hvor ansøgningen om godkendelse af et SoHO-præparat indgives.

Artikel 40

Kliniske SoHO-studier

1. Hvis SoHO-enheder i forbindelse med godkendte planer for monitorering af kliniske resultater gennemfører kliniske SoHO-studier som omhandlet i artikel 21, stk. 3, litra b) og c), med SoHO-præparater, der endnu ikke er godkendt, skal SoHO-enhederne opfylde kravene fastsat i denne forordning og navnlig de standarder, der er fastsat i kapitel VI og VII.

2. Inden et klinisk SoHO-studie vedrørende det risikoniveau, der er omhandlet i artikel 21, stk. 3, litra c), påbegyndes, skal SoHO-enheder:

a) anmode om en positiv udtalelse fra en relevant etisk komité og fremsende en sådan udtalelse til deres kompetente SoHO-myndighed; en sådan udtalelse skal omhandle de etiske, juridiske og metodologiske aspekter af det kliniske SoHO-studie med henblik på at fastslå evnen for studiet, som udformet, til at drage solide konklusioner

b) afvente den kompetente SoHO-myndigheds godkendelse af planen for monitorering af kliniske resultater, jf. artikel 19, stk. 2, litra d), og artikel 21.

3. Når SoHO-enheder anvender SoHO på SoHO-recipienter i forbindelse med et klinisk SoHO-studie, sikrer de, at de påtænkte SoHO-recipienter eller de personer, der giver samtykke på deres vegne, underrettes om, at det pågældende SoHO-præparat endnu ikke er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, og at SoHO-præparatet anvendes i forbindelse med et klinisk SoHO-studie, der indgår i godkendelsesprocessen for det pågældende SoHO-præparat.

4. Den person, der er ansvarlig for det kliniske SoHO-studie, skal have tilstrækkelige kvalifikationer og en tilstrækkelig uddannelse.

5. I løbet af et klinisk SoHO-studie opfylder SoHO-enheder de sikkerhedsovervågnings- og rapporteringskrav, der er fastsat i artikel 44.

Artikel 41

Indsamling og indberetning af aktivitetsdata

1. SoHO-enheder indsamler og indberetter data vedrørende følgende SoHO-aktiviteter:

a) registrering af SoHO-donorer

b) indsamling

c) distribution

d) import

e) eksport

f) anvendelse i mennesker.

2. De i henhold til stk. 1 indsamlede data skal omfatte det datasæt, der er angivet på EU's SoHO-platform.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til fastsættelse og ajourføring af listen over datasæt, der skal indberettes, for at sikre ensartethed, forenelighed og sammenlignelighed af de årlige aktivitetsdatarapporter, og til udtræk, indsendelse og offentliggørelse af aktivitetsdata.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

4. SoHO-enheder opdaterer inden den 30. juni i det efterfølgende år EU's SoHO-platform med en årlig rapport om de data, der indsamles i henhold til denne artikel.

5. Uanset denne artikels stk. 4 skal SoHO-enhederne, hvis medlemsstaterne kræver, at SoHO-enheder indberetter aktivitetsdata som omhandlet i artikel 31, stk. 2, indsende deres årlige aktivitetsdata til de angivne registre inden den 30. juni i det efterfølgende år.

Artikel 42

Sporbarhed og kodning

1. SoHO-enheder indfører et sporbarhedssystem med henblik på entydigt at kæde den enkelte SoHO-donor eller den person, som SoHO indsamles fra med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold, sammen med deres SoHO'er og alle de dokumenter, prøver, SoHO-præparater og SoHO-enheder, der knytter sig til den pågældende SoHO på et hvilket som helst tidspunkt.

Importerende SoHO-centre sikrer et ækvivalent sporbarhedsniveau med hensyn til importerede SoHO'er.

2. Det i denne artikels stk. 1 omhandlede sporbarhedssystem skal kunne:

a) identificere SoHO-donoren eller den person, fra hvem SoHO indsamles med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold, og SoHO-centret, der frigiver SoHO

b) identificere SoHO-recipienten hos den SoHO-enhed, der anvender SoHO'en over for SoHO-recipienten, eller producenten af produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6

c) lokalisere og identificere alle relevante data vedrørende kvaliteten af og sikkerheden ved SoHO og alle materialer eller alt udstyr, der er kommet i kontakt med disse SoHO'er, som kan udgøre en risiko for deres kvalitet eller sikkerhed.

3. SoHO-enheder, der distribuerer SoHO, anvender en kode, som indeholder de oplysninger, der kræves af det i stk. 1 omhandlede sporbarhedssystem. SoHO-enheder skal sikre, at den kode, der genereres:

a) er unik i Unionen

b) er maskinlæsbar, medmindre størrelsen eller opbevaringsbetingelserne indebærer, at der ikke kan anvendes en maskinlæsbar kode

c) ikke afslører identiteten af SoHO-donoren eller den person, som SoHO indsamles fra, i tilfælde af autolog anvendelse

d) er i overensstemmelse med de tekniske regler for den i artikel 43 omhandlede fælles europæiske kode som relevant i henhold til samme artikel.

Første afsnit finder ikke anvendelse i forbindelse med autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold af SoHO, der er indsamlet i den samme SoHO-enhed, hvor de anvendes.

4. SoHO-enheder angiver de i stk. 3 omhandlede koder i den mærkning, der påføres SoHO forud for distributionen, eller i de dokumenter, der ledsager de distribuerede SoHO, for så vidt det kan garanteres, at de pågældende dokumenter ikke vil blive adskilt fra den pågældende SoHO eller vil blive holdt digitalt knyttet til den pågældende SoHO.

5. SoHO-enheder anvender et mærkningssystem, der opfylder mærkningskravene fastsat i de relevante tekniske retningslinjer som omhandlet i artikel 56, stk. 4, og artikel 59, stk. 4.

6. SoHO-enheder opbevarer og beskytter de data, der er nødvendige for at sikre sporbarhed, og holder dem tilgængelige for den kompetente SoHO-myndighed, i mindst 30 år fra datoen for distributionen af SoHO eller, hvor det er relevant, fra datoen for bortskaffelsen eller eksporten. De kan vælge at opbevare disse data i elektronisk form. Hvis en SoHO-enhed indstiller sin aktivitet, overføres sporbarhedsdataene til en SoHO-enhed, som der er indgået kontrakt med, for den resterende del af sporbarhedsperioden efter underretning af den kompetente SoHO-myndighed.

7. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende de minimumsdata om SoHO-donorer og SoHO-recipienter, der skal opbevares for at sikre sporbarhed.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 43

Det europæiske kodningssystem

1. SoHO-enheder anvender en fælles europæisk kode på SoHO, der distribueres til anvendelse i mennesker. I tilfælde, hvor SoHO overføres til videre forarbejdning i en anden SoHO-enhed eller frigives til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, eller eksporteres til tredjelande, anvender SoHO-enheder som minimum elementer i den fælles europæiske kode, der gør det muligt at identificere donationen. Den fælles europæiske kode skal også være anført på den primære emballage for den pågældende SoHO eller på etiketten herpå eller i de dokumenter, der vedrører SoHO'en, hvis det kan sikres, at disse dokumenter ledsager den pågældende SoHO.

2. Denne artikels stk. 1 finder ikke anvendelse på:

a) reproduktiv SoHO til anvendelse inden for et forhold

b) blod eller blodkomponenter til transfusion eller til fremstilling af lægemidler

c) SoHO, der anvendes i en SoHO-recipient uden forudgående opbevaring

d) SoHO, der importeres til Unionen i undtagelsestilfælde og med godkendelse direkte fra de kompetente SoHO-myndigheder i henhold til artikel 26, stk. 6

e) SoHO, der importeres til eller samles i den samme SoHO-enhed, som de anvendes i.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende formatet af den fælles europæiske kode samt kravene vedrørende dens anvendelse på SoHO-centre og på SoHO ved distributionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 44

Sikkerhedsovervågning og rapportering

1. SoHO-enheder opretholder et system til opdagelse og undersøgelse af samt registrering af oplysninger om bivirkninger og uønskede hændelser, herunder dem, der opdages i forbindelse med monitorering af kliniske resultater i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat som omhandlet i artikel 39.

2. SoHO-enheder træffer alle rimelige foranstaltninger til at tilskynde kommende forældre til børn født ved hjælp af tredjepartsdonation til at rapportere om alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser, så snart de dukker op hos børnene, til den SoHO-enhed, hvor de blev behandlet, om eventuelle genetisk betingede tilstande/lidelser, der måtte opstå under børnenes opvækst. SoHO-enheden videregiver uden unødigt ophold disse oplysninger til det SoHO-center, der frigav den reproduktive SoHO til anvendelse i mennesker, med henblik på at undersøge den formodede alvorlige bivirkning og forhindrer yderligere distribution af SoHO'er fra den pågældende SoHO-donor i overensstemmelse med national lovgivning om opbevaring og anvendelse af reproduktive SoHO.

3. I tilfælde, hvor SoHO-enheder opdager eller har mistanke om, at en bivirkning eller en uønsket hændelse falder ind under definitionen af en alvorlig bivirkning, jf. artikel 3, nr. 45), eller definitionen af en alvorlig uønsket hændelse, jf. artikel 3, nr. 46), indgiver de uden unødigt ophold en indberetning til deres kompetente SoHO-myndigheder og medtager følgende oplysninger:

a) en beskrivelse af den formodede alvorlige bivirkning eller alvorlige uønskede hændelse

b) en foreløbig vurdering af kausalitetssandsynlighedsgraden, hvor det er relevant

c) nærmere oplysninger om eventuelle umiddelbare skridt, der er taget for at begrænse skaden, hvis det er relevant

d) en foreløbig vurdering af alvorligheden af konsekvenserne af den formodede alvorlige bivirkning eller alvorlige uønskede hændelse.

4. Andre SoHO-enheder end SoHO-centre indberetter bivirkninger eller uønskede hændelser til det SoHO-center, for hvilket de udfører SoHO-aktiviteter, på grundlag af en aftale, eller til det SoHO-center, der har distribueret SoHO'en til dem, alt efter hvad der er relevant. I sådanne tilfælde er de SoHO-centre, der modtager indberetningen, ansvarlige for undersøgelsen og indberetter til deres kompetente SoHO-myndigheder, når den pågældende bivirkning eller uønskede hændelse anses for at være en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse.

Andre SoHO-enheder end dem, der er omhandlet i første afsnit, undersøger og indberetter alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser direkte til deres kompetente SoHO-myndigheder.

5. Ved modtagelse af oplysninger om en alvorlig hændelse og sikkerhedsrelateret korrigerende handling som omhandlet i forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 vedrørende medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der anvendes af en SoHO-enhed, meddeler den SoHO-enhed, der modtager sådanne oplysninger, disse til sin kompetente SoHO-myndighed.

6. SoHO-enheder opererer med en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution eller anvendelse af de SoHO, der er relateret til eller mistænkes for at være relateret til alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser, som omhandlet i stk. 3, alt efter hvad der er relevant. I tilfælde af reproduktive SoHO skal en sådan procedure være i overensstemmelse med national lovgivning.

7. SoHO-enheder gennemfører en undersøgelse af enhver konstateret alvorlig bivirkning eller alvorlig uønsket hændelse, der meddeles dem i overensstemmelse med stk. 4. Efter afslutningen af denne undersøgelse SoHO-enheder fremlægger en undersøgelsesrapport for deres kompetente SoHO-myndigheder. SoHO-enheder inkluderer følgende i rapporten:

a) en udførlig beskrivelse af undersøgelsen af den alvorlige bivirkning eller alvorlige uønskede hændelse og den endelige vurdering af kausalitetssandsynligheden for den alvorlige bivirkning i forhold til indsamlingsprocessen eller til anvendelsen i mennesker af den pågældende SoHO, hvor det er relevant

b) den endelige vurdering af alvorligheden af skaden på en SoHO-donor, en SoHO-recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller på folkesundheden generelt, herunder en risikovurdering af sandsynligheden for gentagelse, hvor det er relevant

c) en beskrivelse af de korrigerende eller forebyggende tiltag, der er truffet for at begrænse skader eller forhindre gentagelser.

8. SoHO-enheder meddeler oplysninger om en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse til andre SoHO-enheder, der er involveret i indsamlingen, forarbejdningen, testningen, opbevaringen og distributionen af SoHO fra den samme SoHO-donor, eller som på anden måde kunne være berørt. De meddeler kun oplysninger, der er nødvendige og hensigtsmæssige med henblik på at lette sporbarheden og sikre kvalitet af og sikkerhed ved SoHO i sådanne tilfælde, og begrænser frem for alt oplysningerne til, hvad der er nødvendigt for at kunne træffe risikoafbødende tiltag. Meddelelsen skal indeholde en risikovurdering af alvorligheden og sandsynligheden for gentagelse. SoHO-enheder meddeler også, hvor det er relevant, sådanne oplysninger til organtransplantationscentre i tilfælde, hvor den SoHO-donor, der er involveret i den alvorlige bivirkning eller alvorlige uønskede hændelse, også har doneret organer, eller til producenter i tilfælde, hvor SoHO indsamlet fra den pågældende SoHO-donor er blevet distribueret til fremstilling af produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6.

KAPITEL V

ALMINDELIGE FORPLIGTELSER FOR SOHO-CENTRE

Artikel 45

Godkendelse som SoHO-center

1. SoHO-centre må ikke udføre nogen af de SoHO-aktiviteter, der ville kvalificere dem som et SoHO-center som defineret i artikel 3, nr. 35), uden forudgående godkendelse som SoHO-center. Dette gælder, uanset om samtlige SoHO-aktiviteter udføres af SoHO-centeret selv, eller én eller flere aktiviteter er udliciteret til en anden SoHO-enhed.

I tilfælde af en afgørelse om behovet for godkendelse som SoHO-center i henhold til artikel 24, stk. 4, må SoHO-enheden ikke udføre den SoHO-aktivitet, der kræver godkendelse som SoHO-center som meddelt af den kompetente SoHO-myndighed, uden forudgående godkendelse som SoHO-center.

2. I tilfælde, hvor et SoHO-center indgår kontrakt med andre SoHO-enheder om at udføre alle eller dele af bestemte SoHO-aktiviteter, påser SoHO-centret, at de SoHO-enheder, der er indgået kontrakt med, udfører de udliciterede SoHO-aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning. Sådanne SoHO-enheder, der er indgået kontrakt med, kan auditeres af det kontraherende SoHO-center eller inspiceres af den kompetente SoHO-myndighed, navnlig i tilfælde, hvor den SoHO-enhed, der er indgået kontrakt med, ikke er blevet akkrediteret, certificeret eller godkendt som led i et nationalt program for de specifikke SoHO-aktiviteter, der er indgået kontrakt med.

3. Kravet om indhentning af godkendelse som SoHO-center berører ikke strengere foranstaltninger, der vedtages af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 og direkte påvirker de SoHO-aktiviteter, der udføres i det pågældende SoHO-center eller de SoHO-enheder, som der er indgået kontrakt med i henhold til nærværende artikels stk. 2.

Artikel 46

Ansøgning om godkendelse som SoHO-center

1. SoHO-enheder indsender ansøgningen om godkendelse som SoHO-center til de kompetente SoHO-myndigheder på deres områder.

2. Det ansøgende SoHO-center oplyser navnet på og kontaktoplysninger for den ansvarlige person som omhandlet i artikel 36.

SoHO-centeret må ikke foretage væsentlige ændringer med hensyn til de SoHO'er eller SoHO-aktiviteter, der er omfattet af godkendelsen, uden forudgående skriftlig godkendelse fra den kompetente SoHO-myndighed.

3. Ved væsentlige ændringer med henblik på stk. 2 forstås ændringer vedrørende de pågældende SoHO-typer, de typer SoHO-aktiviteter, der udføres, anvendelsen af nye lokaler eller ændringer af lokaler, der har indvirkning på de betingelser, hvorunder SoHO-aktiviteter udføres.

4. SoHO-centre underretter også uden unødigt ophold deres kompetente SoHO-myndigheder om eventuelle ændringer af administrativ art i forbindelse med godkendelsen som SoHO-center, herunder en permanent eller midlertidig afløsning af den ansvarlige person.

5. Den juridiske enhed, der har godkendelsen som SoHO-center, skal være etableret i den medlemsstat, hvor SoHO-centret er godkendt.

Artikel 47

Godkendelse som importerende SoHO-center

1. SoHO-centre må ikke importere SoHO uden forudgående godkendelse som importerende SoHO-center.

2. Denne artikels stk. 1 finder ikke anvendelse på import af plasma fra mennesker, som er bestemt til at blive anvendt til fremstilling af lægemidler, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, og som indgår i en Plasma Master File (PMF) som omhandlet i direktiv 2001/83/EF, da importørerne skal have tilladelse i henhold til anden EU-lovgivning. I disse tilfælde registreres importørerne som SoHO-enheder.

3. SoHO-enheder, der er ansvarlige for anvendelse i mennesker med hensyn til en specifik SoHO-recipient, kan indgive en anmodning til deres kompetente SoHO-myndigheder om dispensation fra kravet om godkendelse som importerende SoHO-center under de omstændigheder, der er omhandlet i artikel 26, stk. 6.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning ved fastsættelse af forpligtelser og procedurer for importerende SoHO-centre vedrørende import af SoHO med henblik på verifikation af tilsvarende kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsstandarder for sådan import.

Artikel 48

Ansøgning om godkendelse som importerende SoHO-center

1. Artikel 46 finder tilsvarende anvendelse på ansøgninger om godkendelser som importerende SoHO-center.

2. Inden SoHO-centre ansøger om godkendelse som importerende SoHO-center, indgår de skriftlige aftaler med én eller flere leverandører fra tredjelande. Sådanne aftaler skal indeholde de elementer, der er fastsat i stk. 3, litra b).

3. Det ansøgende SoHO-center fremlægger:

a) dokumentation for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens udstedt af én eller flere kompetente myndigheder til tredjelandsleverandøren med henblik på udførelse af aktiviteter i forbindelse med den SoHO, der skal importeres

b) en skriftlig aftale som omhandlet i stk. 2, der som minimum skal omfatte følgende:

   i) oplysninger om den tredjelandsleverandør, der er indgået kontrakt med

ii) de krav, der skal opfyldes for at sikre ækvivalens mellem kvaliteten af, sikkerheden ved og effektiviteten af den SoHO, der skal importeres

iii) de kompetente SoHO-myndigheders ret til at inspicere aktiviteterne, herunder faciliteterne, hos enhver tredjelandsleverandør eller -enhed, som den pågældende leverandør har givet i underentreprise, og som det importerende SoHO-center har indgået kontrakt med

c) dokumentation, der beskriver den importerede SoHO, og som påviser, at de procedurer, som tredjelandsleverandører har indført, vil sikre, at den importerede SoHO med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet svarer til SoHO, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

4. Indehaveren af godkendelsen af det importerende SoHO-center er ansvarlig for den fysiske modtagelse samt visuel undersøgelse og verifikation af importerede SoHO, inden disse frigives. Det importerende SoHO-center verificerer overensstemmelsen mellem den modtagne SoHO og den tilhørende dokumentation og kontrollerer, at betingelserne for emballage, mærkning og transport er intakte, under hensyntagen til de relevante standarder og tekniske retningslinjer, jf. artikel 57, 58 og 59.

5. Den frigivelsesansvarlige i et importerende SoHO-center må først frigive importerede SoHO til distribution, når den pågældende har verificeret overholdelsen af de krav til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, der er fastsat i den i stk. 3, litra b), omhandlede aftale, og når den fysiske kontrol og dokumentationskontrol, der er omhandlet i stk. 4, er tilfredsstillende.

6. Et godkendt importerende SoHO-center kan delegere den fysiske modtagelse og den visuelle undersøgelse og verifikation som omhandlet i stk. 4 til den SoHO, der vil skulle anvende den pågældende SoHO i en SoHO-recipient, i tilfælde, hvor SoHO-importen organiseres for en specifik SoHO-recipient.

Hvis der er tale om nationale eller internationale donorregistre, der er godkendt som importerende SoHO-centre, kan den fysiske kontrol og dokumentationskontrol, der er omhandlet i stk. 5, uddelegeres til den SoHO-enhed, der modtager den importerede SoHO til anvendelse i mennesker, og frigivelsen kan gennemføres på afstand.

7. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til præcisering af, hvilke oplysninger en ansøgning om godkendelse som importerende SoHO-center skal indeholde, med henblik på at sikre disse datas forenelighed og sammenlignelighed.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 49

Frigivelsesansvarlig

1. I tilfælde, hvor et SoHO-center frigiver SoHO, udpeger det én eller flere frigivelsesansvarlige.

2. Den frigivelsesansvarlige skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, og skal have mindst to års erfaring inden for det relevante område.

3. Den frigivelsesansvarlige kan delegere den i stk. 1 omhandlede opgave til andre personer, som i kraft af deres uddannelse og erfaring er kvalificerede til at udføre den pågældende opgave. I sådanne tilfælde udfører disse personer denne opgave under ansvar af den frigivelsesansvarlige, som altid vil være ansvarlig for frigivelsen.

I tilfælde af den frigivelsesansvarliges kortvarige fravær kan ansvaret for at frigive SoHO uddelegeres til en suppleant, forudsat at suppleanten opfylder kravene fastsat i stk. 2.

Artikel 50

Læge

1. Hvert SoHO-center udpeger en læge, der udfører sine opgaver i samme medlemsstat og som minimum opfylder følgende betingelser og har følgende kvalifikationer:

a) er i besiddelse af formelle kvalifikationer som læge, og

b) har mindst to års praktisk erfaring inden for det relevante område.

2. Den i stk. 1 omhandlede læge er som minimum ansvarlig for følgende opgaver:

a) udvikling, gennemgang og godkendelse af procedurer for fastlæggelse og anvendelse af kriterier for SoHO-donorers egnethed, procedurer for indsamling af SoHO og kriterier for tildeling af SoHO

b) tilsyn med gennemførelsen af de procedurer, der er omhandlet i litra a), når de udføres af SoHO-enheder, som SoHO-centret har indgået kontrakt med

c) de kliniske aspekter af undersøgelser af formodede bivirkninger hos SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion set fra SoHO-centrets perspektiv

d) tilrettelæggelse af og tilsyn med, i samarbejde med behandlende læger, planer for monitorering af kliniske resultater for at generere den nødvendige evidens til underbygning af ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater i henhold til artikel 39

e) andre opgaver af relevans for sundheden hos SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion i relation til SoHO, der indsamles eller leveres af SoHO-centret.

3. Lægen kan delegere de i stk. 2 omhandlede opgaver til andre personer, som i kraft af deres uddannelse og erfaring er kvalificerede til at udføre de pågældende opgaver. I sådanne tilfælde udfører de pågældende personer disse opgaver under ansvar af lægen.

4. Uanset denne artikels stk. 2 er lægen, for så vidt angår SoHO-enheder, der er godkendt som SoHO-centre i overensstemmelse med artikel 24, stk. 4, ansvarlig for de opgaver, der er relevante for de SoHO-aktiviteter, der udføres af de pågældende SoHO-enheder, og som har direkte indflydelse på helbredet hos SoHO-donorer, SoHO-recipienter og, hvis det er relevant, afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.

Artikel 51

Eksport

1. SoHO-centre sikrer, at SoHO, der frigives til eksport, opfylder kravene i denne forordning.

2. Uanset denne artikels stk. 1 kan SoHO, der ikke overholder alle de relevante standarder og retningslinjer, der er omhandlet i artikel 58 og 59, frigives til eksport i tilfælde af ekstraordinær frigivelse i henhold til artikel 61, stk. 3. Ikke desto mindre overholder SoHO-centre selv under disse omstændigheder de standarder, der er omhandlet i kapitel VI, samt forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og sporbarhed.

KAPITEL VI

BESKYTTELSE AF SOHO-DONORER

Artikel 52

Målsætninger vedrørende beskyttelse af SoHO-donorer

1. SoHO-enheder sikrer respekt for SoHO-donorers værdighed og integritet.

2. SoHO-enheder sikrer et højt sikkerhedsniveau for og beskytter levende SoHO-donorers sundhed mod risici i forbindelse med SoHO-donationen ved at afdække og minimere sådanne risici før, under og efter indsamlingen af SoHO'er.

3. De kompetente SoHO-myndigheder verificerer overholdelsen af dette kapitel samt national lovgivning om samtykke og frivillig og vederlagsfri donation.

Artikel 53

Standarder for beskyttelse af SoHO-donorer

1. I tilfælde af indsamling af SoHO fra SoHO-donorer skal SoHO-enheder, uanset om donoren er beslægtet med den tiltænkte recipient:

a) opfylde alle gældende krav vedrørende samtykke eller godkendelse i den pågældende medlemsstat

b) give SoHO-donorer eller, hvor det er relevant, personer, der giver samtykke på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning:

i) de i artikel 55 omhandlede oplysninger på en måde, der er tilstrækkelig med hensyn til deres evne til at forstå dem

ii) kontaktoplysninger for den SoHO-enhed, der er ansvarlig for indsamlingen, og hvorfra de om nødvendigt kan anmode om yderligere oplysninger

c) sikre den levende SoHO-donors ret til fysisk og mental integritet, til ikkeforskelsbehandling, til privatlivets fred og til beskyttelse af vedkommendes personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679

d) sikre, at enhver SoHO-donation er frivillig og vederlagsfri, jf. artikel 54

e) verificere den levende SoHO-donors egnethed på grundlag af en donorhelbredsundersøgelse med det formål at afdække — med henblik på at minimere — enhver risiko, som SoHO-indsamlingen ville kunne udgøre for SoHO-donorens sundhed

f) dokumentere resultaterne af helbredsundersøgelsen af den levende SoHO-donor

g) meddele resultaterne af helbredsundersøgelsen af den levende SoHO-donor og tydeligt forklare dem for den levende SoHO-donor eller, hvor det er relevant, enhver person, der giver samtykke på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning

h) identificere og minimere enhver sundhedsrisiko for den levende SoHO-donor under SoHO-indsamlingsproceduren, herunder eksponering for reagenser eller opløsninger, der kan være sundhedsskadelige

i) i tilfælde, hvor SoHO kan doneres gentagne gange, og hyppig donation kan få en negativ indvirkning på den levende SoHO-donors sundhed, ved hjælp af registre, jf. denne artikels stk. 3, verificere, at levende SoHO-donorer ikke donerer hyppigere end angivet som sikre i de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i artikel 56, stk. 4, og monitorere relevante sundhedsindikatorer for at vurdere, om deres sundhed bringes i fare

j) i tilfælde, hvor SoHO-donation indebærer en betydelig risiko for en levende SoHO-donor, udarbejde og gennemføre en plan for monitorering af SoHO-donorens sundhed efter donation som omhandlet i stk. 4

k) i tilfælde af en ikkebeslægtet SoHO-donation afholde sig fra at afsløre SoHO-donorens identitet over for recipienten eller over for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, bortset fra tilfælde, hvor en sådan udveksling af oplysninger er tilladt i den pågældende medlemsstat.

2. I forbindelse med de i stk. 1, litra f), omhandlede helbredsundersøgelser af levende SoHO-donorer afholder SoHO-enheder samtaler med SoHO-donorerne og indsamler oplysninger om SoHO-donorernes aktuelle og seneste fysiske og, hvor det er relevant, mentale helbredstilstand og deres sundhedshistorik for at garantere sikkerheden ved SoHO-donationsprocessen for de pågældende SoHO-donorer. SoHO-enheder kan udføre yderligere test som led i helbredsundersøgelserne af levende SoHO-donorer. De udfører sådanne test i tilfælde, hvor det vurderes, at det er nødvendigt med yderligere test for at kunne fastslå, om de pågældende SoHO-donorer er egnede set ud fra hensynet til deres egen sikkerhed. Den i artikel 50 omhandlede læge godkender proceduren og kriterierne for helbredsundersøgelser af levende SoHO-donorer.

3. SoHO-enheder, der indsamler SoHO fra levende SoHO-donorer som omhandlet i denne artikels stk. 1, litra i), registrerer sådanne SoHO-donorer i et register over SoHO-enheder eller, hvis sådanne findes, i nationale eller anerkendte internationale registre for at verificere donationshyppigheden. Registre på SoHO-enhedsniveau og nationale registre skal have mulighed for sammenkobling med andre sådanne registre. Hvis der anvendes et register på SoHO-enhedsniveau eller et nationalt register, og hvis omstændighederne tyder på en risiko for, at en SoHO-donor donerer for hyppigt i mere end én

SoHO-enhed, der er beliggende i én eller flere medlemsstater, verificerer SoHO-enheder, om dette faktisk forholder sig således, ved i hvert enkelt tilfælde at rådføre sig med sammenkoblede SoHO-donorregistre. SoHO-enheder skal efter anmodning kunne påvise over for deres kompetente SoHO-myndigheder, at der er indført en passende procedure, der afbøder en sådan risiko. Der skal ved sådanne procedurer tages højde for de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i artikel 56, stk. 4.

4. SoHO-enheder, der indsamler SoHO fra levende SoHO-donorer, og som undergår et kirurgisk indgreb for at donere, eller som behandles med ordineret medicin for at lette SoHO-donation, sikrer, at den i stk. 1, litra k), omhandlede plan for monitorering af SoHO-donorens helbred efter donation står i et rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med SoHO-donationen. SoHO-enheder angiver i planen, hvilket tidsrum monitoreringen skal fortsætte i.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning, i tilfælde af at der er behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af SoHO-donorer.

6. Hvis det i tilfælde af en sikkerhedsrisiko for levende SoHO-donorer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

Artikel 54

Standarder vedrørende frivillig og vederlagsfri donation af SoHO

1. SoHO-enheder må ikke bruge økonomiske incitamenter eller overtalelsesmidler over for SoHO-donorer eller enhver person, der giver samtykke på deres vegne.

2. Hvor medlemsstaterne tillader kompensation til levende SoHO-donorer i overensstemmelse med princippet om frivillig og vederlagsfri donation og på grundlag af gennemsigtige kriterier, herunder gennem faste kvoter, eller gennem ikkefinansielle former for kompensation, fastsættes betingelserne for en sådan kompensation i national lovgivning, herunder ved at fastsætte en øvre grænse for kompensation, hvorved man bestræber sig på at sikre finansiel neutralitet, i overensstemmelse med de i denne artikel fastsatte standarder. Medlemsstaterne kan delegere fastsættelsen af betingelserne for en sådan kompensation til uafhængige organer oprettet i overensstemmelse med national lovgivning. Fastsættelsen af betingelserne for en sådan kompensation baseres på kriterier, der tager hensyn til den praksis, der er dokumenteret af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra g). SoHO-donorer kan vælge ikke at blive kompenseret.

3. Hvis medlemsstaterne tillader kompensation til SoHO-donorer som omhandlet i stk. 2, skal de betingelser for en sådan kompensation, som hver medlemsstat anvender, stilles til rådighed for SCB med henblik på deling med de øvrige medlemsstaters nationale SoHO-myndigheder via EU's SoHO-platform, og oplysningerne ajourføres uden unødigt ophold, hvis de er blevet ændret.

4. Medlemsstaterne sikrer, at alle PR-aktiviteter til støtte for donation af SoHO ikke henviser til kompensation, uden at dette berører SoHO-donorers ret til at blive informeret om deres rettigheder i overensstemmelse med national ret.

5. SoHO-enheder kan yde kompensation eller godtgørelse til levende SoHO-donorer som fastsat af deres medlemsstater i henhold til stk. 2. Efter anmodning fra deres kompetente SoHO-myndighed fremlægger SoHO-enheder på en gennemsigtig måde oplysninger om, hvordan de har gennemført de betingelser, der er fastsat i den nationale lovgivning.

6. Medlemsstaterne sikrer overholdelse af standarder for frivillig og vederlagsfri donation svarende til dem, der er fastsat i denne artikel, også når SoHO udelukkende doneres med henblik på anvendelse i forskning uden anvendelse i mennesker.

Artikel 55

Standarder for oplysninger, der skal gives forud for samtykke

1. SoHO-enheder giver levende SoHO-donorer eller, hvor det er relevant, enhver person, der giver samtykke på vegne af en SoHO-donor, alle relevante oplysninger om SoHO-donationsprocessen i overensstemmelse med national lovgivning.

2. SoHO-enheder fremlægger de i stk. 1 omhandlede oplysninger, inden der gives samtykke til at donere. SoHO-enheder giver oplysningerne præcist og entydigt og anvender i den forbindelse udtryk, der er let forståelige for SoHO-donorerne eller, hvis det er relevant, for personer, der giver samtykke på deres vegne. Oplysningerne må ikke være vildledende, navnlig ikke med hensyn til fordelene ved donationen for fremtidige recipienter af den pågældende SoHO.

3. I tilfælde af levende SoHO-donorer eller, hvor det er relevant, personer, der giver samtykke på deres vegne, giver SoHO-enheder oplysninger om:

a) formålet med og arten af SoHO-donationen

b) den påtænkte anvendelse af den donerede SoHO, der specifikt omfatter dokumenterede fordele for fremtidige SoHO-recipienter og eventuel forskning i eller kommercielle anvendelser af SoHO, herunder anvendelse til fremstilling af produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, som der skal gives specifikt samtykke til

c) konsekvenser af og risici ved SoHO-donationen

d) kravet om, at der skal gives samtykke, i overensstemmelse med national lovgivning, for at der kan udføres SoHO-indsamling

e) retten til at tilbagekalde samtykke og eventuelle begrænsninger for denne ret efter indsamlingen

f) formålet med de test, der vil blive udført i forbindelse med SoHO-donorhelbredsundersøgelsen, i overensstemmelse med artikel 53, stk. 2

g) SoHO-donorens ret eller i givet fald retten for den person, der giver samtykke på deres vegne, til at modtage de bekræftede resultater af testene, hvis det er relevant for deres helbred, i overensstemmelse med national lovgivning

h) registrering og beskyttelse af SoHO-donorens personoplysninger, herunder sundhedsdata og oplysninger vedrørende lægelig tavshedspligt, herunder eventuel udveksling af data til gavn for helbredsmonitorering af SoHO-donoren og folkesundheden, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt, i overensstemmelse med artikel 76

i) muligheden for, at SoHO-donorens identitet kan afsløres for afkommet fra medicinsk assisteret reproduktion, der er født som følge af SoHO-donationen, i tilfælde, hvor national lovgivning giver et sådant barn denne ret

j) andre gældende foranstaltninger til beskyttelse af SoHO-donoren.

4. I tilfælde af afdøde SoHO-donorer giver SoHO-enheder alle personer, der giver samtykke til indsamling på deres vegne i overensstemmelse med national lovgivning, de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, litra a), b), d) og e).

Artikel 56

Gennemførelse af standarderne for beskyttelse af SoHO-donorer

1. Når Kommissionen finder det nødvendigt at fastsætte bindende regler for gennemførelsen af en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikel 53, eller 55 med henblik på at sikre ensartede, høje beskyttelsesniveauer for SoHO-donorer, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af særlige procedurer, som skal følges og anvendes for at overholde den pågældende standard eller det pågældende element heri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sundhedsrisiko for SoHO-donorer vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 79, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

3. De gennemførelsesretsakter, der vedtages i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2, finder også anvendelse på SoHO-enheder, når de anvender standarderne for beskyttelse af SoHO-donorer eller elementer heraf, jf. artikel 53 og 55.

4. For så vidt angår standarder for SoHO-donorbeskyttelse eller elementer heri, for hvilke der ikke er vedtaget nogen gennemførelsesretsakt, tager SoHO-enheder hensyn til følgende:

a) de seneste tekniske retningslinjer, jf. oplysningerne på EU's SoHO-platform, som følger:

i) de af ECDC offentliggjorte retningslinjer om forebyggelse af overførsel af overførbare sygdomme

ii) de af EDQM offentliggjorte SoHO-retningslinjer om beskyttelse af donorer mod andet end overførsel af overførbare sygdomme

b) andre retningslinjer vedtaget af medlemsstaterne, jf. artikel 27, stk. 6, litra b)

c) andre retningslinjer eller tekniske metoder, der anvendes under særlige omstændigheder, jf. artikel 27, stk. 6, litra c).

5. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra a), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 28 sammenholdt med artikel 27 over for deres kompetente SoHO-myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, hvilke tekniske retningslinjer som angivet i stk. 4, litra a), de følger, og i hvilket omfang de følger dem.

6. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra b), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 28 sammenholdt med artikel 27 over for deres kompetente SoHO-myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, hvilke retningslinjer som angivet i stk. 4, litra b), de følger, og i hvilket omfang de følger dem.

7. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra c), giver SoHO-enheder med henblik på artikel 28 sammenholdt med artikel 27 under inspektionen deres kompetente SoHO-myndigheder en begrundelse for hver specifik standard eller del heraf for, at de andre retningslinjer er tilstrækkelige til at opnå det kvalitets- og sikkerhedsniveau, der er fastsat i den pågældende standard. Denne begrundelse kan baseres på en dokumenteret påvisning af ækvivalens med de tekniske retningslinjer, som ECDC og EDQM har offentliggjort, jf. nærværende artikels stk. 4, litra a).

Hvis der anvendes andre tekniske metoder, dokumenterer SoHO-enheder, at der med de anvendte tekniske metoder opnås et højt beskyttelsesniveau for SoHO-donorer, og registrerer den praksis, der er fulgt med henblik på fastlæggelse af de pågældende tekniske metoder. De stiller vurderingen og de registrerede oplysninger til rådighed for deres kompetente SoHO-myndigheder med henblik på revision i forbindelse med inspektion eller efter udtrykkelig anmodning fra de kompetente SoHO-myndigheder.

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF SOHO-RECIPIENTER OG AFKOM FRA MEDICINSK ASSISTERET REPRODUKTION

Artikel 57

Målsætninger vedrørende beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

SoHO-enheder beskytter SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod sundhedsrisici i tilknytning til SoHO og deres anvendelse i mennesker inden for rammerne af deres beføjelser. De gør dette ved at indkredse og minimere eller eliminere sådanne risici.

Artikel 58

Standarder for beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

1. SoHO-enheder indfører procedurer, der opnår et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau for SoHO'er. Sådanne procedurer skal sikre, at fordelene for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion opvejer de tilbageværende risici. De skal navnlig sikre en høj grad af sikkerhed for, at patogener, toksiner eller genetisk betingede tilstande/lidelser, der potentielt er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, og som stammer fra en tredjepartsdonor, ikke overføres til SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Procedurer til forebyggelse af overførsel af alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser skal omfatte genetisk testning, i det omfang den nationale lovgivning tillader en sådan testning.

2. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risikoen for overførsel af overførbare sygdomme fra SoHO-donorer til SoHO-recipienter ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:

a) gennemgang og evaluering af SoHO-donorers aktuelle og tidligere helbredstilstand, de rejser, de har været på, og relevante hidtidige adfærdsmønstre og, hvor det er relevant, deres familiehistorie med henblik på at gøre det muligt at anvende midlertidige eller permanente anvendelsesforbud over for SoHO-donorer, når risiciene ikke kan minimeres ved SoHO-donortestning

b) screening af SoHO-donorer for overførbare sygdomme i behørigt akkrediterede, certificerede eller godkendte laboratorier ved hjælp af certificerede og validerede testmetoder eller, hvis det ikke er muligt, ved hjælp af andre metoder, der er valideret af disse laboratorier

c) i det omfang, det er muligt, anvendelse af andre foranstaltninger, der reducerer eller helt fjerner potentielle overførbare patogener.

3. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risikoen for overførsel af ikkeoverførbare sygdomme, når de er relevante for det pågældende SoHO, herunder overførsel af alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser og kræft, fra SoHO-donorer til SoHO-recipienter eller til afkom fra medicinsk assisteret reproduktion ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:

a) gennemgang af SoHO-donorers aktuelle og tidligere helbredstilstand og, hvor det er relevant, deres familiehistorie med henblik på at gøre det muligt at anvende midlertidige eller permanente anvendelsesforbud for SoHO-donorer, der udgør en risiko for overførsel af kræftceller, alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser eller andre ikkeoverførbare sygdomme til en SoHO-recipient ved anvendelse i mennesker af SoHO'er

b) hvis er en påvist risiko for overførsel af alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser, og navnlig hvis der er tale om medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation, og for så vidt den nationale lovgivning giver mulighed for enhver af følgende testning:

   i) rutinemæssig testning af SoHO-donorer for genetisk betingede tilstande/lidelser, der potentielt er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, med en betydelig prævalens i SoHO-donorpopulationen, eller

   ii) testning af SoHO-recipienter for at kortlægge genetiske risici for tilstande/lidelser, der potentielt er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, i overensstemmelse med familiens historie, kombineret med testning af tredjeparts-SoHO-donorer for påviste alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser med henblik på at sikre en matchning, der vil forhindre den pågældende tilstand/lidelse hos afkommet fra medicinsk assisteret reproduktion.

4. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risikoen for overførsel af overførbare eller ikkeoverførbare sygdomme til SoHO-recipienten som følge af krydskontaminering mellem SoHO'er i forbindelse med indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution. Sådanne foranstaltninger skal sikre, at fysisk kontakt mellem SoHO'er fra forskellige SoHO-donorer samt SoHO'er indsamlet fra forskellige personer med henblik på fremtidig autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold undgås eller, hvis det er nødvendigt at samle SoHO'er for at sikre SoHO-præparatets effektivitet eller gennemførlighed, at en sådan kontakt begrænses til et rimeligt niveau.

5. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risici som følge af mikrobiel kontaminering af SoHO'er fra det omgivende miljø, personale, udstyr eller materialer, der kommer i kontakt med SoHO'erne i forbindelse med indsamling, forarbejdning, opbevaring eller distribution. SoHO-enheder mindsker sådanne risici ved hjælp af som minimum at kombinere følgende foranstaltninger:

a) specificering og verifikation af hygiejneprocedurerne for det personale i SoHO-enheden, der er i kontakt med SoHO'en i hele SoHO-forberedelseskæden

b) specificering og verifikation af renhedsgraden for indsamlingsområder, under hensyntagen til SoHO'ers eksponering for miljøet under indsamlingen, og for opbevaringsområder

c) i tilfælde, hvor SoHO'er udsættes for miljøet under forarbejdningen, specificering, på grundlag af en struktureret og dokumenteret risikovurdering for hvert enkelt SoHO-præparat, samt validering og bevaring af en nærmere fastlagt luftkvalitet i forarbejdningsområder

d) specificering, anskaffelse og dekontaminering af udstyr og materialer, der kommer i kontakt med SoHO'er under indsamling, forarbejdning, opbevaring eller distribution, således at deres sterilitet om nødvendigt sikres

e) kvalitetskontroltest af SoHO'er for at afsløre mikrobiel kontaminering og anvendelse af metoder til inaktivering eller eliminering af mikroorganismer, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt.

6. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risikoen for, at reagenser og opløsninger, der tilsættes til SoHO'er eller kommer i kontakt med SoHO'er i forbindelse med indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution, vil blive overført til SoHO-recipienter og resultere i skadelige sundhedsvirkninger for disse, ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:

a) specificering af sådanne reagenser og opløsninger inden køb og anvendelse heraf

b) verifikation af eventuelle krævede certificeringer af sådanne reagenser og opløsninger

c) dokumentation for fjernelse af sådanne reagenser og opløsninger, som fornødent, inden distribution.

7. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risikoen for, at iboende egenskaber ved SoHO'er, som er nødvendige for klinisk effekt, kan blive ændret som følge af en eller flere SoHO-aktiviteter, på en måde, der gør SoHO'erne ineffektive eller mindre effektive, når de anvendes i SoHO-recipienter, ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:

a) validering af alle processer og kvalificering af alt udstyr, jf. artikel 39, stk. 2, litra b), nr. viii)

b) indsamling af dokumentation for effektivitet, jf. artikel 39, stk. 2, litra d), når det er nødvendigt.

8. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer risikoen for, at SoHO'er vil forårsage en uventet immunreaktion hos SoHO-recipienten, ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:

a) fyldestgørende typning og matchning af SoHO-recipienter med SoHO-donorer, når en sådan matchning er nødvendig

b) fastlæggelse af procedurer til, hvor det er muligt, at reducere de SoHO-elementer, der stimulerer en utilsigtet immunrespons, alt efter hvad der er relevant

c) korrekt distribution og anvendelse af SoHO'er til de rette SoHO-recipienter i henhold til artikel 42.

9. SoHO-enheder mindsker med de i stk. 1 omhandlede procedurer, ud over de i stk. 2-8 omhandlede risici, enhver anden undgåelig sundhedsrisiko, herunder, hvis det vedrører beskyttelsen af værdigheden, i overensstemmelse med national ret, for SoHO-recipienter eller for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opstår i forbindelse med anvendelsen af SoHO'er, ved at anvende procedurer, som SoHO-enhederne har valideret som procedurer, der sikkert og effektivt afbøder den pågældende risiko, eller for hvilke der foreligger offentliggjort videnskabelig evidens for, at de afbøder risikoen.

10. SoHO-enheder, der distribuerer reproduktive SoHO'er fra tredjepartsdonation, overholder de regler, der er fastsat i national lovgivning vedrørende grænserne for antallet af afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller af anvendelser i mennesker med reproduktive SoHO'er fra en enkelt SoHO-donor, hvis det er relevant. SoHO-enheder monitorerer overholdelsen af sådanne regler via registre over reproduktive SoHO-donorer i overensstemmelse med den nationale lovgivning. Med forbehold af sådanne regler overholder den udloddende SoHO-enhed, når reproduktive SoHO'er distribueres til en anden medlemsstat, de grænser, der er fastsat af den modtagende medlemsstat. Denne artikel berører ikke medlemsstaternes regler om grænser for grænseoverskridende distribution af reproduktive SoHO'er.

11. Ved udførelsen af SoHO-aktiviteter gør SoHO-enheder så vidt muligt brug af teknologier, der mindsker risikoen for menneskelige fejl.

12. SoHO-enheder må ikke:

a) anvende SoHO-præparater i SoHO-recipienter uden at der er en dokumenteret fordel derved, undtagen i forbindelse med:

i) en plan for monitorering af kliniske resultater, der er godkendt af deres kompetente SoHO-myndighed i henhold til artikel 19, stk. 2, litra d)

ii) et forsøg på individuel behandling i forbindelse med den behandlende læges terapeutiske afgørelse i henhold til artikel 19, stk. 11, eller

iii) en sundhedsmæssig nødsituation i henhold til artikel 65

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

c) reklamere for eller promovere bestemte SoHO'er over for potentielle SoHO-recipienter eller til personer, der giver samtykke på deres vegne, eller sundhedsprofessionelle ved brug af oplysninger, der er vildledende, navnlig med hensyn til den potentielle anvendelse af den pågældende SoHO og de potentielle fordele ved den for SoHO-recipienterne eller med hensyn til minimering af de dermed forbundne risici

d) distribuere eller anvende allogene SoHO'er til andre formål end forebyggelse eller behandling af en medicinsk tilstand, herunder gennem rekonstruktive operationer, eller til medicinsk assisteret reproduktion.

13. For så vidt angår de i stk. 2 og 3 omhandlede foranstaltninger verificerer SoHO-enheder SoHO-donorers egnethed ved hjælp af:

a) en samtale med SoHO-donoren i tilfælde af donation fra en levende SoHO-donor eller, hvis det er relevant, med personer, der giver samtykke på deres vegne, eller

b) i tilfælde af indsamling af SoHO'er fra afdøde SoHO-donorer, et interview med en relevant person, der kender til SoHO-donorens helbred og livsstil.

I tilfælde af donation fra en levende SoHO-donor kan det interview, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra a), også omfatte enhver del af det interview, der gennemføres som led i den evaluering, der er omhandlet i artikel 53, stk. 1, litra e). For levende SoHO-donorer, der donerer gentagne gange, vil samtaler som omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, litra a), kunne begrænses til aspekter, der kan have ændret sig, og kunne erstattes af spørgeskemaer. Interviewene skal tilføjes i tilfælde, hvor svarene i spørgeskemaerne viser ændringer i de relevante oplysninger. Artikel 53, stk. 1, litra d) og e), samt artikel 53, stk. 2, berøres ikke heraf.

14. SoHO-enheder dokumenterer resultaterne af verifikation af SoHO-donoregnethed som omhandlet i stk. 2 og 3 og skal formidle resultaterne af verifikation af SoHO-donoregnethed til og tydeligt forklare dem for SoHO-donorerne eller, hvis det er relevant, eventuelle personer, der giver samtykke på vedkommendes vegne, i overensstemmelse med national lovgivning.

Hvis SoHO'er indsamles fra afdøde SoHO-donorer, skal SoHO-enheden meddele og forklare resultaterne af verifikationen af SoHO-donorens egnethed, navnlig enhver tilstand, der er konstateret hos den afdøde SoHO-donor, og som kan indebære en sundhedsrisiko for de afdøde SoHO-donorers slægtninge eller nære kontakter, for de relevante personer i overensstemmelse med national lovgivning.

15. SoHO-enheder, der anvender SoHO'er i SoHO-recipienter, indhenter disses samtykke eller, hvis det er relevant, samtykke fra enhver person, der giver samtykke på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning, til anvendelsen i mennesker af de pågældende SoHO'er.

SoHO-enheder informerer som minimum SoHO-recipienterne eller enhver person, der giver samtykke på deres vegne, om følgende:

a) de sikkerhedsforanstaltninger, der skal beskytte personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, om SoHO-recipienter og, hvor det er relevant, om afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

b) behovet for, at SoHO-recipienter melder tilbage om eventuelle utilsigtede reaktioner efter anvendelse i mennesker af SoHO'er eller om eventuelle alvorlige genetisk betingede tilstande/lidelser hos afkom fra medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation, jf. artikel 44, stk. 2.

16. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning, i tilfælde af at der vurderes at være behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod risici i forbindelse med anvendelse af SoHO'er.

17. Hvis det i forbindelse med en risiko for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opstår som følge af et utilstrækkeligt sikkerheds- og kvalitetsniveau for SoHO'er, er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

Artikel 59

Gennemførelse af standarderne for beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

1. Når Kommissionen finder det nødvendigt at fastsætte bindende regler for gennemførelsen af en bestemt standard eller elementer heri som omhandlet i artikel 58 med henblik på at sikre ensartede, høje beskyttelsesniveauer for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af særlige procedurer, som skal anvendes for at overholde den pågældende standard eller det pågældende element heri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sundhedsrisiko for SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 79, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse straks.

3. De gennemførelsesretsakter, der vedtages i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2, finder også anvendelse på SoHO-enheder, når de anvender standarderne, eller elementer heri, til beskyttelse af SoHO-recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, jf. artikel 58.

4. For så vidt angår standarder, eller elementer heri, for beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, for hvilke der ikke er vedtaget nogen gennemførelsesretsakt, tager SoHO-enheder hensyn til følgende:

a) de seneste tekniske retningslinjer, jf. oplysningerne på EU's SoHO-platform, som følger:

   i) de af ECDC offentliggjorte retningslinjer om forebyggelse af overførsel af overførbare sygdomme

   ii) de af EDQM offentliggjorte retningslinjer om beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod andet end overførsel af overførbare sygdomme

b) andre retningslinjer vedtaget af medlemsstaterne, jf. artikel 27, stk. 6, litra b)

c) andre retningslinjer eller tekniske metoder, der anvendes under særlige omstændigheder, jf. artikel 27, stk. 6, litra c).

5. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra a), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 28 sammenholdt med artikel 27 over for deres kompetente SoHO-myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, hvilke tekniske retningslinjer som angivet i stk. 4, litra a), de følger, og i hvilket omfang de følger dem.

6. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra b), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 28 sammenholdt med artikel 27 over for deres kompetente SoHO-myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, hvilke tekniske retningslinjer som angivet i stk. 4, litra b), de følger, og i hvilket omfang de følger dem.

7. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra c), giver SoHO-enheder med henblik på artikel 28 sammenholdt med artikel 27 under inspektionen deres kompetente SoHO-myndigheder en begrundelse for hver specifik standard eller del heraf for, at de andre retningslinjer er tilstrækkelige til at opnå det kvalitets- og sikkerhedsniveau, der er fastsat i den pågældende standard. Denne begrundelse kan baseres på en dokumenteret påvisning af ækvivalens med de tekniske retningslinjer, som ECDC og EDQM har offentliggjort, jf. nærværende artikels stk. 4, litra a).

Hvis der anvendes andre tekniske metoder, dokumenterer SoHO-enheder, at der med de anvendte tekniske metoder opnås et højt beskyttelsesniveau for SoHO-donorer, og registrerer den praksis, der er fulgt med henblik på fastlæggelse af de pågældende tekniske metoder. De stiller vurderingen og de registrerede oplysninger til rådighed for deres kompetente SoHO-myndigheder med henblik på revision i forbindelse med inspektion eller efter udtrykkelig anmodning fra de kompetente SoHO-myndigheder.

Artikel 60

Frigivelse af SoHO'er

Et SoHO-center, der frigiver SoHO'er med henblik på distribution eller eksport, skal have indført en procedure under den frigivende medarbejders kontrol, jf. artikel 49, for SoHO-frigivelse for at sikre, at de standarder eller elementer heraf, der er omhandlet i artikel 58 og 59, og deres gennemførelse, er blevet verificeret og dokumenteret forud for frigivelsen, og at alle betingelser i eventuelle gældende godkendelser udstedt i overensstemmelse med denne forordning er opfyldt.

SoHO'er, der forarbejdes til autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold uden SoHO-opbevaring, må ikke kræve frigivelse før anvendelse i mennesker. I sådanne tilfælde skal godkendelsen af SoHO-præparatet indeholde en specifikation af de kvalitetskontrolparametre, der skal monitoreres under forarbejdningen.

Artikel 61

Ekstraordinær frigivelse

1. Den i artikel 50 omhandlede læge kan give en frigivelsesmedarbejder i et SoHO-center som omhandlet i artikel 49 tilladelse til at frigive et bestemt SoHO-præparat til distribution og til anvendelse i mennesker på en påtænkt SoHO-recipient, selv i tilfælde, hvor det pågældende SoHO-præparat ikke opfylder alle de relevante standarder, jf. artikel 58 og 59, eller ikke fuldt ud overholder godkendelsen af SoHO-præparatet eller er blevet importeret i henhold til undtagelsen i artikel 26, stk. 6, forudsat at den potentielle fordel for SoHO-recipienten opvejer risiciene, og der ikke findes noget alternativ. Den ekstraordinære frigivelsesbetingelse skal udtrykkeligt angives på etiketten eller i den dokumentation, der ledsager det frigivne SoHO-præparat.

2. Ekstraordinær frigivelse som omhandlet i denne artikels stk. 1 tillades i tilfælde af frigivelse til distribution på grundlag af en dokumenteret anmodning fra den læge, der behandler den påtænkte SoHO-recipient, hvis en sådan anmodning omfatter en bekræftelse af fuldt kendskab til og samtykke til enhver afvigelse fra denne forordning. Den i artikel 50 omhandlede læge dokumenterer samtykket sammen med en vurdering af fordele og risici. Under sådanne omstændigheder skal den tiltænkte SoHO-recipient eller person, der giver samtykke på dennes vegne, underrettes om den ekstraordinære frigivelse og være forpligtet til at give samtykke i overensstemmelse med national lovgivning, inden SoHO'er anvendes i mennesker.

Det SoHO-center, der frigiver SoHO-præparatet til distribution, udarbejder, i samarbejde med den SoHO-enhed, som anvender dette SoHO-præparat, hvor det er relevant, en plan for monitorering af SoHO-recipientens sundhed efter anvendelse i mennesker. Planen skal indeholde bestemmelser om monitorering af de risici, der er forbundet med den ekstraordinære SoHO-frigivelse. SoHO-centret fastsætter i samarbejde med den pågældende SoHO-enhed en periode, inden for hvilken monitoreringen skal fortsætte.

3. Ekstraordinær frigivelse som omhandlet i stk. 1 kan også tillades i tilfælde af frigivelse til eksport på grundlag af en dokumenteret anmodning fra en behandlende læge eller en regulerende myndighed i et tredjeland, hvis en sådan anmodning omfatter en bekræftelse af fuldt kendskab til og samtykke til enhver afvigelse fra denne forordning.

4. Ekstraordinær frigivelse som omhandlet i denne artikels stk. 1 kan også tillades i tilfælde af visse SoHO'er, der skal anvendes til fremstilling af et produkt, der er omfattet af anden EU-lovgivning, og som er bestemt til en bestemt recipient, i tilfælde, hvor SoHO-præparatet ikke opfylder alle de relevante standarder og retningslinjer, der er omhandlet i artikel 58 eller 59, og på grundlag af en dokumenteret anmodning fra fabrikanten, hvis en sådan anmodning omfatter en bekræftelse af fuldt kendskab til og samtykke til enhver afvigelse fra denne forordning.

KAPITEL VIII

FORSYNINGSKONTINUITET

Artikel 62

Tilstrækkelig forsyning af kritiske SoHO'er

1. Medlemsstaterne overvejer på deres område og i samarbejde med nationale SoHO-myndigheder, kompetente SoHO-myndigheder og SoHO-enheder, alle inden for deres respektive beføjelser, alle rimelige foranstaltninger til at opnå en tilstrækkelig, passende og modstandsdygtig forsyning af kritiske SoHO'er med henblik på at opfylde recipienternes behov på passende vis og bidrage til europæisk selvforsyning.

2. Medlemsstaterne træffer alle rimelige foranstaltninger til at:

a) lette offentlighedens deltagelse i SoHO-donationsaktiviteter for kritiske SoHO'er med henblik på at sikre en bred SoHO-donorbase og SoHO-donorgrundlagets modstandsdygtighed på grundlag af standarderne for frivillig og vederlagsfri donation i overensstemmelse med artikel 54

b) sikre, at der indføres strategier for rekruttering og fastholdelse af donorer af kritiske SoHO'er, herunder kommunikationskampagner og uddannelsesprogrammer

c) udføre de aktiviteter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, gennem beredskabs- og indsatsforanstaltninger under behørig hensyntagen til artikel 54, samt

d) sikre optimal anvendelse af kritiske SoHO'er under hensyntagen til terapeutiske alternativer.

Medlemsstaterne skal således fremme indsamling af SoHO'er med et stærkt engagement fra den offentlige sektor og nonprofitsektoren.

3. Kritiske SoHO-enheder skal etablere passende mekanismer til løbende monitorering af deres lagre af kritiske SoHO'er og skal i tilfælde af mangler eller efter anmodning kunne videregive sådanne oplysninger til deres kompetente SoHO-myndigheder.

De kompetente SoHO-myndigheder skal til gengæld etablere passende mekanismer til at modtage sådanne oplysninger som omhandlet i første afsnit og skal kunne få et overblik over tilgængeligheden af kritiske SoHO'er på deres område, når det er nødvendigt.

4. I tilfælde hvor tilgængeligheden af kritiske SoHO'er afhænger af kommercielle interesser, stræber hver medlemsstat efter, at disse kritiske SoHO-enheder, inden for rammerne af deres opgaver, tilvejebringer en passende og kontinuerlig forsyning af kritiske SoHO'er til recipienter på deres område.

Artikel 63

Nationale SoHO-beredskabsplaner

1. Medlemsstaterne udarbejder, i samarbejde med de nationale SoHO-myndigheder, nationale SoHO-beredskabsplaner, hvori det beskrives, hvilke foranstaltninger der skal anvendes uden unødigt ophold, hvis efterspørgsels- eller forsyningssituationen for kritiske SoHO'er udgør eller ville kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

2. Ved udarbejdelsen af nationale SoHO-beredskabsplaner sikrer medlemsstaterne, hvor det er relevant, samarbejde og samråd med deres sundhedsovervågningsorganer, militære lægetjenester, civilbeskyttelsestjenester og andre tjenester, der rutinemæssigt er involveret i katastrofeberedskab. Medlemsstaterne gennemfører nationale SoHO-beredskabsplaner i samordning med andre indsatstiltag på nationalt plan eller EU-plan, hvis de vedtages, og, hvor det er relevant, på en måde, der er i overensstemmelse med de nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EU) 2022/2371 og med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2557 ([20]).

3. Medlemsstaterne udarbejder de planer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, med angivelse af følgende elementer:

a) potentielle risici for forsyningen af kritiske SoHO'er

b) udpegelse af kritiske SoHO-enheder og enhver anden relevant tredjepart, der skal inddrages i forsyningen af kritiske SoHO'er

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2557 af 14. december 2022 om kritiske enheders modstandsdygtighed og om ophævelse af Rådets direktiv 2008/114/EF (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 164).

c) en konsolideret national oversigt over nødplaner for kritiske SoHO-enheder, jf. artikel 67

d) de kompetente SoHO-myndigheders beføjelser og opgaver i nødsituationer som omhandlet i denne artikels stk. 1

e) de procedurer, der skal bruges til udveksling af oplysninger, hvor det er relevant, via EU's SoHO-platform samt elementer af oplysninger, der skal udveksles med de nationale SoHO-myndigheder i de øvrige medlemsstater og med andre berørte parter, i det omfang det er relevant, herunder i tilfælde af mangel på kritiske SoHO'er med grænseoverskridende virkninger

f) beredskabs- og indsatsforanstaltninger over for specifikke identificerede risici, navnlig vedrørende udbrud af overførbare sygdomme, krig eller terrorangreb og miljøkatastrofer

g) en procedure for vurdering og godkendelse i forbindelse med en sundhedsmæssig nødsituation og i overensstemmelse med artikel 65 af anmodninger fra SoHO-enheder om dispensation fra forpligtelsen til at have en godkendelse af et SoHO-præparat i henhold til artikel 38, stk. 1

h) en mekanisme til at sikre, at kritiske SoHO'er i en sundhedsmæssig nødsituation prioriteres i overensstemmelse med specifikke medicinske behov.

4. Medlemsstaterne tager hensyn til ECDC's vejledning for så vidt angår nødsituationer i forbindelse med epidemiologiske udbrud og til de af EDQM offentliggjorte retningslinjer for så vidt angår beredskabsplanlægning generelt.

5. Medlemsstaterne inddrager relevante interessenter i udarbejdelsen af deres nationale SoHO-beredskabsplaner, navnlig ved at samarbejde med deres kritiske SoHO-enheder samt med EDQM og ECDC. Medlemsstaterne reviderer sådanne planer mindst hvert fjerde år for at tage hensyn til ændringer i udpegelsen af kritiske SoHO-enheder, de kompetente SoHO-myndigheders opbygning og deres erfaringer med gennemførelsen af planer og simuleringsøvelser.

6. Medlemsstaterne forelægger et resumé af deres nationale SoHO-beredskabsplaner og større revisioner af disse planer i SCB.

7. SCB støtter i samarbejde med Kommissionen en koordineret tilgang for at sikre gennemførelsen af de nationale SoHO-beredskabsplaner i tilfælde, hvor en nødsituation berører mere end én medlemsstat, eller i tilfælde af nødsituationer med virkninger uden for Unionen, med henblik på at kommunikere og samarbejde med relevante internationale organisationer og myndigheder.

Artikel 64

Forsyningsvarslinger vedrørende kritiske SoHO'er

1. Kritiske SoHO-enheder sender uden unødigt ophold en SoHO-forsyningsvarsling til deres kompetente SoHO-myndigheder i tilfælde af en væsentlig forsyningsmangel af kritiske SoHO'er, med angivelse af de underliggende årsager, de forventede konsekvenser for recipienterne og eventuelle afbødende tiltag, der er truffet, herunder vedrørende eventuelle alternative forsyningskanaler.

Forsyningsmangler betragtes som væsentlige, når:

a) anvendelsen i mennesker af kritiske SoHO'er eller distributionen af kritiske SoHO'er til fremstilling af produkter, der er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, annulleres eller udsættes, eller der er en betydelig risiko for at blive annulleret eller udsat på grund af manglende tilgængelighed, og

b) den i litra a) omhandlede situation udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed.

2. De kompetente SoHO-myndigheder, der modtager en SoHO-forsyningsvarsling som omhandlet i denne artikels stk. 1, skal:

a) videreformidle SoHO-forsyningsvarslingen til deres nationale SoHO-myndighed

b) gennemføre passende foranstaltninger til at mindske risiciene, i det omfang det er muligt, og

c) tage hensyn til oplysninger modtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 i forbindelse med revisionen af de nationale SoHO-beredskabsplaner, jf. artikel 63.

3. De nationale SoHO-myndigheder opdaterer uden unødigt ophold EU's SoHO-platform med den SoHO-forsynings-varsling, de har modtaget, i tilfælde, hvor forsyningsafbrydelsen vil kunne påvirke andre medlemsstater, og kan gøre det, hvis afbrydelsen muligvis vil kunne afhjælpes via samarbejde, herunder gennem udveksling af SoHO'er, medlemsstaterne imellem, jf. artikel 63, stk. 3, litra e).

Artikel 65

Dispensation fra forpligtelsen vedrørende godkendelse af SoHO-præparater i sundhedsmæssige nødsituationer

1. Uanset artikel 19 kan de kompetente SoHO-myndigheder efter anmodning fra en SoHO-enhed, jf. artikel 38, stk. 3, og hvis det er behørigt begrundet af en sundhedsmæssig nødsituation, tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse i mennesker af SoHO-præparater på deres område, selv hvis de procedurer, der er omhandlet i artikel 19, ikke er blevet gennemført, forudsat at:

a) anvendelsen i mennesker af de pågældende SoHO-præparater er i folkesundhedens interesse

b) SoHO-præparaterne har et kvalitets- og sikkerhedsniveau, der er acceptabelt i betragtning af kravene i denne forordning, eller de foreliggende data tyder på en positiv vurdering af forholdet mellem fordele og risici, og

c) SoHO-præparatet er beregnet til øjeblikkelig anvendelse i mennesker på en bestemt gruppe af SoHO-recipienter, som ikke har noget terapeutisk alternativ, behandlingen ikke kan udsættes, prognosen er livstruende, og de forventede fordele opvejer risiciene.

De påtænkte SoHO-recipienter eller, hvor det er relevant, personer, der giver samtykke på deres vegne, skal underrettes om undtagelsen og skal give deres samtykke til øjeblikkelig anvendelse i mennesker af det pågældende SoHO-præparat i overensstemmelse med national lovgivning forud for selve anvendelsen i mennesker.

2. De kompetente SoHO-myndigheder:

a) angiver, hvor længe den i stk. 1 omhandlede tilladelse gælder, og om sådanne SoHO-præparater kan distribueres til andre medlemsstater

b) giver den anmodende SoHO-enhed instruks om at indgive en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat i henhold til artikel 39 og efterfølgende indsamle data om anvendelsen i mennesker af SoHO-præparatet under den sundhedsmæssige nødsituation

c) underretter den nationale SoHO-myndighed om den i stk. 1 omhandlede tilladelse til det pågældende SoHO-præparat.

3. Den nationale SoHO-myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater via EU's SoHO-platform om enhver beslutning om at tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse i mennesker af SoHO-præparater i overensstemmelse med stk. 1.

4. I tilfælde, hvor de pågældende SoHO-præparater vil kunne blive distribueret til andre medlemsstater, bekræfter den modtagende medlemsstats nationale SoHO-myndighed gyldigheden af tilladelsen på dens område, inden distributionen finder sted.

Artikel 66

Undtagelsesbestemmelser i nødsituationer i forbindelse med menneskeskabte katastrofer eller naturkatastrofer

1. I det omfang det er nødvendigt for at sikre forsyningen af kritiske SoHO'er, kan medlemsstaterne tillade undtagelser fra visse standarder og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, når store livstruende situationer i forbindelse med menneskeskabte katastrofer eller naturkatastrofer, navnlig i forbindelse med væbnede konflikter, udgør en risiko for menneskers liv, og sådanne undtagelser er den eneste foranstaltning, der er til rådighed til at afbøde risikoen. Der indrømmes ikke undtagelser fra de bestemmelser i denne forordning, der vedrører frivillig og vederlagsfri donation og SoHO-donorers samtykke. Undtagelserne skal anvendes på en måde, der sikrer beskyttelse af SoHO-donorer og SoHO-recipienter i videst muligt omfang under kriseomstændighederne.

2. Medlemsstater, der indrømmer sådanne undtagelser, underretter uden unødigt ophold de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder de trufne foranstaltninger.

Artikel 67

SoHO-enheders beredskabsplaner

Enhver kritisk SoHO-enhed udarbejder en SoHO-enhedsberedskabsplan til gennemførelse af den nationale SoHO-beredskabsplan, jf. artikel 63.

Medlemsstaterne kan antage, at foranstaltningerne i dette kapitel mindst svarer til forpligtelserne i direktiv (EU) 2022/2557.

KAPITEL IX

SOHO-KOORDINERINGSRÅDET

Artikel 68

SoHO-koordineringsrådet

1. Der oprettes hermed et SoHO-koordinationsråd (SCB) med det formål at fremme koordineringen medlemsstaterne imellem ved implementeringen af denne forordning og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold hertil, og for at lette dette koordineringsarbejde og fremme samarbejdet med de interesserede parter i den forbindelse.

2. Hver medlemsstat udpeger to faste medlemmer og to suppleanter, som repræsenterer den nationale SoHO-myndighed og, hvis medlemsstaten vælger det, sundhedsministeriet eller andre relevante myndigheder.

Den nationale SoHO-myndighed kan udpege medlemmer fra andre kompetente SoHO-myndigheder. Disse medlemmer sikrer, at deres synspunkter og forslag er godkendt af den nationale SoHO-myndighed.

SCB kan også invitere eksperter og observatører til at deltage i sine møder og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. SCB kan også, hvor det er relevant, indbyde andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer. I sådanne tilfælde har de observatørstatus.

3. Medlemsstaterne oplyser deres udpegede medlemmers og suppleanters navne og tilhørsforhold til Kommissionen sammen med den tilhørende interesseerklæring for ethvert medlem og enhver suppleant med angivelse af, at der ikke foreligger nogen økonomiske eller andre interesser. Kommissionen offentliggør medlemslisten med angivelse af navn, oprindelsesinstitution og interesseerklæring for alle udpegede medlemmer og suppleanter på EU's SoHO-platform.

4. Kommissionen gør SCB's forretningsorden, dagsordenen og referatet af hvert møde samt bedste praksis, der er dokumenteret og offentliggjort af SCB, jf. artikel 74, stk. 3, litra d), i denne forordning, offentligt tilgængelig på EU's SoHO-platform, forudsat at en sådan offentliggørelse ikke undergraver beskyttelsen af offentlige eller private interesser, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([21]).

5. Kommissionen varetager formandskabet på SCB's møder i fællesskab med en repræsentant for en medlemsstats nationale SoHO-myndighed, der vælges af og blandt medlemsstaternes repræsentanter i SCB, og i overensstemmelse med SCB's forretningsorden.

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

6. Kommissionen varetager sekretariatsopgaverne for SCB i overensstemmelse med artikel 72.

7. SCB træffer så vidt muligt afgørelse ved at tilstræbe opnåelse af konsensus. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer SCB afgørelse og vedtager en udtalelse eller andre holdninger med et flertal på mindst to tredjedele af alle medlemsstaternes stemmer. Repræsentanten for Kommissionen, der er medformand for SCB, deltager ikke i afstemningerne i SCB. Hver medlemsstat har én stemme.

8. Ved oprettelsen af SCB forelægger Kommissionen SCB's forretningsorden, som skal godkendes af SCB inden for første halvår af dets virke. Forretningsordenen skal især indeholde procedurer for følgende:

a) mødeplanlægning

b) valg af den nationale SoHO-myndighed, der er medformand for SCB's møder, og varigheden af dette mandat

c) forhandling og afstemning samt tidsrammer for afgivelse af udtalelser under hensyntagen til sagens kompleksitet, den tilgængelige dokumentation eller andre relevante faktorer

d) vedtagelse af udtalelser eller andre holdninger, herunder i hastetilfælde

e) indgivelse af anmodninger om rådgivning til SCB og om andre meddelelser til SCB

f) samråd med rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning

g) delegering af opgaver til arbejdsgrupper, herunder vedrørende sikkerhedsovervågning, inspektion, sporbarhed og denne forordnings anvendelsesområde

h) uddelegering af ad hoc-opgaver til medlemmer af SCB eller tekniske eksperter med henblik på undersøgelse af og rapportering til SCB om specifikke tekniske emner efter behov

i) indbydelse af eksperter til, på grundlag af de pågældendes personlige erfaring og ekspertise eller på vegne af anerkendte EU-sammenslutninger eller globale faglige sammenslutninger, at deltage i arbejdet i SCB's arbejdsgrupper og bidrage til ad hoc-opgaver

j) indbydelse af enkeltpersoner, organisationer eller offentlige enheder som observatører

k) SCB-medlemmers, suppleanters, observatørers og indbudte eksperters erklæringer om interessekonflikter

l) nedsættelse af arbejdsgrupper, herunder deres sammensætning og forretningsorden, og uddelegering af ad hoc-opgaver.

9. Kommissionen kan, ved hjælp af gennemførelsesretsakter, vedtage de nødvendige foranstaltninger til forvaltning af SCB.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 69

SoHO-koordineringsrådets opgaver

1. SCB bistår de kompetente SoHO-myndigheder vedrørende den koordinerede implementering af denne forordning og af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold hertil ved:

a) efter anmodning fra de kompetente SoHO-myndigheder at udarbejde udtalelser, der afgives via deres nationale SoHO-myndighed, jf. artikel 13, stk. 3, første afsnit, om den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning, herunder sådanne udtalelser i SoHO-kompendiet

b) senest den 7. august 2025 at udarbejde en liste over eksisterende substanser, produkter eller aktiviteter, for hvilke der ikke foreligger en udtalelse om den reguleringsmæssige status i henhold til denne forordning, men som er nødvendig for at undgå risici for sikkerheden for SoHO-donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller risiko for kompromitteret adgang for recipienter til sikre og effektive behandlinger, og gøre den offentligt tilgængelig på EU's SoHO-platform og efterfølgende ajourføre denne liste efter eget skøn

c) på EU-plan at indlede, i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelser som omhandlet i dette stykkes litra a), samråd med tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 13, stk. 3, andet afsnit, og, hvis der er enighed med de tilsvarende rådgivende organer, inkludere udtalelser om, hvilken EU-lovgivning der finder anvendelse, i SoHO-kompendiet

d) at dokumentere og offentliggøre bedste praksis for gennemførelse af SoHO-tilsynsaktiviteter på EU's SoHO-platform

e) at registrere oplysninger meddelt i overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, og inkludere de pågældende oplysninger i SoHO-kompendiet

f) at fastsætte vejledende kriterier for »kritiske SoHO'er« og for »kritiske SoHO-enheder«, udarbejde og ajourføre en liste over, hvad medlemsstaterne betragter som en »kritisk SoHO«, og stille sådanne oplysninger til rådighed for de nationale SoHO-myndigheder på EU's SoHO-platform

g) at dokumentere den praksis, som medlemsstaterne har fulgt for at fastsætte betingelserne for kompensation som omhandlet i artikel 54, stk. 2

h) at yde bistand og rådgivning i forbindelse med samarbejdet mellem kompetente SoHO-myndigheder og andre kompetente myndigheder med henblik på at sikre et sammenhængende tilsyn, hvis SoHO-forordningens reguleringsmæssige status ændres, jf. artikel 13, stk. 6

i) at rådgive om det minimum af dokumentation, der er nødvendigt for godkendelse af et bestemt SoHO-præparat, jf. artikel 20, stk. 4, litra e)

j) at samarbejde om udveksling af erfaringer og god praksis, som relevant, med EDQM og ECDC vedrørende tekniske standarder inden for deres respektive ekspertiseområder såvel som med Det Europæiske Lægemiddelagentur om godkendelser og tilsynsaktiviteter i relation til gennemførelsen af PMF-certificeringen i henhold til direktiv 2001/83/EF med henblik på at understøtte en harmoniseret gennemførelse af standarder og tekniske retningslinjer

k) at samarbejde om effektiv tilrettelæggelse af fælles inspektioner og fælles evalueringer af SoHO-præparater, som involverer mere end én medlemsstat

l) at rådgive Kommissionen om funktionsspecifikationerne for EU's SoHO-platform

m) i samarbejde med Kommissionen og, hvor det er relevant, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriser, der er nedsat i henhold til artikel 24 i forordning (EU) 2022/2371, at støtte en koordineret tilgang for at sikre gennemførelsen af de nationale SoHO-beredskabsplaner i tilfælde, hvor en nødsituation berører mere end én medlemsstat, eller i tilfælde af nødsituationer med virkninger uden for Unionen, jf. artikel 63, stk. 7, i nærværende forordning

n) at yde bistand i andre spørgsmål i tilknytning til koordineringen eller gennemførelsen af denne forordning.

2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af kriterier og procedurer for samråd med rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, i forbindelse med udførelsen af SCB's opgaver.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

KAPITEL X

EU-AKTIVITETER

Artikel 70

EU-uddannelse og udveksling af de kompetente myndigheders personale

1. Kommissionen organiserer i samarbejde med nationale SoHO-myndigheder EU-uddannelse i gennemførelse af denne forordning.

2. Kommissionen kan tilbyde EU-uddannelse til personale fra de kompetente SoHO-myndigheder i EØS-medlemsstaterne og i lande, der ansøger om eller er kandidater til EU-medlemskab, og til personale fra organer, der har fået delegeret specifikke ansvarsområder for SoHO-tilsynsaktiviteter. Den kan organisere aspekter af uddannelsen i samarbejde med internationale organisationer og reguleringsmyndigheder, der er aktive på SoHO-området.

3. De kompetente SoHO-myndigheder sikrer, at den viden og de materialer, der erhverves gennem de EU-uddannelsesaktiviteter, som er omhandlet i denne artikels stk. 1, formidles som fornødent og anvendes hensigtsmæssigt i forbindelse med de personaleuddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i artikel 8.

4. Kommissionen kan, i samarbejde med de nationale SoHO-myndigheder, bistå med tilrettelæggelsen af programmer for udveksling af personale fra kompetente SoHO-myndigheder i to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden som led i uddannelsen af personale.

5. Kommissionen fører en liste over personale hos kompetente SoHO-myndigheder, som med positivt resultat har gennemført den i stk. 1 omhandlede EU-uddannelse, med henblik på at lette fælles aktiviteter, navnlig aktiviteter som omhandlet i artikel 22, 29 og 71. Kommissionen stiller denne liste til rådighed for de nationale SoHO-myndigheder.

Artikel 71

Kommissionens kontrol

1. Kommissionen foretager kontrol for at bekræfte, om medlemsstaterne effektivt anvender kravene vedrørende:

a) kompetente SoHO-myndigheder og -organer med delegerede opgaver, jf. kapitel II

b) de SoHO-tilsynsaktiviteter, der udføres af kompetente SoHO-myndigheder og organer med delegerede opgaver

c) denne forordnings indberetnings- og rapporteringskrav.

2. Kommissionen tilrettelægger den i stk. 1 omhandlede kontrol i samarbejde med de nationale SoHO-myndigheder og gennemfører den på en sådan måde, at unødige administrative byrder undgås.

3. Ved gennemførelsen af den i stk. 1 omhandlede kontrol konsulterer Kommissionen den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 69, stk. 1, litra d), med hensyn til SoHO-tilsynsaktiviteter.

4. Kommissionen kan i forbindelse med gennemførelsen af den i stk. 1 omhandlede kontrol bistås af eksperter fra de kompetente SoHO-myndigheder, der så vidt muligt udvælges fra den i artikel 70, stk. 5, omhandlede liste. Eksperter fra de kompetente SoHO-myndigheder har samme adgangsrettigheder som Kommissionen.

5. Efter hver kontrol skal Kommissionen:

a) udarbejde et udkast til rapport om resultaterne og, hvis det er relevant, inkludere anbefalinger til, hvordan de konstaterede mangler kan afhjælpes

b) sende en kopi af udkastet til rapport, jf. litra a), til den pågældende nationale SoHO-myndighed, så den nationale SoHO-myndighed kan fremsætte bemærkninger hertil

c) tage hensyn til bemærkningerne, jf. litra b), ved udarbejdelsen af den endelige rapport, og

d) offentliggøre et sammendrag af den endelige rapport på EU's SoHO-platform.

Artikel 72

EU-bistand

1. Med henblik på at lette overholdelsen af denne forordnings krav understøtter Kommissionen implementeringen ved at:

a) bistå med sekretariatsbistand og teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til SCB og dets arbejdsgrupper

b) finansiere Kommissionens kontrol i medlemsstaterne, herunder udgifterne til eksperter fra medlemsstaterne, der bistår Kommissionen

c) stille midler til rådighed under de relevante EU-programmer til støtte for folkesundheden til:

i) støtte til samarbejde mellem kompetente SoHO-myndigheder og organisationer, der repræsenterer grupper af SoHO-enheder og SoHO-fagfolk, med henblik på at lette en effektiv og virkningsfuld implementering af denne forordning og navnlig samarbejde om initiativer til at opnå et tilstrækkeligt udbud, herunder tiltag til fremme af donation og optimal anvendelse af kritiske SoHO'er, og om uddannelsesaktiviteter som omhandlet i artikel 70, stk. 1, og programmer for udveksling af personale fra kompetente SoHO-myndigheder, jf. artikel 70, stk. 4

ii) hvor det er relevant, finansiel støtte i overensstemmelse med de relevante EU-programmer til udviklingen og ajourføringen af tekniske retningslinjer med henblik på at bidrage til implementering af denne forordning, herunder gennem samarbejde som fastsat i EU-retten med EDQM om de retningslinjer, de har offentliggjort

d) lette samarbejdet mellem SCB og rådgivende organer, der er oprettet ved anden EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 6, navnlig gennem tilrettelæggelse af fælles møder om erfaringerne med anvendelsen af artikel 69, stk. 1, litra c), og med henblik på en fælles tilgang til vurderingen af stoffers, produkters og aktiviteters reguleringsmæssige status under hensyntagen til de enkelte retlige rammers særlige karakteristika og anvendelsesområde

e) oprette, forvalt og vedligeholde EU's SoHO-platform.

2. Med henblik på den i stk. 1, litra a), omhandlede støtte organiserer Kommissionen navnlig møderne i SCB og dets arbejdsgrupper samt rejser og dækning af udgifter for og særlige godtgørelser til deltagere i disse møder.

3. Efter anmodning fra medlemsstaterne kan der, via instrumentet for teknisk støtte, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/240 ([22]), ydes teknisk støtte til reformering af tilsynet med SoHO-forsyningen på nationalt eller regionalt plan, forudsat at de pågældende reformer har til formål at sikre overensstemmelse med denne forordning.

([22]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/240 af 10. februar 2021 om oprettelse af et instrument for teknisk støtte (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 1).

4. Kommissionen skal råde over den tekniske og administrative bistand, den måtte have behov for til at udføre de i stk. 1 omhandlede aktiviteter til fordel for både Kommissionen og modtagerne af bistanden, for så vidt angår forberedelse, forvaltning, monitorering og kontrol og til støtte for udgiftsafholdelsen.

KAPITEL XI

EU'S SOHO-PLATFORM

Artikel 73

Oprettelse, forvaltning og vedligeholdelse af EU's SoHO-platform

1. Kommissionen opretter, forvalter og vedligeholder en digital platform med det formål at lette en effektiv udveksling af oplysninger om SoHO-aktiviteter i Unionen i overensstemmelse med denne forordning (»EU's SoHO-platform«).

2. SoHO-enhedernes, de kompetente SoHO-myndigheders, medlemsstaternes og Kommissionens behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, via EU's SoHO-platform må kun foretages i de tilfælde, hvor det er nødvendigt for udførelsen af opgaverne, opfyldelsen af målene og opfyldelsen af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Behandlingen af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, foretages i overensstemmelse med gældende EU-databeskyttelseslovgivning.

3. Kommissionen stiller instrukser, materialer og uddannelse til rådighed om korrekt brug af EU's SoHO-platform for kompetente SoHO-myndigheder via deres nationale SoHO-myndighed. Kommissionen stiller, hvor det er relevant og i samarbejde med deres nationale SoHO-myndighed, instrukser og uddannelse til rådighed for SoHO-enheder om korrekt brug af EU's SoHO-platform. Dette undervisningsmateriale skal være tilgængeligt på EU's SoHO-platform.

Artikel 74

EU's SoHO-platforms generelle funktionaliteter

1. EU's SoHO-platform skal gøre det muligt for SoHO-enheder, de kompetente SoHO-myndigheder, medlemsstaterne og Kommissionen at behandle oplysninger, data og dokumenter vedrørende SoHO'er og SoHO-aktiviteter, herunder indgivelse, søgning, lagring, forvaltning, håndtering, udveksling, analyse, offentliggørelse, sporing og sletning af data og dokumenter i overensstemmelse med denne forordning.

2. EU's SoHO-platform skal udgøre en sikker kanal for begrænset udveksling af oplysninger og data, navnlig:

a) mellem medlemsstaternes nationale SoHO-myndigheder

b) mellem to kompetente SoHO-myndigheder i en medlemsstat eller mellem en kompetent SoHO-myndighed og dens nationale SoHO-myndighed

c) mellem nationale SoHO-myndigheder og Kommissionen, navnlig i forbindelse med aktivitetsdata vedrørende SoHO-enheders SoHO-aktiviteter, resuméer af indberetninger og undersøgelsesrapporter om bekræftede alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser, hurtige SoHO-varslinger og SoHO-forsyningsadvarsler

d) mellem nationale SoHO-myndigheder og SCB

e) mellem nationale SoHO-myndigheder og ECDC i forbindelse med hurtige SoHO-varslinger vedrørende overførbare sygdomme, hvor det er relevant

f) mellem SoHO-enheder og deres respektive kompetente SoHO-myndigheder, når de kompetente SoHO-myndigheder vælger at anvende EU's SoHO-platform til sådanne udvekslinger.

3. EU's SoHO-platform giver offentlig adgang til oplysninger om:

a) SoHO-enheders registrerings- og godkendelsesstatus og deres identifikationskode og SoHO-centrets identifikationskode

b) godkendte kliniske SoHO-undersøgelser og godkendte SoHO-præparater

c) Unionens årlige SoHO-aktivitetsrapport og Unionens årlige SoHO-sikkerhedsovervågningsrapport i aggregerede og anonymiserede formater efter godkendelse fra de nationale SoHO-myndigheder

d) relevant bedste praksis dokumenteret og offentliggjort af SCB

e) tekniske retningslinjer for kvalitetsstyring offentliggjort af EDQM

f) tekniske retningslinjer for forebyggelse af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme offentliggjort af ECDC og EDQM og vedrørende beskyttelse af SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

g) navn, oprindelsesinstitution og interesseerklæring for hvert SCB-medlem og -suppleant

h) SoHO-kompendiet

i) listen over eksisterende stoffer, produkter eller aktiviteter, for hvilke der ikke foreligger en udtalelse om den reguleringsmæssige status i henhold til denne forordning, og som er nødvendig, jf. artikel 69, stk. 1, litra b)

j) strengere foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager i overensstemmelse med artikel 4

k) SCB's forretningsorden, dagsordenen og referatet af hvert møde, medmindre en sådan offentliggørelse er til skade for beskyttelsen af en offentlig eller privat interesse, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001

l) listen over nationale SoHO-myndigheder.

4. Senest den 7. august 2025 vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter til fastsættelse af tekniske specifikationer for EU's SoHO-platform, der omfatter dens forvaltning, vedligeholdelse og funktioner, herunder dens minimale funktionaliteter, hver enkelt af de i stk. 1 angivne parters roller og ansvarsområder, opbevaringsperioderne for personoplysninger samt tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal garantere sikkerheden for de behandlede personoplysninger, herunder helbredsoplysninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

KAPITEL XII

PROCEDUREMÆSSIGE BESTEMMELSER

Artikel 75

Fortrolighed

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning eller i national lovgivning om fortrolighed, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001, behandler alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, de oplysninger og data, de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at sikre en effektiv implementering af denne forordning, navnlig for så vidt angår godkendelser, inspektioner, undersøgelser og Kommissionens kontrol.

2. Oplysninger og data kan udveksles på fortrolig basis mellem kompetente SoHO-myndigheder og mellem nationale SoHO-myndigheder og Kommissionen og må ikke videregives uden forudgående samtykke fra de kompetente SoHO-myndigheder, der har afgivet oplysningerne.

3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og kompetente SoHO-myndigheders rettigheder og forpligtelser vedrørende udveksling af oplysninger og udsendelse af varslinger eller enkeltpersoners forpligtelser vedrørende afgivelse af oplysninger i henhold til nationale strafferetlige bestemmelser.

4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt med henblik på at beskytte folkesundheden.

5. Uden at det berører national lovgivning om offentliggørelse af resultatet af SoHO-tilsynsaktiviteter, kan de kompetente SoHO-myndigheder offentliggøre eller på anden måde gøre resultaterne af SoHO-tilsynsaktiviteter vedrørende individuelle SoHO-enheder tilgængelige for offentligheden, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Den berørte SoHO-enhed får mulighed for at fremsætte bemærkninger til de oplysninger, som den kompetente SoHO-myndighed har til hensigt at offentliggøre eller på anden måde stille til rådighed for offentligheden, forud for oplysningernes offentliggørelse eller frigivelse, og idet der tages hensyn til, hvor meget sagen haster.

b) De oplysninger eller data, der offentliggøres eller på anden måde stilles til rådighed for offentligheden, tager hensyn til de bemærkninger, som den berørte SoHO-enhed har fremsat, eller offentliggøres eller frigives sammen med sådanne bemærkninger.

c) De pågældende oplysninger eller data stilles til rådighed af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, og tilrådighedsstillelsen er rimelig i forhold til alvorligheden, omfanget og arten af den pågældende risiko.

d) De oplysninger eller data, der stilles til rådighed for offentligheden, bringer ikke beskyttelsen af SoHO-enhedens eller en anden fysisk eller juridisk persons juridiske rettigheder unødigt i fare.

e) De oplysninger eller data, der stilles til rådighed for offentligheden, bringer ikke beskyttelsen af retssager eller juridisk rådgivning i fare.

6. For så vidt angår oplysninger eller data, der som følge af deres art er omfattet af tavshedspligt, og som de kompetente SoHO-myndigheder indhenter i forbindelse med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter, må de kompetente SoHO-myndigheder kun offentliggøre de pågældende oplysninger eller data eller på anden måde gøre dem tilgængelige for offentligheden, hvis betingelserne i stk. 5, litra c), er opfyldt, jf. dog national lovgivning.

Artikel 76

Databeskyttelse

1. Personoplysninger, der er nødvendige for anvendelsen af artikel 5, stk. 5, artikel 9, stk. 4, artikel 33 og 34, artikel 35, stk. 3, litra a) og b), artikel 36, stk. 3, artikel 39, stk. 2, litra a), artikel 46, stk. 2, artikel 64 og artikel 68, stk. 3, indsamles med det formål at identificere de relevante kontaktpersoner i de relevante SoHO-enheder, kompetente SoHO-myndigheder eller organer med delegerede opgaver og må kun behandles yderligere, hvis det sker for at sikre forvaltningen af og gennemsigtigheden i de pågældende SoHO-tilsynsaktiviteter og SoHO-aktiviteter.

2. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, der udveksles via EU's SoHO-platform, og som er nødvendige for anvendelsen af artikel 73 og 74, behandles om nødvendigt af hensyn til folkesundheden og til følgende formål:

a) at bidrage til at identificere og vurdere risici i tilknytning til en bestemt SoHO-donation eller SoHO-donor

b) at behandle relevante oplysninger om monitorering af kliniske resultater.

3. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som er nødvendige for anvendelsen af artikel 33, 34, 39, 42 og 44, artikel 53, stk. 1, litra e) og f), og stk. 3, og artikel 58, stk. 13, 14 og 15, må kun behandles med det formål at garantere SoHO'ers kvalitet og sikkerhed og beskytte de pågældende SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Oplysningerne skal direkte vedrøre udførelsen af de pågældende tilsynsaktiviteter og SoHO-aktiviteter og være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til formålet.

4. Kommissionen, medlemsstaterne, kompetente SoHO-myndigheder, herunder nationale SoHO-myndigheder, organer med delegerede opgaver, SoHO-enheder og enhver tredjepart, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med, behandler alle oplysninger på en sådan måde, at de registreredes personoplysninger fortsat beskyttes i overensstemmelse med gældende lovgivning om beskyttelse af personoplysninger. De minimerer navnlig risikoen for, at de registrerede kan identificeres, og begrænser de behandlede oplysninger til de elementer, der er nødvendige og hensigtsmæssige, for at de kan udføre deres opgaver og opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

5. Kommissionen, medlemsstaterne, de kompetente SoHO-myndigheder, herunder nationale SoHO-myndigheder, organer med delegerede opgaver, SoHO-enheder og enhver tredjepart, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med, træffer passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, herunder helbredsoplysninger, mod uautoriseret eller ulovlig adgang, videregivelse, udbredelse, ændring, tilintetgørelse eller hændeligt tab, navnlig hvis behandlingen omfatter overførsel via et netværk.

6. Med hensyn til deres ansvar for at behandle personoplysninger i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til denne forordning betragtes SoHO-enheder og kompetente SoHO-myndigheder i medlemsstaterne som dataansvarlige efter betydningen i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679.

7. Med hensyn til dens ansvar for at oprette og forvalte EU's SoHO-platform, jf. denne forordnings artikel 73, og enhver behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, der måtte følge af denne aktivitet, betragtes Kommissionen som dataansvarlig efter betydningen i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1725.

8. Med henblik på denne artikel tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning ved fastsættelse af opbevaringsperioderne for personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, i overensstemmelse med formålet med disse, samt af specifikke kriterier, der ville gøre det muligt at identificere data af relevans for folkesundhedsbeskyttelsen, jf. nærværende artikels stk. 2.

Artikel 77

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, stk. 7, artikel 47, stk. 4, artikel 53, stk. 5, artikel 58, stk. 16, og artikel 76, stk. 8, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den 6. august 2024.

3. Den i artikel 26, stk. 7, artikel 47, stk. 4, artikel 53, stk. 5, artikel 58, stk. 16, og artikel 76, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26, stk. 7, artikel 47, stk. 4, artikel 53, stk. 5, artikel 58, stk. 16, eller artikel 76, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 78

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 77, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 79

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

Artikel 80

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den 7. august 2029 Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om alle senere ændringer, der berører dem.

KAPITEL XIII

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 81

Overgangsbestemmelser for centre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i henhold til direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

1. Blodcentre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i direktiv 2002/98/EF, og vævscentre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF inden den 7. august 2024, anses for at være registreret som SoHO-enheder og som SoHO-centre i overensstemmelse med denne forordning og er som sådanne underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.

2. Vævscentre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF inden den 7. august 2024, anses for at være godkendt som importerende SoHO-centre i overensstemmelse med denne forordning og er som sådanne underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.

3. For blodcentre som omhandlet i denne artikels stk. 1 skal de kompetente SoHO-myndigheder:

a) verificere, om disse centre falder ind under definitionen af et SoHO-center som anført i artikel 3, nr. 35)

b) opdatere EU's SoHO-platform med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 35, stk. 3, litra a) og d), samt oplysninger om registrering og godkendelsesstatus i henhold til den verifikation, der er omhandlet i nærværende stykkes litra a).

4. For vævscentre som omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2 skal Kommissionen:

a) verificere, om disse centre falder ind under definitionen af et SoHO-center som anført i artikel 3, nr. 35)

b) opdatere EU's SoHO-platform med de relevante oplysninger fra EU-vævscenterkompendiet på EU-kodningsplatformen som indført ved Kommissionens direktiv 2006/86/EF ([23]), herunder oplysninger om registrering og godkendelsesstatus i henhold til den i dette stykkes litra a) omhandlede verifikation

c) underrette de kompetente SoHO-myndigheder om centre, der ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center i henhold til den i dette stykkes litra a) omhandlede verifikation.

5. De kompetente SoHO-myndigheder meddeler centre, der i henhold til den i stk. 3, litra a), og stk. 4, litra a), omhandlede verifikation og på grundlag af de i stk. 4, litra c), omhandlede oplysninger ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, at de anses for kun at være registreret som SoHO-enheder, og at de som sådanne er underlagt de forpligtelser, der er relevante for SoHO-enheder efter denne forordning.

Artikel 82

Overgangsbestemmelser vedrørende SoHO-præparater

1. Præparater, der er resultatet af vævs- og celleforarbejdningsprocesser, som er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF inden den 7. august 2024, anses for at være godkendt som de tilsvarende SoHO-præparater i overensstemmelse med denne forordning.

2. Blodkomponenter, der af de kompetente SoHO-myndigheder er verificeret som værende i overensstemmelse med de gældende kvalitets- og sikkerhedskrav til blodkomponenter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, og artikel 23 i direktiv 2002/98/EF eller de monografier for blodkomponenter, der indgår i den udgave af EDQM's vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af blodkomponenter, der er angivet på EU's SoHO-platform den 7. august 2024, eller på anden vis var udpeget, godkendt, akkrediteret eller havde fået licens i henhold til national lovgivning inden denne dato, anses for at være godkendt som tilsvarende SoHO-præparater i overensstemmelse med denne forordning.

3. De kompetente SoHO-myndigheder opdaterer EU's SoHO-platform med de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger og kæder disse SoHO-præparater, der anses for at være godkendt i henhold til nævnte stykker, sammen med de respektive SoHO-enheder.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge ensartede procedurer for at sikre, at der i overensstemmelse med denne forordnings krav vedrørende godkendelse af SoHO-præparater foreligger behørig dokumentation for SoHO-præparater, der anses for at være godkendt i henhold til stk. 1 og 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 79, stk. 2.

Artikel 83

Overgangsbestemmelser for SoHO'er, der ikke udtrykkeligt er omhandlet i direktiv 2002/98/EF eller 2004/23/EF

Enheder, der udfører en eller flere af de SoHO-aktiviteter, der er omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1, litra c), nr. i), iv)-ix) og xii), for så vidt angår SoHO'er, som ikke udtrykkeligt er omhandlet i direktiv 2002/98/EF eller 2004/23/EF, før den 7. august 2024, kan fortsætte sådanne aktiviteter indtil den 8. august 2025, uden at anvende denne forordning, bortset fra følgende krav:

a) registrering som SoHO-enheder i henhold til denne forordnings artikel 35

b) ansøgning om alle relevante godkendelser af SoHO-præparater, hvis det kræves i henhold til denne forordnings artikel 38

c) ansøgning om godkendelse som SoHO-center, hvis dette kræves i henhold til denne forordnings artikel 45

d) overholdelse af de standarder, der er omhandlet i denne forordnings kapitel VI og VII, for så vidt angår SoHO-aktiviteter, der udføres i overgangsfasen.

([23]) Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 294 af 25.10.2006, s. 32).

Sådanne SoHO-enheder skal opfylde de krav, der er omhandlet i stk. 1, litra b) og c), senest den 8. november 2024.

Artikel 84

Status for SoHO'er på lager eller distribueret inden anvendelsen af denne forordning

1. SoHO'er, der allerede var på lager inden den 7. august 2024, er ikke underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning, forudsat at de pågældende SoHO'er frigives og distribueres senest den 8. august 2026, på betingelse af at disse SoHO'er var i fuld overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og nationale lovgivning, der var gældende på tidspunktet for indsamlingen af SoHO'erne.

2. SoHO'er, der er distribueret inden den 7. august 2024 og er blevet opbevaret under passende kontrolbetingelser indtil denne dato, er ikke underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.

3. SoHO'er, der allerede var på lager inden den 7. august 2024, og som ikke er distribueret som omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel, og for hvilke der ikke findes alternative SoHO'er, navnlig fordi de pågældende SoHO'er er autologe, bestemt til anvendelse inden for et forhold eller højt matchede til en specifik SoHO-recipient, er kun omfattet af artikel 61. Disse SoHO'er er omfattet af nævnte artikel fra denne dato.

KAPITEL XIV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 85

Ophævelse

Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves med virkning fra den 7. august 2027.

Artikel 86

Evaluering

Kommissionen foretager senest den 8. august 2029 en evaluering af anvendelsen af denne forordning, udarbejder en evalueringsrapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til at nå forordningens mål, og forelægger sine vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Evalueringsrapporten skal indeholde en vurdering af gennemførelsen af artikel 54. Med henblik på evalueringsrapporten anvender Kommissionen aggregerede og anonymiserede data og oplysninger indsamlet fra kompetente SoHO-myndigheder og fra data og oplysninger, der er indsendt til EU's SoHO-platform. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen de yderligere oplysninger, der måtte være nødvendige og rimelige med henblik på udarbejdelsen af evalueringsrapporten, herunder oplysninger om betingelserne for kompensation til SoHO-donorer i henhold til artikel 54. Evalueringsrapporten ledsages om nødvendigt af et lovgivningsmæssigt forslag om ændring af denne forordning.

Artikel 87

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Medmindre andet er angivet i stk. 2, finder den anvendelse fra den 7. august 2027.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 47, stk. 4, og de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 41, stk. 3, artikel 42, stk. 7, artikel 43, stk. 3, artikel 48, stk. 7, og artikel 74, stk. 4, fra den 6. august 2024.

Artikel 68 og artikel 69, stk. 1, litra b), finder anvendelse fra den 7. august 2024.

Artikel 80, artikel 81, stk. 3, 4 og 5, og artikel 82, stk. 3, finder anvendelse fra den 7. august 2028.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juni 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	H. LAHBIB
Formand	*Formand*