Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1938

17.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1938 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 13. Juni 2024

über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 168 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

(2) Gemäß Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV sollen das Europäische Parlament und der Rat Gesundheitsschutzmaßnahmen annehmen, die hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“), Blut und Blutderivate festlegen. Darüber hinaus dürfen die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert werden, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen.

(3) Nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV ist bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zu wahren. Nach Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV erlassene Maßnahmen dürfen die nationalen Bestimmungen über die Spende oder medizinische Verwendung von Organen und Blut nicht berühren.

(4) Im Zusammenhang mit Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV müssen die hohen Standards für die Qualität und Sicherheit von Organen und SoHO, Blut und Blutderivaten ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherstellen. Daher zielt diese Verordnung darauf ab, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards festzulegen, indem unter anderem der Schutz der SoHO-Spender — unter Berücksichtigung ihrer entscheidenden Rolle für die Bereitstellung von SoHO und für die SoHO-Empfänger sowie für Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung — sichergestellt wird und Maßnahmen zur Überwachung und Unterstützung der ausreichenden Versorgung mit SoHO ergriffen werden, die für die Gesundheit der Patienten kritisch sind. Gemäß Artikel 3 der Charta müssen diese Sicherheitsstandards auf dem Grundprinzip beruhen, dass der Körper des Menschen oder Teile davon an sich nicht zur Erzielung von Gewinnen verwendet werden dürfen.

[1] ABl. C 75 vom 28.2.2023, S. 154.
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 27. Mai 2024.

(5) Die Richtlinien 2002/98/EG ([3]) und 2004/23/EG ([4]) des Europäischen Parlaments und des Rates bilden den Rechtsrahmen der Union für Blut und Blutbestandteile und für Gewebe und Zellen. Obwohl diese Richtlinien die Vorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich der Qualität und Sicherheit von Blut, Gewebe und Zellen bis zu einem gewissen Grad harmonisiert haben, sehen sie für die Mitgliedstaaten zahlreiche Optionen und Möglichkeiten vor, die eigenen Vorschriften anzuwenden. Daraus haben sich Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften ergeben, die den grenzüberschreitenden Austausch dieser Substanzen behindern können. Es ist eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich, um einen soliden, transparenten, aktuellen und nachhaltigen Rechtsrahmen für diese Substanzen zu schaffen, der die Qualität und Sicherheit von allen SoHO gewährleistet, die Rechtssicherheit für Patienten und Beteiligte erhöht, eine kontinuierliche Versorgung, auch den grenzüberschreitenden Austausch von SoHO, fördert und gleichzeitig Innovationen zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit erleichtert. Um eine kohärente Anwendung des Rechtsrahmens zu erreichen, ist es angezeigt, die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG aufzuheben und durch eine Verordnung zu ersetzen.

(6) Die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG sind eng miteinander verknüpft und enthalten sehr ähnliche Bestimmungen für die Aufsicht und gleichwertige Grundsätze für die Qualität und Sicherheit in den von ihnen geregelten Sektoren. Darüber hinaus arbeiten viele Behörden und Unternehmen sektorübergreifend. Da diese Verordnung darauf abzielt, hohe Standards festzulegen, die für Blut, Gewebe und Zellen gelten sollen, empfiehlt es sich, diese Richtlinien durch sie zu ersetzen und die überarbeiteten Bestimmungen in einem einzigen Rechtsakt zusammenzufassen, wobei es die Besonderheiten jeder einzelnen Substanz, wie sie in den in dieser Verordnung genannten technischen Leitlinien anerkannt sind, zu berücksichtigen gilt.

(7) Diese Verordnung sollte für Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG sowie für Gewebe und Zellen, einschließlich hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut, Stammzellen aus Nabelschnurblut oder Stammzellen aus Knochenmark, Keimzellen und Gewebe, Embryonen, fötalem Gewebe und Zellen sowie adulten und embryonalen Stammzellen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG gelten. Da die Spende und Verwendung anderer SoHO als denjenigen, die in den Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG geregelt werden, immer häufiger vorkommen, muss der Anwendungsbereich dieser Verordnung auf alle SoHO ausgedehnt werden, um zu vermeiden, dass sich eine Situation ergibt, in der bestimmte Gruppen von SoHO-Spendern oder SoHO-Empfängern sowie von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung nicht durch einen angemessenen Qualitäts- und Sicherheitsrahmen auf Unionsebene geschützt werden. Damit wird beispielsweise der Schutz von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern von Humanmilch, Darmmikrobiota, nicht für Transfusionen verwendeten Blutpräparaten und allen anderen SoHO, die künftig beim Menschen Verwendung finden könnten, sichergestellt.

(8) Die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von SoHO ist von entscheidender Bedeutung, wenn diese Substanzen mit dem Körper des SoHO-Empfängers oder der Empfänger, die aus SoHO hergestellte Produkte erhalten, eine biologische Wechselwirkung entfalten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind. Daher sollte diese Verordnung nicht gelten, wenn eine Substanz mit dem Körper in Kontakt gebracht wird, aber keine biologischen Wechselwirkungen mit ihm hat, wie beispielsweise bei Echthaarperücken.

(9) In den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen alle SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. SoHO können auf verschiedene Weise aufbereitet und gelagert werden und somit zu SoHO-Präparaten werden, die bei Empfängern angewendet werden können. In diesem Kontext sollte diese Verordnung für alle Tätigkeiten von der Registrierung von SoHO-Spendern bis zur Verwendung beim Menschen und der Erfassung der klinischen Ergebnisse gelten. SoHO können auch zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, nämlich von Medizinprodukten, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]), Arzneimitteln, geregelt durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]), Arzneimitteln für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]), und Prüfpräparaten, geregelt durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]). Diese Verordnung sollte unbeschadet der Unionsvorschriften über genetisch veränderte Organismen gelten.

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

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

([5]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

([6]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

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

(10) Viele Tätigkeiten, die vom Zeitpunkt der Registrierung eines potenziellen SoHO-Spenders bis zur Verwendung von SoHO bei einem Empfänger oder ab dem Zeitpunkt der Gewinnung von SoHO von einer Person zur Eigenverwendung oder von Personen im Rahmen ihrer eigenen derzeitigen oder künftigen Behandlung oder im Rahmen einer solchen Behandlung innerhalb einer Beziehung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchgeführt werden, wirken sich auf die Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit bzw. Funktionalität von SoHO oder die Sicherheit von SoHO-Spendern aus.

(11) Einrichtungen, die potenzielle lebende SoHO-Spender registrieren und die Informationen erfassen, die erforderlich sind, um eine Übereinstimmung mit potenziellen SoHO-Empfängern in demselben Mitgliedstaat oder international festzustellen, sollten als SoHO-Einrichtungen gelten. Die Registrierung von Personen, die ihre Einwilligung zur Spende von Gewebe nach dem Tod erteilen oder deren Spende nach nationalem Recht zulässig ist, sollte nicht als Registrierung von SoHO-Spendern im Sinne dieser Verordnung gelten; daher sollte von der Einrichtung, die diese Tätigkeit ausübt, nicht verlangt werden, dass sie sich als SoHO-Einrichtung registrieren lässt.

(12) Die Überprüfung der Anamnese der SoHO-Spender in Verbindung mit der Durchführung medizinischer Untersuchungen zur Feststellung der Eignung eines potenziellen SoHO-Spenders ist eine Tätigkeit, die sich auf die Qualität und Sicherheit von SoHO auswirken kann und als solche als SoHO-Tätigkeit gelten sollte.

(13) Die Tests zum Nachweis von übertragbaren Krankheiten oder zum Zwecke des Abgleichs zur Feststellung der Übereinstimmung eines SoHO-Spenders mit einem bestimmten SoHO-Empfänger stellen eine Tätigkeit mit erheblichen Auswirkungen auf die Sicherheit von SoHO dar und sollten daher als SoHO-Tätigkeit gelten. Labore, die solche Tests durchführen, sollten daher als SoHO-Einrichtungen registriert werden. Während solche Tests im Allgemeinen dem Schutz des SoHO-Empfängers dienen, ist die Untersuchung von Personen auf übertragbare Krankheiten vor der Lagerung von SoHO, die ihnen entnommen werden, zur anschließenden erneuten Verwendung bei ihnen selbst wichtig, um eine Kreuzkontamination zwischen diesen SoHO während der Lagerung zu verhindern. Daher sollte bei solchen Tests auch berücksichtigt werden, ob die Verwendung allogen, autolog oder innerhalb einer Beziehung erfolgt.

(14) Die Gewinnung von SoHO birgt Risiken sowohl für SoHO-Spender als auch für Personen, denen SoHO zur späteren Rückübertragung bei sich selbst entnommen werden, und für Personen, denen SoHO im Rahmen ihrer eigenen derzeitigen oder künftigen Behandlung oder im Rahmen einer solchen Behandlung innerhalb einer Beziehung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung entnommen werden. Daher sollte die Gewinnung von SoHO als SoHO-Tätigkeit gelten. Für die Zwecke dieser Verordnung und zur Gewährleistung eines umfassenden Schutzes von SoHO-Spendern sollte diese Tätigkeit so verstanden werden, dass sie die Vorbehandlung von Personen mit Hormonen, Wachstumsfaktoren oder anderen Arzneimitteln umfasst, die erforderlich sind, um die Gewinnung zu ermöglichen.

(15) SoHO werden häufig vor der Verteilung oder, in einem autologen Kontext, vor der Verwendung beim Menschen verarbeitet. Bei der Verarbeitung können u. a. folgende Ziele verfolgt werden: Konservieren, z. B. durch Kühlen, Einfrieren oder Gefriertrocknen; Inaktivierung von Krankheitserregern, z. B. durch Waschen, Dekontaminieren durch Antibiotika oder Sterilisation; oder physikalische Trennung oder Reinigung, um ausgewählte Bestandteile zu erhalten, z. B. durch Zentrifugierung von Blut zur Herstellung von Erythrozytenkonzentraten, Thrombozytenkonzentraten und Plasma als getrennte Bestandteile. Wenn die Verarbeitungsschritte nicht ordnungsgemäß und kohärent durchgeführt werden, entsteht das Risiko einer Kontamination oder einer Veränderung der inhärenten Eigenschaften von SoHO in einer Weise, die ihre Wirksamkeit bzw. Funktionalität beeinträchtigen könnte. Daher sollte die Verarbeitung von SoHO als SoHO-Tätigkeit gelten, und jede Einrichtung, die SoHO verarbeitet, sollte einer angemessenen Aufsicht unterliegen, wozu auch die Verpflichtung gehört, für jedes SoHO-Präparat, das von ihr verteilt oder verwendet wird, eine Zulassung einzuholen. In Fällen, in denen ein Operationsteam verteilte SoHO für die Verwendung beim Menschen vorbereitet, ohne diese aus dem chirurgischen Umfeld zu entfernen — unmittelbar bevor sie bei Menschen verwendet werden —, sollte eine solche vorbereitende Behandlung für die Zwecke dieser Verordnung nicht als Verarbeitung gelten. Eine solche vorbereitende Behandlung kann das Spülen oder die Rehydratation gemäß den mit den SoHO gelieferten Anweisungen oder das Schneiden und Formen umfassen, um SoHO für die vorgesehene allogene oder autologe Verwendung im SoHO-Empfänger geeignet zu machen. Darüber hinaus sollte in einem autologen Kontext die Aufbereitung von SoHO während und zum Zweck der Verwendung beim Menschen als Teil desselben chirurgischen Eingriffs, bei dem sie entnommen wurden, ohne dass es zu einer Entfernung aus dem chirurgischen Umfeld gekommen ist, nicht als Verarbeitung im Sinne dieser Verordnung gelten. Die erforderlichen Verfahren, die gemäß den mit dem SoHo-Präparat gelieferten Anweisungen unmittelbar vor der Verwendung beim Menschen bei freigegebenen und verteilten SoHO durchzuführen sind, sollten nicht als Verarbeitung im Sinne dieser Verordnung gelten. Das Vermischen von gewonnener Humanmilch mit Arzneimitteln vor der Verwendung beim Menschen sollte ebenfalls nicht als Verarbeitung gelten.

(16) Die Qualitätskontrolle ist ein Schlüsselelement eines Qualitätsmanagementsystems, das für die sichere Freigabe von SoHO zur Verwendung beim Menschen, zur Verteilung oder zur Ausfuhr von entscheidender Bedeutung ist, weshalb die Qualitätskontrolle als SoHO-Tätigkeit gelten sollte. Die Prüfungen und Kontrollen, die im Rahmen der

Qualitätskontrolle vorgenommen werden, werden manchmal in speziellen Qualitätskontrolllaboratorien oder -abteilungen durchgeführt. Um eine angemessene Aufsicht zu ermöglichen, sollten diese Laboratorien oder Abteilungen als SoHO-Einrichtungen registriert werden.

(17) SoHO werden vor ihrer Freigabe in SoHO-Betriebsstätten gelagert. Für die Zwecke dieser Verordnung bezieht sich der Begriff „Lagerung“ auf die Aufbewahrung von SoHO unter bestimmten Umgebungsbedingungen, beispielsweise einer bestimmten Temperatur, die während des Konservierungsschrittes bei der Verarbeitung festgelegt wurden und mit denen sichergestellt wird, dass die Qualität von SoHO erhalten bleibt. Beispielsweise sollte die Lagerung freigegebener und verteilter SoHO in einem Krankenhaus ebenfalls als SoHO-Tätigkeit gelten.

(18) Da die Freigabe von SoHO ein entscheidender Schritt ist, um SoHO von einem Status „unter Quarantäne“ in einen Status „zur Verwendung verfügbar“ zu überführen, sollte sie als SoHO-Tätigkeit gelten. Jeder SoHO-Einrichtung, die die Freigabe vornimmt, sollte eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte erteilt werden. SoHO, die verteilt oder ausgeführt werden, sollten zunächst einer Freigabe unterzogen worden sein. In Fällen, in denen die empfangende SoHO-Einrichtung einen weiteren Verarbeitungsschritt bei freigegebenen und verteilten SoHO durchführt, sollten diese SoHO einem zweiten Freigabeschritt vor der erneuten Verteilung unterzogen werden. Im Falle einer autologen, am Krankenbett oder im Operationssaal erfolgenden Verarbeitung von SoHO ohne Lagerung wäre es nicht praktikabel, einen Freigabeschritt vor der erneuten Verwendung des SoHO-Präparats beim SoHO-Empfänger zu verlangen. In solchen Fällen sollten Qualitätsprüfungen und -kontrollen stattdessen im Rahmen der zugelassenen Verarbeitungsschritte erfolgen. Dies sollte es ermöglichen, einheitliche Qualitätskriterien zu erfüllen, ohne dass unter diesen Umständen eine Freigabe erforderlich ist.

(19) SoHO, die zur Verwendung beim Menschen verteilt werden, können auf ärztliche Verschreibung für einen einzelnen SoHO-Empfänger bestimmt sein. Alternativ könnten SoHO in Chargen verteilt werden, die als lokaler Vorrat gelagert werden sollen, um sie bei Bedarf in einer SoHO-Einrichtung, die die Verwendung beim Menschen durchführt, zu verwenden. In solchen Fällen sollten die verteilten SoHO kein zweites Mal freigegeben werden, sondern ihre Bereitstellung an einzelne SoHO-Empfänger, in einigen Fällen mit einem biologischen Abgleich, sollte als weiterer Verteilungsschritt gelten.

(20) Die Einfuhr von SoHO sollte eine förmliche Überprüfung umfassen, ob die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität der eingeführten SoHO denen von SoHO gleichwertig sind, die in der Union gemäß dieser Verordnung bereitgestellt werden. Daher sollte die Einfuhr als SoHO-Tätigkeit gelten, die erhebliche Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit von SoHO hat, und Einrichtungen, die Einfuhren durchführen, sollten eine Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte erhalten. Nach der Einfuhr sollten SoHO vor der Verteilung innerhalb der Union einer Freigabe unterzogen werden. In bestimmten Fällen, insbesondere bei hämatopoetischen Stammzellen, spielen nationale und internationale Spenderregister eine Schlüsselrolle bei der Organisation der Einfuhr von passenden Stammzellen für einzelne SoHO-Empfänger in die Union. In diesen Registern wird die Gleichwertigkeit von Qualität und Sicherheit mit den in dieser Verordnung vorgesehenen Standards überprüft. Daher sollten Register, in denen die Einfuhr von SoHO organisiert wird, eine Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte erhalten. In diesen Fällen sollte es möglich sein, dass SoHO von den Transplantationszentren entgegengenommen werden, und das zugelassene Register sollte die Schritte der physischen Überprüfung der eingeführten SoHO und ihrer Dokumentation an die SoHO-Einrichtung übertragen können, die die SoHO entgegennimmt und beim SoHO-Empfänger verwendet.

(21) Für alle SoHO, die aus der Union ausgeführt werden, sollte zunächst eine Freigabe erforderlich sein, damit die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen bestätigt wird. Ausfuhren, die als SoHO-Tätigkeit betrachtet werden sollten, können sich auf die SoHO-Versorgung in der Union auswirken. Daher sollte Einrichtungen, die SoHO ausführen, eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte erteilt werden.

(22) Im Zusammenhang mit dieser Verordnung sollte jeder Verweis auf die Wirksamkeit bzw. Funktionalität so verstanden werden, dass er eine erwartete Reaktion bei einem SoHO-Empfänger umfasst, die in Graden messbar ist, wie z. B. ein Anwachsen von Knochenmarkzellen nach einer Transplantation, oder aber ein voraussichtliches Ergebnis bei einem SoHO-Empfänger, das erfolgreich ist oder nicht, aber nicht in Graden gemessen werden kann, beispielsweise ein Erfolg oder Misserfolg bei einer Augenhornhaut- oder Knochenmarktransplantation, was im Einklang mit einem zuvor genehmigten Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse bewertet wird, wenn ein solcher Plan erforderlich ist.

(23) Die Verwendung von SoHO beim Menschen ist eine SoHO-Tätigkeit, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, sie unterliegt jedoch nur einer begrenzten Anzahl von Bestimmungen. Einrichtungen, die SoHO bei SoHO-Empfängern verwenden, unterliegen Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit, die Berichterstattung über Tätigkeitsdaten und gegebenenfalls die Meldung von unerwünschten Reaktionen oder Zwischenfällen sowie Bestimmungen über die Überwachung der klinischen Ergebnisse bei der Verwendung von SoHO im Rahmen eines Plans für die Zulassung von SoHO-Präparaten. Es besteht auch die Verpflichtung, SoHO nicht unnötigerweise anzuwenden und die Einwilligung des SoHO-Empfängers einzuholen. Die klinischen Entscheidungen und die

klinischen Verfahren im Zusammenhang mit der Verwendung von SoHO beim Menschen fallen jedoch nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung und unterliegen den nationalen Rechtsvorschriften über die Organisation der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten.

(24) Die meisten Aspekte der Überwachung von SoHO-Empfängern nach chirurgischen und anderweitigen Eingriffen fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung, sondern in die Zuständigkeiten im Bereich der Gesundheitsversorgung. Bestimmte Verpflichtungen dieser Verordnung sollten jedoch für die Überwachung der Ergebnisse bei SoHO-Empfängern im Zusammenhang mit der Verwendung von SoHO bei SoHO-Empfängern im Rahmen eines Plans gelten, in dessen Rahmen Nachweise für die Zulassung von SoHO-Präparaten erbracht werden. Klinische Register zur Erfassung der im Rahmen der Überwachung der klinischen Ergebnisse gewonnenen klinischen Daten sind nützliche Instrumente, die eine effizientere Datenerhebung bei aggregierten Gruppen von SoHO-Empfängern ermöglichen, indem standardisierte Ergebnismessungen angewandt und die Ergebnisse unter realen Bedingungen widerspiegelt werden. Die Verwaltung solcher Register sollte als SoHO-Tätigkeit gelten, da durch sie sichergestellt wird, dass die Datenqualität und die Datenverwaltungsverfahren belastbar sind und die Verwendung der Daten für den Zweck der Zulassung von SoHO-Präparaten ermöglichen. Die Übermittlung solcher Ergebnisdaten von lokalen oder nationalen Registern an internationale Register sollte gefördert werden, da dies die Aggregierung und Analyse erheblich größerer Datenkohorten von SoHO-Empfängern erleichtert und zu früheren Zulassungen von SoHo-Präparaten und einem früheren Zugang zu SoHO-Therapien beitragen kann.

(25) Personen, denen SoHO zur späteren Verwendung beim Menschen im Rahmen ihrer eigenen Behandlung entnommen werden, oder Personen, denen SoHO im Rahmen ihrer eigenen derzeitigen oder künftigen Behandlung oder im Rahmen einer solchen Behandlung innerhalb einer Beziehung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung entnommen werden, sollten nicht als SoHO-Spender im Sinne dieser Verordnung gelten. Der Schutz der Gesundheit solcher Personen, die in einem autologen Rahmen oder innerhalb einer Beziehung behandelt werden, liegt in der Verantwortung der nationalen Gesundheitssysteme, und die Anwendung von Bestimmungen zum Schutz von SoHO-Spendern, z. B. die Überwachung dieser Personen in SoHO-Spenderregistern, wäre unverhältnismäßig. Wenn jedoch SoHO, die diesen Personen entnommen wurden, verarbeitet oder gelagert werden, sollten deren Qualität und Sicherheit gewährleistet sein. Insbesondere sollte eine Kontamination durch die Umwelt oder eine Kreuzkontamination mit infektiösen Krankheitserregern durch andere SoHO verhindert werden, und es sollte eine vollständige Rückverfolgbarkeit gegeben sein, um Verwechslungen zu vermeiden. Daher fallen Personen, denen SoHO in einem autologen Kontext oder im Zusammenhang mit einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung entnommen werden, nicht unter die Bestimmungen dieser Verordnung zum Schutz von SoHO-Spendern, sondern gelten gemäß den Bestimmungen über SoHO-Empfänger als hinreichend geschützt.

(26) Solide Organe sind von der Definition der SoHO für die Zwecke dieser Verordnung und damit vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen. Ihre Spende und Transplantation unterscheiden sich erheblich, was unter anderem auf die Auswirkungen von Ischämie in den Organen zurückzuführen ist; sie werden in einem eigenen Rechtsrahmen geregelt, der in der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) festgelegt ist. Vaskuläre Komposit-Allotransplantate wie Hände oder Gesichter sollten in die Begriffsbestimmung von Organen im Sinne dieser Richtlinie fallen. Diese Verordnung sollte jedoch in Fällen anwendbar sein, in denen einem SoHO-Spender Organe entnommen werden, um Gewebe oder Zellen zur Verwendung beim Menschen abzutrennen, z. B. Herzklappen aus einem Herzen oder Pankreasinseln aus einer Bauchspeicheldrüse.

(27) Während die Spende und das Aufbewahren von Humanmilchgeregelt werden sollten, um die Übertragung von Krankheiten zu verhindern und Qualität und Sicherheit zu gewährleisten, sollte das Stillen und Füttern des eigenen Kindes mit eigener Humanmilch nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Dies schließt auch persönliche Umstände ein, in denen solche Humanmilch in einer gemeinschaftlichen Einrichtung wie einem Krankenhaus, einer Kinderbetreuungseinrichtung oder am Arbeitsplatz zum Einsatz kommt oder dort gelagert wird, da es unverhältnismäßig wäre, diese Verordnung in einem solchen Kontext anzuwenden. Wird diese Humanmilch jedoch von einer spezialisierten SoHO-Einrichtung verarbeitet, insbesondere wenn sie pasteurisiert wird, sollte diese Verordnung Anwendung finden.

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

([9]) Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14).

Gesundheit zu schützen. Diese Verordnung schreibt jedoch keine bestimmte Verwendung, Verteilung oder Einfuhr von SoHO vor, wenn eine solche Verwendung, Verteilung oder Einfuhr nach den nationalen Rechtsvorschriften über ethische Aspekte verboten ist.

(29) Unter bestimmten Umständen sollte eine Ausnahme von der Einhaltung bestimmter Bestimmungen dieser Verordnung in Betracht gezogen werden. In vielen Mitgliedstaaten sind militärische Organisationen an der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beteiligt, insbesondere in den Bereichen Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen. Diese Organisationen und ihre SoHO-Tätigkeiten sollten durch diesen Rahmen geregelt werden, um ein Schutzniveau für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger zu gewährleisten, das dem von öffentlichen Stellen gebotenen Schutzniveau gleichwertig ist. Durch die Veröffentlichung der Standorte und Tätigkeiten dieser Organisationen dürften jedoch die nationale Sicherheit oder die Verteidigung beeinträchtigt werden. Daher sollten die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen in den Bereichen Berichterstattung und Aufsicht für diese Organisationen gelten, die Veröffentlichung damit verbundener Informationen sollte jedoch nicht verpflichtend sein. Ausnahmen von der Einhaltung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf die Verpflichtung zur Zulassung von SoHO-Präparaten, sollten auch für bestimmte SoHO-Empfänger vorgesehen werden, wenn die diesbezüglichen klinischen Umstände dies rechtfertigen, oder für bestimmte Gruppen von SoHO-Empfängern im Zusammenhang mit gesundheitlichen Notlagen, von Menschen verursachten Katastrophen oder Naturkatastrophen.

(30) Wenn SoHO im autologen Kontext ohne jegliche Verarbeitung oder Lagerung verwendet werden, stünde die Anwendung dieser Verordnung in keinem Verhältnis zu den geringen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken, die in einem solchen Kontext auftreten. In bestimmten Fällen, z. B. bei der Hämodialyse am Krankenbett oder zu Hause oder bei der Entnahme roter Blutkörperchen während eines chirurgischen Eingriffs, werden bei einer autologen Behandlung medizinische Geräte innerhalb eines geschlossenen Systems eingesetzt. Wurden solche medizinischen Geräte innerhalb eines geschlossenen Systems für einen bestimmten Zweck mit einer CE-Kennzeichnung versehen und wurde somit nachgewiesen, dass das anvisierte Ergebnis erzielt wird, und erfüllt der innerhalb dieses Geräts durchgeführte Prozess nicht die Kriterien für die Einstufung nach einem anderen Rechtsrahmen, so sollte dies einem Verbleib im chirurgischen Umfeld gleichkommen und nicht als in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallend gelten. Diese Verordnung sollte jedoch für die Aufbereitung von SoHO am Krankenbett oder im Rahmen desselben chirurgischen Verfahrens unter Verwendung von medizinischen Geräten gelten, deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität nicht im Rahmen des CE-Kennzeichnungsverfahrens für diesen spezifischen Zweck nachgewiesen wurden.

(31) Wenn SoHO zur autologen Verwendung gewonnen und verarbeitet werden, bevor sie erneut und ohne Lagerung auf dieselbe Person rückübertragen werden, sollten die mit der Verarbeitung dieser SoHO verbundenen Risiken gemindert werden. Daher sollten die angewandten Verfahren bewertet und zugelassen werden, um sicherzustellen, dass sie für den SoHO-Empfänger nachweislich sicher und wirksam sind. In solchen Fällen sollte in der Zulassung eines SoHO-Präparats festgelegt werden, welche Prüfungen und Kontrollen im Rahmen der Qualitätskontrolle während des Verfahrens durchzuführen sind, und daher sollte vor der Verwendung beim SoHO-Empfänger kein Freigabeschritt erforderlich sein. Ebenso sollte in Fällen einer intrauterinen Insemination zur Verwendung innerhalb einer Beziehung, bei denen SoHO von einem der Partner gewonnen und verarbeitet werden, bevor diese bei dem anderen Partner ohne Lagerung verwendet werden, kein Schritt zur Freigabe dieser SoHO verlangt werden, sondern in der Zulassung eines SoHO-Präparats sollten die erforderlichen Prüfungen und Kontrollen im Rahmen der Qualitätskontrolle festgelegt werden, die während der Gewinnung, Verarbeitung und Verwendung beim Menschen durchzuführen sind. Werden autologe SoHO oder SoHO für eine Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen und anschließend verarbeitet und auch gelagert, ergeben sich zudem Risiken im Zusammenhang mit einer Kreuzkontamination, einem Verlust der Rückverfolgbarkeit oder einer Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Substanz, die für die Wirksamkeit bzw. Funktionalität beim SoHO-Empfänger notwendig sind. Daher sollten unter diesen Umständen die Anforderungen an die SoHO-Freigabe und die Erlaubnis für SoHO-Betriebsstätten gelten.

(32) Werden SoHO zur Herstellung von Produkten gewonnen, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sollten die Bestimmungen dieser Verordnung, die auf den Schutz von SoHO-Empfängern abzielen, auch zu den Zielen der in diesen anderen Rahmen erlassenen Legislativmaßnahmen beitragen, um ein hohes Schutzniveau für die Empfänger dieser aus SoHO hergestellten Produkte zu gewährleisten. Unbeschadet der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014 und (EU) 2017/745 sollte diese Verordnung daher stets für die Registrierung, die Bewertung und das Testen von SoHO-Spendern sowie für die Gewinnung und die Freigabe von SoHO gelten. Diese Verordnung sollte auch für die Lagerung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO bis zu und einschließlich ihrer Verteilung an einen Hersteller gelten, der anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegt. Dies bedeutet, dass eine enge Interaktion zwischen diesem Rechtsrahmen und anderen damit zusammenhängenden Rechtsrahmen von entscheidender Bedeutung ist, um eine lückenlose und überschneidungsfreie Kohärenz der einschlägigen Rechtsrahmen sicherzustellen.

(33) SoHO können vor der Verwendung beim Menschen mit anderen regulierten Produkten, insbesondere Medizinprodukten, kombiniert werden. Ein enges Zusammenwirken zwischen diesem Rechtsrahmen und dem Rechtsrahmen für Medizinprodukte ist erforderlich, um in allen Fällen, in denen diese SoHO in Kombination mit Medizinprodukten für eine Verwendung beim Menschen bestimmt sind, ein hohes Gesundheitsschutzniveau

sicherzustellen. Wenn die Produktkomponente in einer Kombination aus SoHO und Medizinprodukt die Hauptfunktion hat, z. B. eine Hüftprothese, die mit demineralisierten Knochen beschichtet ist, um die Integration in den Patienten zu fördern, sollte die endgültige Kombination als Medizinprodukt geregelt werden. Umgekehrt sollte die endgültige Kombination als SoHO geregelt werden, wenn die Produktkomponente eine Nebenfunktion hat, z. B. bei demineralisierten Knochen, die mit einem synthetischen Gel gemischt werden, um die Abgabe an den Patienten als Knochentransplantat zu erleichtern. In beiden Fällen sollte jede Komponente der Kombination vollständig im Einklang mit dem einschlägigen Rechtsrahmen stehen. Daher sollten demineralisierte Knochen in diesen Beispielen den Bestimmungen dieser Verordnung über die Zulassung von SoHO-Präparaten unterliegen, um sicherzustellen, dass die Eigenschaft, die Knochenbildung zu induzieren, erhalten bleibt, und die Medizinproduktkomponente sollte eine CE-Kennzeichnung für den Verwendungszweck tragen. Dies gilt unabhängig davon, ob das Endprodukt als Medizinprodukt oder als SoHO geregelt ist.

(34) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen. In diesem Fall sollten die Mitgliedstaaten aus Gründen der Transparenz Einzelheiten dieser Maßnahmen öffentlich zugänglich machen. Strengere Schutzmaßnahmen, die von den Mitgliedstaaten eingeführt werden, sollten mit dem Unionsrecht vereinbar und dem Risiko für die menschliche Gesundheit angemessen sein. Diese Maßnahmen sollten nicht dazu führen, dass Personen aus Gründen des Geschlechts, der Rasse, der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden, es sei denn, solche Maßnahmen oder ihre Anwendung sind durch ein rechtmäßiges Ziel sachlich gerechtfertigt und die Mittel zur Erreichung dieses Ziels sind angemessen und erforderlich. Dazu könnte beispielsweise die Anwesenheit von oder der Zugang zu qualifiziertem medizinischem Fachpersonal bei der SoHO-Gewinnung gehören.

(35) Die Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung durch SoHO-Überwachungstätigkeiten ist von grundlegender Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Ziele dieser Verordnung in der gesamten Union tatsächlich erreicht werden. Die für SoHO zuständigen Behörden sollten durch die Organisation von SoHO-Überwachungstätigkeiten überwachen und überprüfen, ob einschlägige Anforderungen der Union tatsächlich eingehalten und wirksam durchgesetzt werden.

(36) Für alle Bereiche, für die die vorliegende Verordnung gilt, sollten die Mitgliedstaaten die für SoHO zuständigen Behörden benennen. Da die Mitgliedstaaten am besten in der Lage sind, die für SoHO zuständige(n) Behörde(n) für jeden Bereich zu bestimmen, z. B. nach geografischen, thematischen oder inhaltlichen Gesichtspunkten, sollten sie auch verpflichtet werden, eine einzige für SoHO zuständige unabhängige nationale Behörde zu benennen, die eine angemessen koordinierte Kommunikation mit den für SoHO zuständigen nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission sicherstellt und weitere Aufgaben gemäß dieser Verordnung wahrnimmt. Diese nationale SoHO-Behörde entspricht in Mitgliedstaaten, in denen nur eine für SoHO zuständige Behörde benannt ist, dieser benannten für SoHO zuständigen Behörde. Die Benennung einer einzigen nationalen SoHO-Behörde sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, bestimmte Aufgaben anderen für SoHO zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats zu übertragen, insbesondere wenn eine effiziente oder flexible Kommunikation mit der Kommission oder anderen Mitgliedstaaten sichergestellt werden muss. Darüber hinaus sollte die Liste aller nationalen SoHO-Behörden auf der in dieser Verordnung vorgesehenen SoHO-Plattform der EU öffentlich zugänglich gemacht werden.

(37) Für die Durchführung von SoHO-Überwachungstätigkeiten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Anwendung der SoHO-Rechtsvorschriften sollten die Mitgliedstaaten für SoHO zuständige Behörden benennen, die unabhängig und unparteiisch handeln. Daher ist es wichtig, dass ihre Aufsichtsfunktion von der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten getrennt und unabhängig ist. Insbesondere sollten die für SoHO zuständigen Behörden frei von politischer Beeinflussung und von Einmischungen der Wirtschaft oder anderen Akteuren sein, die ihre operative Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Die Mitgliedstaaten sollten für SoHO zuständige Behörden benennen, die im öffentlichen Interesse handeln, über angemessene Ressourcen und Ausrüstung verfügen und Garantien für Unparteilichkeit, Professionalität und Transparenz bieten. Wenn sich Verstöße auf Gesundheitsrisiken beziehen und die Veröffentlichung von Informationen über diese Verstöße zur Risikominderung und zum Schutz von Spendern und Empfängern von SoHO, von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder der öffentlichen Gesundheit beitragen kann, sollten die für SoHO zuständigen Behörden erforderlichenfalls der Transparenz ihrer Durchsetzungsmaßnahmen Vorrang vor dem Vertraulichkeitsschutz desjenigen, der gegen diese Verordnung verstoßen hat, einräumen können.

(38) Bei der Durchführung ihrer SoHO-Überwachungstätigkeiten sollten die für SoHO zuständigen Behörden für Transparenz sorgen. Dennoch sollten berufliche und gesetzlich verankerte Rechte geschützt werden, indem die Vertraulichkeit der im Rahmen von Inspektionen und anderen Aufsichtstätigkeiten bereitgestellten Informationen gewährleistet wird. Wird jedoch ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit festgestellt, das dazu führt, dass die für SoHO zuständigen Behörden Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen, sollten sie der Transparenz Vorrang vor der Vertraulichkeit einräumen. Umstände wie die Aufdeckung einer Einrichtung, die der Öffentlichkeit ohne die erforderliche Registrierung und ohne Einhaltung der Standards für den Schutz von SoHO-Empfängern, etwa das Testen auf übertragbare Krankheiten, Dienstleistungen anbietet, sollten als ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit angesehen werden, und diese Informationen sollten öffentlich zugänglich gemacht werden.

(39) Die ordnungsgemäße Anwendung und Durchsetzung der in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Vorschriften setzt eine angemessene Kenntnis dieser Vorschriften voraus. Es ist daher wichtig, dass das Personal, das SoHO-Überwachungstätigkeiten ausübt, über einen angemessenen beruflichen Hintergrund verfügt und entsprechend seinem Zuständigkeitsbereich regelmäßig in Bezug auf die sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen geschult wird.

(40) Bestehen Zweifel am Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit im Rahmen dieser Verordnung, so sollten die für SoHO zuständigen Behörden die Behörden konsultieren, die für andere einschlägige regulatorische Rahmen, d. h. für Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien, Medizinprodukte oder Organe, zuständig sind, sowie das durch diese Verordnung eingerichtete SoHO-Koordinierungsgremium, um kohärente Verfahren für die Anwendung dieser Verordnung und anderer relevanter Rechtsvorschriften der Union sicherzustellen. Die für SoHO zuständigen Behörden sollten das SoHO-Koordinierungsgremium über das Ergebnis ihrer Konsultationen informieren und es um eine Stellungnahme zum Regulierungsstatus der Substanz, des Produkts oder der Tätigkeit ersuchen. Werden SoHO oder SoHO-Präparate zur Herstellung von Produkten verwendet, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, so sollten die für SoHO zuständigen Behörden mit den entsprechenden Behörden, die für die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelten Produkte zuständig sind, in ihrem Hoheitsgebiet zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit sollte darauf abzielen, einen gemeinsamen Ansatz für jegliche nachfolgende Kommunikation zwischen den für SoHO und gegebenenfalls den für andere einschlägige Sektoren zuständigen Behörden in Bezug auf die Zulassung und Überwachung von SoHO oder aus SoHO hergestellten Produkten zu vereinbaren. Es sollte in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, im Einzelfall über den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit zu entscheiden. Um jedoch in allen Mitgliedstaaten einheitliche Entscheidungen in Grenzfällen sicherzustellen, sollten die für SoHO zuständigen Behörden, wenn sie sich dafür entscheiden, den Stellungnahmen des SoHO-Koordinierungsgremium nicht zu folgen, ihre Entscheidungen begründen, und die Kommission sollte auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats oder auf Eigeninitiative entscheiden können, wie der Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung eingestuft wird.

(41) Um dem Grundsatz zu entsprechen, dass mit dem menschlichen Körper und seinen Teilen als solchen kein finanzieller Gewinn erzielt werden darf, und um somit ein Spendesystem zu unterstützen, dem SoHO-Spender und SoHO-Empfängern vertrauen können, sollten die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen können, um sicherzustellen, dass SoHO-Einrichtungen bei der Berechnung der Gebühren für ihre technischen Dienste und bei der Finanzverwaltung ihrer Dienstleistungen transparent sind. In diesem Zusammenhang sollte es möglich sein, unter anderem auf die Kosten für Tests, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung, Personal und Beförderung, Infrastruktur und Verwaltung sowie auf die Notwendigkeit von Investitionen in modernste Verfahren und Ausrüstungen Bezug zu nehmen, um die langfristige Tragfähigkeit der angebotenen Dienstleistungen sicherzustellen.

(42) Die für SoHO zuständigen Behörden sollten in Bezug auf die unter diese Verordnung fallenden SoHO-Einrichtungen und -Tätigkeiten regelmäßig und mit angemessener Häufigkeit SoHO-Überwachungstätigkeiten auf der Grundlage einer Risikobewertung durchführen. Die Häufigkeit der SoHO-Überwachungstätigkeiten und die Art und Weise, in der Inspektionen durchgeführt werden, sollten von den für SoHO zuständigen Behörden festgelegt werden, wobei das Ausmaß der Kontrolle dem Risiko und dem in den verschiedenen Situationen zu erwartenden Grad der Einhaltung von Vorschriften angepasst werden sollte, wobei auch mögliche Verstöße gegen diese Verordnung durch betrügerische oder sonstige rechtswidrige Praktiken und anhand der Vorgeschichte bezüglich der Einhaltung von Vorschriften zu berücksichtigen sind. Dementsprechend sollte bei der Planung der SoHO-Überwachungstätigkeiten die Wahrscheinlichkeit der Nichteinhaltung von Vorschriften in Bezug auf sämtliche Bestimmungen dieser Verordnung berücksichtigt werden.

(43) Eine Vielzahl öffentlicher und privater Einrichtungen hat Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität von SoHO, auch wenn sie selbst keine SoHO lagern. Viele Einrichtungen führen eine einzelne SoHO-Tätigkeit aus, z. B. die Gewinnung oder die Testung von SoHO-Spendern im Auftrag einer oder mehrerer Einrichtungen, die SoHO lagern. Das Konzept der SoHO-Einrichtungen umfasst ein breites Spektrum an Einrichtungen, von SoHO-Spenderregistern bis hin zu Krankenhäusern oder Kliniken, in denen SoHO bei Empfängern verwendet werden oder Geräte zur Verarbeitung von SoHO am Krankenbett des SoHO-Empfängers eingesetzt werden. Die Registrierung all dieser SoHO-Einrichtungen sollte sicherstellen, dass die für SoHO zuständigen Behörden einen klaren Überblick über den Bereich und seinen Umfang haben und erforderlichenfalls Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen können. Die Registrierung einer SoHO-Einrichtung sollte sich auf die juristische Person beziehen, unabhängig von der Anzahl der mit der Einrichtung verbundenen physischen Standorte. Tätigkeiten, die in einem persönlichen Umfeld durchgeführt werden, wie z. B. Stillen oder die Abgabe von Humanmilch an das Kind eines Freundes oder Verwandten, sollten nicht als SoHO-Tätigkeiten betrachtet werden, wobei es gilt, den Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende zu beachten. Sollten solche Tätigkeiten jedoch wiederholt als Dienstleistung für mehrere Personen oder für viele Familien durchgeführt werden, sollten sie als SoHO-Tätigkeiten betrachtet werden und in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.

(44) Da SoHO-Präparate vor ihrer Freigabe und Verteilung einer Reihe von SoHO-Tätigkeiten gemäß der gewählten Methode unterzogen werden können, sollten die für SoHO zuständigen Behörden SoHO-Präparate bewerten und zulassen, um zu bestätigen, dass durch diese spezifische Reihe von Tätigkeiten, die auf diese spezifische Weise

durchgeführt werden, durchgängig ein hohes Maß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität erreicht wird. Wenn SoHO mit neu entwickelten und validierten Gewinnungs-, Testungs- oder Verarbeitungsverfahren hergestellt werden, sollte die Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität für SoHO-Empfänger durch die Erhebung und Überprüfung von Daten zu klinischen Ergebnissen nachgewiesen werden. Der Umfang der dabei geforderten Überwachung von klinischen Ergebnissen sollte mit dem Risiko korrelieren, das mit den Tätigkeiten verbunden ist, die für dieses SoHO-Präparat und seine Verwendung durchgeführt werden. Wenn die mit einem neuen oder geänderten SoHO-Präparat verbundenen Risiken für SoHO-Empfänger bzw. für Nachkommen im Fall einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung vernachlässigbar sind oder aufgrund der vorgelegten Nachweise Gewissheit besteht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt, sollten die in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen an die Vigilanz ausreichen, um die Qualität und die Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität nachzuweisen. Dies sollte für bewährte SoHO-Präparate gelten, die in einer neuen SoHO-Einrichtung eingeführt werden, aber deren Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität durch ihre Verwendung in anderen Einrichtungen bereits belastbar nachgewiesen wurde.

(45) Für SoHO-Präparate, die ein Risiko darstellen, das mehr als vernachlässigbar ist und bei denen der erwartete Nutzen voraussichtlich die Risiken überwiegt, sollte der Antragsteller einen Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse vorschlagen, der je nach betreffendem Risiko unterschiedliche Anforderungen erfüllen sollte. Die neuesten Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM), bei dem es sich um ein Direktorat des Europarates handelt, sollten bei der Konzeption klinischer Nachbeobachtungspläne berücksichtigt werden, deren Umfang und Komplexität dem für das SoHO-Präparat ermittelten Risikograd angemessen sein sollte. Im Falle eines geringen Risikos und einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung sollte der Antragsteller zusätzlich zu der vorgeschriebenen fortlaufenden Vigilanzberichterstattung eine proaktive klinische SoHo-Studie mit Überwachung für eine bestimmte Anzahl von SoHO-Empfängern organisieren. Bei einem mäßigen Risiko und einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung sollte der Antragsteller zusätzlich zu der obligatorischen Vigilanzberichterstattung und der klinischen Nachbeobachtung klinische Prüfstudien mit Überwachung vorab festgelegter klinischer Endpunkte vorschlagen. Im Falle eines hohen Risikos und einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung sowie in Fällen, in denen das Risiko oder der Nutzen aufgrund mangelnder wissenschaftlicher und klinischer Daten oder Kenntnisse nicht abgeschätzt werden können, sollten klinische SoHO-Studien einen Vergleich mit einer Standardtherapie, idealerweise im Rahmen einer Studie, bei der SoHO-Empfänger nach dem Zufallsprinzip einer Versuchs- und einer Kontrollgruppe zugeteilt werden. Die für SoHO zuständige Behörde sollte die Pläne genehmigen, bevor sie umgesetzt werden, und die Ergebnisdaten im Rahmen der Zulassung eines SoHO-Präparats bewerten. Bei klinischen SoHO-Studien sollten die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Patienten stets Vorrang haben, und die klinische SoHO-Studie sollte so konzipiert sein, dass sie zu zuverlässigen und belastbaren Daten und Schlussfolgerungen führt.

(46) Im Interesse der Effizienz sollte es erlaubt sein, Pläne für die Überwachung der klinischen Ergebnisse unter Verwendung des im Arzneimittelsektor etablierten Rahmens für klinische Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchzuführen, ohne den Regulierungsstatus der betreffenden SoHO zu ändern, wenn die SoHO-Einrichtungen dies wünschen. Während es den Antragstellern offensteht, die bei der Umsetzung der Pläne für die Überwachung der klinischen Ergebnisse erhobenen klinischen Daten selbst zu erfassen, sollte es ihnen auch gestattet sein, bestehende klinische Register zur Erfassung dieser Daten zu nutzen, wenn diese Register von der für SoHO zuständigen Behörde hinsichtlich der Zuverlässigkeit ihrer Verfahren für das Datenqualitätsmanagement überprüft oder von einer externen Einrichtung zertifiziert wurden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass es ein Register genehmigter klinischer Studien mit SoHO auf Unionsebene gibt, um die Teilnahme von Patienten an solchen klinischen SoHO-Prüfungen zu erleichtern, Studien in mehreren Zentren zu fördern und die Zusammenarbeit auszubauen und so belastbarere Ergebnisse und Schlussfolgerungen zu erzielen und um das generierte Wissen anderen Forschenden, Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Teilnehmern selbst und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

(47) Um Innovationen zu erleichtern und den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten die für SoHO zuständigen Behörden über die SoHO-Plattform der EU untereinander Informationen über neu zugelassene SoHO-Präparate und die für diese Zulassungen verwendeten Nachweise austauschen, auch zur Validierung zertifizierter Medizinprodukte, die für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verwendung von SoHO bei SoHO-Empfängern verwendet werden. Ein solcher Informationsaustausch könnte es den für SoHO zuständigen Behörden ermöglichen, frühere Zulassungen anzuerkennen, die anderen SoHO-Einrichtungen, auch in anderen Mitgliedstaaten, erteilt wurden, und so die Anforderungen an die Erbringung von Nachweisen erheblich verringern. Die für SOHO zuständigen Behörden sollten über die SoHO -Plattform der EU ferner Informationen über genehmigte klinische Studien mit SoHO austauschen.

(48) Die für SOHO zuständigen Behörden sollten die in ihrem Hoheitsgebiet registrierten SoHO-Einrichtungen regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass diejenigen Einrichtungen, in denen sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung, die Freigabe, Einfuhr oder die Ausfuhr von SoHO erfolgt, vor Aufnahme dieser Tätigkeiten inspiziert und als SoHO-Betriebsstätten zugelassen werden. Die Erlaubnis der SoHO-Betriebsstätte sollte sich auf die juristische Person beziehen, auch wenn eine SoHO-Betriebsstätte mehrere physische Standorte hat. Für die SoHO-Tätigkeiten, die von SoHO-Einrichtungen durchgeführt werden, die nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen, sollten die für SoHO zuständigen Behörden die Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität prüfen und entscheiden, ob bestimmte SoHO-Einrichtungen aufgrund des mit ihren Tätigkeiten

verbundenen Risikos oder Umfangs den für SoHO-Betriebsstätten geltenden Erlaubnis- und Inspektionsverfahren unterliegen sollten. Ebenso könnten SoHO-Einrichtungen, die wegen der Nichteinhaltung von Melde- oder anderen Pflichten eine negative Vorgeschichte haben, geeignete Kandidaten für Erlaubnisse und Inspektionen sein.

(49) Was die Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung betrifft, so sollte diese Verordnung Vorschriften für deren Umsetzung vorsehen. Da Risiken und Technologien Änderungen unterworfen sind, sollten diese Vorschriften eine effiziente und reaktionsschnelle Übernahme der aktuellsten, auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden Leitlinien für die Umsetzung der in dieser Verordnung festgelegten Standards erleichtern. Für die Zwecke dieser Verordnung sollte rekonstruktive Chirurgie nicht als ästhetische Verwendung gelten. Wenn zu bestimmten Verfahren keine Unionsvorschriften bestehen, die zur Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards anzuwenden und zu befolgen sind, sollte die Einhaltung der Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des EDQM als geeignete Möglichkeit betrachtet werden, die Einhaltung dieser Verordnung und der darin vorgesehenen Standards zur Sicherstellung eines hohen Maßes an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität nachzuweisen. Die nationalen SoHO-Behörden sind durch ihre Vertretung in den Leitungsgremien des ECDC und des EDQM an der Ausarbeitung dieser Leitlinien beteiligt. Die Mitgliedstaaten sollten andere Leitlinien als Referenz für SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet erlassen können. Beim Erlass solcher anderen Leitlinien sollten die Mitgliedstaaten prüfen und dokumentieren, dass mit diesen anderen Leitlinien die in dieser Verordnung festgelegten Standards erfüllt werden. Bei technischen Detailfragen, für die weder das Unionsrecht noch das ECDC oder das EDQM technische Leitlinien oder Vorschriften festgelegt haben und für die keine anderen Leitlinien verfügbar sind, sollten SoHO-Einrichtungen eine lokal festgelegte Vorschrift anwenden, die mit den einschlägigen international anerkannten Leitlinien und verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen im Einklang steht und geeignet ist, jegliche ermittelten Risiken zu mindern.

(50) Das EDQM ist ein struktureller Teil des Europarates und agiert im Rahmen des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch. Der Wortlaut des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (ETS Nr. 050), das mit dem Beschluss 94/358/EG des Rates ([10]) angenommen wurde, gilt als Wortlaut des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch. Die Mitgliedstaaten des Europarates, die das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs unterzeichnet und ratifiziert haben, sind die Mitgliedstaaten des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch und damit Mitglieder der zwischenstaatlichen Gremien, die im Rahmen dieses Teilabkommens tätig sind, unter anderem die Europäische Arzneibuchkommission, der Europäische Ausschuss für Organtransplantation (CD-P-TO), der Europäische Ausschuss für Bluttransfusionen (CD-P-TS) und der Europäische Ausschuss für Arzneimittel und Pharmazeutische Betreuung (CD-P-PH). Das Übereinkommen über die Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuchs wurde von der Europäischen Union und allen ihren Mitgliedstaaten unterzeichnet und ratifiziert, die alle in den entsprechenden zwischenstaatlichen Gremien vertreten sind. In diesem Zusammenhang sollte die Mitwirkung des EDQM an der Entwicklung und Aktualisierung technischer Leitlinien für die Qualität und Sicherheit von Blut, Gewebe und Zellen als wichtiger Beitrag im Bereich von SoHO in der Union angesehen werden. Diese technischen Leitlinien werden auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse ausgearbeitet, was auch eine Bewertung aktueller Forschungsergebnisse einschließt. Sie befassen sich mit Qualitäts- und Sicherheitsfragen, die über die Risiken der Übertragung übertragbarer Krankheiten hinausgehen, wie z. B. Kriterien für die Eignung von SoHO-Spendern zur Verhinderung der Übertragung von Krebs und anderen nicht übertragbaren Krankheiten sowie die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung oder Ausfuhr. Daher sollte die Möglichkeit bestehen, diese technischen Leitlinien als ein Instrument zur Umsetzung der in dieser Verordnung vorgesehenen Standards zu verwenden. Im Rahmen der Finanzpartnerschafts-Rahmenvereinbarung zwischen der Union und dem Europarat unterstützt die Kommission das EDQM durch mehrjährige Beitragsvereinbarungen, um wirksam zur Entwicklung und Aktualisierung technischer Leitlinien für die Qualität und Sicherheit von SoHO beizutragen. Die Kommission sollte verbindliche Vorschriften zur Festlegung unionsweiter Qualitäts- und Sicherheitsstandards erlassen können, wenn festgestellt wird, dass ein unionsweit kohärenter Ansatz sichergestellt werden muss.

(51) Das ECDC, das durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) eingerichtet wurde, ist eine Agentur der Union mit dem Auftrag, den Schutz vor übertragbaren Krankheiten in Europa zu stärken. Die Mitwirkung des ECDC an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Qualität und Sicherheit von SoHO unter dem Gesichtspunkt der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten sollte als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden. Darüber hinaus richtete das ECDC ein Expertennetzwerk für die mikrobielle Sicherheit von SoHO ein, das die Umsetzung der in der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 festgelegten Anforderungen an die Beziehungen des ECDC zu den Mitgliedstaaten der Union und den EWR-Mitgliedstaaten in Bezug auf die transparente, strategische und operative Zusammenarbeit in technischen und wissenschaftlichen Fragen, Überwachungstätigkeiten, die Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen, wissenschaftliche Stellungnahmen, wissenschaftliche und technische Unterstützung, die Erhebung von Daten, die Identifizierung neu auftretender Gesundheitsbedrohungen und öffentliche Informationskampagnen im Zusammenhang mit der Sicherheit von SoHO sicherstellt. Dieses SoHO-Expertennetzwerk sollte Auskünfte oder Beratung in Bezug auf

([10]) Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).

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

relevante Ausbrüche übertragbarer Krankheiten, einschließlich jener, die durch den Klimawandel verschärft werden, erteilen, insbesondere in Bezug auf die Eignung und Testung von SoHO-Spendern und die Untersuchung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Fälle, bei denen der Verdacht auf Übertragung einer übertragbaren Krankheit besteht.

(52) SoHO-Einrichtungen sollten im Rahmen ihrer Arbeitsverfahren und Qualitätsmanagementsysteme Aufzeichnungen über ihre Tätigkeiten, einschließlich der Arten und Mengen von SoHO, führen und Daten in Bezug auf bestimmte SoHO-Tätigkeiten — bzw. zumindest die in der SoHO-Plattform der EU enthaltenen Datensätze — melden. In Fällen, in denen von nationalen oder internationalen Registern Tätigkeitsdaten erhoben werden, die den für die SoHO-Plattform der EU festgelegten Kriterien entsprechen, und in denen von den für SoHO zuständigen Behörden überprüft wurde, dass diese Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügen, die die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten sicherstellen, sollten die Mitgliedstaaten entscheiden, ob die betreffenden SoHO-Einrichtungen die Übermittlung der Tätigkeitsdaten an solche Register delegieren können.

(53) Wird bei Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit einer Fremdspende eine schwerwiegende genetische Störung festgestellt, die zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind oder eine Behinderung oder eine Invalidität zur Folge haben, so kann durch die Übermittlung dieser Information die weitere Verwendung von Spenden mit diesem genetischen Risiko verhindert werden. Daher ist es in solchen Fällen wichtig, dass relevante Informationen effektiv zwischen den SoHO-Einrichtungen ausgetauscht werden und geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

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

(55) Aufgrund des besonderen Charakters von SoHO, der sich aus ihrem menschlichen Ursprung ergibt, und der zunehmenden Nachfrage nach diesen Substanzen für die Verwendung beim Menschen, unter anderem zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, ist es erforderlich, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für lebende SoHO-Spender sowie für Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sicherzustellen. SoHO sollten von Personen stammen, deren Gesundheitszustand so ist, dass sich aus der Spende keine nachteiligen Auswirkungen ergeben. Diese Verordnung sollte daher Standards und technische Vorschriften zur Überwachung und zum Schutz lebender SoHO-Spender enthalten. Dies ist besonders wichtig, wenn sich aus der Spende für den SoHO-Spender erhebliche Gesundheitsrisiken ergeben, etwa wenn — wie bei der Spende von Eizellen oder hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut — eine Vorbehandlung mit Arzneimitteln erforderlich ist, wenn zur Gewinnung der SoHO — wie bei Knochenmarkspenden — ein medizinischer Eingriff erfolgen muss oder wenn es möglich ist, dass SoHO-Spender — wie bei Blutplasmaspenden — häufig spenden. Da die verschiedenen Arten von Spenden für die SoHO-Spender mit Risiken unterschiedlicher Art und Tragweite verbunden sind, sollte die Überwachung der Gesundheit der SoHO-Spender in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Risiken stehen.

(56) Aufgrund des hohen Schutzbedarfs der Anonymität von SoHO-Spendern und mit Blick auf die Rechte von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit einer Fremdspende sollten SoHO-Einrichtungen im Falle einer SoHO-Spende durch eine Person, die nicht mit dem beabsichtigten SoHO-Empfänger verwandt ist, davon absehen, die Identität des SoHO-Spenders gegenüber dem SoHO-Empfänger oder den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung offenzulegen, es sei denn, ein solcher Informationsaustausch ist in dem betreffenden Mitgliedstaat zulässig.

(57) Nach Artikel 3 der Charta ist es verboten, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen. Die Nutzung finanzieller Anreize für SoHO-Spenden kann sich auf die Qualität und Sicherheit von SoHO auswirken und ein Risiko für die Gesundheit von SoHO-Spendern und -Empfängern und somit für den Schutz der menschlichen Gesundheit darstellen. Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik und die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sollten SoHO-Spenden freiwillig und unentgeltlich erfolgen und auf den Grundsätzen der Uneigennützigkeit des SoHO-Spenders und der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. Eine solche Solidarität sollte auf lokaler und regionaler Ebene, aber auch auf nationaler Ebene und auf Unionsebene geschaffen werden, um eine Selbstversorgung mit kritischen SoHO zu erreichen und die Verantwortung für Spenden möglichst gleichmäßig auf die Bevölkerung der Union zu verteilen. Durch die Freiwilligkeit und die Unentgeltlichkeit von SoHO-Spenden wird zur Achtung der Menschenwürde und zum Schutz der besonders gefährdeten Personen in der Gesellschaft beigetragen. Ferner wird zu hohen Sicherheitsstandards für SoHO und somit zum Schutz der menschlichen Gesundheit beigetragen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Spendensysteme gestärkt.

(58) Nicht zuletzt das Bioethische Komitee des Europarats hat in seinem Leitfaden für die Umsetzung des grundsätzlichen Verbots der Erzielung eines Gewinns mit dem menschlichen Körper und Teilen davon in Bezug auf lebende oder verstorbene Spender („Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors“) vom März 2018 anerkannt, dass finanzielle Gewinne vermieden werden sollten, eine Entschädigung hingegen möglich sein sollte, um zu verhindern, dass SoHO-Spendern durch ihre Spende ein finanzieller Nachteil entsteht. Daher sollte eine Entschädigung zur Beseitigung eines solchen Risikos als angemessen erachtet werden, sofern sie für finanzielle Neutralität sorgen soll und dem SoHO-Spender weder einen finanziellen Gewinn verschafft noch einen Anreiz dafür bietet, relevante Aspekte seiner Kranken-geschichte oder seiner Verhaltensweisen nicht offenzulegen oder auf eine solche Weise zu spenden, dass es zu Risiken für seine eigene Gesundheit oder die Gesundheit potenzieller Empfänger kommen könnte, insbesondere durch häufigere Spenden als zulässig. Im Rahmen einer Entschädigung sollten im Zusammenhang mit der SoHO-Spende entstandene Aufwendungen erstattet oder etwaige Verluste ausgeglichen werden können, vorzugsweise auf der Grundlage quantifizierbarer Kriterien im Zusammenhang mit der SoHO-Spende. Unabhängig von der Form der Entschädigung, auch durch finanzielle und nichtfinanzielle Mittel, sollten Entschädigungssysteme nicht dazu führen, dass SoHO-Einrichtungen um SoHO-Spender konkurrieren, was auch für den grenzüberschreitenden Wettbewerb und insbesondere für den Wettbewerb zwischen SoHO-Einrichtungen gilt, die SoHO für unterschiedliche Zwecke sammeln, beispielsweise für die Herstellung von Arzneimitteln oder die Verwendung beim Menschen als SoHO-Präparate. Durch die Festlegung einer Höchstgrenze für Entschädigungen auf nationaler Ebene und die Anwendung einer in finanzieller Hinsicht neutralen Entschädigung für den SoHO-Spender wird kein Anreiz für SoHO-Spender geschaffen, bei der Spende eine bestimmte SoHO-Einrichtung einer anderen vorzuziehen, wodurch das Risiko eines durch Unterschiede bei der Entschädigung bedingten Wettbewerbs zwischen SoHO-Einrichtungen, insbesondere zwischen öffentlichen und privaten Einrichtungen, erheblich gemindert wird. Die Mitgliedstaaten sollten die Festlegung solcher Bedingungen im Einklang mit dem nationalen Recht an unabhängige Stellen delegieren können. Potenzielle SoHO-Spender sollten Informationen darüber erhalten können, ob sie ihre Ausgaben erstattet bekommen oder für sonstige Verluste entschädigt werden können, und zwar über Informationskanäle wie „Häufige-Fragen“-Websites, Informations-E-Mail-Adressen, Telefon-Hotlines, oder andere neutrale Kanäle für die Verbreitung sachlicher Informationen. Angesichts des Risikos einer Beeinträchtigung der Freiwilligkeit und der Unentgeltlichkeit von SoHO-Spenden sollten Hinweise auf Entschädigungsregelungen jedoch nicht Gegenstand von Werbe- oder Bekanntmachungsmaßnahmen sein, die im Rahmen von Kampagnen zur Gewinnung von SoHO-Spendern — etwa über Werbezettel oder Plakate, im Fernsehen, in Zeitungen, Zeitschriften oder in sozialen Medien oder über ähnliche Kanäle — durchgeführt werden.

(59) SoHO-Einrichtungen sollten potenziellen SoHO-Spendern oder Personen, die in deren Namen ihre Einwilligung erteilen, keine finanziellen oder sonstigen Anreize bieten, da dies dem Grundsatz der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende zuwiderlaufen würde. Erfrischungen und kleine Geschenke wie Stifte oder Anstecker sollten nicht als Anreize betrachtet werden, und die Vorgehensweise, SoHO-Spendern solche Erfrischungen und kleinen Geschenke anzubieten, sollte als Anerkennung ihrer Bemühungen akzeptiert werden. Andererseits sollten Vergütungen oder Vorteile wie etwa die Übernahme von Bestattungskosten oder die Zahlung von Krankenversicherungen, die nicht mit der SoHO-Spende zusammenhängen, als Anreize betrachtet werden, die dem Grundsatz der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von Spenden zuwiderlaufen, und folglich nicht zulässig sein.

(60) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungstätigkeiten, bei denen SoHO verwendet werden, wenn diese Forschung nicht mit der Verwendung beim Menschen verbunden ist, z. B. In-vitro-Forschung oder Forschung an Tieren. Hingegen sollten SoHO, wenn sie im Rahmen von Forschungsstudien am menschlichen Körper angewendet werden, die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen. Um die Wirksamkeit dieser Verordnung nicht zu mindern, und insbesondere angesichts der Notwendigkeit, ein einheitlich hohes Schutzniveau für SoHO-Spender sowie eine hinreichende Verfügbarkeit von SoHO für Empfänger sicherzustellen, sollte die Spende von SoHO, die ausschließlich zur Verwendung in der Forschung ohne jegliche Verwendung beim Menschen bestimmt ist, ebenfalls den in dieser Verordnung festgelegten Standards in Bezug auf freiwillige und unentgeltliche Spenden entsprechen.

(61) Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in SoHO-Spenden und die SoHO-Verwendung zu wahren, sollten die SoHO-Informationen, die potenziellen SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Ärzten über die wahrscheinliche Verwendung und den Nutzen bestimmter SoHO bei der Verwendung bei SoHO-Empfängern gegeben werden, zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse genau wiedergeben und diesen SoHO unter keinen Umständen ein Sicherheits- oder Wirksamkeits- bzw. Funktionalitätsniveau zuschreiben oder unterstellen, das sich nicht durch wissenschaftliche Erkenntnisse nachweisen lässt. Damit soll sichergestellt werden, dass SoHO-Spender oder ihre Familien nicht durch übertriebene Darstellungen der Vorteile zur Spende gezwungen werden und potenziellen SoHO-Empfängern keine falschen Hoffnungen gemacht werden, wenn sie über ihre Behandlungsmöglichkeiten entscheiden.

(62) Wenn Personen mit intimer körperlicher Beziehung ihre eigenen Samen und Eizellen für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung verwenden, fallen Testungen auf genetische Erkrankungen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung, da solche Testungen mit besonderen ethischen Bedenken verbunden sind, die nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.

(63) Wenn Erkenntnisse vorliegen, dass bestimmte Verfahren das Risiko der Übertragung bestimmter übertragbarer oder nicht übertragbarer Krankheitserreger verringern oder ausschließen, sollten die Qualitäts- und Sicherheitsstandards, mit denen die SoHO-Spendereignung durch Bewertungen der SoHO-Spendergesundheit, einschließlich Testungen, überprüft wird, sowie die entsprechenden Leitlinien für ihre Umsetzung diesen Erkenntnissen Rechnung tragen.

(64) Es ist erforderlich und für alle Beteiligten von Vorteil, Informations- und Sensibilisierungskampagnen über die Bedeutung von SoHO-Spenden auf nationaler und Unionsebene zu fördern. Mit diesen Kampagnen sollte eine möglichst breite SoHO-Spenderbasis erreicht werden, um eine stabile Versorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen, und darüber hinaus sollten mit ihnen die Unionsbürgerinnen und -bürger dabei unterstützt werden, sich zu entscheiden, SoHO-Spender zu werden, und ihren Familien oder gesetzlichen Vertretern ihren Willen hinsichtlich SoHO-Spenden nach dem Tod mitzuteilen oder diesen festzuhalten. Da es notwendig ist, die Verfügbarkeit von SoHO für medizinische Behandlungen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten und die Union die Errichtung von öffentlichen Spendeeinrichtungen unterstützen und die freiwillige und unentgeltliche Spende von SoHO, einschließlich Plasma, mit hoher Qualität und Sicherheit fördern, was auch die Selbstversorgung in der Union verbessern würde. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten in Betracht ziehen, Maßnahmen zu ergreifen, um die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von SoHO in der Union sicherzustellen. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten nachdrücklich dazu angehalten, Maßnahmen zu treffen, mit denen ein nachhaltiger Beitrag aller relevanten Sektoren, sowohl des öffentlichen als auch des gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten im Zusammenhang mit SoHO, insbesondere kritischen SoHO, und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten gefördert wird, sowie solche Maßnahmen zu treffen, mit denen die Erschwinglichkeit der in der Union gewonnenen SoHO verbessert wird.

(65) Die COVID-19-Pandemie kann als eine der größten Gesundheitskrisen angesehen werden, von der Europa je betroffen war. Sie hat sich in einigen Ländern, deren Spendensystem auf einer geringen Zahl von SoHO-Spendern beruht, die dafür häufiger spenden als anderswo, negativ auf die Widerstandsfähigkeit der SoHO-Spenderbasis ausgewirkt. Diese Krise hat die Schwachstellen der Union in sehr unterschiedlichen Hinsichten deutlich gemacht, die von der mangelnden Koordinierung unter den Mitgliedstaaten, die für die Bewältigung dieser Situationen unerlässlich ist, bis zur starken Abhängigkeit der Union von Drittländern bei der Entwicklung medizinischer Behandlungen reichen. Im Fall von SoHO hat sich durch die Pandemie die Zahl der SoHO-Spender und der Einfuhren aus Drittländern drastisch reduziert, was in der Union zu Engpässen bei einigen SoHO führte und Patienten einer ernsthaften Gefahr aussetzte, weil sie nicht angemessen behandelt werden konnten. In diesem Zusammenhang sollten die Initiativen für eine starke Europäische Gesundheitsunion insbesondere in Bezug auf die Versorgung mit SoHO auf eine europäische Selbstversorgung hinarbeiten, um das Risiko von Engpässen bei kritischen SoHO zu begrenzen. Die gewonnenen Erkenntnisse und die daraus resultierenden Maßnahmen auf Unionsebene sollten als Grundlage für die Prävention, Erkennung und Bewältigung künftiger Gesundheitskrisen dienen. In der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) sind die zu diesem Zweck zu befolgenden Leitlinien festgelegt. Um die europäische Selbstversorgung in Bezug auf SoHO zu stärken, sollten die Mitgliedstaaten dazu angehalten werden, ihre Gewinnungskapazitäten und ihre Spenderbasis für kritische SoHO, insbesondere Plasma, zu vergrößern, indem sie gemeinnützige und öffentliche Plasmapherese programme entwickeln.

(66) Bei der Ausarbeitung nationaler SoHO-Notfallpläne sollten die Mitgliedstaaten mit den einschlägigen Interessenträgern zusammenarbeiten und gegebenenfalls die Stellungnahmen des mit Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschusses und des in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates ([13]) genannten Gesundheitskrisenstabs berücksichtigen. Bei der Erstellung und Durchführung nationaler SoHO-Notfallpläne sollten die Mitgliedstaaten auch von der unterstützenden Rolle der zuständigen Kommissionsdienststellen wie

([12]) Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).

([13]) Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64).

der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, den Risikobewertungen und Empfehlungen des ECDC und den Leitlinien des EDQM profitieren. Nationale SoHO-Notfallpläne könnten als Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen die Vorratshaltung bestimmter SoHO umfassen, soweit dies möglich und angemessen ist.

(67) Um die nachhaltige Selbstversorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten nationale SoHO-Notfallpläne erstellen, in denen Maßnahmen für den Fall festgelegt sind, dass die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte. Diese Pläne sollten Maßnahmen, die sich auf die Nachfrage nach kritischen SoHO auswirken, Strategien zur Gewinnung und Bindung von Spendern sowie Wege der Zusammenarbeit zwischen den für SoHO zuständigen Behörden, Sachverständigen und einschlägigen Interessenträgern umfassen. Nationale SoHO-Notfallpläne tragen zur europäischen Selbstversorgung bei der Versorgung mit kritischen SoHO bei. Durch die Bereitstellung von Schulungen und besseren Informationen für die verschreibenden Ärzte ließe sich das Risiko einer unnötigen Verwendung von SoHO beim Menschen verringern. Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Mitgliedstaaten die Sicherheit der Patienten erhöhen, indem sie die mit der Verwendung von SoHO beim Menschen verbundenen Risiken minimieren und die Behandlungsergebnisse verbessern und gleichzeitig eine ausreichende Versorgung mit SoHO sicherstellen und den finanziellen Druck auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten verringern. Einige Mitgliedstaaten tun dies u. a. im Rahmen der Praxis des Patient Blood Management, wie sie von der Weltgesundheitsorganisation unterstützt wird.

(68) In Fällen, in denen die Verfügbarkeit kritischer SoHO oder aus kritischen SoHO hergestellter Produkte von potenziellen kommerziellen Interessen abhängt, z. B. im Zusammenhang mit der Herstellung und Verteilung von aus Plasma gewonnenen Produkten, besteht die Gefahr, dass die Interessen der Patienten und der Forschung nicht im Vordergrund stehen und somit die Qualität und Sicherheit von SoHO, SoHO-Spendern und -Empfängern gefährdet werden. Es könnte sogar Situationen geben, in denen bestimmte, nur geringfügig rentable Produkte nicht mehr hergestellt werden, sodass sie für die Patienten schwer zugänglich sind. Daher tragen die Mitgliedstaaten, indem sie alle zumutbaren Anstrengungen für eine angemessene und kontinuierliche Versorgung mit kritischen SoHO prüfen, dazu bei, das Risiko von Engpässen bei Produkten, die aus kritischen SoHO hergestellt werden, zu begrenzen.

(69) Der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten ist erforderlich, um einen optimalen Zugang für Patienten und eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten, insbesondere im Falle lokaler Krisen oder Engpässe. Für bestimmte SoHO, bei denen SoHO-Spender und -Empfänger aufeinander abgestimmt werden müssen (Matching), ist ein solcher Austausch unerlässlich, damit die SoHO-Empfänger die erforderliche Behandlung innerhalb eines optimalen Zeitraums erhalten. Dies ist beispielsweise der Fall bei hämatopoetischen Stammzellentransplantationen, bei denen die Kompatibilität zwischen dem SoHO-Spender und dem SoHO-Empfänger hoch sein muss, was eine Koordinierung auf globaler Ebene erfordert, damit jeder SoHO-Empfänger eine möglichst große Chance hat, einen kompatiblen SoHO-Spender zu finden.

(70) Um eine koordinierte Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein SoHO-Koordinierungsgremium eingerichtet werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten sich an seinen Tätigkeiten beteiligen und gemeinsam den Vorsitz führen. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte dazu beitragen, die Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union zu koordinieren, indem es unter anderem die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von SoHO-Überwachungstätigkeiten unterstützt. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte sich aus Personen zusammensetzen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihrer Rolle und ihres Fachwissens in ihren für SoHO zuständigen Behörden benannt werden, und sollte auch Experten einbeziehen, die nicht für die für SoHO zuständigen Behörden tätig sind, wenn es um spezifische Aufgaben geht, für die der Zugang zu einschlägigem fundierten Fachwissen im Bereich der SoHO erforderlich ist. Im letzteren Fall sollte in angemessener Weise die Möglichkeit geprüft werden, europäische Expertengremien wie das ECDC und das EDQM, bestehende Berufs- und Wissenschaftsverbände sowie Spender- und Patientenschutzorganisationen auf Unionsebene im Bereich der SoHO einzubeziehen.

(71) Für einige Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten bestehen in den Mitgliedstaaten unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen mit unterschiedlichen Anforderungen. Dies führt zu Unklarheiten bei den Betreibern vor Ort, und die daraus resultierende Rechtsunsicherheit könnte Fachkreise davon abhalten, neue Verfahren zur Aufbereitung und Verwendung von SoHO zu entwickeln. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte einschlägige Informationen über nationale Entscheidungen in Fällen erhalten, in denen Fragen zum Regulierungsstatus von SoHO aufgeworfen wurden. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte ein SoHO-Kompendium der vom SoHO-Koordinierungsgremium oder den für SoHO zuständigen Behörden abgegebenen Stellungnahmen und der auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen führen, damit die für SoHO zuständigen Behörden, die den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit prüfen, bei ihrer Entscheidungsfindung auf dieses SoHO-Kompendium zurückgreifen können. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte auch vereinbarte bewährte Verfahren dokumentieren, um ein einheitliches Vorgehen innerhalb der Union zu unterstützen. Es sollte außerdem mit gleichwertigen Stellen auf Unionsebene zusammenarbeiten, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, um eine koordinierte und kohärente Anwendung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und im Zusammenhang mit benachbarten Rechtsrahmen zu erleichtern. Die Kommission sollte das SoHO-Koordinierungsgremium bei seiner Zusammenarbeit mit ähnlichen Beratungsgremien, die für die Abgabe einer Stellungnahme zum Regulierungsstatus von Produkten im

Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union zuständig sind, unterstützen, insbesondere durch die Organisation von Sitzungen, die mindestens einmal jährlich stattfinden sollten. Solche Sitzungen sollten dazu beitragen, das Verständnis zu fördern und die Effizienz und wissenschaftliche Übereinstimmung mit anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union sowie die Kohärenz mit den verschiedenen im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union festgelegten Mechanismen für den Regulierungsstatus sicherzustellen. Diese Maßnahmen sollten einen kohärenten sektorübergreifenden Ansatz fördern und Innovationen im Bereich der SoHO erleichtern.

(72) Die Kommission sollte die notwendigen Erfahrungen und Kenntnisse haben, um Kontrollen in Bezug auf die wirksame Anwendung der einschlägigen in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen durch die Mitgliedstaaten durchführen zu können. Die Kontrollen könnten auf unterschiedliche Weise, z. B. in Form von Audits, Überprüfungen vor Ort oder Befragungen, und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten organisiert werden, um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Sie sollten auch dazu dienen, die Durchsetzungspraxis sowie Durchsetzungsprobleme, Notfälle und neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen und Informationen darüber zu sammeln. Sie sollten von Personal durchgeführt werden, das unabhängig ist, in keinem Interessenkonflikt steht und insbesondere nicht in einer Situation ist, die direkt oder indirekt seine Fähigkeit beeinträchtigen könnte, seine dienstlichen Pflichten unparteiisch zu erfüllen.

(73) Um den Verwaltungsaufwand für die für SoHO zuständigen Behörden und die Kommission zu begrenzen, sollte die Kommission eine Online-Plattform (im Folgenden „SoHO-Plattform der EU“) einrichten, um die rechtzeitige Übermittlung von Daten und Berichten zu erleichtern. Die SoHO-Plattform der EU sollte dazu beitragen, die Transparenz der Berichtstätigkeiten und der SoHO-Überwachungstätigkeiten zu verbessern und den Informationsaustausch zwischen den einschlägigen Parteien zu fördern, wozu auch Entscheidungen über den Regulierungsstatus von Substanzen, Produkten oder Tätigkeiten gehören. Die SoHO-Plattform der EU sollte der breiten Öffentlichkeit auch als vertrauenswürdige Quelle von Informationen über die Arbeit des SoHO-Koordinierungsgremiums, der nationalen SoHO-Behörden, Expertengremien, einschließlich des EDQM und des ECDC sowie der SoHO-Einrichtungen dienen. Die SoHO-Plattform sollte ferner für den Austausch bewährter Verfahren in Bezug auf SoHO-Überwachungstätigkeiten genutzt werden, die vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentiert und veröffentlicht werden.

(74) Da die SoHO-Plattform der EU die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, erfordert, wird sie unter Wahrung der Grundsätze des Datenschutzes konzipiert. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das zur Erreichung der Ziele und zur Erfüllung der Verpflichtungen dieser Verordnung erforderliche Maß beschränkt sein. Der Zugang von SoHO-Einrichtungen, für SoHO zuständigen Behörden, Mitgliedstaaten oder der Kommission zur SoHO-Plattform der EU sollte auf das Maß beschränkt werden, das zur Durchführung der in dieser Verordnung festgelegten SoHO-bezogenen Tätigkeiten erforderlich ist.

(75) Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Verordnung sollte strengen Vertraulichkeitsgarantien unterliegen und den Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, gemäß der Verordnungen (EU) 2016/679 ([14]) und (EU) 2018/1725 ([15]) des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

(76) SoHO stehen definitionsgemäß mit Personen im Zusammenhang, und es gibt Umstände, unter denen die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich sein kann, um die Ziele und Anforderungen dieser Verordnung zu erreichen, insbesondere die Bestimmungen über die Vigilanz und die Kommunikation unter den für SoHO zuständigen Behörden. Hinsichtlich der Verarbeitung solcher personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 bieten und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. In Bezug auf die von der Kommission verarbeiteten personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 bieten und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. Daten über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität neuer SoHO-Präparate sollten unter Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen ebenfalls ausgetauscht werden, um eine Aggregierung auf Unionsebene zu ermöglichen, damit solidere Erkenntnisse über SoHO-Präparate gewonnen werden können. Sämtliche Datenverarbeitungstätigkeiten sollten auf das zur Einhaltung dieser Verordnung zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderliche und angemessene Maß beschränkt sein. Daten, die über SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung erhoben werden, sollten daher auf das erforderliche Minimum beschränkt und pseudonymisiert werden. SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, im Einklang mit den Anforderungen der

([14]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

([15]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 und insbesondere gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung informiert werden, auch über die Möglichkeit von Ausnahmefällen, in denen die Umstände eine solche Verarbeitung erfordern.

(77) Um einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten den für SoHO zuständigen Behörden als für die Datenverarbeitung Verantwortlichen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 die Befugnis übertragen, Entscheidungen über den Zugang zu solchen Daten zu treffen.

(78) Um diese Verordnung erforderlichenfalls durch zusätzliche Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, mit denen den technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der SoHO Rechnung getragen wird, und durch zusätzliche Vorschriften über die Erlaubnis einführender SoHO-Betriebsstätten, über die Pflichten einführender SoHO-Betriebsstätten und die von ihnen anzuwendenden Verfahren, sowie über den Datenschutz zu ergänzen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([16]) niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(79) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung im Hinblick auf die Beantragung von Erlaubnissen als einführende SoHO-Betriebsstätte, die Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten durch SoHO-Einrichtungen, die für die Rückverfolgbarkeit mindestens erforderlichen Daten, das Europäische Kodierungssystem und die allgemeinen Funktionen der SoHO-Plattform der EU sicherzustellen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Zur Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung, einschließlich bei der Bestimmung des Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit, bei dem Datensatz für die Registrierung von SoHO-Einrichtungen auf der SoHO-Plattform der EU, der Zulassung von SoHO-Präparaten, der gemeinsamen Elemente für das Qualitätsmanagementsystem von SoHO-Einrichtungen und bei den Inspektionen von SoHO-Betriebsstätten, der Konsultation und Koordinierung im Zusammenhang mit der Vigilanz, der Umsetzung der Standards für den Schutz von SoHO-Spendern, insbesondere in Bezug auf die Häufigkeit von Spenden, wenn eine solche Häufigkeit ein Risiko birgt, bei SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, der Verwaltung und den Aufgaben des SoHO-Koordinierungsgremiums und den Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) ausgeübt werden. Zusätzlich zu den Durchführungsrechtsakten, die sich unmittelbar auf den Schutz der menschlichen Gesundheit beziehen und daher in den Anwendungsbereich von Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 fallen, sieht die vorliegende Verordnung Durchführungsrechtsakte vor, die sich auf Konsultations- und Kommunikationsinstrumente, Aufsichtsfunktionen, Rückverfolgbarkeits- und Einfuhrvorschriften sowie die Überwachung beziehen, z. B. in Bezug auf Tätigkeitsvolumina. Diese Durchführungsrechtsakte werden erhebliche Auswirkungen auf die öffentlichen Dienste der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich und auf die praktische Arbeitsweise und Zusammenarbeit ihrer Gesundheitsbehörden haben. Daher sollte im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 vorgesehen werden, dass die Kommission keinen Durchführungsrechtsakt erlassen kann, wenn der mit dieser Verordnung zur Unterstützung der Kommission eingesetzte Ausschuss keine Stellungnahme abgibt.

(80) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von SoHO und eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender durch Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO auf der Grundlage gemeinsamer Anforderungen, die in der gesamten Union konsequent umgesetzt werden, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen stattdessen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus. Diese Verordnung sollte auch dazu dienen, die Koordinierung unter den Mitgliedstaaten zu verbessern.

(81) Es sollten Übergangsbestimmungen festgelegt werden, mit denen ein reibungsloser Übergang von den früheren Regelungen für Gewebe und Zellen sowie für Blut und Blutbestandteile zu dieser neuen Verordnung sichergestellt wird, insbesondere um die Verfahrensweisen an die neuen Anforderungen und an die Änderungen bei den Vorschriften über SoHO-Einrichtungen, SoHO-Betriebsstätten und SoHO-Präparaten anzupassen, und mit denen

([16]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

([17]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

verhindert werden soll, dass bereits gespendete SoHO unnötigerweise weggeworfen werden. Um für Rechtssicherheit und Klarheit zu sorgen, sollte eine Übergangsregelung für Einrichtungen eingeführt werden, die bereits vor dem allgemeinen Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt, zugelassen, akkreditiert oder lizenziert wurden. Insbesondere sollte für die betroffenen Einrichtungen Klarheit bezüglich ihres Registrierungs- und Zulassungsstatus sowie bezüglich ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten im Rahmen dieser Verordnung herrschen, wobei den für SoHO zuständigen Behörden zusätzliche Zeit eingeräumt werden sollte, um die einschlägigen Informationen in die mit dieser Verordnung eingeführten Systeme zu übertragen. Um einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen, sollten auch die Aufbereitungsverfahren, die bereits im Rahmen der früheren Regelungen zugelassen und rechtmäßig angewandt wurden, weiterhin gültig sein, und die SoHO, die bereits vor dem genannten Datum gewonnen und gelagert wurden, sollten noch eine gewisse Zeit lang verwendet werden können.

(82) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 7. September 2022 eine Stellungnahme abgegeben ([18]) —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Maßnahmen eingeführt, mit denen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) und für Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesen Substanzen festgelegt werden. Mit dieser Verordnung wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt, insbesondere für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, unter anderem durch die Stärkung der Kontinuität der Versorgung mit kritischen SoHO.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für

a) SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, und SoHO, die zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die — wie in Absatz 6 genannt — unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, und zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind,

b) SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung,

c) folgende SoHO-Tätigkeiten, die sich unmittelbar auf die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. Funktionalität von SoHO auswirken:

i) Registrierung von SoHO-Spendern,

ii) Überprüfung der Anamnese der SoHO-Spender sowie ihre medizinische Untersuchung,

iii) Testung der SoHO-Spender oder der Personen, von denen SoHO für die autologe Verwendung oder die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden,

iv) Gewinnung,

v) Verarbeitung,

vi) Qualitätskontrolle,

([18]) ABl. C 450 vom 28.11.2022, S. 7.

vii) Lagerung,

viii) Freigabe,

ix) Verteilung,

x) Einfuhr,

xi) Ausfuhr,

xii) Verwendung beim Menschen,

xiii) Registrierung der klinischen Ergebnisse.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

a) zur Transplantation bestimmte Organe im Sinne von Artikel 3 Buchstaben h und q der Richtlinie 2010/53/EU;

b) Humanmilch, sofern sie ausschließlich zur Ernährung des eigenen Kindes verwendet wird, ohne dass eine Verarbeitung durch eine SoHO-Einrichtung erfolgt.

(3) Diese Verordnung berührt nicht die nationalen Rechtsvorschriften, in denen in Bezug auf SoHO andere Aspekte als ihre Qualität und Sicherheit sowie die Sicherheit der SoHO-Spender geregelt sind.

(4) Abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels finden die Bestimmungen dieser Verordnung über die Veröffentlichung oder Übermittlung von Informationen, insbesondere die diesbezüglichen Verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 2, Artikel 7, Artikel 19 Absatz 3, den Artikeln 29, 31, 41, 63, 64 und 67 sowie Artikel 81 Absatz 3 Buchstabe b, keine Anwendung, wenn eine solche Veröffentlichung oder Mitteilung eine Gefahr für die nationale Sicherheit und Verteidigung mit sich bringen könnte.

(5) In Fällen von SoHO, die zur autologen Verwendung bestimmt sind, in denen

a) die SoHO vor der Verwendung beim Menschen verarbeitet oder gelagert werden, ist diese Verordnung anwendbar,

b) die SoHO vor der Verwendung beim Menschen weder verarbeitet noch gelagert werden, ist diese Verordnung nicht anwendbar.

(6) Im Falle von SoHO, die für die Zwecke der Herstellung von Medizinprodukten, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745, Arzneimitteln, geregelt durch die Richtlinie 2001/83/EG, Arzneimitteln für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, oder Prüfpräparaten, geregelt durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014, gewonnen werden, gelten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung, die für die in Absatz 1 Buchstabe c Ziffern i bis iv und viii genannten SoHO-Tätigkeiten gelten. Soweit die in Absatz 1 Buchstabe c Ziffern vii, ix, x und xi des vorliegenden Artikels genannten SoHO-Tätigkeiten bis einschließlich ihrer Verteilung an einen Hersteller, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, auf die in diesem Absatz Bezug genommen wird, durchgeführt werden, gilt auch diese Verordnung.

(7) Abweichend von Absatz 6 gelten die Bestimmungen dieser Verordnung über die in Absatz 1 Buchstabe c Ziffern iii und iv genannten SoHO-Tätigkeiten, wenn SoHO zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind und ausschließlich zur therapeutischen Verwendung bei der Person bestimmt sind, bei der die SoHO gewonnen wurden.

(8) Enthalten nicht lebensfähige SoHO oder ihre Derivate im Sinne von Artikel 2 Nummern 16 und 17 der Verordnung (EU) 2017/745 als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt und kommt den nicht lebensfähigen SoHO oder ihren Derivaten eine hauptsächliche Funktion im Zusammenhang mit dem Produkt zu, gilt die vorliegende Verordnung für die nicht lebensfähigen SoHO bzw. ihre Derivate und die endgültige Kombination unterliegt der vorliegenden Verordnung. Kommt den nicht lebensfähigen SoHO oder ihren Derivaten eine unterstützende Funktion bei dem Medizinprodukt zu, so gilt diese Verordnung für alle SoHO-Tätigkeiten, denen die nicht lebensfähigen SoHO oder ihre Derivate unterzogen werden, bis einschließlich der Verteilung zur Integration in das Medizinprodukt, und die endgültige Kombination unterliegt der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Substanz menschlichen Ursprungs“ oder „SoHO“ (substance of human origin) jede Substanz, die aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, unabhängig davon, ob sie Zellen enthält oder nicht und ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt, einschließlich SoHO-Präparate, die aus der Verarbeitung einer solchen Substanz hervorgehen;

2. „kritische SoHO“ eine SoHO, bei der eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zu einem Risiko ernster Schäden für die Gesundheit der Empfänger oder zu einer ernsten Unterbrechung der Herstellung von Produkten führt, die — wie in Artikel 2 Absatz 6 genannt — unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, bei denen eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zu einem Risiko ernster Schäden für die menschliche Gesundheit führt;

3. „reproduktive SoHO“ menschliche Samen, Eizellen, Ovar- und Hodengewebe, das bzw. die für die Verwendung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung oder zur Wiederherstellung der endokrinen Funktion bestimmt ist bzw. sind; für die Zwecke dieser Begriffsbestimmung gelten Embryonen als reproduktive SoHO, auch wenn sie nicht aus dem menschlichen Körper gewonnen werden;

4. „Blutbestandteil“ einen Bestandteil von Blut wie Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten oder Plasma, der vom Blut abgetrennt werden kann;

5. „SoHO-Spende“ einen Vorgang, bei dem eine Person freiwillig und altruistisch SoHO ihres eigenen Körpers an eine sie benötigende Person abgibt oder in die Nutzung dieser SoHO nach ihrem Tod eingewilligt hat; dazu gehören auch die erforderlichen medizinischen Formalitäten, die Untersuchung und die Behandlungen sowie die Überwachung der SoHO-Spenderin bzw. des SoHO-Spenders, unabhängig davon, ob diese Spende erfolgreich ist oder nicht; das schließt, soweit zutreffend, auch den Fall ein, dass die Einwilligung von einer nach nationalem Recht befugten Person erteilt wird;

6. „SoHO-Spender“ einen lebenden SoHO-Spender oder einen verstorbenen SoHO-Spender;

7. „lebender SoHO-Spender“ eine lebende Person, die sich freiwillig bei einer SoHO-Einrichtung gemeldet hat und ihre Einwilligung zu einer SoHO-Spende zum Zweck der Verwendung bei einer anderen Person als ihr selbst erteilt hat — wobei Fälle der Verwendung innerhalb einer Beziehung ausgenommen sind —, oder eine lebende Person, die von einer Person vertreten wird, die in ihrem Namen im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die entsprechende Einwilligung erteilt hat;

8. „verstorbener SoHO-Spender“ eine verstorbene Person, die zur Gewinnung von SoHO in eine SoHO-Einrichtung überführt wurde und von der eine entsprechende Einwilligung erteilt wurde oder von der eine SoHO-Entnahme gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zulässig ist;

9. „SoHO-Empfänger“ die Person, bei der SoHO angewendet werden oder bei der die Verwendung von SoHO beim Menschen vorgesehen ist, sei es durch allogene, autologe Verwendung oder Verwendung innerhalb einer Beziehung;

10. „Empfänger“ einen SoHO-Empfänger oder eine Person, die ein aus SoHO hergestelltes Produkt erhält, das durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt ist, wie in Artikel 2 Absatz 6 genannt;

11. „Einwilligung“

    a) die von einem lebenden SoHO-Spender oder einem SoHO-Empfänger freiwillig und ohne Zwang erteilte Erlaubnis zur Durchführung einer sie betreffenden Handlung;

    b) die freiwillig und ohne Zwang erteilte Erlaubnis einer Person, die die Einwilligung im Namen eines lebenden SoHO-Spenders oder eines SoHO-Empfängers erteilt, der nicht in der Lage ist, eine Einwilligung zu erteilen, oder die nach den nationalen Rechtsvorschriften erteilte Genehmigung für eine Maßnahme in Bezug auf den lebenden SoHO-Spender oder den SoHO-Empfänger; oder

    c) die von einer Person, die die Einwilligung erteilt hat, freiwillig und ohne Zwang erteilte Einwilligung oder die nach den nationalen Rechtsvorschriften erteilte Genehmigung, im Falle eines verstorbenen SoHO-Spenders im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften vorzugehen;

12. „allogene Verwendung“ die Verwendung von SoHO beim Menschen, die von einer anderen Person als dem SoHO-Empfänger gewonnen wurde;

13. „autologe Verwendung“ die Verwendung von SoHO beim Menschen, wenn die SoHO von derselben Person gewonnen wurden, bei der sie angewendet werden;

14. „Verwendung innerhalb einer Beziehung“ die Verwendung von reproduktiven SoHO für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung unter Personen mit intimer körperlicher Beziehung;

15. „Fremdspende“ eine Spende reproduktiver SoHO zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung an einen SoHO-Empfänger, zu dem der SoHO-Spender keine intime körperliche Beziehung hat;

16. „medizinisch unterstützte Fortpflanzung“ jede labortechnische oder medizinische Maßnahme, einschließlich aller vorbereitenden Schritte, die den Umgang mit reproduktiven SoHO zum Zweck der Erleichterung einer Schwangerschaft oder der Erhaltung der Fruchtbarkeit umfasst;

17. „Erhaltung der Fruchtbarkeit“ den Prozess der Rettung oder des Schutzes der reproduktiven SoHO von einem Menschen, die zu einem späteren Zeitpunkt im Leben dieser Person verwendet werden soll;

18. „Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung“ als Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung geborene Kinder;

19. „Verwendung beim Menschen“ den Vorgang, mit dem das Produkt in den menschlichen Körper eingesetzt, implantiert, injiziert, infundiert, transfundiert, transplantiert, eingenommen, transferiert, inseminiert oder auf andere Weise mit dem menschlichen Körper in Kontakt gebracht wird, um eine biologische Wechselwirkung mit diesem Körper zu erzeugen;

20. „Gewinnung von SoHO-Spendern“ jede Tätigkeit, mit der Personen über Tätigkeiten im Zusammenhang mit SoHO-Spenden informiert oder zu SoHO-Spenden motiviert werden sollen;

21. „Registrierung von SoHO-Spendern“ die Erfassung von Informationen über einen SoHO-Spender, die für die Feststellung einer Übereinstimmung mit einem potenziellen SoHO-Empfänger unerlässlich sind, in einem Register und gegebenenfalls ihre Übertragung an andere Register;

22. „Gewinnung“ ein Verfahren, bei dem SoHO von einer Person erhalten werden, einschließlich aller vorbereitenden Schritte, wie der Hormonbehandlung, die erforderlich sind, um das Verfahren in einer SoHO-Einrichtung oder unter deren Aufsicht zu erleichtern;

23. „Verarbeitung“ alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Waschen, Formen, Trennen, Dekontaminieren, Sterilisieren, Konservieren und Verpacken, mit Ausnahme der vorbereitenden Handhabung von SoHO zur sofortigen Verwendung beim Menschen während eines chirurgischen Eingriffs, ohne dass die SoHO vor ihrer Verwendung aus dem chirurgischen Umfeld entfernt werden;

24. „Qualitätskontrolle“ die Durchführung einer vorgegebenen Prüfung oder einer vorgegebenen Reihe von Prüfungen oder Kontrollen, die der Bestätigung dienen, dass im Voraus festgelegte bzw. vorgegebene Qualitätskriterien erfüllt werden;

25. „Lagerung“ die Aufbewahrung von SoHO unter angemessenen kontrollierten Bedingungen;

26. „Freigabe“ ein Verfahren, bei dem überprüft wird, ob eine SoHO die festgelegten Qualitäts- und Sicherheitskriterien sowie, falls vor der Verteilung oder bis zur Lieferung oder Ausfuhr eine Zulassung erforderlich ist, die Bedingungen für die Zulassung erfüllt;

27. „Verteilung“ die innerhalb der Union durchgeführte Lieferung freigegebener SoHO,

    a) die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, an einem bestimmten SoHO-Empfänger in derselben oder einer anderen SoHO-Einrichtung,

    b) die zur Verwendung beim Menschen im Allgemeinen bestimmt sind, ohne dass zuvor ein bestimmter SoHO-Empfänger identifiziert wurde, innerhalb derselben oder an eine andere SoHO-Einrichtung,

    c) die zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, auf die in Artikel 2 Absatz 6 Bezug genommen wird, bestimmt sind, an einen Hersteller solcher Erzeugnisse;

28. „Einfuhr“ Tätigkeiten, die durchgeführt werden, um SoHO vor ihrer Freigabe aus einem Drittland in die Union zu verbringen;

29. „in einem Drittland ansässiger Anbieter“ eine Organisation mit Sitz außerhalb der Union, die mit der Lieferung von SoHO oder mit der Durchführung von Tätigkeiten, die die Qualität und Sicherheit der eingeführten SoHO beeinflussen könnten, beauftragt ist;

30. „Ausfuhr“ Tätigkeiten, durchgeführt werden, um SoHO aus der Union in ein Drittland zu verbringen;

31. „Registrierung der klinischen Ergebnisse“ die Verwaltung eines klinischen Registers, in dem Informationen über die Ergebnisse der Umsetzung eines Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse erfasst werden, einschließlich der Übermittlung dieser Informationen an andere Register;

32. „Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse“ ein Programm zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität eines SoHO-Präparats nach der Verwendung beim Menschen;

33. „SoHO-Einrichtung“ eine Einrichtung, die in der Union rechtlich niedergelassen ist und eine oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c aufgeführten SoHO-Tätigkeiten durchführt;

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

35. „SoHO-Betriebsstätte“ eine SoHO-Einrichtung, in der mindestens eine der folgenden SoHO-Tätigkeiten erfolgt:

    a) sowohl Verarbeitung als auch Lagerung,

    b) Freigabe,

    c) Einfuhr,

    d) Ausfuhr;

36. „verantwortliche Person“ eine in einer SoHO-Einrichtung benannte Person, die dafür verantwortlich ist, die Einhaltung der vorliegenden Verordnung sicherzustellen;

37. „SoHO-Präparat“ eine Art von SoHO,

    a) die einer Verarbeitung und gegebenenfalls einer oder mehreren anderen der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c genannten SoHO-Tätigkeiten unterzogen wurde,

    b) eine spezifische klinische Indikation aufweist und

    c) zur Verwendung beim Menschen bei einem SoHO-Empfänger oder zur Verteilung bestimmt ist;

38. „Zulassung eines SoHO-Präparats“ die förmliche Zulassung eines SoHO-Präparats durch eine für SoHO zuständige Behörde;

39. „Wirksamkeit bzw. Funktionalität von SoHO“ das Ausmaß, in dem mit der Verwendung beim Menschen von SoHO das beabsichtigte biologische oder klinische Ergebnis beim SoHO-Empfänger erzielt wird;

40. „klinische Studie mit SoHO“ eine experimentelle Bewertung eines SoHO-Präparats, mit der darauf abgezielt wird, Schlussfolgerungen zu ihrer Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität zu ziehen.

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

42. „Vigilanz“ eine Reihe organisierter Überwachungs- und Meldeverfahren in Bezug auf unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle;

43. „Unerwünschte Reaktion“ ein Vorkommnis, das vernünftigerweise mit der Qualität oder Sicherheit von SoHO oder ihrer Gewinnung von einem SoHO-Spender oder ihrer Verwendung beim Menschen bei einem SoHO-Empfänger in Verbindung gebracht werden könnte, das bei einem lebenden SoHO-Spender, einem SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu Schäden geführt hat;

44. „Zwischenfall“ ein Vorkommnis oder einen Fehler im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten, das bzw. der die Qualität oder Sicherheit von SoHO in einer Weise beeinträchtigen kann, die das Risiko einer Schädigung eines lebenden SoHO-Spenders, eines SoHO-Empfängers oder von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit sich bringt;

45. „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ eine unerwünschte Reaktion, die eine der nachstehenden Folgen hat:

    a) Tod,

    b) Zustand, der lebensbedrohlich ist oder zu Behinderung oder Invalidität führt, einschließlich der Übertragung eines Erregers oder eines toxischen Stoffs, der einen solchen Krankheitszustand verursachen könnte,

    c) Übertragung einer genetischen Störung, die

        i) im Falle einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung mit einer Fremdspende zu einem Schwangerschaftsverlust geführt hat oder bei den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu einem Zustand führen könnte, der lebensbedrohlich ist oder eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat, oder

        ii) im Falle einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung im Rahmen der Verwendung innerhalb einer Beziehung aufgrund eines Fehlers bei einer genetischen Präimplantationsdiagnostik zu einem Schwangerschaftsverlust geführt hat oder bei den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu einem Zustand führen könnte, der lebensbedrohlich ist oder eine Behinderung oder eine Invalidität zur Folge hat,

    d) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung,

    e) Notwendigkeit eines größeren klinischen Eingriffs zur Verhinderung oder Verringerung der Auswirkungen eines der in Buchstaben a bis d genannten Fälle,

    f) länger andauernde gesundheitliche Einschränkungen bei einem SoHO-Spender nach einer oder mehreren SoHO-Spenden;

46. „schwerwiegender Zwischenfall“ ein Zwischenfall, der das Risiko für eine der nachstehenden Folgen birgt:

    a) unangemessene Verteilung von SoHO,

    b) Entdeckung eines Defekts bei einer SoHO-Einrichtung, der ein Risiko für SoHO-Empfänger oder SoHO-Spender darstellt und der aufgrund gemeinsamer Vorgehensweisen, gemeinsamer Dienstleistungen, gemeinsamer Lieferungen oder gemeinsamer kritischer Ausrüstung auch Auswirkungen auf andere SoHO-Empfänger oder SoHO-Spender haben könnte,

    c) Verlust von SoHO, der dazu führt, dass Verwendungen beim Menschen verschoben werden oder entfallen müssen,

    d) Verlust von SoHO mit hochgradiger Übereinstimmung oder von SoHO, die zur autologen Verwendung bestimmt sind,

    e) Verwechslung von reproduktiven SoHO in der Weise, dass eine Eizelle mit dem Samen einer anderen als der vorgesehenen Person befruchtet wird oder reproduktive SoHO bei einer anderen als der vorgesehenen SoHO-Empfängerin angewendet werden,

    f) Verlust der Rückverfolgbarkeit von SoHO;

47. „Zurechenbarkeit“ die Wahrscheinlichkeit, dass eine unerwünschte Reaktion bei einem lebenden SoHO-Spender mit dem Verfahren zur Gewinnung oder bei einem SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit der Verwendung der SoHO beim Menschen zusammenhängt;

48. „Schweregrad“ den Schweregrad einer unerwünschten Reaktion, die für einen lebenden SoHO-Spender, einen SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder der öffentlichen Gesundheit im Allgemeinen Schäden zur Folge hat, oder den Schweregrad eines Zwischenfalls, bei dem die Gefahr solcher Schäden besteht;

49. „Qualitätsmanagementsystem“ ein formalisiertes System, mit dem Prozesse, Verfahren und Zuständigkeiten dokumentiert werden mit dem Ziel, dazu beizutragen, dass festgelegte Qualitätsstandards durchgängig erreicht werden;

50. „beauftragte Stelle“ eine juristische Person, der die für SoHO zuständige Behörde gemäß Artikel 9 Absatz 1 bestimmte SoHO-Überwachungstätigkeiten übertragen hat;

51. „Audit“ eine systematische und unabhängige Prüfung, durch die festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den Rechtsvorschriften und den vorgesehenen Regelungen entsprechen und ob solche Regelungen wirksam angewendet werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind;

52. „Inspektion“ eine formale und objektive Kontrolle, die von einer für SoHO zuständigen Behörde oder einer beauftragten Stelle durchgeführt wird, um festzustellen, ob die Anforderungen der vorliegenden Verordnung und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten eingehalten werden;

53. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, SoHO von der Gewinnung bis zur Verwendung beim Menschen, zur Entsorgung oder zur Verteilung für die Herstellung von Produkten, die durch andere in Artikel 2 Absatz 6 genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, zu lokalisieren und zu identifizieren;

54. „Einheitlicher Europäischer Code“ (Single European Code) die eindeutige Kennnummer für in der Union verteilte SoHO;

55. „EDQM-Monografie für SoHO“ eine Spezifikation der kritischen Qualitätsparameter eines bestimmten SoHO-Präparats, die vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, EDQM) des Europarats festgelegt wird;

56. „Entschädigung“ den Ausgleich der Verluste oder die Erstattung der Aufwendungen, die mit einer SoHO-Spende verbunden sind;

57. „finanzielle Neutralität der Spende“ die Tatsache, dass dem SoHO-Spender durch die Spende weder ein finanzieller Gewinn noch ein finanzieller Nachteil entsteht;

58. „Resilienz der SoHO-Spenderbasis“ die Fähigkeit des Systems zur Gewinnung von Spenden, sich für eine bestimmte SoHO-Kategorie auf eine große Zahl von SoHO-Spendern zu stützen;

59. „europäische Selbstversorgung“ den Grad der Unabhängigkeit der Union von Drittländern in Bezug auf die Gewinnung und Verteilung von SoHO und andere SoHO-Tätigkeiten im Zusammenhang mit kritischen SoHO.

Artikel 4

Strengere Maßnahmen der Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet strengere nationale Maßnahmen als in dieser Verordnung vorgesehen beibehalten oder einführen, sofern diese Maßnahmen mit dem Unionsrecht vereinbar sind und in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die menschliche Gesundheit stehen, auch unter Berücksichtigung der einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

(2) Die Mitgliedstaaten machen unverzüglich, auch im Internet, ausführliche Informationen über die nach Absatz 1 erlassenen strengeren Maßnahmen öffentlich zugänglich. Die nationale für SoHO zuständige SoHO-Behörde übermittelt ausführliche Informationen über etwaige strengere Maßnahmen an die SoHO-Plattform der EU.

KAPITEL II

FÜR SOHO ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Benennung der für SoHO zuständigen Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die für SoHO zuständige(n) Behörde(n), der/denen sie die Verantwortung für die SoHO-Überwachungstätigkeiten übertragen. Die für SoHO zuständigen(n) Behörde(en) muss/müssen von SoHO-Einrichtungen unabhängig sein.

(2) Ein Mitgliedstaat kann mehr als einer für SoHO zuständigen Behörde auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene die Verantwortung für SoHO-Überwachungstätigkeiten übertragen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die für SoHO zuständigen Behörden

a) über die Autonomie verfügen, unabhängig und unparteiisch zu handeln und Entscheidungen zu treffen, wobei sie die in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten internen administrativen und organisatorischen Anforderungen einhalten müssen,

b) über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um

i) die ihnen übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten ordnungsgemäß wahrzunehmen, einschließlich des Zugangs zu den Räumlichkeiten, Unterlagen und Proben der SoHO-Einrichtungen und etwaiger von einer SoHO-Einrichtung beauftragten Dritter;

ii) die sofortige Aussetzung oder Einstellung einer SoHO-Tätigkeit anzuordnen, die eine unmittelbare Gefahr für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger, die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder die Allgemeinheit darstellt,

c) über ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse, einschließlich des technischen Sachverstands, verfügen oder Zugang dazu haben, um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen und ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachzukommen,

d) angemessenen Vertraulichkeitsverpflichtungen, um Artikel 75 zu erfüllen, unterliegen.

(4) Benennt ein Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nur eine für SoHO zuständige Behörde, so gilt diese für SoHO zuständige Behörde ebenfalls als nationale SoHO-Behörde. Benennt ein Mitgliedstaat gemäß dem genannten Absatz mehr als eine für SoHO zuständige Behörde, so benennt er unter ihnen im Einklang mit dem nationalen Recht eine einzige nationale SoHO-Behörde. Die für nationale SoHO-Behörde kann auch für die in Artikel 8 Absatz 2 vorgesehene Aufgabe zuständig sein. Die Benennung einer einzigen nationalen SoHO-Behörde hindert den Mitgliedstaat nicht daran, bestimmte Aufgaben an andere für SoHO zuständige Behörden zu übertragen, insbesondere die Behandlung von SoHO-Schnellwarnungen, damit eine effiziente und flexible Kommunikation sichergestellt wird, wenn schwerwiegende unerwünschte Reaktionen oder schwerwiegende Zwischenfälle mehr als einen Mitgliedstaat betreffen.

(5) Die Mitgliedstaaten übermitteln die folgenden Angaben an die SoHO-Plattform der EU und halten diese auf dem neuesten Stand:

a) Namen und Kontaktangaben der in Absatz 4 genannten nationalen SoHO-Behörde,

b) die Namen und die Kontaktdaten aller gemäß Absatz 1 benannten für SoHO zuständigen Behörden, die nicht mit der in Absatz 4 genannten nationalen SoHO-Behörde identisch sind.

Artikel 6

Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

(1) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Befugnisse handeln die für SoHO zuständigen Behörden unabhängig und unparteiisch, im öffentlichen Interesse und frei von jeglicher äußeren Einflussnahme, wie etwa politischer Einflussnahme oder Einflussnahme der Wirtschaft.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter, die die SoHO-Überwachungstätigkeiten ausüben, einschließlich der Inspektoren und Assessoren, keine finanziellen oder anderen Interessen haben, die geeignet sind, ihre Unabhängigkeit zu beeinträchtigen, und dass sie sich insbesondere nicht in einer Situation befinden, die ihre Unparteilichkeit bei der Berufsausübung direkt oder indirekt infrage stellen könnte. Mitarbeiter, die SoHO-Überwachungstätigkeiten durchführen, geben eine Interessenerklärung ab und aktualisieren diese Erklärung regelmäßig. Auf dieser Grundlage ergreifen die für SoHO zuständigen Behörden die einschlägigen Maßnahmen, um das Risiko von Interessenkonflikten zu mindern.

Artikel 7

Transparenz

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen

a) die ihnen übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten in transparenter Weise durchführen, indem sie mindestens die in dieser Verordnung vorgesehenen Veröffentlichungspflichten erfüllen; und

b) alle Durchsetzungsentscheidungen gemäß Artikel 19 Absätze 7, 8 und 9, Artikel 25 Absätze 3, 4 und 5 oder Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe h und die Gründe dafür öffentlich zugänglich machen, wenn

i) eine SoHO-Einrichtung diese Verordnung nicht einhält oder

ii) ein ernsthaftes Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder für die öffentliche Gesundheit besteht.

(2) Absatz 1 lässt Artikel 75 und die nationalen Rechtsvorschriften über den Zugang zu Informationen unberührt.

(3) Die für SoHO zuständige Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in Absatz 1 genannten Transparenzregeln in ihren internen Regeln fest.

Artikel 8

Allgemeine Verantwortlichkeiten und Pflichten der für SoHO zuständigen Behörden

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden sind innerhalb ihres jeweiligen Hoheitsgebiets für die SoHO-Überwachungstätigkeiten verantwortlich, mit denen überprüft werden soll, ob

a) die SoHO-Einrichtungen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen tatsächlich einhalten und

b) die SoHO-Präparate ihrer jeweiligen Zulassung entsprechen.

(2) Die gemäß Artikel 5 Absatz 4 benannte nationale SoHO-Behörde ist für die Koordinierung des Informationsaustauschs mit der Kommission und den nationalen SoHO-Behörden anderer Mitgliedstaaten sowie für die Wahrnehmung der sonstigen Aufgaben gemäß Artikel 4 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 4, Artikel 13 Absätze 2, 3 und 4, Artikel 16 Absatz 1, Artikel 31 Absatz 4, Artikel 33 Absätze 13 und 14, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 62, Artikel 64 Absatz 3, Artikel 65 Absätze 3 und 4 und Artikel 68 Absätze 2 und 5 zuständig. Die für SoHO zuständige nationale Behörde kann auch für die in Artikel 12 Absatz 1 vorgesehene Aufgabe zuständig sein.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen:

a) über angemessen qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter in ausreichender Anzahl, entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse, einschließlich des entsprechenden technischen Fachwissens, verfügen oder Zugang dazu haben, um die SoHO-Überwachungstätigkeiten, für die ihnen die Verantwortung übertragen wurde, effizient und wirksam durchführen zu können,

b) über Verfahren verfügen, mit denen die Einhaltung der Vertraulichkeitspflichten nach Artikel 75 sichergestellt wird,

c) die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Transparenz, Wirksamkeit, Qualität, Zweckmäßigkeit und Kohärenz ihrer SoHO-Überwachungstätigkeiten sicherstellen,

d) über geeignete und ordnungsgemäß gewartete Räumlichkeiten und Ausrüstung verfügen, mit deren Hilfe die Mitarbeiter ihre SoHO-Überwachungstätigkeiten sicher, effizient und wirksam wahrnehmen können,

e) über ein Qualitätsmanagementsystem oder standardisierte dokumentierte Verfahren für die SoHO-Überwachungstätigkeiten verfügen, für die ihnen die Verantwortung übertragen wurde, das bzw. die einen Plan für die Kontinuität ihrer Tätigkeiten im Falle von Krisensituationen umfasst bzw. umfassen, die die ordnungsgemäße Erfüllung ihrer Aufgaben beeinträchtigen,

f) Schulungsprogramme entwickeln und durchführen oder Zugang zu ihnen gewähren, mit denen sichergestellt wird, dass das Personal, das SoHO-Überwachungstätigkeiten durchführt, für seinen jeweiligen Zuständigkeitsbereich angemessen geschult wird,

g) ihrem Personal die Möglichkeit bieten, an den in Artikel 70 genannten Schulungsmaßnahmen der Union teilzunehmen, sofern ein solches Schulungsangebot verfügbar und relevant ist.

Artikel 9

Übertragung bestimmter SoHO-Überwachungstätigkeiten an andere Stellen

(1) Die Mitgliedstaaten können eine für SoHO zuständige Behörde, die für eine der in den Artikeln 20, 22, 27, 28 und 29, Artikel 31 Absatz 1, Artikel 32 Absatz 1, Artikel 33 Absätze 2 und 3, Artikel 33 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 33 Absätze 5, 6 und 8 bis 12 genannten SoHO-Überwachungstätigkeiten zuständig ist, ermächtigen, diese SoHO-Überwachungstätigkeit einer oder mehreren anderen Stellen (im Folgenden „beauftragte Stellen“) zu übertragen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die beauftragten Stellen über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um die ihnen übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten wirksam durchzuführen und die in Artikel 10 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen. Die für SoHO zuständigen Behörden, die SoHO-Überwachungstätigkeiten gemäß Absatz 1 an eine beauftragte Stelle delegieren, müssen eine schriftliche Vereinbarung mit dieser beauftragten Stelle geschlossen haben.

(3) Die beauftragenden für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass die in Absatz 2 genannte schriftliche Vereinbarung mindestens Folgendes enthält:

a) eine genaue Beschreibung der von der beauftragten Stelle wahrzunehmenden SoHO-Überwachungstätigkeiten und der Umstände, unter denen diese Tätigkeiten durchgeführt werden sollen,

b) die Bedingung, dass sich die beauftragte Stelle an Zertifizierungsprogrammen oder anderen Schemata auf Unionsebene, sofern vorhanden, beteiligt, um die einheitliche Anwendung der Grundsätze der guten Praxis in ihrem jeweiligen Sektor sicherzustellen,

c) eine genaue Beschreibung der Vorkehrungen, mit denen eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden für SoHO zuständigen Behörde und der beauftragten Stelle sichergestellt wird,

d) Bestimmungen bezüglich der Erfüllung der Pflichten gemäß den Artikeln 10 und 11,

e) Bestimmungen über die Beendigung der Übertragung im Falle des Widerrufs der Übertragung gemäß Artikel 11.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden, die SoHO-Überwachungstätigkeiten gemäß Absatz 1 übertragen haben, übermitteln der SoHO-Plattform der EU die Namen und Kontaktdaten der beauftragten Stellen samt den Einzelheiten zu den übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten.

Artikel 10

Pflichten der beauftragten Stellen

(1) Beauftragte Stellen, denen SoHO-Überwachungstätigkeiten nach Artikel 9 übertragen werden, müssen

a) die in Artikel 8 Absatz 3 genannten Verpflichtungen erfüllen,

b) den übertragenden für SoHO zuständigen Behörden regelmäßig und auf Anfrage dieser übertragenden für SoHO zuständigen Behörden die Ergebnisse der von ihnen wahrgenommenen SoHO-Überwachungstätigkeiten mitteilen,

c) die übertragenden für SoHO zuständigen Behörden unverzüglich unterrichten, wenn die Ergebnisse der übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten Verstöße aufzeigen oder vermuten lassen, es sei denn, in spezifischen schriftlichen Regelungen zwischen diesen übertragenden für SoHO zuständigen Behörden und den beauftragten Stellen wird etwas anderes festgelegt, und

d) uneingeschränkt mit den übertragenden für SoHO zuständigen Behörden zusammenarbeiten, unter anderem durch Gewährung des Zugangs zu ihren Räumlichkeiten und ihrer Dokumentation, einschließlich ihrer Informationstechnologiesysteme (IT-Systeme).

(2) Die Artikel 6 und 75 sowie, sofern zutreffend, die Artikel 23 und 30 gelten für beauftragte Stellen.

Artikel 11

Pflichten von übertragenden für SoHO zuständigen Behörden

Die für SoHO zuständigen Behörden, die gemäß Artikel 9 bestimmte SoHO-Überwachungstätigkeiten an beauftragte Stellen übertragen haben, müssen

a) regelmäßig Audits bei den beauftragten Stellen durchführen,

b) die Übertragung, wenn nötig, unverzüglich ganz oder teilweise widerrufen, insbesondere in Fällen, in denen

i) es Hinweise darauf gibt, dass die beauftragten Stellen die ihnen übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten nicht ordnungsgemäß ausführen,

ii) die beauftragten Stellen keine angemessenen und rechtzeitigen Maßnahmen zur Behebung der bei der Durchführung der SoHO-Überwachungstätigkeiten festgestellten Mängel ergreifen oder

iii) es Hinweise darauf gibt, dass die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der beauftragten Stellen beeinträchtigt ist.

Die Zeitspanne zwischen den in Absatz 1 Buchstabe a genannten Audits wird von der übertragenden für SoHO zuständigen Behörde festgelegt, wobei die Beteiligung der beauftragten Stellen an Zertifizierungsprogrammen oder anderen Schemata nach Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b sowie der Umfang und die Auswirkungen der übertragenen SoHO-Überwachungstätigkeiten auf die Qualität und Sicherheit von SoHO zu berücksichtigen sind.

Artikel 12

Kommunikation und Koordinierung zwischen den für SoHO zuständigen Behörden

(1) Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine für SoHO zuständige Behörde für die Wahrnehmung der SoHO-Überwachungstätigkeiten nach Artikel 5 Absatz 2 verantwortlich, so sorgt der Mitgliedstaat oder die nationale SoHO-Behörde für eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden, um in seinem bzw. ihrem gesamten Hoheitsgebiet die Kohärenz und Wirksamkeit der dort durchgeführten SoHO-Überwachungstätigkeiten sicherzustellen.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden kooperieren innerhalb eines Mitgliedstaats miteinander. Sie übermitteln einander und insbesondere der nationalen SoHO-Behörde die Informationen, die für die wirksame Wahrnehmung der in dieser Verordnung vorgesehenen SoHO-Überwachungstätigkeiten und der Aufgaben der nationalen SoHO-Behörde gemäß Artikel 8 Absatz 2 erforderlich sind.

(3) In Fällen, in denen eine für SoHO zuständige Behörde für eine SoHO-Einrichtung eine Stellungnahme zur Anwendbarkeit dieser Verordnung auf eine bestimmte Substanz, ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Tätigkeit in ihrem Hoheitsgebiet abgibt, unterrichtet diese für SoHO zuständige Behörde die nationale SoHO-Behörde über die abgegebene Stellungnahme, die ihrerseits das SoHO-Koordinierungsgremium unterrichtet, damit die Stellungnahme im SoHO-Kompendium veröffentlicht wird.

(4) Auf hinreichend begründetes Ersuchen der nationalen SoHO-Behörde eines anderen Mitgliedstaats unterrichtet die nationale SoHO-Behörde die ersuchende nationale SoHO-Behörde unverzüglich über das Ergebnis der SoHO-Überwachungstätigkeiten in Bezug auf eine SoHO-Einrichtung in ihrem Hoheitsgebiet, wobei sie sicherstellt, dass die in Artikel 75 festgelegten Vertraulichkeitspflichten eingehalten werden, und übermittelt, soweit erforderlich und verhältnismäßig, der ersuchenden nationalen SoHO-Behörde die Unterlagen im Zusammenhang mit den in den Artikeln 27 und 28 genannten SoHO-Überwachungstätigkeiten.

Artikel 13

Konsultation und Zusammenarbeit mit Behörden anderer Regulierungsbereiche

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ihre nationalen SoHO-Behörden über geeignete Mechanismen verfügt, um mit den für Organe zuständigen Behörden, die gemäß der Richtlinie 2010/53/EU benannt wurden, und mit den zuständigen Behörden, die im Rahmen anderer in Artikel 2 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannter Rechtsvorschriften der Union benannt wurden, in dem betreffenden Mitgliedstaat zu kommunizieren.

(2) In allen Fällen, in denen sich Fragen zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit ergeben, konsultieren die für SoHO zuständigen Behörden über die Verpflichtung gemäß Artikel 12 Absatz 2 hinaus gegebenenfalls — über die für SoHO zuständige nationale Behörde — die in Absatz 1 genannten zuständigen Behörden, um

eine Entscheidung über den Regulierungsstatus der betreffenden Substanz, des betreffenden Produkts oder der betreffenden Tätigkeit zu treffen. In solchen Fällen konsultieren die an der Konsultation beteiligten für SoHO zuständigen Behörden auch das SoHO-Kompendium und prüfen sämtliche einschlägigen Entscheidungen über den Regulierungsstatus und berücksichtigen alle darin enthaltenen einschlägigen Stellungnahmen.

(3) Im Rahmen der Konsultation nach Absatz 2 können die die an der Konsultation beteiligten für SoHO zuständigen Behörden — über ihre nationale SoHO-Behörde — auch das SoHO-Koordinierungsgremium um eine Stellungnahme zum Regulierungsstatus der betreffenden Substanz, des betreffenden Produkts oder der betreffenden Tätigkeit im Rahmen dieser Verordnung ersuchen. Die für SoHO zuständigen Behörden tun dies in allen Fällen, in denen die Konsultation nach Absatz 2 nicht zu einer Entscheidung über den Regulierungsstatus der betreffenden Substanz, des betreffenden Produkts oder der betreffenden Tätigkeit in dem betreffenden Mitgliedstaat geführt hat.

Die an der Konsultation nach Absatz 2 beteiligten für SoHO zuständigen Behörden können — über ihre nationale SoHO-Behörde — auch angeben, ob sie es für erforderlich halten, dass das SoHO-Koordinierungsgremium vor Abgabe seiner Stellungnahme nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe c die einschlägigen gleichwertigen Beratungsgremien konsultiert, die in einer der in Artikel 2 Absatz 6 genannten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorgesehen sind.

Die an der Konsultation beteiligten für SoHO zuständigen Behörden berücksichtigen die im Anschluss an ein derartiges Ersuchen abgegebene Stellungnahme des SoHO-Koordinierungsgremiums.

(4) Führt eine Konsultation nach Absatz 2 und gegebenenfalls Absatz 3 zu einer Entscheidung über den Regulierungsstatus, unterrichten die für SoHO zuständigen Behörden über ihre nationale SoHO-Behörde das SoHO-Koordinierungsgremium über die Entscheidung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat getroffen wurde, damit das SoHO-Koordinierungsgremium diese Entscheidung gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe e im SoHO-Kompendium veröffentlichen kann. Die für SoHO zuständigen Behörden legen eine Beschreibung der Gründe für die Entscheidung vor sowie eine entsprechende Begründung, wenn die getroffene Entscheidung von der Stellungnahme des SoHO-Koordinierungsgremiums abweicht.

(5) Die Kommission legt auf hinreichend begründeten Antrag eines Mitgliedstaats im Anschluss an die Konsultation nach Absatz 2 im Wege von Durchführungsrechtsakten den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit im Anwendungsbereich dieser Verordnung fest — oder kann dies von sich aus tun —, wenn dies erforderlich ist, um Risiken für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder der Gefahr eines beeinträchtigten Zugangs der Empfänger zu einer sicheren und wirksamen Behandlung vorzubeugen. Ein solches Ersuchen eines Mitgliedstaats gilt als hinreichend begründet, wenn sich Fragen in Bezug auf den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit gemäß dieser Verordnung ergeben, insbesondere wenn diese Fragen nicht auf Ebene der Mitgliedstaaten oder im Rahmen von Konsultationen nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe c zwischen dem SoHO-Koordinierungsgremium und den durch eine der in Artikel 2 Absatz 6 genannten anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungsgremien gelöst werden können.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(6) Im Falle von SoHO nach Artikel 2 Absatz 6 oder 8 arbeiten die für SoHO zuständigen Behörden mit den zuständigen Behörden zusammen, die im Rahmen anderer in Artikel 2 Absatz 6 genannter einschlägiger Rechtsvorschriften der Union für die Überwachungstätigkeiten zuständig sind, um eine kohärente Aufsicht zu gewährleisten. Bei diesem Verfahren können die für SoHO zuständigen Behörden über ihre nationale SoHO-Behörde die Unterstützung und Beratung des SoHO-Koordinierungsgremiums in Anspruch nehmen, unter anderem in Bezug auf bewährte Verfahren der Zusammenarbeit, die eine kohärente Aufsicht gewährleisten, wenn sich der Regulierungsstatus von SoHO ändert.

(7) Die Konsultation und die Zusammenarbeit nach den Absätzen 2, 3 und 6 können auch auf der Grundlage eines Ersuchens einer SoHO-Einrichtung um eine Stellungnahme eingeleitet werden.

(8) Trifft eine für SoHO zuständige Behörde eine Durchsetzungsentscheidung in Bezug auf eine SoHO-Einrichtung, die SoHO-Tätigkeiten und Tätigkeiten ausübt, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind und von den zuständigen Behörden nach Absatz 1 beaufsichtigt werden, so unterrichtet die für SoHO zuständige Behörde unverzüglich über die nationale SoHO-Behörde die nach diesen anderen Rechtsvorschriften der Union benannte zuständige Behörde über ihre Entscheidung.

Artikel 14

Pflichten in Bezug auf die Kontrollen der Kommission

Die für SoHO zuständigen Behörden und die beauftragten Stellen arbeiten in Bezug auf die Durchführung der in Artikel 71 festgelegten Kontrollen der Kommission mit der Kommission zusammen. Dabei müssen sie insbesondere

a) geeignete Folgemaßnahmen ergreifen, um die bei den Kontrollen der Kommission festgestellten Mängel zu beheben,

b) der Kommission auf begründetes Ersuchen die erforderliche technische Hilfe und die verfügbaren Unterlagen sowie jedwede weitere Unterstützung bereitstellen, damit sie die Kontrollen effizient und wirksam durchführen kann, wozu auch gehört, dass sie den Zugang zu allen Räumlichkeiten oder Teilen davon und zu Unterlagen, einschließlich IT-Systemen, der für SoHO zuständigen Behörde oder der jeweiligen beauftragten Stelle ermöglichen, der für die Wahrnehmung von deren Aufgaben relevant ist.

Artikel 15

Transparenz in Bezug auf Gebühren für technische Dienste, die für die Bereitstellung von SoHO erforderlich sind

Die Mitgliedstaaten können geeignete Maßnahmen ergreifen, um Transparenz in Bezug auf Gebühren für technische Dienste zu gewährleisten, die für die Bereitstellung von SoHO erforderlich sind.

KAPITEL III

SOHO-ÜBERWACHUNGSTÄTIGKEITEN

Artikel 16

Register der SoHO-Einrichtungen

(1) Die nationalen SoHO-Behörden erstellen und führen ein Register der SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet. Bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe können die nationalen SoHO-Behörden die SoHO-Plattform der EU gemäß Artikel 74 Absatz 1 nutzen. In diesem Fall weist die nationale SoHO-Behörde, soweit erforderlich, die für SoHO zuständigen Behörden und die SoHO-Einrichtungen an, sich direkt auf der SoHO-Plattform der EU zu registrieren.

(2) In Fällen, in denen nationale SoHO-Behörden Register für SoHO-Einrichtungen außerhalb der SoHO-Plattform der EU erstellen, übermitteln die für SoHO zuständigen Behörden die in diesen Registern enthaltenen Informationen an die SoHO-Plattform der EU. Die für SoHO zuständigen Behörden sind dafür verantwortlich, dass die nach Artikel 17 erfassten Informationen über die SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet im Register der SoHO-Einrichtungen und auf der SoHO-Plattform der EU übereinstimmen, und übermitteln alle Änderungen in Bezug auf diese Informationen unverzüglich an die SoHO-Plattform.

(3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte bezüglich des Datensatzes erlassen, der für registrierte SoHO-Einrichtungen zu veröffentlichen ist, um die Übermittlung von Informationen aus den nationalen Registern an die SoHO-Plattform der EU zu erleichtern.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 17

Registrierung von SoHO-Einrichtungen

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen über Verfahren zur Registrierung von SoHO-Einrichtungen in Übereinstimmung mit Artikel 35 verfügen.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden überprüfen, ob jede in einem nationalen Register eingetragene oder auf der SoHO-Plattform der EU registrierte SoHO-Einrichtung die Informationen gemäß Artikel 35 Absatz 3 bereitgestellt hat, bevor die Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht wird. Sind nationale Register vorhanden, übermittelt die für SoHO zuständige Behörde die Informationen über die Registrierung nach Durchführung dieser Überprüfung an die SoHO-Plattform der EU.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden überprüfen unter Berücksichtigung der in Artikel 35 Absatz 4 genannten Erklärung, ob eine Zulassung nach Artikel 19 oder eine Erlaubnis nach Artikel 25 oder 26 für eine registrierte SoHO-Einrichtung erforderlich ist.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden ermitteln im Einklang mit den vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten Kriterien, ob es sich bei der SoHO-Einrichtung um eine kritische SoHO-Einrichtung handelt, und berücksichtigen dabei die gegebenenfalls von der SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 35 Absatz 4 durchgeführte Selbstbewertung. Die für SoHO zuständigen Behörden aktualisieren die Informationen in Bezug auf die Registrierung entsprechend.

(5) Fällt eine Einrichtung auf der Grundlage der bereitgestellten Informationen nicht unter die Definition einer SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 3 Nummer 33, so entfernt die für SoHO zuständige Behörde die Registrierung aus der SoHO-Plattform der EU und gegebenenfalls aus dem nationalen Register und unterrichtet die Einrichtung unverzüglich davon.

(6) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen

a) den Eingang des Antrags unverzüglich bestätigen,

b) die SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 35 Absatz 3 bei Bedarf um zusätzliche Einzelheiten in Bezug auf die Informationen ersuchen,

c) gegebenenfalls Anweisungen zu den Verfahren bereitstellen, die bei der Beantragung einer Zulassung zu befolgen sind,

d) die SoHO-Einrichtung gegebenenfalls darüber informieren, dass sie als kritische SoHO-Einrichtung eingestuft ist, sowie über die damit verbundenen Verpflichtungen gemäß den Artikeln 64 und 67,

e) die SoHO-Einrichtung darüber informieren, dass ihre Registrierung überprüft und auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht wurde.

(7) Im Falle von Änderungen der von der SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 35 Absatz 6 registrierten Informationen überprüfen die für SoHO zuständigen Behörden diese Änderungen und veröffentlichen die aktualisierte Registrierung unverzüglich auf der SoHO-Plattform der EU, auch im Falle der Einstellung der SoHO-Tätigkeiten der betreffenden SoHO-Einrichtung.

Artikel 18

Zulassungssystem für SoHO-Präparate

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen ein System für die Gewährung von Zulassungen von SoHO-Präparaten für SoHO-Einrichtungen, die sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden, einrichten und unterhalten. Ein solches System umfasst die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen und die Genehmigung von Plänen für die Überwachung der klinischen Ergebnisse, um, wenn nötig, die für die Zulassung erforderlichen Nachweise zu generieren, und muss die Aussetzung oder Rücknahme von Zulassungen ermöglichen.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden erteilen Zulassungen für SoHO-Präparate gemäß den Artikeln 19, 20 und 21 und, falls anwendbar, Artikel 22.

(3) Das Erfordernis der Zulassung von SoHO-Präparaten entfällt für SoHO, die für die Herstellung von Produkten vertrieben werden sollen, die durch andere in Artikel 2 Absatz 6 genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind.

(4) Zulassungen für SoHO-Präparate gelten in der gesamten Union für den in der gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe e erteilten Zulassung festgelegten Zeitraum oder bis die für SoHO zuständige Behörde die Zulassung aussetzt oder zurücknimmt. Hat ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich ein spezifisches SoHO-Präparat fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Zulassung des SoHO-Präparats eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis die SoHO-Einrichtung, die die Zulassung für dieses SoHO-Präparat erhalten hat, dem Mitgliedstaat nachgewiesen hat, dass die strengere Maßnahme erfüllt ist.

Artikel 19

Zulassung von SoHO-Präparaten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen Leitlinien und Vorlagen für die Einreichung von Anträgen auf Zulassung von SoHO-Präparaten gemäß Artikel 39 und für die Ausarbeitung der in Artikel 21 genannten Pläne zur Überwachung der klinischen Ergebnisse bereit. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien und Vorlagen ziehen die für SoHO zuständigen Behörden die Vorlagen heran und tragen den vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d Rechnung. Die für SoHO zuständigen Behörden können vereinfachte Verfahren für Anträge betreffend Änderungen an bereits zugelassenen SoHO-Präparaten festlegen. Die für SoHO zuständigen Behörden können für den Austausch von Dokumenten für den Antrag auf Zulassung von SoHO-Präparaten mit der SoHO-Einrichtung den sicheren Kommunikationskanal auf der SoHO-Plattform der EU nutzen.

(2) Nach Erhalt eines Antrags auf Zulassung eines SoHO-Präparats müssen die für SoHO zuständigen Behörden

a) den Eingang des Antrags unverzüglich bestätigen,

b) das SoHO-Präparat nach Artikel 20 bewerten und gegebenenfalls Vereinbarungen prüfen, die zwischen der antragstellenden SoHO-Einrichtung und jeder SoHO-Einrichtung oder jedem Dritten, die von dieser antragstellenden SoHO-Einrichtung mit der Durchführung von Tätigkeiten oder relevanten Vorbereitungsschritten im Zusammenhang mit dem SoHO-Präparat beauftragt wurden, bestehen,

c) die antragstellende SoHO-Einrichtung bei Bedarf um zusätzliche Informationen ersuchen,

d) die Genehmigung von Plänen für die Überwachung der klinischen Ergebnisse nach Artikel 20 Absatz 4 Buchstaben c und d erteilen oder verweigern und eine Frist setzen, in der die antragstellende SoHO-Einrichtung die Ergebnisse der genehmigten Überwachung der klinischen Ergebnisse vorlegen muss,

e) auf der Grundlage der Bewertung nach Buchstabe b des vorliegenden Absatzes und der Ergebnisse der Überwachung der klinischen Ergebnisse nach Buchstabe d gegebenenfalls die Zulassung für das SoHO-Präparat erteilen oder verweigern und angeben, welche Bedingungen gelten, sofern derartige Bedingungen gelten.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden übermitteln Informationen über die erteilte Zulassung in Bezug auf SoHO-Präparate, einschließlich einer Zusammenfassung der Nachweise, auf deren Grundlage diesem SoHO-Präparat die Zulassung erteilt wurde, an die SoHO-Plattform der EU und ändern entsprechend für dieses SoHO-Präparat die Zulassungsinformationen in Bezug auf die betreffende SoHO-Einrichtung.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden schließen die in Absatz 2 genannten Schritte der Zulassung des SoHO-Präparats innerhalb der für die Zulassung festgesetzten Frist ab, wobei sie den vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d Rechnung tragen. Dies Frist kann verlängert werden, und zwar um

a) die Dauer der Konsultationen gemäß Artikel 13 Absätze 2 und 3,

b) die Zeit, die erforderlich ist, um eine Antwort auf ein Ersuchen um zusätzliche Informationen an die SoHO-Einrichtung auszuarbeiten und zu übermitteln,

c) die Zeit, die für die Durchführung der Überwachung der klinischen Ergebnisse erforderlich ist, oder

d) die Zeit, die für die Durchführung einer zusätzlichen Validierung oder für die Gewinnung zusätzlicher Qualitäts- und Sicherheitsdaten erforderlich ist, wie von der zuständigen SoHO-Behörde gefordert.

(5) Bei SoHO-Präparaten, die ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Ziffer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 als integralen Bestandteil enthalten und bei denen dem Medizinprodukt eine die Funktion des SoHO-Präparats unterstützende Funktion zukommt, überprüfen die für SoHO zuständigen Behörden, ob das Medizinprodukt von der benannten Stelle gemäß der genannten Verordnung zertifiziert wurde.

(6) Erhält eine für SoHO zuständige Behörde im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Ersuchen um eine Stellungnahme in Bezug auf ein Medizinprodukt, das ein SoHO-Präparat als integralen Bestandteil enthält und das eine Funktion aufweiset, die gegenüber der Funktion des SoHO-Präparats eine hauptsächliche Funktion darstellt, so gibt sie gemäß Anhang IX Abschnitt 5.3.1 der genannten Verordnung eine Stellungnahme zur Konformität des SoHO-Präparats mit der vorliegenden Verordnung ab und unterrichtet das SoHO-Koordinierungsgremium über die abgegebene Stellungnahme.

(7) Die für SoHO zuständigen Behörden können im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die Zulassung eines SoHO-Präparats aussetzen, wenn die SoHO-Überwachungstätigkeiten aufzeigen oder den begründeten Verdacht nahelegen, dass das betreffende SoHO-Präparat oder im Zusammenhang mit diesem Präparat durchgeführte Tätigkeiten nicht den Zulassungsbedingungen oder der vorliegenden Verordnung entsprechen. Die für SoHO zuständigen Behörden setzen die Zulassung eines SoHO-Präparats unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften aus, wenn ein unmittelbares Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder ein unmittelbares Risiko der unnötigen Verschwendung kritischer SoHO ermittelt wurde.

Die für SoHO zuständigen Behörden legen eine Frist für die Untersuchung einer vermuteten Nichtkonformität bzw. für die Behebung einer bestätigten Nichtkonformität durch die SoHO-Einrichtung fest, während der die Aussetzung bestehen bleibt.

(8) Haben die für SoHO zuständigen Behörden Fälle einer Nichtkonformität gemäß Absatz 7 festgestellt und ist die SoHO-Einrichtung nicht in der Lage, diese innerhalb der vorgegebenen Frist zu beheben, so nehmen die für SoHO zuständigen Behörden die Zulassung der betreffenden SoHO-Einrichtung für das SoHO-Präparat unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften zurück.

(9) Die für SoHO zuständigen Behörden können die Zulassung eines SoHO-Präparats unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn eine in Absatz 7 genannte Aussetzung nicht ausreicht, um die festgestellten Mängel zu beheben.

(10) Im Falle der Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 nehmen die für SoHO zuständigen Behörden auf der SoHO-Plattform der EU unverzüglich die entsprechenden Änderungen an den Zulassungsinformationen der betreffenden SoHO-Einrichtung vor.

(11) Wurden die in diesem Artikel genannten Verfahren nicht durchgeführt, so können die für SoHO zuständigen Behörden auf Ersuchen der SoHO-Einrichtung, die für eine geplante Verwendung eines SoHO-Präparats beim Menschen bei einem bestimmten SoHO-Empfänger in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich ist, diese Verwendung beim Menschen ausnahmsweise genehmigen, sofern

a) der spezifische SoHO-Empfänger über keine therapeutische Alternative verfügt, die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann oder die Prognose des spezifischen SoHO-Empfängers lebensbedrohlich ist,

b) die Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität des SoHO-Präparats auf der Grundlage der verfügbaren klinischen Daten vernünftigerweise angenommen werden kann und

c) der betreffende SoHO-Empfänger davon in Kenntnis gesetzt wird, dass das betreffende SoHO-Präparat nicht gemäß dieser Verordnung zugelassen wurde.

Die für SoHO zuständigen Behörden können verlangen, dass die betreffende SoHO-Einrichtung in dem konkreten Fall eine Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse vorlegt, und unterrichten die für SoHO zuständige nationale Behörde unverzüglich über diese Ausnahmegenehmigung.

(12) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte über die Verfahren zur Zulassung von SoHO-Präparaten gemäß diesem Artikel erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 20

Bewertung von SoHO-Präparaten

(1) Die Bewertung eines SoHO-Präparats umfasst eine Überprüfung aller SoHO-Tätigkeiten, die für dieses SoHO-Präparat durchgeführt werden und Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität des SoHO-Präparats haben könnten.

(2) Die Bewertung von SoHO-Präparaten wird von Assessoren durchgeführt, die die in Artikel 23 festgelegten Anforderungen erfüllen.

(3) Wurde das SoHO-Präparat, für das eine Zulassung als SoHO-Präparat nach Artikel 19 beantragt wird, in einer anderen SoHO-Einrichtung im selben oder in einem anderen Mitgliedstaat ordnungsgemäß zugelassen, so können die für SoHO zuständigen Behörden dieses SoHO-Präparat zulassen, sofern die für SoHO zuständigen Behörden mit Genehmigung der betreffenden SoHO-Einrichtungen verifizieren konnten, dass die mit dem SoHO-Präparat verbundenen SoHO-Tätigkeiten und die angewandten Verarbeitungsschritte von der antragstellenden SoHO-Einrichtung so durchgeführt werden, dass die Ergebnisse des SoHO-Präparats in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität denen der SoHO-Einrichtung, in der das SoHO-Präparat zuerst zugelassen wurde, gleichwertig sind.

(4) In Fällen, in denen das SoHO-Präparat, für das ein Antrag auf Zulassung als SoHO-Präparat nach Artikel 19 gestellt wurde, nicht in einer anderen SoHO-Einrichtung zugelassen wurde, oder wenn die für SoHO zuständige Behörde beschließt, eine Zulassung eines SoHO-Präparats in einem anderen Mitgliedstaat nicht zu berücksichtigen, muss die für SoHO zuständige Behörde,

a) die Angemessenheit der von der antragstellenden SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe b vorgelegten Informationen bewerten,

b) die in Artikel 13 beschriebene Konsultation einleiten, wenn sich bei der Prüfung der Informationen zum SoHO-Präparat nach Buchstabe a Fragen dazu ergeben, ob das SoHO-Präparat unter Berücksichtigung der für das SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten und der beabsichtigten Verwendung beim Menschen ganz oder teilweise in den Anwendungsbereich dieser Verordnung oder anderer Rechtsvorschriften der Union fällt,

c) die von der antragstellenden SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe c durchgeführte Nutzen-Risiko-Bewertung beurteilen, einschließlich der vorgelegten wissenschaftlichen Nachweise und klinischen Daten über den erwarteten Nutzen und das erwartete Risiko,

d) in Fällen, in denen die gemäß Buchstabe c vorgelegten Nachweise nicht ausreichen, um Gewissheit zu bieten, dass der Nutzen das Risiko überwiegt, oder wenn das Risiko mehr als vernachlässigbar ist, den Plan beurteilen, um durch die Überwachung der klinischen Ergebnisse weitere Nachweise für Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität zu erhalten, sowie die Verhältnismäßigkeit des Plans gemessen am Risikoniveau und dem erwarteten Nutzen des SoHO-Präparats gemäß Artikel 21 beurteilen,

e) das SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 69 Absatz 1 zu den Nachweisen konsultieren, die für die Zulassung eines bestimmten SoHO-Präparats erforderlich und ausreichend sind, wenn die in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten bewährten Verfahren nicht ausreichen,

f) im Falle eines zuvor gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d genehmigten Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse die Ergebnisse der Überwachung der klinischen Ergebnisse nach deren Abschluss und Vorlage der Ergebnisse durch den Antragsteller bewerten.

(5) Bei der Bewertung des SoHO-Präparats gemäß Absatz 4 Buchstaben d und f überprüfen die für SoHO zuständigen Behörden in Fällen, in denen die antragstellende SoHO-Einrichtung vorgeschlagen hat, die Ergebnisse der Überwachung der klinischen Ergebnisse in einem bestehenden klinischen Register zu erfassen, und dies auch erfolgt ist, ob das klinische Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügt, die die ausreichende Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten sicherstellen.

(6) Die für SoHO zuständigen Behörden führen die in den Absätzen 3 und 4 genannte Bewertung mittels Fernprüfung von Dokumenten durch. Die für SoHO zuständigen Behörden können im Rahmen der Bewertung des SoHO-Präparats auch Inspektionen gemäß den Artikeln 27, 28 und 29 durchführen. Gemäß Artikel 12 sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Assessoren von SoHO-Präparaten und die Inspektoren miteinander kommunizieren und zusammenarbeiten.

(7) Bei der Durchführung der in Absatz 4 genannten Bewertungsschritte tragen die für SoHO zuständigen Behörden den vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d Rechnung.

Artikel 21

Pläne für die Überwachung der klinischen Ergebnisse

(1) In Fällen, in denen die wissenschaftlichen Nachweise und klinischen Daten, die im Rahmen der von der antragstellenden SoHO-Einrichtung durchgeführten, in Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe c genannten Nutzen-Risiko-Bewertung erbracht werden, nicht ausreichen oder das Risiko höher als vernachlässigbar ist, genehmigt die für SoHO zuständige Behörde einen von der antragstellenden SoHO-Einrichtung eingereichten Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse. Der genehmigte Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse dient als Grundlage für die Erhebung weiterer Nachweise, damit das neue SoHO-Präparat oder eine neue Indikation für das SoHO-Präparat bewertet und zugelassen werden können.

(2) Pläne für die Überwachung der klinischen Ergebnisse werden nicht genehmigt, wenn im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung gesammelte wissenschaftliche Nachweise und klinische Daten auf ein nicht vernachlässigbares Risiko ohne erheblichen erwarteten Nutzen hindeuten.

(3) Der Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse umfasst Folgendes:

a) bei einem geringen Risiko und einer voraussichtlich positiven Nutzen-Risiko-Bewertung: eine proaktive klinische Überwachung einer vorab festgelegten Zahl von SoHO-Empfängern;

b) bei einem mittleren Risiko und einer voraussichtlich positiven Nutzen-Risiko-Bewertung: zusätzlich zu Buchstabe a eine klinische SoHO-Studie mit einer vorab festgelegten Zahl von SoHO-Empfängern, die erforderlich ist, um die vorab festgelegten klinischen Endpunkte bewerten zu können;

c) bei einem hohen Risiko und einer voraussichtlich positiven Nutzen-Risiko-Bewertung sowie in Fällen, in denen das Risiko oder der Nutzen aufgrund mangelnder wissenschaftlicher und klinischer Daten oder Kenntnisse nicht abgeschätzt werden können: zusätzlich zu Buchstabe a eine klinische SoHO-Studie mit einer vorab festgelegten Zahl von SoHO-Empfängern, die erforderlich ist, um die vorab festgelegten klinischen Endpunkte im Vergleich zur Standardtherapie bewerten zu können.

(4) In den in Absatz 3 Buchstaben b und c genannten Fällen erfassen die für SoHO zuständigen Behörden jede genehmigte klinische Studie mit SoHO auf der SoHO-Plattform der EU und geben dabei Folgendes an:

a) den Namen und die Anschrift der SoHO-Einrichtung, die die klinische SoHO-Studie durchführt;

b) eine Beschreibung der SoHO-Art und die beabsichtigte klinische Indikation;

c) eine Zusammenfassung der Vorgehensweise;

d) eine Zusammenfassung des Konzepts der Studie;

e) das geplante Datum des Beginns und des Abschlusses der klinischen SoHO-Studie.

(5) In Fällen, in denen SoHO-Überwachungstätigkeiten auf ein Risiko für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung hindeuten, können die für SoHO zuständigen Behörden die zuvor erteilte Genehmigung des Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse widerrufen. In diesen Fällen wird der Eintrag auf der SoHO-Plattform der EU unverzüglich geändert.

Artikel 22

Gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten

(1) Auf Ersuchen einer oder mehrerer für SoHO zuständiger Behörden über ihre nationale SoHO-Behörde an eine andere nationale SoHO-Behörde können in Artikel 20 genannte Bewertungen von SoHO-Präparaten von Assessoren von SoHO-Präparaten, die von mehr als einem Mitgliedstaat benannt wurden, als gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten durchgeführt werden.

(2) Die für SoHO zuständige Behörde, bei der ein Ersuchen um eine gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten eingeht, unternimmt mit voriger Einwilligung der nationalen SoHO-Behörde alle zumutbaren Anstrengungen, um diesem Ersuchen stattzugeben, wobei sie ihre verfügbaren Ressourcen berücksichtigt.

(3) Die an einer gemeinsamen Bewertung von SoHO-Präparaten beteiligten, für SoHO zuständigen Behörden schließen eine schriftliche Vereinbarung, bevor sie die gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten durchführen. In dieser schriftlichen Vereinbarung wird mindestens Folgendes festgelegt:

a) der Gegenstand der gemeinsamen Bewertung der SoHO-Präparate,

b) die Rollen der beteiligten Assessoren von SoHO-Präparaten während und nach der Bewertung von SoHO-Präparaten,

c) die Befugnisse und Zuständigkeiten der einzelnen für SoHO zuständigen Behörden.

Die für SoHO zuständigen Behörden, die an der gemeinsamen Bewertung von SoHO-Präparaten beteiligt sind, verpflichten sich in der in Unterabsatz 1 genannten Vereinbarung dazu, die Ergebnisse der Bewertung gemeinsam anzuerkennen. Diese Vereinbarung wird von allen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden einschließlich der jeweiligen nationalen SoHO-Behörden unterzeichnet.

(4) Die Mitgliedstaaten können Programme für gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten ausarbeiten, um häufige oder routinemäßige gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten zu erleichtern. Die Mitgliedstaaten können solche Programme im Rahmen einer einzigen in Absatz 3 genannten schriftlichen Vereinbarung durchführen.

(5) Bei der Koordinierung und Durchführung gemeinsamer Bewertungen von SoHO-Präparaten tragen die für SoHO zuständigen Behörden den nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten einschlägigen bewährten Verfahren Rechnung.

Artikel 23

Besondere Anforderungen an die Assessoren von SoHO-Präparaten

(1) Die Assessoren von SoHO-Präparaten müssen

a) im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin, der Pharmazie oder der Biowissenschaften sein, mit dem die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt wird,

b) über Fachwissen über die zu bewertenden Verfahren oder die Verwendungen beim Menschen verfügen, für die die SoHO-Präparate vorgesehen sind.

(2) Die in Artikel 20 genannte Bewertung der SoHO-Präparate kann gemeinsam von einem Team von Personen vorgenommen werden, die zusammen über die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.

(3) In Ausnahmefällen können die für SoHO zuständigen Behörden in Erwägung ziehen, dass eine Person aufgrund ihrer umfangreichen und einschlägigen Erfahrung von den Anforderungen nach Absatz 1 befreit wird.

(4) Bevor die Assessoren von SoHO-Präparaten ihre Tätigkeit aufnehmen, erhalten sie von den für SoHO zuständigen Behörden eine spezielle Einführungsschulung zu den Verfahren, die bei der Bewertung von SoHO-Präparaten gemäß den Artikeln 20 und 21 einzuhalten sind.

(5) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass die spezielle Einführungsschulung durch eine Fachschulung zum Thema Bewertung von Verarbeitungsverfahren und -technologien für bestimmte Arten von SoHO-Präparaten und gegebenenfalls durch fortlaufende Schulungsangebote während der gesamten Laufbahn der Assessoren von SoHO-Präparaten ergänzt wird. Die für SoHO zuständigen Behörden unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um sicherzustellen, dass Assessoren von SoHO-Präparaten, die an gemeinsamen Bewertungen von SoHO-Präparaten teilnehmen, die in Artikel 70 Absatz 1 genannten einschlägigen Schulungsmaßnahmen der Union absolviert haben und in dem in Artikel 70 Absatz 5 genannten Verzeichnis eingetragen sind.

(6) Die Assessoren von SoHO-Präparaten können von technischen Sachverständigen unterstützt werden, sofern die für SoHO zuständigen Behörden sicherstellen, dass diese Sachverständigen die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen gemäß den Artikeln 6, 75 und 76 erfüllen.

Artikel 24

Erlaubnissystem für SoHO-Betriebsstätten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen ein System für die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte in ihrem Hoheitsgebiet einrichten und unterhalten. Das System muss die Aussetzung und Aufhebung von Erlaubnissen ermöglichen.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden erteilen SoHO-Einrichtungen, die die Kriterien der Begriffsbestimmung einer SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 3 Nummer 35 erfüllen, die Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 25.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden schließen alle von einer SoHO-Betriebsstätte durchzuführenden SoHO-Tätigkeiten in die erteilte Erlaubnis ein, einschließlich derjenigen SoHO-Tätigkeiten, die nicht in den Räumlichkeiten der SoHO-Betriebsstätte durchgeführt werden sollen.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden können entscheiden, dass bestimmte SoHO-Einrichtungen, die die Kriterien der Begriffsbestimmung einer SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 3 Nummer 35 nicht erfüllen, ebenfalls als SoHO-Betriebsstätten zugelassen werden müssen, insbesondere wenn sie

a) aufgrund des Umfangs, der Kritikalität oder der Komplexität der von ihnen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten einen erheblichen Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von SoHO haben oder

b) SoHO-Tätigkeiten in Verbindung mit mehreren SoHO-Betriebsstätten ausüben.

Die für SoHO zuständigen Behörden setzen die SoHO-Einrichtung von einer solchen Entscheidung und der daraus resultierenden Verpflichtung, alle für SoHO-Betriebsstätten geltenden Bestimmungen dieser Verordnung einzuhalten und einen Antrag auf die Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte einzureichen, in Kenntnis.

(5) Erlaubnisse für SoHO-Betriebsstätten gelten in der gesamten Union für den in der Erlaubnis festgelegten Zeitraum, sofern ein solcher festgelegt wurde, oder bis eine für SoHO zuständige Behörde die Erlaubnis aussetzt oder zurücknimmt oder bis die SoHO-Betriebsstätte ihre SoHO-Tätigkeiten einstellt. Hat ein Mitgliedstaat nach Artikel 4 eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich die Erlaubnis einer bestimmten SoHO-Betriebsstätte fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Erlaubnis der SoHO-Betriebsstätte eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis er überprüft hat, dass die strengere Maßnahme eingehalten wird.

Artikel 25

Erlaubnis für SoHO-Betriebsstätten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen Leitlinien und Vorlagen zur Verfügung, um es zu ermöglichen, dass Anträge auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte in Übereinstimmung mit Artikel 46 eingereicht werden. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien und Vorlagen tragen die für SoHO zuständigen Behörden den nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten einschlägigen bewährten Verfahren Rechnung. Die für SoHO zuständigen Behörden können für den Austausch von Dokumenten für den Antrag auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte mit der SoHO-Betriebsstätte den sicheren Kommunikationskanal auf der SoHO-Plattform der EU nutzen.

(2) Nach Erhalt eines Antrags auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte müssen die für SoHO zuständigen Behörden

a) den Eingang des Antrags unverzüglich bestätigen,

b) den Antrag bewerten,

c) etwaige Vereinbarungen prüfen, die zwischen der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte und SoHO-Einrichtungen, die von dieser SoHO-Betriebsstätte mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden, bestehen,

d) die antragstellende SoHO-Betriebsstätte bei Bedarf um zusätzliche Informationen ersuchen,

e) eine Vor-Ort-Inspektion gemäß Artikel 27 bei der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte und gegebenenfalls bei SoHO-Einrichtungen oder Dritten, die von der SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 28 beauftragt wurden, durchführen,

f) die antragstellende SoHO-Betriebsstätte unverzüglich über das Ergebnis der in den Buchstaben b, c und e sowie gegebenenfalls Buchstabe d genannten Bewertungen und Inspektionen unterrichten,

g) die Erlaubnis der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte als SoHO-Betriebsstätte erteilen oder ablehnen und angeben, welche SoHO und welche SoHO-Tätigkeiten für jede SoHO durch die Erlaubnis erfasst werden und welche Bedingungen gegebenenfalls gelten,

h) Informationen über die der SoHO-Betriebsstätte erteilte Erlaubnis übermitteln, indem sie den Status der SoHO-Einrichtung auf der SoHO-Plattform der EU unverzüglich auf SoHO-Betriebsstätte ändern;

i) von der SoHO-Betriebsstätte vorgenommene wesentliche Änderungen an den im Antrag enthaltenen Informationen, die ihnen gemäß Artikel 46 Absatz 2 übermittelt wurden, prüfen und gegebenenfalls genehmigen und diese Informationen auf der SoHO-Plattform der EU aktualisieren.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden können die Erlaubnis für eine SoHO-Betriebsstätte insgesamt oder im Hinblick auf die Durchführung bestimmter SoHO-Tätigkeiten, für die die SoHO-Betriebsstätte zugelassen ist, unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften aussetzen, wenn die SoHO-Überwachungstätigkeiten aufzeigen oder den begründeten Verdacht nahelegen, dass die betreffende SoHO-Betriebsstätte die an ihre Erlaubnis geknüpften Bedingungen nicht erfüllt oder diese Verordnung nicht einhält. Die für SoHO zuständigen Behörden setzen die Erlaubnis für eine SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften aus, wenn ein unmittelbares Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, -Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder ein unmittelbares Risiko der unnötigen Verschwendung kritischer SoHO ermittelt wurde.

Die für SoHO zuständigen Behörden legen eine Frist für die Untersuchung einer vermuteten Nichtkonformität bzw. für die Behebung einer bestätigten Nichtkonformität durch die SoHO-Betriebsstätte fest, während der die Aussetzung bestehen bleibt.

(4) Haben die für SoHO zuständigen Behörden Fälle einer Nichtkonformität gemäß Absatz 3 festgestellt und ist die SoHO-Betriebsstätte nicht in der Lage, diese innerhalb der vorgegebenen Frist zu beheben, so heben die für SoHO zuständigen Behörden die Erlaubnis dieser SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften auf.

(5) Die für SoHO zuständigen Behörden können die Erlaubnis für eine SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften aufheben, wenn eine in Absatz 3 genannte Aussetzung nicht ausreicht, um die festgestellten Mängel zu beheben.

(6) Im Falle der Aussetzung oder Aufhebung der Erlaubnis für eine SoHO-Betriebsstätte gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 ändern die für SoHO zuständigen Behörden unverzüglich den Erlaubnisstatus der betreffenden SoHO-Betriebsstätte auf der SoHO-Plattform der EU entsprechend.

Artikel 26

Erlaubnis von einführenden SoHO-Betriebsstätten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden erteilen SoHO-Einrichtungen, die SoHO einführen, die Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 24 Absatz 2.

(2) Artikel 24 Absätze 1, 3 und 5 sowie Artikel 25 gelten sinngemäß für die Erlaubnis von einführenden SoHO-Betriebsstätten.

(3) Nach Erhalt eines Antrags auf Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte gehen die für SoHO zuständigen Behörden nach Maßgabe von Artikel 25 Absatz 2 vor. Die für SoHO zuständigen Behörden bewerten außerdem die in der antragstellenden einführenden SoHO-Betriebsstätte etablierten Verfahren, damit sichergestellt ist, dass die eingeführten SoHO mit Blick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität den im Einklang mit dieser Verordnung zugelassenen SoHO-Präparaten gleichwertig sind.

(4) Mit Blick auf Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e und in Fällen, in denen die eingeführten SoHO physisch nicht von der einführenden SoHO-Betriebsstätte in Empfang genommen, sondern direkt für die Verwendung beim Menschen bei einem bestimmten SoHO-Empfänger an die SoHO-Einrichtung oder zur Herstellung eines mit anderen, in Artikel 2 Absatz 6 genannten Unionsvorschriften geregelten Produkts an einen Betreiber gesandt werden, können die für SoHO zuständigen Behörden sich dafür entscheiden, eine Inspektion im Wege einer Fernprüfung von Dokumenten durchzuführen.

(5) Die für SoHO zuständigen Behörden können verlangen, dass bei jedem in einem Drittland ansässigen Anbieter, der die antragstellende einführende SoHO-Betriebsstätte beliefert, eine Inspektion durchgeführt wird, bevor die Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte erteilt oder abgelehnt wird, insbesondere in Fällen, in denen sich der Antrag auf die regelmäßige und wiederholte Einfuhr von SoHO von demselben in einem Drittland ansässigen Anbieter bezieht.

(6) Abweichend von Absatz 1 können die für SoHO zuständigen Behörden die Einfuhr von SoHO zur sofortigen Verwendung beim Menschen bei einem bestimmten SoHO-Empfänger genehmigen, wenn die für diese Verwendung beim Menschen zuständige SoHO-Einrichtung darum ersucht hat und wenn dies aufgrund der klinischen Umstände im Einzelfall hinreichend gerechtfertigt ist. Die für SoHO zuständigen Behörden können außerdem in Notfällen die Einfuhr von SoHO zur sofortigen Verwendung beim Menschen für SoHO -Empfänger genehmigen, deren Gesundheit ohne diese Einfuhr von SoHO ernsthaft gefährdet wäre.

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 77 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung spezifischer Kriterien für die Bewertung der Anträge im Rahmen der Erlaubnis einführender SoHO-Betriebsstätten zu ergänzen.

(8) Ist dies im Falle eines Risikos für die Qualität und Sicherheit von eingeführten SoHO aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 78 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 27

Inspektionen in SoHO-Betriebsstätten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sich SoHO-Betriebsstätten befinden, führen Inspektionen dieser SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls der SoHO-Einrichtungen oder Dritten, die von SoHO-Betriebsstätten beauftragt wurden, durch.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden führen je nach Bedarf die folgenden Inspektionen von SoHO-Betriebsstätten durch:

a) ankündigte routinemäßige Systeminspektionen,

b) angekündigte oder unangekündigte Inspektionen, insbesondere bei Ermittlungen wegen betrügerischer oder sonstiger rechtswidriger Handlungen oder auf der Grundlage von Informationen, die auf einen Verstoß gegen diese Verordnung hinweisen könnten,

c) angekündigte oder unangekündigte Inspektionen, die auf eine bestimmte Aktivität oder einen bestimmten Sachverhalt gemäß Artikel 20 Absatz 6, Artikel 26 Absatz 5, Artikel 29 und Artikel 33 Absatz 6 abzielen.

(3) Stellen die für SoHO zuständigen Behörden bei ihren Inspektionen Verstöße gegen diese Verordnung fest, so können sie, sofern dies erforderlich und verhältnismäßig ist, Folgemaßnahmen zu diesen Inspektionen ergreifen, um zu überprüfen, ob die SoHO-Betriebsstätten geeignete Abhilfe- und Präventionsmaßnahmen ergriffen haben.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden führen Vor-Ort-Inspektionen durch. Die für SoHO zuständigen Behörden können jedoch in Ausnahmefällen Inspektionen ganz oder teilweise im Wege virtueller Mittel oder mittels Fernprüfung von Dokumenten durchführen, sofern

a) diese Arten der Inspektion kein Risiko für die Qualität und Sicherheit der SoHO darstellen,

b) diese Arten der Inspektion die Wirksamkeit der Inspektionen nicht beeinträchtigen,

c) der Schutz von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung gewahrt ist und

d) der höchstzulässige Zeitraum zwischen zwei Vor-Ort-Inspektionen gemäß Absatz 9 nicht überschritten wird.

(5) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass die Inspektionen von Inspektoren durchgeführt werden, die die in Artikel 30 genannten Anforderungen erfüllen.

(6) Die Inspektionen umfassen die Prüfung, ob die SoHO-Betriebsstätten die in den Kapiteln VI und VII genannten Standards oder Teile davon einhalten.

In Fällen, in denen die SoHO-Betriebsstätten

a) die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, im Folgenden „ECDC“) und vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, im Folgenden „EDQM“) gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a bzw. Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a veröffentlichten technischen Leitlinien anwenden, prüfen die Inspektoren die gemäß dieser Verordnung einzuhaltenden Standards insoweit, als sie in diesen Leitlinien behandelt werden,

b) andere in Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe b genannte Leitlinien anwenden, die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels angenommen wurden, prüfen die Inspektoren die gemäß dieser Verordnung einzuhaltenden Standards insoweit, als sie in diesen Leitlinien behandelt werden,

c) andere Leitlinien als die in den Buchstaben a und b des vorliegenden Absatzes genannten oder andere technische Verfahren gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe c anwenden, die nicht in Leitlinien behandelt werden und unter bestimmten Umständen zur Anwendung kommen, beurteilen die Inspektoren die von den SoHO-Betriebsstätten ergriffenen Maßnahmen, mit denen die Angemessenheit dieser Leitlinien oder technischen Verfahren sichergestellt werden soll, und die Einhaltung der in dieser Verordnung genannten Standards; die SoHO-Betriebsstätten stellen den Inspektoren alle für diese Beurteilung erforderlichen, in Artikel 56 Absatz 7 und Artikel 59 Absatz 7 genannten Informationen zur Verfügung.

(7) Bei der Annahme der in Absatz 6 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten Leitlinien prüfen und dokumentieren die Mitgliedstaaten vor der Inspektion, dass diese Leitlinien geeignet sind, um die Einhaltung der in den Kapiteln VI und VII genannten Standards sicherzustellen, und stellen diese Leitlinien auf der SoHO-Plattform der EU zur Verfügung. Diese Leitlinien gelten als geeignet, um die Einhaltung der Standards dieser Verordnung sicherzustellen, wenn bei ihrer Ausarbeitung darauf geachtet wurde, dass sie den in Absatz 6 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannten und vom ECDC und vom EDQM veröffentlichten technischen Leitlinien gleichwertig sind.

(8) Die Inspektoren üben eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten aus:

a) Inspektion von Räumlichkeiten,

b) Beurteilung und Überprüfung der Frage, ob die Verfahren und durchgeführten SoHO-Tätigkeiten mit den Anforderungen dieser Verordnung im Einklang stehen,

c) Prüfung aller Unterlagen und sonstigen Aufzeichnungen im Zusammenhang mit den Anforderungen dieser Verordnung,

d) gegebenenfalls Beurteilung der Konzeption und Umsetzung des gemäß Artikel 37 eingerichteten Qualitätsmanagementsystems,

e) Beurteilung der Konformität der Vigilanz- und Rückverfolgbarkeitssysteme,

f) Entnahme von Stichproben für die Analyse, Kopieren von Unterlagen, Fotos oder Videos, soweit erforderlich,

g) Beurteilung des bestehenden Notfallplans der SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 67, sofern zutreffend,

h) Anordnung der Aussetzung oder Einstellung eines Verfahrens oder einer Tätigkeit oder Unterbreitung eines entsprechenden Vorschlags an die für SoHO zuständige Behörde oder Verhängung anderer Maßnahmen, wenn dies erforderlich und dem festgestellten Risiko angemessen ist; in diesem Fall ergreift der Inspektor unverzüglich alle erforderlichen Maßnahmen.

(9) Im Anschluss an die in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e genannte Inspektion führen die für SoHO zuständigen Behörden regelmäßig Inspektionen im Einklang mit Absatz 2 Buchstabe a des vorliegenden Artikels durch, sodass der Zeitabstand zwischen zwei Vor-Ort-Inspektionen keinesfalls vier Jahre übersteigt. Bei der Häufigkeit der Inspektionen wird Folgendes berücksichtigt:

a) die festgestellten Risiken in Verbindung mit der SoHO-Art, für die die SoHO-Betriebsstätte zugelassen ist, und die durchgeführten SoHO-Tätigkeiten,

b) die bisherigen Leistungen der SoHO-Betriebsstätten im Hinblick auf die Ergebnisse früherer Inspektionen und die Einhaltung dieser Verordnung,

c) die Zertifizierung oder Akkreditierung durch internationale Stellen, falls angezeigt,

d) die Zuverlässigkeit und Wirksamkeit des in Artikel 37 genannten Qualitätsmanagementsystems.

(10) Nach jeder Inspektion erstellen die für SoHO zuständigen Behörden einen Bericht über die Ergebnisse der Inspektion und übermitteln ihn der betreffenden SoHO-Betriebsstätte. Wenn es die Ergebnisse der Inspektion erfordern, legen die für SoHO zuständigen Behörden alle erforderlichen Abhilfe- oder Präventivmaßnahmen dar oder ersuchen die SoHO-Betriebsstätte, einen Vorschlag für solche Maßnahmen mit den entsprechenden Daten für ihren Abschluss vorzulegen.

(11) Bei den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Inspektionen tragen die für SoHO zuständigen Behörden den nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten einschlägigen bewährten Verfahren für Inspektionen Rechnung.

(12) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte über die technischen Elemente der Verfahren erlassen, die bei Inspektionen in SoHO-Betriebsstätten anzuwenden sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 28

Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und bei Dritten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden können Inspektionen gemäß Artikel 27 Absatz 1 von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und von beauftragten Dritten durchführen, soweit dies im Hinblick auf die Risiken, die sich aus den für diese SoHO-Einrichtung registrierten SoHO und SoHO-Tätigkeiten ergeben, und ausgehend von den bisherigen Leistungen der SoHO-Einrichtung im Hinblick auf die Konformität erforderlich und angemessen ist.

(2) In den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Fällen gilt Artikel 27 sinngemäß für Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und von beauftragten Dritten.

Artikel 29

Gemeinsame Inspektionen

(1) Auf Ersuchen einer oder mehrerer für SoHO zuständiger Behörden über ihre nationale SoHO-Behörde an eine andere nationale SoHO-Behörde können die in Artikel 27 Absatz 1 und Artikel 28 Absatz 1 vorgesehenen Inspektionen unter Beteiligung von Inspektoren, die zu diesem Zweck von einem anderen Mitgliedstaat entsandt werden, als gemeinsame Inspektion durchgeführt werden.

(2) Die für SoHO zuständige Behörde, bei der ein Ersuchen um eine gemeinsame Inspektion eingeht, unternimmt mit voriger Einwilligung der nationalen SoHO-Behörde und unter Berücksichtigung ihrer verfügbaren Ressourcen alle zumutbaren Anstrengungen, um diesem Ersuchen stattzugeben, wenn

a) die SoHO-Einrichtung, bei der die Inspektion durchgeführt werden soll, in mehr als einem Mitgliedstaat SoHO-Tätigkeiten durchführt, die sich auf den ersuchenden Mitgliedstaat auswirken,

b) die für SoHO zuständigen Behörden des ersuchenden Mitgliedstaats für diese Inspektion das technische Fachwissen eines anderen Mitgliedstaats benötigen,

c) die für SoHO zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, an den das Ersuchen gerichtet ist, zustimmen, dass andere stichhaltige Gründe für die Durchführung einer gemeinsamen Inspektion vorliegen.

(3) Eine für SoHO zuständige Behörde, bei der ein Ersuchen um eine gemeinsame Inspektion einer SoHO-Einrichtung eingeht, kann das Ersuchen insbesondere dann ablehnen, wenn

a) diese SoHO-Einrichtung im Vorjahr einer gemeinsamen Inspektion unterzogen wurde oder

b) bereits eine gemeinsame Inspektion dieser SoHO-Einrichtung geplant ist.

(4) Die an einer gemeinsamen Inspektion beteiligten für SoHO zuständigen Behörden schließen eine schriftliche Vereinbarung, bevor sie die gemeinsame Inspektion durchführen. In dieser schriftlichen Vereinbarung wird mindestens Folgendes festgelegt:

a) Gegenstand und Ziel der gemeinsamen Inspektion,

b) die Rollen der beteiligten Inspektoren während und nach der Inspektion, einschließlich der Benennung einer für SoHO zuständigen Behörde, die die Inspektion leitet,

c) die Befugnisse und Zuständigkeiten der einzelnen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden.

Die für SoHO zuständigen Behörden, die an der gemeinsamen Inspektion beteiligt sind, verpflichten sich in der in Unterabsatz 1 genannten Vereinbarung dazu, die Ergebnisse der Inspektion gemeinsam anzuerkennen. Diese Vereinbarung wird von allen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden einschließlich der jeweiligen nationalen SoHO-Behörden unterzeichnet.

(5) Die für SoHO zuständige Behörde, die die gemeinsame Inspektion leitet, ist eine für SoHO zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die gemeinsame Inspektion stattfindet, und stellt sicher, dass die gemeinsame Inspektion unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats durchgeführt wird.

Die für SoHO zuständige Behörde, die die SoHO-Einrichtung, die einer gemeinsamen Inspektion unterzogen werden soll, überwacht, informiert diese SoHO-Einrichtung vorab über die gemeinsame Inspektion und über den Inhalt, es sei denn, es liegt ein stichhaltiger und hinreichend begründeter Verdacht dafür vor, dass eine solche vorherige Mitteilung die Wirksamkeit der gemeinsamen Inspektion beeinträchtigen würde.

(6) Die Mitgliedstaaten können Programme für gemeinsame Inspektionen ausarbeiten, um routinemäßige gemeinsame Inspektionen zu erleichtern. Die Mitgliedstaaten können solche Programme im Rahmen einer einzigen schriftlichen Vereinbarung gemäß Absatz 4 durchführen.

(7) Bei der Koordinierung und Durchführung gemeinsamer Inspektionen tragen die für SoHO zuständigen Behörden den nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten einschlägigen bewährten Verfahren Rechnung.

Artikel 30

Besondere Anforderungen an die Inspektoren

(1) Inspektoren müssen im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises in einem einschlägigen Bereich sein, mit dem die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt wird.

In Ausnahmefällen können die für SoHO zuständigen Behörden in Erwägung ziehen, dass eine Person aufgrund ihrer umfangreichen und einschlägigen Erfahrung von den Anforderungen nach Unterabsatz 1 befreit wird.

(2) Die Inspektoren erhalten von den für SoHO zuständigen Behörden eine spezielle Einführungsschulung, bevor sie ihre Tätigkeit aufnehmen. Bei dieser speziellen Einführungsschulung tragen die für SoHO zuständigen Behörden den nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten einschlägigen bewährten Verfahren Rechnung.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass die spezielle Einführungsschulung mindestens Folgendes umfasst:

a) die anzuwendenden Inspektionstechniken und -verfahren, einschließlich praktischer Übungen,

b) einen Überblick über die einschlägigen Leitlinien der Union und der Mitgliedstaaten für Inspektionen — falls angezeigt — sowie über die vom SoHO-Koordinierungsgremium nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren,

c) einen Überblick über die Zulassungs- und Erlaubnissysteme des betreffenden Mitgliedstaats,

d) den geltenden Rechtsrahmen für die Wahrnehmung von SoHO-Überwachungstätigkeiten,

e) einen Überblick über die technischen Aspekte der SoHO-Tätigkeiten,

f) die in den Artikeln 56 und 59 genannten technischen Leitlinien für SoHO,

g) einen Überblick über die Organisation und Arbeitsweise der nationalen Regulierungsbehörden im Bereich SoHO und in damit zusammenhängenden Bereichen,

h) einen Überblick über das nationale Gesundheitssystem und die SoHO-Organisationsstrukturen in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass die spezielle Einführungsschulung durch eine Fachschulung zu Inspektionen in bestimmten Arten von SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls durch fortlaufende Schulungsangebote ergänzt wird. Die für SoHO zuständigen Behörden unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um sicherzustellen, dass Inspektoren, die an gemeinsamen Inspektionen teilnehmen, die in Artikel 70 Absatz 1 genannten einschlägigen Schulungsmaßnahmen der Union absolviert haben und in dem in Artikel 70 Absatz 5 genannten Verzeichnis eingetragen sind.

(5) Die Inspektoren können von technischen Sachverständigen unterstützt werden, sofern die für SoHO zuständigen Behörden sicherstellen, dass diese Sachverständigen die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Artikel 31

Extraktion, Übermittlung und Veröffentlichung von Tätigkeitsdaten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden überprüfen, ob die SoHO-Einrichtungen, die gemäß Artikel 41 zur Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten verpflichtet sind, ihren für SoHO zuständigen Behörden über die SoHO-Plattform der EU einen Jahresbericht mit diesen Tätigkeitsdaten übermitteln. Die SoHO-Plattform der EU ermöglicht die Zusammenstellung der von den SoHO-Einrichtungen übermittelten Jahresberichte und stellt den für SoHO zuständigen Behörden einen aggregierten Jahresbericht mit den Tätigkeitsdaten ihrer SoHO-Einrichtungen zur Verfügung.

(2) Abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels können die Mitgliedstaaten beschließen, dass SoHO-Einrichtungen die in Artikel 41 Absatz 1 genannten Tätigkeitsdaten den für SoHO zuständigen Behörden im Wege nationaler oder internationaler Register bereitstellen, wenn diese Register Tätigkeitsdaten erheben, die mit den auf der SoHO-Plattform der EU abrufbaren Datensätzen übereinstimmen. In diesem Fall übermitteln die für SoHO zuständigen Behörden diese Tätigkeitsdaten im Einklang mit den gemäß Artikel 41 Absatz 3 erlassenen Durchführungsrechtsakten.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass der aggregierte Jahresbericht mit den Tätigkeitsdaten ihrer SoHO-Einrichtungen in ihren Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, und zwar unter anderem im Internet. Der aggregierte Jahresbericht mit den Tätigkeitsdaten kann auch auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht werden, nachdem er von den nationalen SoHO-Behörden geprüft und genehmigt wurde.

(4) Die Kommission stellt die aggregierten Jahresberichte der für SoHO zuständigen Behörden zusammen und erstellt einen Jahresbericht der Union über SoHO-Tätigkeiten. Die Kommission leitet diesen Jahresbericht der Union über SoHO-Tätigkeiten zur Prüfung und Genehmigung an die nationalen SoHO-Behörden weiter und veröffentlicht ihn anschließend und stellt ihn auf der SoHO-Plattform der EU bereit.

Artikel 32

Rückverfolgbarkeit

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden überprüfen, ob die SoHO-Einrichtungen über geeignete Verfahren verfügen, um die in Artikel 42 genannte Rückverfolgbarkeit und Kodierung von SoHO sicherzustellen.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden legen Verfahren für die eindeutige Identifizierung von SoHO-Betriebsstätten fest, die den Einheitlichen Europäischen Code nach Artikel 43 anwenden müssen. Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass diese Identifizierung den für dieses Kodierungssystem festgelegten technischen Standards entspricht. Zu diesem Zweck können die für SoHO zuständigen Behörden einen Identifizierungscode für SoHO-Betriebsstätten verwenden, der von der SoHO-Plattform der EU generiert wird.

Artikel 33

Vigilanz

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden sind für die Überwachung der Vigilanz im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten verantwortlich.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen nach Maßgabe von Artikel 44 Leitlinien und Vorlagen für die Übermittlung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle sowie von Untersuchungsberichten bereit. Bei den bereitgestellten Leitlinien und Vorlagen werden die nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren berücksichtigt. Die für SoHO zuständigen Behörden legen außerdem Verfahren für die Entgegennahme von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle gemäß Artikel 44 fest.

(3) Bei Eingang einer Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls gemäß Artikel 44 Absatz 3 müssen die für SoHO zuständigen Behörden

a) überprüfen, ob die Meldung die in Artikel 44 Absatz 3 genannten Angaben enthält,

b) der einreichenden SoHO-Einrichtung eine Antwort übermitteln, sofern zusätzliche Unterlagen oder Korrekturen erforderlich sind.

(4) Bei Eingang einer Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls gemäß Artikel 44 Absatz 3 können die für SoHO zuständigen Behörden

a) die SoHO-Einrichtung bei der geplanten Untersuchung unterstützend beraten,

b) das SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 69 Absatz 1 um Beratung ersuchen.

Betrifft die Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion die seltene oder bei dieser SoHO-Art nicht zu erwartende Übertragung einer übertragbaren Krankheit, so informieren die nationalen SoHO-Behörden das ECDC. In einem solchen Fall berücksichtigt die nationale SoHO-Behörde alle Empfehlungen oder Informationen des ECDC oder seines SoHO-Expertennetzwerks.

(5) Bei Eingang eines Untersuchungsberichts über eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder einen schwerwiegenden Zwischenfall müssen die für SoHO zuständigen Behörden

a) überprüfen, ob der Untersuchungsbericht die gemäß Artikel 44 Absatz 7 erforderlichen Angaben enthält,

b) die Ergebnisse der Untersuchung und der beschriebenen Abhilfe- und Präventivmaßnahmen bewerten,

c) erforderlichenfalls zusätzliche Unterlagen bei der einreichenden SoHO-Einrichtung anfordern,

d) die einreichende SoHO-Einrichtung über den Abschluss der Bewertung informieren, sofern Korrekturen erforderlich sind.

(6) Die für SoHO zuständigen Behörden können gegebenenfalls Inspektionen gemäß Artikel 27 oder 28 durchführen, wenn die eingegangene Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder der eingegangene Untersuchungsbericht darauf hinweist oder den begründeten Verdacht nahelegt, dass gegen die Anforderungen dieser Verordnung verstoßen wurde, oder sie können Inspektionen durchführen, um die ordnungsgemäße Durchführung der geplanten Abhilfe- und Präventivmaßnahmen zu überprüfen, oder wenn sie der Ansicht sind, dass ein bestimmter schwerwiegender Zwischenfall oder eine bestimmte schwerwiegenden Reaktion möglicherweise eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellt.

(7) Betrifft eine Meldung einen schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ein Risiko für die öffentliche Gesundheit, so teilen die für SoHO zuständigen Behörden im Wege des in Artikel 34 genannten Verfahrens für SoHO-Schnellwarnungen unverzüglich anderen für SoHO zuständigen Behörden wesentliche Informationen mit. Die für SoHO zuständigen Behörden, bei denen diese Informationen eingehen, leiten diese Informationen — falls angezeigt — an die breite Öffentlichkeit weiter.

(8) Bei Eingang einer Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls mit Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit oder Verfügbarkeit eines Produkts, das aus einer SoHO hergestellt wurde und im Rahmen anderer in Artikel 2 Absatz 6 genannter Rechtsvorschriften der Union reguliert wird, unterrichten die für SoHO zuständigen Behörden gemäß Artikel 13 Absatz 6 unverzüglich und über ihre nationale SoHO-Behörde die für dieses Produkt zuständigen Behörden.

(9) Bei Eingang von Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse im Sinne von Artikel 2 Nummer 65 der Verordnung (EU) 2017/745 oder von Informationen über schwerwiegende Nebenwirkungen im Sinne von Artikel 1 Nummer 12 der Richtlinie 2001/83/EG, die mit einem aus oder mit SoHO hergestellten Produkt zusammenhängen, teilen die für SoHO zuständigen Behörden in den Fällen, in denen die Informationen darauf hindeuten, dass möglicherweise ein Zusammenhang mit der Qualität oder Sicherheit der zur Herstellung des Produkts verwendeten SoHO besteht, die Informationen unverzüglich der SoHO-Betriebsstätte mit, die die SoHO freigegeben hat, um etwaige Maßnahmen, mit denen eine weitere Verteilung der mit dem schwerwiegenden Vorkommnis oder der schwerwiegenden Nebenwirkung in Verbindung stehenden SoHO verhindert wird, zu erleichtern.

(10) Bei Eingang von Informationen über ein schwerwiegendes Vorkommnis und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Sinne von Artikel 2 Nummern 65 und 68 der Verordnung (EU) 2017/745 und im Sinne von Artikel 2 Nummern 68 und 71 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates [19] übermitteln die für SoHO zuständigen Behörden, bei denen diese Informationen eingehen, diese Informationen an die SoHO-Einrichtungen, die das betreffende Medizinprodukt bei ihren SoHO-Tätigkeiten möglicherweise verwenden. Die für SoHO zuständigen Behörden übermitteln diese Informationen außerdem an ihre nationale SoHO-Behörde, sofern das Vorkommnis der Begriffsbestimmung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion im Sinne von Artikel 3 Nummer 45 der vorliegenden Verordnung oder der Begriffsbestimmung eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Sinne von Artikel 3 Nummer 46 der vorliegenden Verordnung entspricht.

(11) In Fällen, in denen sich Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder schwerwiegender Zwischenfälle auf SoHO-Spenden von SoHO-Spendern beziehen, die auch Organe gespendet haben, stellen die für SoHO zuständigen Behörden oder die Mitgliedstaaten sicher, dass die in den Absätzen 1 bis 6 des vorliegenden Artikels genannten Verfahren eine angemessene Verknüpfung zwischen den Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle gemäß diesem Artikel und dem gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU eingerichteten Meldesystem vorsehen.

(12) Die für SoHO zuständigen Behörde übermittelt ihren nationalen SoHO-Behörden eine jährliche Zusammenfassung der Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und der Untersuchungsberichte bestätigter schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle. Diese Zusammenfassung enthält erforderlichenfalls Empfehlungen, die sich aus einer Analyse der gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfälle ergeben.

(13) Die nationalen SoHO-Behörden übermitteln bis zum 30. Juni des Folgejahres eine jährliche Zusammenfassung der bestätigten Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und der diesbezüglichen Untersuchungsberichte an die SoHO-Plattform der EU und machen der Öffentlichkeit in ihrem Mitgliedstaat eine aggregierte Fassung dieser Zusammenfassung, auch im Internet, zugänglich. Die nationalen SoHO-Behörden nehmen in die jährliche Zusammenfassung die Zahl und die Arten der ihnen gemeldeten schweren unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfälle auf, bei denen die Schwellenwerte für den Schweregrad und den Grad der Zurechenbarkeit erreicht wurden, die in den gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremiums dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren festgelegt sind.

(14) Die Kommission aggregiert die jährlichen Zusammenfassungen der nationalen SoHO-Behörden und erstellt einen jährlichen SoHO-Vigilanzbericht der Union, den sie, nachdem sie ihn den nationalen SoHO-Behörden zur Überprüfung und Genehmigung vorgelegt hat, veröffentlicht. Dieser Bericht umfasst eine Gesamtmusteranalyse und Empfehlungen.

(15) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zu den Verfahren erlassen, die bei der Konsultation und Koordinierung zwischen den für SoHO zuständigen Behörden und dem ECDC in Bezug auf einschlägige Meldungen und Untersuchungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle anzuwenden sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

[19] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Artikel 34

SoHO-Schnellwarnungen

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden unterrichten bei Eingang einer Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder anderer Informationen mit Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit oder Verfügbarkeit von SoHO in mehr als einem Mitgliedstaat ihre nationale SoHO-Behörde, die wiederum eine SoHO-Schnellwarnung über die SoHO-Plattform der EU auslöst.

(2) Insbesondere unter den folgenden Umständen lösen die nationalen SoHO-Behörden eine SoHO-Schnellwarnung aus:

a) Es wurde ein Risiko für die Qualität oder Sicherheit von SoHO in Bezug auf SoHO festgestellt, die aus ihrem Mitgliedstaat an mindestens einen anderen Mitgliedstaat verteilt wurden.

b) In ihrem Mitgliedstaat ist eine übertragbare Krankheit ausgebrochen und sie haben Maßnahmen zur Rückstellung oder Testung von SoHO-Spendern ergriffen, um das Risiko einer Krankheitsübertragung durch SoHO zu mindern.

c) Es ist ein Defekt oder eine schwerwiegende Störung der Versorgung bei Ausrüstungen, Geräten, Materialien oder Reagenzien aufgetreten, die kritisch für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von SoHO sind und auch in anderen Mitgliedstaaten verwendet werden könnten.

d) Den nationalen SoHO-Behörden stehen andere Informationen zur Verfügung, die in anderen Mitgliedstaaten berechtigterweise als zweckmäßig angesehen werden könnten, um Risiken für die Qualität oder Sicherheit von SoHO zu mindern, und von denen ausgehend die Auslösung einer SoHO-Schnellwarnung verhältnismäßig und notwendig ist.

(3) Das ECDC kann mit Unterstützung seines SoHO-Expertennetzwerks auch eine SoHO-Schnellwarnung auf der SoHO-Plattform der EU auslösen, wenn die Überwachung übertragbarer Krankheiten auf ein neues Risiko für die Sicherheit von SoHO hindeutet. Das ECDC kann in einer solchen SoHO-Schnellwarnung darauf hinweisen, dass es Leitlinien zur Minderung von Risiken im Zusammenhang mit dem Ausbruch übertragbarer Krankheiten bereitgestellt hat, insbesondere in Bezug auf die Eignung und Testung von SoHO-Spendern.

(4) Die nationalen SoHO-Behörden, bei denen eine SoHO-Schnellwarnung eingeht, übermitteln den für SoHO zuständigen Behörden in ihrem Mitgliedstaat und den betreffenden SoHO-Einrichtungen unverzüglich einschlägige Informationen, um sicherzustellen, dass umgehend risikomindernde Maßnahmen ergriffen werden können und dass einschlägige Informationen, die Experten des SoHO-Sektors vorliegen, an die für SoHO zuständigen Behörden weitergegeben werden können. Die nationalen SoHO-Behörden können die in der SoHO-Schnellwarnung enthaltenen Informationen auch durch weitere Angaben ergänzen, z. B. durch Einzelheiten über einschlägige risikomindernde Maßnahmen in ihrem Mitgliedstaat.

(5) Die nationalen SoHO-Behörden und das ECDC tragen bei der Auslösung und Handhabung einer SoHO-Schnellwarnung den nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten einschlägigen bewährten Verfahren Rechnung.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE PFLICHTEN VON SOHO-EINRICHTUNGEN

Artikel 35

Registrierung als SoHO-Einrichtung

(1) Einrichtungen müssen sich als SoHO-Einrichtung registrieren lassen, bevor sie eine der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c genannten SoHO-Tätigkeiten aufnehmen.

Einrichtungen können eine für SoHO zuständige Behörde in ihrem Hoheitsgebiet um eine Stellungnahme dazu ersuchen, ob die von ihnen durchgeführten Tätigkeiten den Registrierungsanforderungen dieses Kapitels unterliegen.

(2) SoHO-Tätigkeiten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in einer registrierten SoHO-Einrichtung tätig sind.

(3) Für die Registrierung als SoHO-Einrichtung muss die SoHO-Einrichtung die folgenden Angaben vorlegen:

a) den Namen der SoHO-Einrichtung und alle Anschriften, an denen die SoHO-Einrichtung SoHO-Tätigkeiten durchführt,

b) den Namen und die Kontaktangaben der in Artikel 36 genannten verantwortlichen Person,

c) die Bestätigung der SoHO-Einrichtung, dass sie gemäß Artikel 28 einer Inspektion unterzogen werden kann und dass sie in allen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Durchführung von SoHO-Überwachungstätigkeiten nach Maßgabe dieser Verordnung mit der jeweiligen für SoHO zuständigen Behörde zusammenarbeiten wird,

d) eine Liste der betreffenden SoHO und der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c genannten SoHO-Tätigkeiten, die die SoHO-Einrichtung durchführt; wenn die SoHO-Einrichtung die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer iv genannte SoHO-Tätigkeit durchführt, gibt sie außerdem den Namen der SoHO-Betriebsstätte an, die für die Freigabe der SoHO vor der Verteilung verantwortlich ist,

e) gegebenenfalls eine Liste der SoHO-Betriebsstätten, für die die SoHO-Einrichtung im Rahmen einer Vereinbarung SoHO-Tätigkeiten durchführt,

f) gegebenenfalls genaue Angaben zur Akkreditierung oder Zertifizierung durch eine externe Stelle,

g) gegebenenfalls Informationen über Tätigkeiten, die gemäß Artikel 13 Absatz 1 im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union durchgeführt und reguliert werden.

(4) SoHO-Einrichtungen erklären bei der Registrierung, ob sie eine Erlaubnis gemäß Artikel 19, 25 oder 26 benötigen. Sie führen auch eine Selbstbewertung der Frage durch, ob sie die Kriterien für die Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung erfüllen, und teilen das Ergebnis mit.

(5) In Mitgliedstaaten, in denen die SoHO-Plattform der EU für die Registrierung von SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 16 Absatz 1 genutzt wird, registrieren sich Einrichtungen, die der Begriffsbestimmung einer SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 3 Nummer 33 entsprechen, unter Befolgung der Anweisungen ihrer für SoHO zuständigen Behörden direkt auf der SoHO-Plattform der EU.

(6) SoHO-Einrichtungen registrieren unverzüglich Änderungen der gemäß Absatz 3 Buchstaben a, b und d bis g registrierten Informationen. Beziehen sich diese Änderungen auf SoHO-Tätigkeiten einschließlich Verarbeitung und Lagerung oder Freigabe, Einfuhr oder Ausfuhr von SoHO, so beantragen diese SoHO-Einrichtungen eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte.

(7) Stellt eine registrierte SoHO-Einrichtung die Durchführung ihrer SoHO-Tätigkeiten teilweise oder vollständig ein, so teilt sie diese Änderung unverzüglich dem Register der SoHO-Einrichtungen mit und gibt an, welcher SoHO-Einrichtung sie SoHO zur Lagerung zukommen lassen wird, und übermittelt gegebenenfalls die in Artikel 42 genannten Daten.

(8) Ist das gelagerte SoHO für die autologe Verwendung oder für die Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmt oder handelt es sich um eine SoHO, bei der eine hohe Übereinstimmung mit einem bestimmten SoHO-Empfänger besteht, und stellt die SoHO-Einrichtung die SoHO-Aktivitäten im Zusammenhang mit der Lagerung oder etwaigen Verwendung dieser SoHO ein, so unterrichtet sie die Personen, von denen die SoHO gewonnen wurde, und übermittelt ihnen Angaben zu der neuen SoHO-Einrichtung, die diese SoHO lagern wird.

Artikel 36

Verantwortliche Person

(1) Die SoHO-Einrichtungen benennen innerhalb ihrer Einrichtung eine verantwortliche Person, die sicherstellt, dass die von der SoHO-Einrichtung durchgeführten SoHO-Tätigkeiten im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung stehen, die für diese SoHO-Tätigkeiten gelten.

(2) Die verantwortliche Person muss im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin, der Pharmazie oder der Biowissenschaften sein, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt, und diese Person muss mindestens zweijährige Erfahrung im einschlägigen Bereich haben.

(3) Die SoHO-Einrichtungen teilen ihrer für SoHO zuständigen Behörde den Namen und die Kontaktdaten der verantwortlichen Person mit. Wird die verantwortliche Person endgültig oder vorübergehend ersetzt, so teilt die SoHO-Einrichtung unverzüglich ihrer für SoHO zuständigen Behörde den Namen und die Kontaktdaten der neuen verantwortlichen Person und das Datum mit, an dem die Verantwortung von dieser Person übernommen wird.

(4) Die verantwortliche Person kann die Funktion des in Artikel 49 genannten Freigabeverantwortlichen oder die Funktion des in Artikel 50 genannten Arztes ausüben, sofern diese Person über die erforderlichen Qualifikationen oder die erforderliche Erfahrung gemäß diesen Artikeln verfügt.

Artikel 37

Qualitätsmanagementsystem

(1) Die SoHO-Einrichtungen schaffen, pflegen und aktualisieren ein Qualitätsmanagementsystem, das für ihre SoHO-Tätigkeiten geeignet ist und ein hohes Qualitätsniveau der SoHO sicherstellt.

(2) Die SoHO-Einrichtungen müssen ihr Qualitätsmanagementsystem so gestalten, dass sichergestellt ist, dass die SoHO-Tätigkeiten von Personal, das über die erforderlichen dokumentierten und regelmäßig geprüften Kompetenzen für die Wahrnehmung der ihm zugewiesenen Aufgaben verfügt, und in Einrichtungen, die so ausgelegt sind und betrieben werden, dass eine Kontamination oder Kreuzkontamination der SoHO oder ein Verlust der Rückverfolgbarkeit verhindert wird, einheitlich durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang tragen die SoHO-Einrichtungen den vom EDQM veröffentlichten technischen Leitlinien für das Qualitätsmanagement sowie den Leitlinien des EDQM für bewährte Verfahren gemäß der SoHO-Plattform der EU Rechnung. Es können alternative Konzepte für die Gestaltung des Qualitätsmanagementsystems zur Anwendung kommen, wenn die SoHO-Einrichtungen ihren für SoHO zuständigen Behörden nachweisen können, dass hiermit ein gleichwertiges Qualitätsniveau erreicht wird.

(3) Die SoHO-Einrichtungen führen Verfahren und Spezifikationen für Folgendes ein (sofern bei ihren SoHO-Tätigkeiten anwendbar):

a) Dokumentation der Aufgaben und Zuständigkeiten des Personals und der Organisation,

b) Auswahl, Schulung und Kompetenzbewertung des Personals,

c) Qualifizierung der Beschaffung, Validierung und Überwachung von Räumlichkeiten, Materialien und Ausrüstungen einschließlich IT-Systemen,

d) andere für das eingerichtete Qualitätsmanagementsystem sachdienliche Unterlagen,

e) Qualitätskontrolle und Überwachung der zentralen Leistungsindikatoren von SoHO-Tätigkeiten,

f) Quarantäne und Freigabe,

g) Entnahme von SoHO aus dem Bestand der freigegebenen SoHO und Rückrufe,

h) interne Audits,

i) Management beauftragter Dritter,

j) Management von Fällen, in denen Verfahren nicht befolgt oder Spezifikationen nicht eingehalten wurden,

k) Beschwerden,

l) Management der Rückverfolgbarkeit und der Vigilanz gemäß den Artikeln 42, 43 und 44,

m) Kontinuitätsplanung.

(4) Die SoHO-Einrichtungen überprüfen das Qualitätsmanagementsystem in regelmäßigen Abständen, um seine Wirksamkeit zu bestätigen und bei Bedarf Abhilfe- und Präventivmaßnahmen zu ergreifen.

(5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zu ausgewählten Elementen und Spezifikationen des Qualitätsmanagementsystems erlassen, um ein einheitliches Qualitätsmanagement sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 38

Zulassung von SoHO-Präparaten

(1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Präparate ohne vorherige Zulassung des SoHO-Präparats weder freigeben noch — bei autologer Verwendung oder Verwendung innerhalb einer Beziehung — herstellen und unmittelbar bei einem SoHO-Empfänger verwenden, es sei denn, dies erfolgt im Rahmen der Durchführung eines genehmigten Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse als Teil einer Zulassung eines SoHO-Präparats.

(2) Vor der Beantragung der Zulassung eines SoHO-Präparats können SoHO-Einrichtungen ihre für SoHO zuständigen Behörden um eine Stellungnahme zur Anwendbarkeit der Zulassungsanforderungen dieser Verordnung auf ihre SoHO-Tätigkeiten ersuchen.

(3) In Artikel 65 genannten gesundheitlichen Notsituationen bzw. für einen bestimmten SoHO-Empfänger können SoHO-Einrichtungen bei ihren für SoHO zuständigen Behörden eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für ein SoHO-Präparat beantragen, sofern dies durch die in Artikel 19 Absatz 11 genannten klinischen Umstände gerechtfertigt ist.

Artikel 39

Beantragung der Zulassung von SoHO-Präparaten

(1) SoHO-Einrichtungen übermitteln Anträge auf die Zulassung von SoHO-Präparaten an die für SoHO zuständige Behörde in ihrem Hoheitsgebiet.

(2) Anträge auf die Zulassung von SoHO-Präparaten müssen Folgendes enthalten:

a) den Namen und die Kontaktdaten der antragstellenden SoHO-Einrichtung, die für die Zulassung des SoHO-Präparats verantwortlich ist,

b) genaue Angaben zu den für dieses SoHO-Präparat durchgeführten SoHO-Tätigkeiten, zu denen mindestens Folgendes gehört:

   i) eine Beschreibung der für das SoHO-Präparat verwendeten SoHO,

   ii) eine Liste der spezifischen Kriterien zur Feststellung der Eignung von SoHO-Spendern, einschließlich spezifischer Tests von SoHO-Spendern für das SoHO-Präparat,

   iii) eine Zusammenfassung der Verfahren zur Gewinnung von SoHO und etwaige spezielle Prüfungen und Kontrollen im Rahmen der Qualitätskontrollen der gewonnenen SoHO vor der Verarbeitung,

   iv) eine Beschreibung der Schritte der angewandten Verarbeitung, einschließlich Einzelheiten zu den einschlägigen verwendeten Materialien und Ausrüstungen, den Umgebungsbedingungen und den Prozessparametern und -kontrollen in jedem Schritt,

   v) eine Beschreibung der Ausrüstung, Reagenzien und Materialien, die während der Verarbeitung in direkten Kontakt mit der SoHO kommen, und ihr Zertifizierungsstatus gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (falls anwendbar) und im Falle der Verwendung intern entwickelter Ausrüstungen, Reagenzien oder Materialien einen Nachweis für die Validierung ihrer Qualität,

   vi) etwaige besondere Lagerungs- und Transportbedingungen und Lagerungs- und Transportfristen, einschließlich der Validierung dieser Bedingungen und Fristen,

   vii) eine Spezifikation des SoHO-Präparats einschließlich der Parameter für die Qualitätskontrolle und die Freigabe,

   viii) Daten aus der Prozessvalidierung und der Gerätequalifizierung,

   ix) Angaben zu etwaigen SoHO-Einrichtungen oder Dritten, die mit der Durchführung von Tätigkeiten oder relevanten Verarbeitungsschritten für das SoHO-Präparat beauftragt wurden,

   x) die klinischen Indikationen, bei denen das SoHO-Präparat angewendet werden soll, und die klinischen Daten zur Untermauerung dieser Indikationen,

   xi) gegebenenfalls nichtklinische Daten zur Wirksamkeit bzw. Funktionalität und Toxizität des SoHO-Präparats,

c) die Ergebnisse einer Nutzen-Risiko-Bewertung, die für die Kombination der für das SoHO-Präparat durchgeführten SoHO-Tätigkeiten vorgenommen wurde, zusammen mit der beabsichtigten klinischen Indikation, für die der Antrag auf Zulassung des SoHO-Präparats eingereicht wird, wobei Folgendes berücksichtigt wird:

   i) ob das SoHO-Präparat in einer in den technischen Leitlinien nach Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a enthaltenen EDQM-Monografie für SoHO oder in einer Spezifikation, die in den in Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe b oder c genannten anderen Leitlinien enthalten ist, beschrieben ist und an diese angepasst wurde,

ii) ob das SoHO-Präparat die in einer unter Ziffer i genannten Monografie oder Spezifikation festgelegten Qualitätskriterien erfüllt und für die in dieser Monografie oder Spezifikation angegebene Indikation und Art der Verwendung beim Menschen bestimmt ist, sofern diese Angaben in der Monografie enthalten sind, oder ob es die Anforderungen in den in Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe b genannten anderen Leitlinien erfüllt,

iii) Informationen über die frühere Verwendung und Zulassung des SoHO-Präparats oder eines vergleichbaren SoHO-Präparats in anderen SoHO-Einrichtungen, wie auf der SoHO-Plattform der EU verfügbar,

iv) gegebenenfalls im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 erhobene Nachweise für die klinische Funktionalität eines zertifizierten Medizinprodukts, das für die spezifische Verarbeitung für das SoHO-Präparat kritisch ist, sofern die antragstellende SoHO-Einrichtung Zugriff auf diese Daten hat,

v) die Dokumentation zu einem standardisierten Prozess zur Identifizierung, Quantifizierung und Beurteilung aller Risiken für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger oder die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, die sich aus der Abfolge der für das SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten ergeben, und unter Berücksichtigung der vom EDQM für die Durchführung solcher Risikobewertungen veröffentlichten und in Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a genannten technischen Leitlinien,

d) in Fällen, in denen das ermittelte Risiko höher als vernachlässigbar oder die erwartete klinische Wirksamkeit bzw. Funktionalität nicht bekannt ist, einen Vorschlag für einen Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse zum Zwecke der Erlangung weiterer Nachweise — falls erforderlich — für die Zulassung des SoHO-Präparats entsprechend den Ergebnissen der Nutzen-Risiko-Bewertung und im Einklang mit Buchstabe c,

e) Angaben zu den als proprietär anzusehenden Daten, gegebenenfalls mit einer nachprüfbaren Begründung.

(3) Umfasst der Antrag auf Zulassung des SoHO-Präparats die Registrierung der klinischen Ergebnisse gemäß Artikel 20 Absatz 5, so legt der Antragsteller der für SoHO zuständigen Behörde detaillierte Angaben zu dem klinischen Register vor und beantragt die Genehmigung für dessen Verwendung.

(4) Die SoHO-Einrichtungen bereiten — falls angezeigt — das betreffende SoHO-Präparat im Einklang mit Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe d und Artikel 21 ausschließlich für die Durchführung und innerhalb der Grenzen eines Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse auf und verteilen es ausschließlich zu diesem Zweck und innerhalb dieser Grenzen, wobei dieser Plan von der für SoHO zuständigen Behörde gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d genehmigt wurde, und übermitteln die Ergebnisse und ihre Analyse innerhalb der in der Genehmigung festgelegten Frist ihrer für SoHO zuständigen Behörde.

(5) Die antragstellende SoHO-Einrichtung ist für die Erhebung der Daten zur Überwachung der klinischen Ergebnisse verantwortlich und ist in der Lage, diese Daten auf Verlangen der für SoHO zuständigen Behörde bereitzustellen.

(6) SoHO-Einrichtungen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung auf Zulassung des SoHO-Präparats ihrer für SoHO zuständigen Behörden keine wesentlichen Änderungen an den für ein zugelassenes SoHO-Präparat angewandten Verarbeitungsschritten oder durchgeführten Tätigkeiten vornehmen. Bei wesentlichen Änderungen, für die es eines Antrags auf Aktualisierung der Zulassung des SoHO-Präparats bedarf, handelt es sich um Änderungen, die sich auf die beabsichtigte klinische Indikation oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. Funktionalität des SoHO-Präparats auswirken.

(7) Die für das SoHO-Präparat zugelassene SoHO-Einrichtung hat ihren Sitz in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Zulassung des SoHO-Präparats eingereicht wird.

Artikel 40

Klinische Studien mit SoHO

(1) Wenn SoHO-Einrichtungen im Rahmen genehmigter Pläne für die Überwachung der klinischen Ergebnisse in Artikel 21 Absatz 3 Buchstaben b und c genannte klinische Studien mit SoHO mit SoHO-Präparaten durchführen, die noch nicht zugelassen sind, so erfüllen die SoHO-Einrichtungen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und insbesondere die in den Kapiteln VI und VII festgelegten Standards.

(2) Bevor SoHO-Einrichtungen eine klinische Studie mit SoHO für das in Artikel 21 Absatz 3 Buchstabe c genannte Risikoniveau beginnen, müssen sie

a) eine befürwortende Stellungnahme eines einschlägigen Ethikkomitees einholen und sie ihrer für SoHO zuständigen Behörde übermitteln; in einer solchen Stellungnahme werden die ethischen, rechtlichen und methodischen Aspekte der klinischen SoHO-Studie behandelt, um festzustellen, ob aus der Studie so, wie sie konzipiert ist, belastbare Schlussfolgerungen gezogen werden können,

b) die Billigung des in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 21 genannten Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse durch die für SoHO zuständige Behörde abwarten.

(3) SoHO-Einrichtungen, die im Rahmen einer klinischen Studie mit SoHO bei SoHO-Empfängern anwenden, tragen dafür Sorge, dass die vorgesehenen SoHO-Empfänger oder die Personen, die in deren Namen die Einwilligung erteilen, darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass das betreffende SoHO-Präparat noch keine Zulassung gemäß dieser Verordnung hat und dass das SoHO-Präparat im Rahmen einer klinischen Studie mit SoHO angewandt wird, die Teil des Zulassungsverfahrens für das SoHO-Präparat ist.

(4) Die für die die klinische Studie mit SoHO verantwortliche Person muss angemessen qualifiziert sein und geschult werden.

(5) Die SoHO-Einrichtungen halten während einer klinischen Studie mit SoHO die Vigilanz- und Berichterstattungsanforderungen gemäß Artikel 44 ein.

Artikel 41

Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten

(1) SoHO-Einrichtungen erheben und melden Daten zu allen folgenden SoHO-Tätigkeiten:

a) Registrierung von SoHO-Spendern,

b) Gewinnung,

c) Verteilung,

d) Einfuhr,

e) Ausfuhr,

f) Verwendung beim Menschen.

(2) Die nach Absatz 1 erhobenen Daten umfassen die auf der SoHO-Plattform der EU abrufbaren Datensätze.

(3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung technischer Verfahren für die Erstellung und Aktualisierung der Liste der zu meldenden Datensätze, um die Einheitlichkeit, Kompatibilität und Vergleichbarkeit der Jahresberichte mit den Tätigkeitsdaten, die Extraktion, die Übermittlung und die Veröffentlichung der Tätigkeitsdaten sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die SoHO-Einrichtungen übermitteln an die SoHO-Plattform der EU bis zum 30. Juni des Folgejahres einen Jahresbericht über die gemäß diesem Artikel erhobenen Daten.

(5) Abweichend von Absatz 4 des vorliegenden Artikels übermitteln die SoHO-Einrichtungen ihren Jahresbericht mit den Tätigkeitsdaten bis zum 30. Juni des Folgejahres an die angegebenen Register, wenn die Mitgliedstaaten die SoHO-Einrichtungen ersuchen, die in Artikel 31 Absatz 2 genannten Aktivitätsdaten zu melden.

Artikel 42

Rückverfolgbarkeit und Kodierung

(1) SoHO-Einrichtungen müssen ein Rückverfolgbarkeitssystem einführen, um jeden SoHO-Spender oder die Person, von der SoHO für die autologe Verwendung oder die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen wurden, in jeder Phase eindeutig mit seiner bzw. ihrer SoHO und mit allen Unterlagen, Proben, SoHO-Präparaten und SoHO-Einrichtungen, die mit dieser SoHO in Verbindung stehen, zu verknüpfen.

Einführende SoHO-Betriebsstätten müssen für eingeführte SoHO einen gleichwertigen Grad der Rückverfolgbarkeit sicherstellen.

(2) Das in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Rückverfolgbarkeitssystem ist in der Lage,

a) den SoHO-Spender oder die Person, von der SoHO für die autologe Verwendung oder die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen wurden, sowie die SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO freigegeben hat, zu identifizieren,

b) den SoHO-Empfänger in der SoHO-Einrichtung, die die SoHO beim SoHO-Empfänger angewendet hat, oder den Hersteller von Produkten, die durch andere in Artikel 2 Absatz 6 genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt werden, zu identifizieren,

c) alle maßgeblichen Daten in Bezug auf die Qualität und Sicherheit der SoHO und aller Materialien oder Ausrüstungen, die mit diesen SoHO in Berührung kommen und die ein Risiko für deren Qualität oder Sicherheit darstellen könnten, zu lokalisieren und zu identifizieren.

(3) SoHO-Einrichtungen, die SoHO verteilen, nutzen einen Code, der die Informationen enthält, die gemäß dem in Absatz 1 dieses Artikels genannten Rückverfolgbarkeitssystem vorgeschrieben sind. SoHO-Einrichtungen stellen sicher, dass der generierte Code

a) innerhalb der Union eindeutig ist,

b) maschinenlesbar ist, es sei denn, die Größe oder die Lagerbedingungen lassen die Anbringung eines maschinenlesbaren Codes nicht zu,

c) die Identität des SoHO-Spenders oder der Person, von der SoHO für die autologe Verwendung gewonnen werden, nicht offenlegt,

d) die technischen Vorschriften zu dem in Artikel 43 genannten Einheitlichen Europäischen Code erfüllt, sofern diese Vorschriften nach dem genannten Artikel anwendbar sind.

Unterabsatz 1 gilt nicht im Zusammenhang mit der autologen Verwendung oder der Verwendung innerhalb einer Beziehung von SoHO, die in derselben SoHO-Einrichtung gewonnen wurden, in der sie angewendet werden.

(4) Die SoHO-Einrichtungen geben die in Absatz 3 genannten Codes auf den Kennzeichnungen an, die an den SoHO vor deren Verteilung anzubringen sind, oder in den Begleitunterlagen zu den verteilten SoHO, wenn sichergestellt werden kann, dass diese Unterlagen nicht von den jeweiligen SoHO getrennt werden oder digital mit diesen verknüpft werden.

(5) SoHO-Einrichtungen verwenden ein Kennzeichnungssystem, das den Kennzeichnungsanforderungen der in Artikel 56 Absatz 4 und Artikel 59 Absatz 4 genannten einschlägigen technischen Leitlinien entspricht.

(6) SoHO-Einrichtungen bewahren die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten angemessen geschützt für einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren ab dem Tag der Verteilung der SoHO oder gegebenenfalls ab dem Tag der Entsorgung oder der Ausfuhr auf, wobei die für SoHO zuständige Behörde auf die Daten zugreifen kann. Die Daten können in elektronischer Form gespeichert werden. Stellt eine SoHO-Einrichtung ihre Tätigkeit ein, so werden die Rückverfolgbarkeitsdaten für den restlichen Teil des Rückverfolgbarkeitszeitraums an eine beauftragte SoHO-Einrichtung übertragen, nachdem die für SoHO zuständige Behörde informiert wurde.

(7) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zu den Daten der SoHO-Spender und der SoHO-Empfänger, die mindestens gespeichert werden müssen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 43

Europäisches Kodierungssystem

(1) SoHO-Einrichtungen verwenden einen Einheitlichen Europäischen Code für SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. In Fällen, in denen SoHO zur Weiterverarbeitung an eine andere SoHO-Einrichtung übergeben werden oder für die Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 2 Absatz 6 geregelt sind oder in Drittländer ausgeführt werden, freigegeben werden, verwenden die SoHO-Einrichtungen mindestens die Teile des Einheitlichen Europäischen Codes, die die Identifizierung der Spende ermöglichen. Der Einheitliche Europäische Code muss auch auf der äußeren Verpackung der betroffenen SoHO oder auf einer an ihr angebrachten Kennzeichnung oder in den Begleitunterlagen zu dieser SoHO angegeben sein, sofern sichergestellt werden kann, dass diese Unterlagen der betreffenden SoHO beiliegen.

(2) Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt nicht für

a) reproduktive SoHO zur Verwendung innerhalb einer Beziehung,

b) Blut oder Blutbestandteile zur Transfusion oder zur Herstellung von Arzneimitteln,

c) SoHO, die bei einem SoHO-Empfänger ohne vorherige Lagerung verwendet wird,

d) SoHO, die über Umwege in die Union eingeführt und gemäß Artikel 26 Absatz 6 direkt von den für SoHO zuständigen Behörden zugelassen wird,

e) SoHO, die in derselben SoHO-Einrichtung verwendet wird, an die sie eingeführt oder in der sie gespendet wird.

(3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zum Format des Einheitlichen Europäischen Codes und zu den Anforderungen im Zusammenhang mit seiner Anwendung in SoHO-Betriebsstätten und auf SoHO zum Zeitpunkt der Verteilung bzw. des Transports und der Lieferung zur Weiterverarbeitung.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 44

Vigilanz und Berichterstattung

(1) Die SoHO-Einrichtungen unterhalten ein System zur Ermittlung, Untersuchung und Aufzeichnung von Informationen über unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle, einschließlich solcher, die bei der Überwachung der klinischen Ergebnisse im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß Artikel 39 festgestellt wurden.

(2) Die SoHO-Einrichtungen unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, damit die künftigen Eltern von Kindern, die mithilfe einer Fremdspende geboren werden, ermutigt werden, der behandelnden SoHO-Einrichtung Informationen über schwerwiegende genetische Erkrankungen mitzuteilen, sobald diese bei den Kindern auftreten. Die SoHO-Einrichtung teilt diese Informationen unverzüglich der SoHO-Betriebsstätte mit, die die reproduktive SoHO zur Verwendung beim Menschen freigegeben hat, damit die vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktion untersucht und die weitere Verteilung von SoHO des betroffenen SoHO-Spenders im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften über die Lagerung und Verwendung von reproduktiven SoHO verhindert wird.

(3) In Fällen, in denen SoHO-Einrichtungen feststellen oder vermuten, dass eine unerwünschte Reaktion oder ein Zwischenfall der Definition einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion gemäß Artikel 3 Nummer 45 oder der Definition eines schwerwiegenden Zwischenfalls gemäß Artikel 3 Nummer 46 entspricht, übermitteln sie unverzüglich eine Meldung an die für SoHO zuständige Behörden, die folgende Informationen enthält:

a) eine Beschreibung der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder des schwerwiegenden Zwischenfalls;

b) eine vorläufige Bewertung des Grades der Zurechenbarkeit, sofern verfügbar,

c) Einzelheiten zu etwaigen unverzüglichen Maßnahmen zur Schadensbegrenzung, sofern zutreffend,

d) eine vorläufige Bewertung des Schweregrads der Folgen der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen oder des vermuteten schwerwiegenden Zwischenfalls.

(4) SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, teilen der SoHO-Betriebsstätte, für die sie SoHO-Tätigkeiten auf der Grundlage einer Vereinbarung durchführen, oder gegebenenfalls der SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO an sie verteilt hat, unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle mit. In solchen Fällen sind die SoHO-Betriebsstätten, die die Mitteilung erhalten, für die Untersuchung verantwortlich und melden ihren für SoHO zuständigen Behörde, wenn die betreffende unerwünschte Reaktion oder der betreffende Zwischenfall als eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder ein schwerwiegender Zwischenfall anzusehen ist.

Andere als die in Unterabsatz 1 genannten SoHO-Einrichtungen untersuchen schwerwiegende unerwünschte Reaktionen oder schwerwiegende Zwischenfälle und melden diese direkt an ihre für SoHO zuständigen Behörden.

(5) Nach Eingang von Informationen über ein schwerwiegendes Vorkommnis und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Sinne der Verordnungen (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746 in Bezug auf ein von einer SoHO-Einrichtung verwendetes Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum übermittelt die SoHO-Einrichtung, die diese Informationen erhält, diese Informationen an ihre für SoHO zuständige Behörde.

(6) Die SoHO-Einrichtungen müssen über ein Verfahren verfügen, mit dem die von einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder einem schwerwiegenden Zwischenfall nach Absatz 3 betroffenen SoHO korrekt, effizient und nachprüfbar aus der Verteilung oder Verwendung ausgeschlossen werden können. Im Falle von reproduktiven SoHO muss dieses Verfahren im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften stehen.

(7) Die SoHO-Einrichtungen führen zu jeder festgestellten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und jedem festgestellten schwerwiegenden Zwischenfall, die von ihnen gemäß Absatz 4 festgestellt oder ihnen mitgeteilt wurden, eine Untersuchung durch. Nach Abschluss dieser Untersuchung legen die SoHO-Einrichtungen ihren für SoHO zuständige Behörden einen Bericht über das schwerwiegende unerwünschte Ereignis vor. Der Bericht der SoHO-Einrichtungen umfasst Folgendes:

a) soweit zutreffend, eine vollständige Beschreibung der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder des schwerwiegenden Zwischenfalls und die abschließende Bewertung der Zurechenbarkeit der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder des schwerwiegenden Zwischenfalls zum Verfahren zur Gewinnung oder zu der Verwendung der SoHO beim Menschen,

b) die endgültige Bewertung des Schweregrads der Schäden für einen SoHO-Spender, einen SoHO-Empfänger oder die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder für die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen, einschließlich einer Risikobewertung der Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens, sofern relevant,

c) eine Beschreibung der Abhilfe- oder Präventivmaßnahmen, die ergriffen wurden, um Schäden zu begrenzen oder ein erneutes Auftreten zu verhindern.

(8) Die SoHO-Einrichtungen übermitteln die Informationen über eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder einen schwerwiegenden Zwischenfall an andere SoHO-Einrichtungen, die mit der Gewinnung, Verarbeitung, Prüfung, Lagerung und Verteilung von SoHO befasst sind, die vom selben SoHO-Spender stammen oder anderweitig betroffen sein könnten. Sie übermitteln nur die Informationen, die in solchen Fällen erforderlich und angemessen sind, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualität und Sicherheit der SoHO sicherzustellen, und beschränken sich insbesondere auf die Angaben, die zur Einleitung von Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich sind. Die Mitteilung enthält eine Risikobewertung des Schweregrads und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens. Die SoHO-Einrichtungen übermitteln diese Informationen gegebenenfalls auch an die Organbeschaffungsorganisationen, wenn der SoHO-Spender, der mit der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder dem schwerwiegenden Zwischenfall in Zusammenhang steht, auch Organe gespendet hat, oder an Hersteller, wenn SoHO, die von diesem SoHO-Spender gewonnen wurden, zur Herstellung von Produkten vertrieben wurden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 2 Absatz 6 geregelt sind.

KAPITEL V

ALLGEMEINE PFLICHTEN VON SOHO-BETRIEBSSTÄTTEN

Artikel 45

Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte

(1) SoHO-Betriebsstätten dürfen ohne vorherige Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte keine der SoHO-Tätigkeiten ausüben, die sie als SoHO-Betriebsstätte im Sinne des Artikels 3 Nummer 35 qualifizieren würden. Dies gilt unabhängig davon, ob alle SoHO-Tätigkeiten von der SoHO-Betriebsstätte selbst durchgeführt werden oder ob sie eine andere SoHO-Betriebsstätte mit einer oder mehreren dieser Tätigkeiten beauftragt.

Im Falle einer Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 24 Absatz 4 darf die SoHO-Betriebsstätte die SoHO-Tätigkeiten, für die eine Erlaubnis als SoHO-Einrichtung erforderlich ist, wie von der zuständigen SoHO-Behörde mitgeteilt, nicht ohne vorherige Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte durchführen.

(2) In Fällen, in denen SoHO-Betriebsstätten andere SoHO-Einrichtungen mit der teilweisen oder vollständigen Durchführung bestimmter SoHO-Tätigkeiten beauftragen, stellen die SoHO-Betriebsstätten sicher, dass diese beauftragten SoHO-Einrichtungen die in Auftrag gegebenen SoHO-Tätigkeiten unter Einhaltung dieser Verordnung durchführen. Die beauftragten SoHO-Einrichtungen können von der vertragschließenden SoHO-Betriebsstätte geprüft oder von der zuständigen SoHO-Behörde inspiziert werden, insbesondere in Fällen, in denen die beauftragte SoHO-Einrichtung nicht im Rahmen eines nationalen Programms für die spezifischen unter Vertrag genommenen SoHO-Tätigkeiten akkreditiert, zertifiziert oder ihnen die Erlaubnis erteilt wurde.

(3) Die Anforderung, eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte zu erlangen, gilt unbeschadet strengerer Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 eingeführt hat und die sich unmittelbar auf die in der betreffenden SoHO-Betriebsstätte oder den betreffenden beauftragten SoHO-Einrichtungen ausgeübten SoHO-Tätigkeiten gemäß Absatz 2 auswirken.

Artikel 46

Beantragung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte

(1) Die SoHO-Einrichtungen beantragen die Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte bei ihren für SoHO zuständigen Behörden ihres jeweiligen Hoheitsgebiets.

(2) Die antragstellende SoHO-Betriebsstätte muss den Namen und die Kontaktdaten der in Artikel 36 genannten verantwortlichen Person angeben.

Die SoHO-Betriebsstätte darf ohne vorherige schriftliche Erlaubnis der für SoHO zuständigen Behörde keine wesentlichen Änderungen in Bezug auf die SoHO oder die SoHO-Tätigkeiten vornehmen, die Gegenstand der Erlaubnis sind.

(3) Wesentliche Änderungen für die Zwecke des Absatzes 2 sind Änderungen im Zusammenhang mit den betreffenden SoHO-Arten, den Arten der durchgeführten SoHO-Tätigkeiten, der Nutzung neuer Räumlichkeiten oder der Änderung von Räumlichkeiten, die sich auf die Bedingungen auswirken, unter denen SoHO-Tätigkeiten durchgeführt werden.

(4) Die SoHO-Betriebsstätten unterrichten ihre zuständigen SoHO-Behörden außerdem unverzüglich über alle Änderungen administrativer Art im Zusammenhang mit der Erlaubnis der SoHO-Betriebsstätte, einschließlich einer endgültigen oder vorübergehenden Ersetzung der verantwortlichen Person.

(5) Die juristische Person, die Inhaber der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte ist, muss ihren Sitz in dem Mitgliedstaat haben, in dem die SoHO-Betriebsstätte zugelassen ist.

Artikel 47

Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte

(1) SoHO- Betriebsstätten dürfen SoHO nur nach vorheriger Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte einführen.

(2) Bei der Einfuhr von menschlichem Plasma, das zur Herstellung von Arzneimitteln, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt werden, bestimmt ist und in einer Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erfasst ist, findet Absatz 1 keine Anwendung, da die Einführer nach anderen Rechtsvorschriften der Union authorisiert sein müssen. In diesen Fällen werden die Einführer als SoHO-Einrichtungen registriert.

(3) SoHO-Einrichtungen, die für die Anwendung von Humanarzneimitteln bei einem bestimmten SoHO-Empfänger zuständig sind, können bei ihren für SoHO zuständigen Behörden eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht für eine Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte beantragen, wenn die in Artikel 26 Absatz 6 genannten außergewöhnlichen Umstände vorliegen.

(4) Zur Ergänzung dieser Verordnung erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77, in denen für einführende SoHO-Betriebsstätte Pflichten und Verfahren hinsichtlich der Einfuhr von SoHO festgelegt werden, um gleichwertige Qualitätssicherheit- und Wirksamkeits- bzw. Funktionalitätsstandards für solche Einfuhren sicherzustellen.

Artikel 48

Beantragung der Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte

(1) Artikel 46 gilt entsprechend für Anträge auf Erlaubnis von einführenden SoHO-Betriebsstätten.

(2) Bevor SoHO- Betriebsstätten die Erlaubnis einer einführenden SoHO-Betriebsstätte beantragen, schließen sie schriftliche Vereinbarungen mit einem oder mehreren Lieferanten aus Drittländern. Diese Vereinbarungen müssen die in Absatz 3 Buchstabe b genannten Elemente enthalten.

(3) Die antragstellende SoHO- Betriebsstätte legt Folgendes vor:

a) Unterlagen über die Akkreditierung, Benennung, Erlaubnis oder Lizenz, die dem Lieferanten aus einem Drittland von einer oder mehreren zuständigen Behörden für die Durchführung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der einzuführenden SoHO erteilt wurde,

b) eine nach Absatz 2 genannte Vereinbarung, die mindestens Folgendes umfasst:

   i) Angaben zu dem unter Vertrag genommenen Lieferanten aus Drittländern;

ii) die Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um die Gleichwertigkeit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität der einzuführenden SoHO sicherzustellen;

iii) das Recht der für SoHO zuständigen Behörden, die Tätigkeiten, einschließlich der Einrichtungen, von allen Lieferanten aus Drittländern oder von diesem Lieferanten untervergebenen Einrichtungen, die von der einführenden SoHO-Betriebsstätte beauftragt werden, zu überprüfen;

c) Unterlagen, in denen die eingeführten SoHO beschrieben werden und aus denen hervorgeht, dass die Verfahren, über die die Lieferanten aus Drittländern verfügen, gewährleisten, dass die eingeführten SoHO in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität den gemäß dieser Verordnung zugelassenen SoHO gleichwertig sind.

(4) Die einführende SoHO-Betriebsstätte muss für die physische Entgegennahme sowie die Sichtkontrolle und Überprüfung der eingeführten SoHO vor ihrer Freigabe verantwortlich sein. Die einführende SoHO-Betriebsstätte prüft die Kohärenz zwischen der erhaltenen SoHO und den zugehörigen Unterlagen sowie die Unversehrtheit der Verpackung, die Kennzeichnung und die Transportbedingungen, wobei die Standards und technischen Leitlinien gemäß den Artikeln 57, 58 und 59 berücksichtigt werden.

(5) Der Freigabeverantwortliche einer einführenden SoHO-Betriebsstätte gibt eingeführte SoHO zur Verteilung erst dann frei, wenn er die Einhaltung der Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeit-s bzw. Funktionalitätsanforderungen überprüft hat, die in der in Absatz 3 Buchstabe b genannten Vereinbarung festgelegt sind, und wenn die in Absatz 4 genannten physischen Kontrollen und Unterlagen zufriedenstellend sind.

(6) In Fällen, in denen die Einfuhr von SoHO für einen bestimmten SoHO-Empfänger organisiert wird, kann eine erlaubte einführende SoHO-Betriebsstätte die physische Entgegennahme, Sichtkontrolle und Überprüfung nach Absatz 4 an die SoHO-Einrichtung delegieren, in der die Verwendung der SoHO beim Empfänger erfolgt.

Im Falle nationaler oder internationaler Spenderregister, die als einführende SoHO- Betriebsstätten zugelassen sind, können die in Absatz 5 genannten physischen Kontrollen und Dokumentenkontrollen an die SoHO-Einrichtung übertragen werden, die die eingeführten SoHO zur Verwendung beim Menschen entgegennimmt, und die Freigabe kann aus der Ferne abgeschlossen werden.

(7) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die bei der Beantragung einer Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte bereitzustellenden Angaben festgelegt werden, um die Kompatibilität und Vergleichbarkeit dieser Angaben sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 49

Freigabeverantwortlicher

(1) In Fällen, in denen eine SoHO-Betriebsstätte SoHO freigibt, benennt sie einen oder mehrere Freigabeverantwortliche.

(2) Der Freigabeverantwortliche muss im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin, der Pharmazie oder der Biowissenschaften sein, das/der die Absolvierung eines Hochschulstudiums oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt, und diese Person muss mindestens zweijährige Erfahrung im einschlägigen Feld haben.

(3) Der Freigabeverantwortliche kann die in Absatz 1 genannten Aufgaben der Freigabe von SoHO an andere Personen delegieren, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung für die Durchführung dieser Aufgabe qualifiziert sein müssen. In solchen Fällen nehmen diese Personen diese Aufgabe unter der Verantwortung des Freigabeverantwortlichen wahr, der für die Freigabe verantwortlich bleibt.

Die Verantwortung für die Freigabe von SoHO kann bei kurzfristiger Abwesenheit des Freigabeverantwortlichen einem Stellvertreter übertragen werden, sofern der Stellvertreter die Anforderungen des Absatzes 2 erfüllt.

Artikel 50

Arzt

(1) Jede SoHO-Betriebsstätte ernennt einen Arzt, der seine Aufgaben im gleichen Mitgliedstaat wahrnimmt und der mindestens die folgenden Voraussetzungen erfüllt und über die folgenden Qualifikationen verfügt:

a) formale Qualifikation als Arzt und

b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung im einschlägigen Feld.

(2) Der in Absatz 1 genannte Arzt ist mindestens für die folgenden Aufgaben zuständig:

a) Entwicklung, Überprüfung und Genehmigung von Verfahren für die Festlegung und Anwendung von Zulassungskriterien für SoHO-Spender, von Verfahren für die Gewinnung von SoHO und von Kriterien für die Zuteilung von SoHO,

b) Überwachung der Durchführung der unter Buchstabe a genannten Verfahren, wenn sie von SoHO-Einrichtungen durchgeführt werden, die von der SoHO-Betriebsstätte beauftragt wurden,

c) die klinischen Aspekte der Untersuchung vermuteter unerwünschter Reaktionen bei SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung aus Sicht der SoHO-Betriebsstätte,

d) Konzeption und Überwachung der Überwachungspläne der klinischen Ergebnisse in Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten, um Nachweise zu sammeln, die für Anträge auf Zulassung von SoHO-Präparaten nach Artikel 39 dienen können,

e) sonstige Aufgaben, die für die Gesundheit von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, die in der SoHO-Betriebsstätte gewonnen oder bereitgestellt werden, von Bedeutung sind.

(3) Der Arzt kann die in Absatz 2 genannten Aufgaben an andere Personen delegieren, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung für die Durchführung dieser Aufgaben qualifiziert sein müssen. In solchen Fällen nehmen diese Personen diese Aufgaben unter der Verantwortung des Arztes wahr.

(4) Wenn SoHO-Einrichtungen als SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 24 Absatz 4eine Erlaubnis erhalten haben, ist abweichend von Absatz 2 des vorliegenden Artikels der Arzt für die Aufgaben zuständig, die für die von den SoHO-Einrichtungen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten relevant sind und die einen unmittelbaren Einfluss auf die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO und gegebenenfalls Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung haben.

Artikel 51

Ausfuhr

(1) SoHO-Betriebsstätten stellen sicher, dass zur Ausfuhr freigegebene SoHO die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

(2) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels können SoHO, die nicht allen in den Artikeln 58 und 59 genannten einschlägigen Standards und Leitlinien entsprechen, im Falle einer Sonderfreigabe gemäß Artikel 61 Absatz 3 zur Ausfuhr freigegeben werden. Dennoch müssen SoHO-Betriebsstätten auch unter diesen Umständen die in Kapitel VI genannten Standards sowie die Verpflichtungen in Bezug auf Vigilanz und Rückverfolgbarkeit erfüllen.

KAPITEL VI

SCHUTZ VON SOHO-SPENDERN

Artikel 52

Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Spendern

(1) SoHO-Einrichtungen gewährleisten die Achtung der Würde und Integrität der SoHO-Spender.

(2) SoHO-Einrichtungen gewährleisten ein hohes Sicherheitsniveau und schützen die Gesundheit lebender SoHO-Spender vor Risiken im Zusammenhang mit der SoHO-Spende, indem sie diese Risiken vor, während und nach der SoHO-Gewinnung ermitteln und minimieren.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden überprüfen die Einhaltung dieses Kapitels sowie der nationalen Rechtsvorschriften über die Einwilligung und freiwillige und unentgeltliche Spenden.

Artikel 53

Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern

(1) Bei der Gewinnung von SoHO von SoHO-Spendern, unabhängig davon, ob der SoHO-Spender mit dem vorgesehenen Empfänger verwandt ist oder nicht, müssen die SoHO-Einrichtungen

a) alle in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Anforderungen bezüglich der Einwilligung oder Genehmigung erfüllen,

b) den SoHO-Spendern oder gegebenenfalls ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender ihre Einwilligung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften Folgendes zur Verfügung stellen:

i) die in Artikel 55 genannten Informationen in einer Form, die ihrer Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist,

ii) die Kontaktdaten der für die Gewinnung zuständigen SoHO-Einrichtung, bei der sie bei der sie bei Bedarf weitere Auskünfte einholen können,

c) die Rechte der lebenden SoHO-Spender auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Nichtdiskriminierung, Privatsphäre und Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 wahren,

d) sicherstellen, dass die SoHO-Spende im Einklang mit Artikel 54 freiwillig und unentgeltlich erfolgt,

e) die Eignung der lebenden SoHO-Spender auf der Grundlage einer Beurteilung der Spendergesundheit überprüfen, die darauf abzielt, jegliches Risiko, das die Gewinnung der SoHO-Spende für die Gesundheit der SoHO-Spender darstellen könnte, zu ermitteln, um es zu minimieren,

f) die Ergebnisse der Gesundheit der lebenden SoHO-Spender dokumentieren,

g) den lebenden SoHO-Spendern oder den Personen, die gegebenenfalls in ihrem Namen eine Einwilligung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die Ergebnisse der Beurteilung der Spendergesundheit der lebenden SoHO-Spender mitteilen und klar erläutern,

h) jegliche Risiken für die Gesundheit der lebenden SoHO-Spender während des Verfahrens zur Spendengewinnung ermitteln und minimieren, einschließlich der Exposition gegenüber möglicherweise gesundheitsschädlichen Reagenzien oder Lösungen,

i) in Fällen, in denen SoHO wiederholt gespendet werden können und eine häufige Spende die Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders negativ beeinflussen könnte, anhand von Registern gemäß Absatz 3 dieses Artikels überprüfen, dass lebende SoHO-Spender nicht häufiger spenden, als in den in Artikel 56 Absatz 4 genannten technischen Leitlinien als sicher angegeben ist, und überwachen einschlägige Gesundheitsindikatoren, um zu bewerten, ob ihre Gesundheit nicht beeinträchtigt ist,

j) einen Plan zur Überwachung der Gesundheit des SoHO-Spenders nach der Spende gemäß Absatz 4 erarbeiten und umsetzen, wenn die SoHO-Spenden für einen SoHO-Spender ein erhebliches Risiko darstellen,

k) sicherstellen, dass bei einer SoHO-Spende eines nicht verwandten Spenders dem SoHO-Empfänger oder den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung die Identität des Spenders nicht preisgegeben wird, außer in Ausnahmefällen, wenn die Weitergabe dieser Informationen in dem betreffenden Mitgliedstaat zulässig ist.

(2) Im Zuge der in Absatz 1 Buchstabe e dieses Artikels genannten Beurteilungen der Gesundheit der lebenden SoHO-Spender führen die SoHO-Einrichtungen Gespräche mit den SoHO-Spendern und erheben Informationen über deren gegenwärtigen und kürzlichen physischen und, falls relevant, mentalen Gesundheitszustand sowie über ihre Krankengeschichte, um die Sicherheit des SoHO-Spendeverfahrens für diese SoHO-Spender sicherzustellen. SoHO-Einrichtungen können als Teil der Beurteilung der Gesundheit der SoHO-Spender zusätzliche Untersuchungen durchführen. In Fällen, in denen die Beurteilung der Spendergesundheit darauf hindeutet, dass zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, um die Eignung der betreffenden SoHO-Spender mit Blick auf ihren eigenen Schutz festzustellen, ist die Durchführung solcher Untersuchungen obligatorisch. Der in Artikel 50 genannte Arzt muss das Verfahren und die Kriterien für die Beurteilung der Gesundheit der SoHO-Spender genehmigen.

(3) SoHO-Einrichtungen, die SoHO von lebenden SoHO-Spendern gemäß Absatz 1 Buchstabe i dieses Artikels sammeln, registrieren diese SoHO-Spender in einem Register von SoHO-Einrichtungen oder, soweit verfügbar, in nationalen oder anerkannten internationalen Registern, um die Häufigkeit der Spende zu überprüfen. Auf Ebene der SoHO-Einrichtungen und in den nationalen Registern besteht die Möglichkeit der Vernetzung mit anderen solchen Registern. Wird ein Register auf Ebene einer SoHO-Einrichtung oder ein nationales Register verwendet und deuten die Umstände auf ein Risiko hin, dass

ein SoHO-Spender zu häufig in mehr als einer SoHO-Einrichtung mit Sitz in einem oder mehreren Mitgliedstaaten spendet, so überprüfen die SoHO-Einrichtungen, ob dies der Fall ist, indem sie von Fall zu Fall die vernetzten SoHO-Spenderregister konsultieren. SoHO-Einrichtungen müssen in der Lage sein, ihren zuständigen SoHO-Behörden auf Verlangen nachzuweisen, dass ein geeignetes Verfahren zur Minderung dieses Risikos vorhanden ist. Diese Verfahren tragen den in Artikel 56 Absatz 4 genannten technischen Leitlinien Rechnung.

(4) SoHO-Einrichtungen, die SoHO von lebenden SoHO-Spendern sammeln, die einem chirurgischen Verfahren unterzogen werden, um zu spenden, oder die mit verschriebenen Arzneimitteln behandelt werden, um die SoHO-Spende zu erleichtern, stellen sicher, dass der in Absatz 1 Buchstabe j genannte Plan zur Überwachung der Gesundheit des SoHO-Spenders nach der SoHO-Spende in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der SoHO-Spende verbundenen Risiken steht. Die SoHO-Einrichtungen geben in dem Plan an, über welchen Zeitraum die Überwachung erfolgen soll.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung in Fällen zu ergänzen, in denen zusätzliche Standards erforderlich sind, um den Schutz von SoHO-Spendern sicherzustellen.

(6) Ist dies im Falle eines Risikos für die Sicherheit von lebenden SoHO-Spendern aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 78 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 54

Standards hinsichtlich der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von SoHO-Spenden

(1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Spendern oder den Personen, die in ihrem Namen eine Einwilligung erteilen, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize bieten.

(2) Gestatten die Mitgliedstaaten die Entschädigung lebender SoHO-Spender im Einklang mit dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende und auf der Grundlage transparenter Kriterien, auch in Form von Pauschalzahlungen, oder durch nichtfinanzielle Formen der Entschädigung, so werden die Bedingungen für eine solche Entschädigung in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegt, einschließlich einer Obergrenze für die Entschädigung, mit der angestrebt wird, die finanzielle Neutralität gemäß den in diesem Artikel festgelegten Standards zu gewährleisten. Mitgliedstaaten können unabhängige Stellen, die im Rahmen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften eingerichtet werden, mit der Festlegung der Bedingungen für diese Entschädigungen beauftragen. Die Festlegung der Bedingungen für eine solche Entschädigung erfolgt auf der Grundlage von Kriterien, die den vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten Praktiken gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe g Rechnung tragen. SoHO-Spender können sich gegen eine Entschädigung entscheiden.

(3) Wenn die Mitgliedstaaten die Entschädigung von SoHO-Spendern gemäß Absatz 2 zulassen, werden die von jedem Mitgliedstaat angewandten Bedingungen für einen solchen Ausgleich dem SoHO-Koordinierungsgremium für den Austausch mit den nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten über die SoHO-Plattform der EU zur Verfügung gestellt und die Informationen im Falle einer Änderung unverzüglich aktualisiert.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich jegliche Werbe- und Publizitätsmaßnahmen zur Unterstützung der SoHO-Spende nicht auf eine Entschädigung beziehen, unbeschadet des Rechts der SoHO-Spender, im Einklang mit dem nationalen Recht über ihre Rechte informiert zu werden.

(5) Die SoHO-Einrichtungen können lebenden SoHO-Spendern Entschädigungen im Einklang mit den Bestimmungen ihres Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 gewähren. Auf Ersuchen ihrer für SoHO zuständigen Behörde stellen die SoHO-Einrichtungen in transparenter Weise Informationen darüber bereit, wie sie die in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Bedingungen umsetzen.

(6) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Standards für freiwillige und unentgeltliche Spenden eingehalten werden, die den in diesem Artikel festgelegten gleichwertig sind, auch wenn SoHO ausschließlich zur Verwendung in der Forschung ohne Verwendung beim Menschen gespendet werden.

Artikel 55

Standards hinsichtlich der Informationen, die vor der Einwilligung bereitzustellen sind

(1) Die SoHO-Einrichtungen stellen lebenden SoHO-Spendern oder gegebenenfalls den Personen, die im Namen eines SoHO-Spenders ihre Einwilligung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften alle zweckdienlichen Informationen über das SoHO-Spendeverfahren zur Verfügung.

(2) Die SoHO-Einrichtungen stellen die in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung, bevor die Einwilligung in die Spende erteilt wird. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Informationen in richtiger und klarer Weise zur Verfügung und verwenden Ausdrücke, die für die SoHO-Spender oder gegebenenfalls allen Personen, die für sie in die Spende einwilligen sollen, leicht verständlich sind. Die Informationen dürfen nicht irreführen, vor allem was den Nutzen der Spende für künftige Empfänger der betreffenden SoHO anbelangt.

(3) Bei lebenden SoHO-Spendern oder gegebenenfalls Personen, die in ihrem Namen ihre Einwilligung erteilen sollen, stellen die SoHO-Einrichtungen Informationen über folgende Aspekte bereit:

a) Zweck und Art der SoHO-Spende,

b) die beabsichtigte Verwendung der gespendeten SoHO, insbesondere in Bezug auf nachgewiesene Vorteile für die künftigen SoHO-Empfänger und mögliche Forschungs- oder kommerzielle Verwendungen von SoHO, einschließlich der Verwendung zur Herstellung von Produkten, die unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, gemäß Artikel 2 Absatz 6, für die eine besondere Einwilligung erteilt werden muss,

c) Folgen und Risiken der SoHO-Spende,

d) die Notwendigkeit einer Einwilligung nach den nationalen Rechtsvorschriften, bevor die Gewinnung von SoHO durchgeführt wird,

e) das Recht auf Widerruf der Einwilligung und etwaige Einschränkungen des Rechts nach der Spende,

f) den Zweck der analytischen Tests, die im Zuge der Beurteilung der Gesundheit des SoHO-Spenders in Einklang mit Artikel 53 Absatz 2 durchgeführt werden,

g) das Recht des SoHO-Spenders oder gegebenenfalls der Person, die in seinem Namen die Einwilligung erteilt, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die bestätigten Testergebnisse zu erhalten, wenn diese für seine Gesundheit relevant sind,

h) die Aufzeichnung und den Schutz der personen- und gesundheitsbezogenen Daten der SoHO-Spender sowie die ärztliche Schweigepflicht, einschließlich einer möglichen Weitergabe von Daten im Interesse der Überwachung der Gesundheit des SoHO-Spenders und der öffentlichen Gesundheit, soweit dies erforderlich und verhältnismäßig ist, in Einklang mit Artikel 76,

i) die Möglichkeit, dass die Identität des SoHO-Spenders den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, die infolge ihrer SoHO-Spende geboren wird, offengelegt wird, wenn die nationalen Rechtsvorschriften diesen Nachkommen dieses Recht einräumen;

j) sonstige anwendbare Garantien zum Schutz des SoHO-Spenders,

(4) Im Falle verstorbener SoHO-Spender stellen die SoHO-Einrichtungen allen Personen, die in ihrem Namen ihre Einwilligung zur Spende erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die in Absatz 3 Buchstaben a, b, d und e genannten Informationen zur Verfügung.

Artikel 56

Umsetzung der Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern

(1) Hält die Kommission es für erforderlich, verbindliche Vorschriften für die Umsetzung eines bestimmten Standards oder eines Teils eines Standards gemäß den Artikeln 53 oder 55 zu erlassen, um ein konvergentes und hohes Schutzniveau für SoHO-Spender sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen bestimmte Verfahren festgelegt werden, die zur Erfüllung eines solchen Standards oder eines Teils eines solchen Standards einzuhalten und anzuwenden sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einem Gesundheitsrisiko für den SoHO-Spender erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(3) Die gemäß den Absätzen 1 und 2 erlassenen Durchführungsrechtsakte gelten auch für SoHO-Einrichtungen, wenn sie die in den Artikeln 53 und 55 genannten Standards für den Schutz von SoHO-Spendern oder Teilen davon anwenden.

(4) Bei Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des SoHO-Spenderschutzes, für die kein Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, berücksichtigen die SoHO-Einrichtungen

a) die neuesten technischen Leitlinien, die auf der SoHO-Plattform der EU abrufbar sind, darunter

i) vom ECDC veröffentlichte Leitlinien zur Verhütung der Übertragung übertragbarer Krankheiten,

ii) vom EDQM veröffentlichte Leitlinien zum Spenderschutz vor anderen Risiken als der Übertragung übertragbarer Krankheiten,

b) sonstige von den Mitgliedstaaten angenommene Leitlinien gemäß Artikel 27 Absatz 6 Buchstabe b;

c) andere Leitlinien oder technische Methoden, die unter bestimmten Umständen gemäß Artikel 27 Absatz 6 Buchstabe c angewandt werden.

(5) In den in Absatz 4 Buchstabe a dieses Artikels genannten Fällen müssen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 28 in Verbindung mit Artikel 27 ihren für SoHO zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nachweisen, in welchem Umfang sie welche der in Absatz 4 Buchstabe a dieses Artikels genannten technischen Leitlinien befolgen.

(6) In den in Absatz 4 Buchstabe b dieses Artikels genannten Fällen müssen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 28 in Verbindung mit Artikel 27 ihren für SoHO zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nachweisen, in welchem Umfang sie welche der in Absatz 4 Buchstabe b dieses Artikels genannten Leitlinien befolgen.

(7) In den in Absatz 4 Buchstabe c dieses Artikels genannten Fällen legen die SoHO-Einrichtungen ihren für SoHO zuständigen Behörden für die Zwecke des Artikels 28 in Verbindung mit Artikel 27 während der Inspektion eine Begründung für jeden spezifischen Standard oder Teil davon dafür vor, dass die anderen Leitlinien ausreichend geeignet sind, das in diesem Standard festgelegte Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu erreichen. Diese Begründung kann sich auf einen dokumentierten Nachweis der Gleichwertigkeit mit den vom ECDC und vom EDQM gemäß Absatz 4 Buchstabe a dieses Artikels veröffentlichten technischen Leitlinien stützen.

Werden andere technische Methoden angewandt, führen die SoHO-Einrichtungen eine Risikobewertung durch, um nachzuweisen, dass mit den angewandten technischen Methoden ein hohes Schutzniveau für SoHO-Spender erreicht werden kann, und führen Aufzeichnungen über die bei der Festlegung dieser technischen Methoden angewandte Praxis durch. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Risikobewertung und die Dokumentation ihren für SoHO zuständigen Behörden bei Inspektionen oder auf spezielle Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung.

KAPITEL VII

SCHUTZ VON SOHO-EMPFÄNGERN UND NACHKOMMEN AUS MEDIZINISCH UNTERSTÜTZTER FORTPFLANZUNG

Artikel 57

Ziele beim Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

SoHO-Einrichtungen schützen die Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung im Rahmen ihrer Zuständigkeiten vor den mit SoHO und ihrer Verwendung bei Menschen verbundenen Risiken schützen. Zu diesem Zweck ermitteln sie die Risiken und minimieren oder beseitigen sie.

Artikel 58

Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

(1) SoHO-Einrichtungen legen Verfahren fest, mit denen ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau von SoHO erreicht wird. Mit diesen Verfahren wird sichergestellt, dass der Nutzen für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung die Restrisiken überwiegt. Sie müssen insbesondere mit hoher Sicherheit ausschließen können, dass Krankheitserreger, Toxine oder genetische Erkrankungen, die potenziell lebensbedrohlich sind oder zu Behinderungen oder Invalidität führen können und von einem Fremdspender stammen, auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden. Die Verfahren zur Verhinderung der Übertragung schwerwiegender genetischer Erkrankungen umfassen auch Gentests, soweit die nationalen Rechtsvorschriften solche Tests zulassen.

(2) In den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko der Übertragung übertragbarer Krankheiten von SoHO-Spendern auf SoHO-Empfänger, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen miteinander kombinieren:

a) Überprüfung und Beurteilung von aktuellen und früheren Informationen über Gesundheitszustand, Reisen und relevante Verhaltensmuster von SoHO-Spendern, und gegebenenfalls deren Familienanamnese, auf deren Grundlage eine Rückstellung oder ein Ausschluss von SoHO-Spendern erfolgen kann, wenn durch Testung des SoHO-Spenders Risiken nicht minimiert werden können,

b) Testung von SoHO-Spendern auf übertragbare Krankheiten in ordnungsgemäß akkreditierten, zertifizierten oder zugelassenen Laboratorien unter Verwendung zertifizierter und validierter Testmethoden oder, wenn dies nicht möglich ist, anhand anderer von diesen Laboratorien validierter Methoden;

c) wenn möglich, andere Maßnahmen, die potenziell übertragbare Krankheitserreger reduzieren oder eliminieren.

(3) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass nichtübertragbare Krankheiten, wenn sie für die betreffende SoHO zutreffen, einschließlich der Übertragung schwerer genetischer Erkrankungen und Krebs, von SoHO-Spendern auf SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:

a) Überprüfung des aktuellen und früheren Gesundheitszustands der SoHO-Spender, und gegebenenfalls deren Familienanamnese, auf deren Grundlage eine Rückstellung oder ein Ausschluss von SoHO-Spendern erfolgen kann, bei denen das Risiko besteht, dass durch die SoHO-Verwendung Krebszellen, schwere genetische Erkrankungen oder andere nichtübertragbare Krankheiten von der Verwendung von SoHO bei Menschen auf einen SoHO-Empfänger übertragen werden,

b) in Fällen, in denen die Übertragung schwerer genetischer Erkrankungen ein festgestelltes Risiko ist, und insbesondere bei medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspende, und soweit nach nationalen Rechtsvorschriften jedwede folgende Testung zugelassen ist:

   i) routinemäßige Testung von SoHO-Spendern auf genetische Erkrankungen, die potenziell lebensbedrohlich sind oder zu Behinderungen oder Invalidität führen können, mit einer signifikanten Prävalenz in der SoHO-Spenderpopulation, oder

   ii) Testung von SoHO-Empfängern, um das genetische Risiko für Erkrankungen, die potenziell lebensbedrohlich sind oder zu Behinderungen oder Invalidität führen können, je nach Familienanamnese zu ermitteln, in Verbindung mit der Prüfung von SoHO-Fremdspendern auf solche ermittelten schwerwiegenden genetischen Erkrankungen, damit der Spender so ausgewählt werden kann, dass diese Erkrankungen bei den Nachkommen durch medizinisch unterstützte Fortpflanzung verhindert werden.

(4) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren ergreifen die SoHO-Einrichtungen Maßnahmen, um die Risiken der Übertragung übertragbarer oder nicht übertragbarer Krankheiten auf die SoHO-Empfänger zu mindern, die sich aus einer Kreuzkontamination zwischen SoHO während der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung ergeben. Mit solchen Maßnahmen wird sichergestellt, dass physische Kontakte zwischen SoHO verschiedener SoHO-Spender sowie SoHO, das von verschiedenen Personen für die künftige autologe Verwendung oder Verwendung innerhalb einer Beziehung gesammelt wurde, vermieden werden oder in Fällen, in denen die Bündelung von SoHO für die Wirksamkeit bzw. Funktionalität oder Durchführbarkeit des SoHO-Präparats erforderlich ist, dieser Kontakt auf ein vertretbares Maß beschränkt wird.

(5) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen die Risiken infolge einer mikrobiellen Kontamination der SoHO durch die Umwelt, das Personal, die Ausrüstung und die Materialien, die bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung mit den SoHO in Kontakt kommen. Die SoHO-Einrichtungen mindern diese Risiken durch die Kombination von mindestens der folgenden Maßnahmen:

a) Festlegung und Überprüfung der Hygieneverfahren für das Personal der SoHO-Einrichtung, das in der gesamten SoHO-Aufbereitungskette mit SoHO in Kontakt steht;

b) Festlegung und Überprüfung der Sauberkeit der Sammelbereiche unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Exposition von SoHO gegenüber der Umwelt während der Gewinnung und der Lagerbereiche;

c) in Fällen, in denen SoHO während der Verarbeitung der Umwelt ausgesetzt sind, Spezifizierung einer bestimmten Luftqualität in den Verarbeitungsbereichen auf der Grundlage einer strukturierten und dokumentierten Risikobewertung für jedes SoHO-Präparat sowie Validierung und Aufrechterhaltung dieser Luftqualität,

d) Festlegung, Beschaffung und Dekontaminierung von Ausrüstung und Materialien, die während der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung mit SoHO in Berührung kommen, sodass ihre Sterilität erforderlichenfalls gewährleistet ist;

e) Durchführung von Qualitätskontrolltests von SoHO zum Nachweis mikrobieller Kontaminationen und Anwendung von Methoden der Inaktivierung oder Beseitigung von Mikroorganismen, soweit möglich und angemessen.

(6) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass Reagenzien und Lösungen, die SoHO zugesetzt werden oder während der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung mit den SoHO in Berührung kommen, auf die SoHO-Empfänger übertragen werden und gesundheitsschädigende Wirkungen haben könnten, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:

a) Spezifizierung dieser Reagenzien und Lösungen vor dem Kauf und der Verwendung,

b) Überprüfung der erforderlichen Zertifizierungen für solche Reagenzien und Lösungen,

c) Erbringung des Nachweises, dass solche Reagenzien und Lösungen, soweit erforderlich, vor der Verteilung entfernt werden.

(7) Bei den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass inhärente Eigenschaften von SoHO, die für die klinische Wirksamkeit bzw. Funktionalität erforderlich sind, durch eine durchgeführte SoHO-Tätigkeit so verändert worden sein könnten, dass SoHO bei ihrer Verwendung bei SoHO-Empfängern unwirksam oder weniger wirksam werden, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:

a) Durchführung einer umfassenden Prozessvalidierung und Gerätequalifizierung nach Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer viii,

b) Erbringung des Wirksamkeits- bzw. Funktionalitätsnachweises nach Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe d, sofern erforderlich.

(8) Bei den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass SoHO bei den SoHO-Empfängern eine unerwartete Immunreaktion hervorrufen, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen miteinander kombinieren:

a) angemessene Typisierung und, soweit erforderlich, Zuordnung (Matching) von SoHO-Empfängern zu SoHO-Spendern,

b) gegebenenfalls Verfahren zur Verringerung derjenigen SoHO-Elemente einführen, die eine unbeabsichtigte Immunreaktion anregen, soweit dies machbar ist;

c) korrekte Verteilung und Verwendung der SoHO an bzw. für die richtigen SoHO-Empfänger nach Artikel 42.

(9) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen alle anderen vermeidbaren Risiken, die sich durch die Verwendung von SoHO für die Gesundheit von SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung ergeben, auch im Zusammenhang mit dem Schutz der Würde gemäß dem nationalen Recht, und nicht in den Absätzen 2 bis 8 behandelt werden, durch die Anwendung von Verfahren, die sie als sicher und wirksam zur Minderung des betreffenden Risikos validiert haben oder deren risikomindernde Wirkung durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist.

(10) SoHO-Einrichtungen, die reproduktive SoHO von Fremdspendern vertreiben, müssen gegebenenfalls die in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Vorschriften über die Begrenzung der Zahl der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder der Verwendungen von reproduktiver SoHO von einem einzigen SoHO-Spender bei Menschen einhalten. Die SoHO-Einrichtungen überwachen die Einhaltung dieser Vorschriften gemäß den nationalen Rechtsvorschriften über Register für reproduktive SoHO-Spender. Unbeschadet dieser Vorschriften hält die abgebende SoHO-Einrichtung, wenn reproduktive SoHO an einen anderen Mitgliedstaat verteilt werden, die vom empfangenden Mitgliedstaat festgelegten Grenzen ein. Dieser Artikel berührt nicht die Vorschriften der Mitgliedstaaten über Beschränkungen der grenzüberschreitenden Verteilung von reproduktiven SoHO.

(11) Bei der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten nutzen SoHO-Einrichtungen soweit wie möglich Technologien, die das Risiko menschlichen Versagens verringern.

(12) SoHO-Einrichtungen dürfen

a) SoHO-Präparaten bei SoHO-Empfängern ohne nachgewiesenen Nutzen nicht verwenden, außer im Rahmen

i) eines Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse, der von ihrer für SoHO zuständigen Behörde gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d genehmigt wurde,

ii) einer individuellen Behandlung im Hinblick auf die therapeutische Entscheidung des behandelnden Arztes gemäß Artikel 19 Absatz 11, oder

iii) einer gesundheitlichen Notlage gemäß Artikel 65;

b) SoHO-Präparate bei SoHO-Empfängern nicht unnötigerweise verwenden, sondern müssen SoHO unter Berücksichtigung therapeutischer Alternativen und unter Beachtung der neuesten Leitlinien gemäß Artikel 59 optimal nutzen,

c) für bestimmte SoHO bei potenziellen SoHO-Empfängern, bei Personen, die in deren Namen die Einwilligung erteilen, oder bei Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht mit Informationen werben, die insbesondere in Bezug auf den potenziellen Nutzen und die Vorteile für die SoHO-Empfänger der betreffenden SoHO irreführend sind, oder die die damit verbundenen Risiken herunterspielen.

d) allogene SoHO nicht zu anderen Zwecken als zur Prävention oder Behandlung einer Erkrankung, auch durch rekonstruktive Chirurgie, oder zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung verbreiten oder anwenden.

(13) Für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen überprüfen die SoHO-Einrichtungen die Eignung eines SoHO-Spenders

a) anhand einer Befragung des SoHO-Spenders, falls es sich um die Spende eines lebenden SoHO-Spenders handelt, oder gegebenenfalls mit Personen, die in ihrem Namen ihre Einwilligung erteilen, oder

b) im Falle der Gewinnung von SoHO von verstorbenen SoHO-Spendern anhand einer Befragung einer relevanten Person, die über die Gesundheit und Lebensführung des SoHO-Spenders im Bilde ist.

Im Falle einer Spende eines lebenden SoHO-Spenders kann die in Unterabsatz 1 Buchstabe a dieses Absatzes genannte Befragung auch einen Teil der Befragung umfassen, das im Rahmen der Bewertung gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe e durchgeführt wird. Bei lebenden SoHO-Spendern, die wiederholt spenden, können die in Unterabsatz 1 Buchstabe a dieses Absatzes genannten Befragungen auf Aspekte beschränkt werden, die sich möglicherweise geändert haben, und durch Fragebögen ersetzt werden. Es werden weitere Befragungen durchgeführt, wenn die Antworten in Fragebögen auf Änderungen bei den relevanten Angaben hindeuten. Artikel 53 Absatz 1 Buchstaben d und e sowie Artikel 53 Absatz 2 bleiben davon unberührt.

(14) Die SoHO-Einrichtungen dokumentieren die Ergebnisse der Überprüfung der SoHO-Spendereignung gemäß den Absätzen 2 und 3 und teilen den SoHO-Spendern oder gegebenenfalls den Personen, die im Namen der Spender eine Einwilligung erteilen, die Ergebnisse der Überprüfung der Eignung von SoHO-Spendern im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften mit und erläutern sie eindeutig.

Wird SoHO von verstorbenen SoHO-Spendern gewonnen, so teilen die SoHO-Einrichtungen den betreffenden Personen die Ergebnisse der Überprüfung der Eignung von SoHO-Spendern mit und erläutern sie im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften, insbesondere in Bezug auf alle bei dem verstorbenen SoHO-Spender festgestellten Erkrankungen, die ein Risiko für die Gesundheit der Angehörigen oder von engen Kontakten des verstorbenen SoHO-Spenders mit sich bringen könnten.

(15) SoHO-Einrichtungen, die SoHO bei SoHO-Empfängern verwenden, holen im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften ihre Einwilligung oder gegebenenfalls die der Person ein, die in ihrem Namen in die Verwendung von SoHO bei Menschen einwilligt.

Die SoHO-Einrichtungen unterrichten die SoHO-Empfänger oder jede in ihrem Namen einwilligende Person mindestens über Folgendes:

a) die Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, der SoHO-Empfänger und gegebenenfalls der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung;

b) die Notwendigkeit für SOHO-Empfänger, alle unbeabsichtigten Reaktionen nach der Verwendung von SoHO bei Menschen oder alle bei den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung auftretenden schweren genetischen Erkrankungen gemäß Artikel 44 Absatz 2 zu melden.

(16) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung in Fällen zu ergänzen, in denen zusätzliche Standards für erforderlich erachtet werden, um den Schutz von SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor mit SoHO verbundenen Risiken sicherzustellen.

(17) Ist dies im Falle eines Risikos für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, das sich aus einem unzureichenden Qualitäts- und Sicherheitsniveau der SoHO ergibt, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 78 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 59

Umsetzung der Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

(1) Hält die Kommission es für erforderlich, verbindliche Vorschriften für die Umsetzung eines bestimmten Standards oder eines Teils davon gemäß Artikel 58 zu erlassen, um ein konvergentes und hohes Schutzniveau für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen bestimmte Verfahren dargelegt werden, die zur Erfüllung eines solchen Standards oder eines Teils eines solchen Standards anzuwenden sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einem Gesundheitsrisiko für SoHO-Empfänger oder für Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(3) Die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakte gelten auch für SoHO-Einrichtungen, wenn diese die in Artikel 58 genannten Standards oder Teile davon anwenden, die den Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung betreffen.

(4) Bei diesen Standards oder Teilen davon, die den Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung betreffen und für die kein Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, berücksichtigen SoHO-Einrichtungen

a) die neuesten technischen Leitlinien, die auf der SoHO-Plattform der EU abrufbar sind, darunter

   i) vom ECDC veröffentlichte Leitlinien zur Verhütung der Übertragung übertragbarer Krankheiten,

   ii) veröffentlicht vom EDQM hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor anderen Risiken als der Übertragung übertragbarer Krankheiten;

b) sonstige von den Mitgliedstaaten angenommene Leitlinien gemäß Artikel 27 Absatz 6 Buchstabe b;

c) andere Leitlinien oder technische Methoden, die unter bestimmten Umständen gemäß Artikel 27 Absatz 6 Buchstabe c angewandt werden.

(5) In den in Absatz 4 Buchstabe a dieses Artikels genannten Fällen müssen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 28 in Verbindung mit Artikel 27 ihren für SoHO zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nachweisen, in welchem Umfang sie welche der in Absatz 4 Buchstabe a dieses Artikels genannten technischen Leitlinien befolgen.

(6) In den in Absatz 4 Buchstabe b dieses Artikels genannten Fällen müssen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 28 in Verbindung mit Artikel 27 ihren für SoHO zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nachweisen, in welchem Umfang sie welche der in Absatz 4 Buchstabe b dieses Artikels genannten technischen Leitlinien befolgen.

(7) In den in Absatz 4 Buchstabe c dieses Artikels genannten Fällen legen die SoHO-Einrichtungen ihren für SoHO zuständigen Behörden für die Zwecke des Artikels 28 in Verbindung mit Artikel 27 während der Inspektion für jeden spezifischen Standard oder jeden Teil davon eine Begründung dafür vor, dass die anderen Leitlinien ausreichend sind, das in diesem Standard festgelegte Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu erreichen. Diese Begründung kann sich auf einen dokumentierten Nachweis der Gleichwertigkeit mit den vom ECDC und vom EDQM gemäß Absatz 4 Buchstabe a dieses Artikels veröffentlichten technischen Leitlinien stützen.

Werden andere technische Methoden angewandt, führen die SoHO-Einrichtungen eine Risikobewertung durch, um nachzuweisen, dass mit den angewandten technischen Methoden ein hohes Schutzniveau für SoHO-Spender erreicht werden kann, und führen Aufzeichnungen über die bei der Festlegung der technischen Methoden angewandte Praxis durch. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Risikobewertung und die Dokumentation ihren für SoHO zuständigen Behörden bei Inspektionen oder auf deren spezielle Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung.

Artikel 60

Freigabe von SoHO

Eine SoHO-Betriebsstätte, die SoHO zur Verteilung oder zur Ausfuhr freigibt, muss unter der Kontrolle des Freigabeverantwortlichen gemäß Artikel 49 über ein Verfahren für die Freigabe von SoHO verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass die in den Artikeln 58 und 59 genannten Standards oder Teile davon und ihre Umsetzung vor der Freigabe überprüft und dokumentiert wurden und dass alle Anforderungen im Zusammenhang mit den erteilten geltenden Zulassungen nach Maßgabe dieser Verordnung eingehalten wurden.

SoHO, die zur autologen Verwendung oder zur Verwendung innerhalb einer Beziehung ohne SoHO-Lagerung verarbeitet werden, müssen vor der Verwendung bei Menschen nicht freigegeben werden. In solchen Fällen enthält die Zulassung eines SoHO-Präparats eine Spezifikation der Parameter der Qualitätskontrolle, die während der Verarbeitung zu überwachen sind.

Artikel 61

Sonderfreigabe

(1) Der in Artikel 50 genannte Arzt kann einem Freigabeverantwortlichen in einer SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 49 gestatten, ein bestimmtes SoHO-Präparat zur Verteilung und zur Verwendung bei Menschen für einen vorgesehenen SoHO-Empfänger freizugeben, und zwar auch dann, wenn dieses SoHO-Präparat nicht alle in den Artikeln 58 und 59 genannten einschlägigen Standards erfüllt, seiner Zulassung als SoHO-Präparat nicht in vollem Umfang entspricht oder im Rahmen der in Artikel 26 Absatz 6 genannten Ausnahmeregelung eingeführt wurde, sofern der potenzielle Nutzen für den SoHO-Empfänger die Risiken überwiegt und keine Alternative zur Verfügung steht. Die Bedingung für die Sonderfreigabe ist ausdrücklich auf dem Etikett oder in den Unterlagen, die dem freigesetzten SoHO-Präparat beigefügt sind, anzugeben.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Sonderfreigabe wird im Falle der Freigabe zur Verteilung auf dokumentierten Antrag des Arztes, der den vorgesehenen SoHO-Empfänger behandelt, genehmigt, sofern ein solches Ersuchen eine Bestätigung der vollständigen Kenntnis von und der Einwilligung in eine Abweichung von dieser Verordnung enthält. Der in Artikel 50 genannte Arzt dokumentiert die Vereinbarung zusammen mit einer Nutzen-Risiko-Bewertung. In diesem Fall wird der vorgesehene SoHO-Empfänger oder die Person, die in seinem Namen die Einwilligung erteilt, über die Sonderfreigabe unterrichtet und muss vor der Verwendung der SoHO bei Menschen seine Einwilligung im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften erteilen.

Die SoHO-Betriebsstätte, die das SoHO-Präparat in Abstimmung mit der SoHO-Einrichtung, die dieses SoHO-Präparat anwendet, zur Verteilung freigibt, erstellt gegebenenfalls einen Plan zur Überwachung der Gesundheit des SoHO-Empfängers nach der Verwendung bei Menschen. Der Plan sieht die Überwachung der mit der SoHO-Sonderfreigabe verbundenen Risiken vor. Die SoHO-Betriebsstätte legt in Abstimmung mit dieser SoHO-Einrichtung einen Zeitraum fest, in dem die Überwachung fortgesetzt wird.

(3) Die in Absatz 1 genannte Sonderfreigabe kann auch im Falle der Freigabe zur Ausfuhr auf dokumentierten Antrag eines behandelnden Arztes oder einer Regulierungsbehörde in einem Drittland genehmigt werden, sofern ein solches Ersuchen eine Bestätigung der vollständigen Kenntnis von und der Einwilligung in eine Abweichung von dieser Verordnung enthält.

(4) Die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Sonderfreigabe kann auch im Falle bestimmter SoHO zur Verwendung für die Herstellung eines Produkts, das durch andere EU-Rechtsvorschriften geregelt ist und für einen bestimmten Empfänger bestimmt ist, genehmigt werden, wenn das SoHO-Präparat nicht alle in den Artikeln 58 oder 59 genannten einschlägigen Standards und Leitlinien erfüllt, und auf der Grundlage eines dokumentierten Antrags des Herstellers, wenn ein solches Ersuchen eine Bestätigung der vollständigen Kenntnis von und der Einwilligung in eine Abweichung von dieser Verordnung enthält.

KAPITEL VIII

KONTINUITÄT DER VERSORGUNG

Artikel 62

Ausreichende Versorgung mit kritischen SoHO

(1) Die Mitgliedstaaten prüfen in ihrem Hoheitsgebiet und in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden, den für SoHO zuständigen Behörden und den SoHO-Einrichtungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit alle zumutbaren Anstrengungen, um eine ausreichende, angemessene und belastbare Versorgung mit kritischen SoHO zu erreichen, damit der Bedarf der Empfänger angemessen gedeckt und zur europäischen Selbstversorgung beigetragen wird.

(2) Die Mitgliedstaaten unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um

a) die Beteiligung der Öffentlichkeit an SoHO-Spendetätigkeiten für kritische SoHO zu erleichtern, damit eine breite SoHO-Spenderbasis und die Resilienz der SoHO-Spenderbasis auf der Grundlage der Standards für freiwillige und unentgeltliche Spenden gemäß Artikel 54 sichergestellt wird,

b) dafür Sorge zu tragen, dass Strategien zur Gewinnung und Bindung von Spendern von kritischen SoHO, darunter auch Kommunikationskampagnen und Bildungsprogramme, eingeführt werden,

c) die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Tätigkeiten durch Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen unter gebührender Berücksichtigung von Artikel 54 durchzuführen, sowie

d) die optimale Verwendung kritischer SoHO unter Berücksichtigung therapeutischer Alternativen sicherzustellen.

Dementsprechend fördern die Mitgliedstaaten die Gewinnung von SoHO mit einer starken Beteiligung des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors.

(3) Einrichtungen für kritische SoHO richten geeignete Mechanismen für die kontinuierliche Überwachung ihrer Bestände an kritischen SoHO ein und sind in der Lage, im Falle von Engpässen oder auf Ersuchen diese Informationen an ihre für SoHO zuständigen Behörden zu übermitteln.

Die für SoHO zuständigen Behörden richten ihrerseits geeignete Mechanismen ein, um die in Unterabsatz 1 genannten Informationen zu erhalten, und sie sind in der Lage, sich erforderlichenfalls einen Überblick über die Verfügbarkeit kritischer SoHO in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet zu verschaffen.

(4) In Fällen, in denen die Verfügbarkeit von kritischen SoHO von kommerziellen Interessen abhängt, bemüht sich jeder Mitgliedstaat darum, dass die Einrichtungen für kritische SoHO in seinem Hoheitsgebiet im Rahmen ihrer Zuständigkeiten eine angemessene und kontinuierliche Versorgung der Empfänger mit kritischen SoHO sicherstellen.

Artikel 63

Nationale SoHO-Notfallpläne

(1) Die Mitgliedstaaten erstellen in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden nationale SoHO-Notfallpläne mit Maßnahmen, die unverzüglich anzuwenden sind, wenn die Nachfrage nach oder die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte.

(2) Bei der Ausarbeitung der nationalen SoHO-Notfallpläne stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass mit den jeweiligen Stellen für Gesundheitsüberwachung, militärmedizinischen Diensten, Katastrophenschutzdiensten und sonstigen Diensten, die routinemäßig an Notfallmaßnahmen beteiligt sind, zusammengearbeitet wird bzw. dass diese konsultiert werden. Die Mitgliedstaaten setzen die nationalen SoHO-Notfallpläne — in Abstimmung mit anderen Reaktionsmaßnahmen auf nationaler Ebene oder Unionsebene, sofern sie angenommen werden, und — sofern zutreffend — in einer Weise um, die mit den nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplänen, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2022/2371 ausgearbeitet wurden, sowie mit der Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates ([20]) im Einklang steht.

(3) Die Mitgliedstaaten erstellen die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Pläne, die Folgendes enthalten:

a) potenzielle Risiken für die Versorgung mit kritischen SoHO,

b) die Benennung kritischer SoHO-Einrichtungen und anderer relevanter Dritter, die an der Versorgung mit kritischen SoHO zu beteiligen sind,

([20]) Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über die Resilienz kritischer Einrichtungen und zur Aufhebung der Richtlinie 2008/114/EG des Rates (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 164).

c) eine konsolidierte nationale Übersicht über die in Artikel 67 genannten Notfallpläne der kritischen SoHO-Einrichtungen,

d) die Befugnisse und Verantwortlichkeiten der für SoHO zuständigen Behörden in Krisensituationen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels,

e) gegebenenfalls Verfahren für den Informationsaustausch über die SoHO-Plattform der EU sowie Informationen, die mit nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls mit anderen Beteiligten ausgetauscht werden sollen, auch im Falle von Engpässen bei kritischen SoHO mit grenzüberschreitenden Auswirkungen,

f) Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen für bestimmte ermittelte Risiken, insbesondere im Zusammenhang mit dem Ausbruch übertragbarer Krankheiten, mit Kriegen oder Terroranschlägen und mit Umweltkatastrophen,

g) ein Verfahren zur Bewertung und gegebenenfalls Genehmigung — im Zusammenhang mit einer gesundheitlichen Notsituation und im Einklang mit Artikel 65 — der Anträge von SoHO-Einrichtungen auf Ausnahmeregelungen von der Verpflichtung, über eine Zulassung für ein SoHO-Präparat gemäß Artikel 38 Absatz 1 zu verfügen,

h) einen Mechanismus, mit dem sichergestellt wird, dass kritische SoHO in einer gesundheitlichen Notsituation entsprechend dem spezifischen medizinischen Bedarf priorisiert werden.

(4) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen in Bezug auf Krisenfälle im Zusammenhang mit epidemiologischen Ausbrüchen die Leitlinien des ECDC und in Bezug auf die Notfallplanung im Allgemeinen die vom EDQM veröffentlichten Leitlinien.

(5) Die Mitgliedstaaten beziehen die einschlägigen Interessenträger in die Ausarbeitung ihrer nationalen SoHO-Notfallpläne ein, insbesondere durch Zusammenarbeit mit ihren kritischen SoHO-Einrichtungen sowie mit dem EDQM und dem ECDC. Die Mitgliedstaaten überprüfen diese Pläne mindestens alle vier Jahre, um Änderungen bei der Benennung der kritischen SoHO-Einrichtungen, der Organisation der für SoHO zuständigen Behörden sowie Erkenntnissen aus der Umsetzung der Pläne und aus Simulationsübungen Rechnung zu tragen.

(6) Die Mitgliedstaaten legen im SoHO-Koordinierungsausschuss eine Zusammenfassung ihrer nationalen SoHO-Notfallpläne sowie umfassende Überprüfungen dieser Pläne vor.

(7) Das SoHO-Koordinierungsgremium unterstützt in Zusammenarbeit mit der Kommission einen koordinierten Ansatz, um die Umsetzung der nationalen SoHO-Notfallpläne in Fällen, in denen eine Notsituation mehr als einen Mitgliedstaat betrifft, oder in Notsituationen mit Auswirkungen über die Union hinaus sicherzustellen und mit den einschlägigen internationalen Organisationen und Behörden zu kommunizieren und zusammenzuarbeiten.

Artikel 64

Versorgungswarnungen für kritische SoHO

(1) Kritische SoHO-Einrichtungen übermitteln ihren für SoHO zuständigen Behörden im Falle erheblicher Engpässe bei der Versorgung mit kritischen SoHO unverzüglich eine Versorgungswarnung für SoHO, in der sie die Ursachen, die erwarteten Auswirkungen auf die Empfänger und etwaige ergriffene Abhilfemaßnahmen, gegebenenfalls einschließlich solcher bezüglich möglicher alternativer Versorgungswege, angeben.

Engpässe gelten als erheblich, wenn

a) die Verwendung kritischer SoHO beim Menschen oder die Verteilung kritischer SoHO für die Herstellung von Produkten, die durch andere, in Artikel 2 Absatz 6 genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt werden, wegen Nichtverfügbarkeit entfällt oder verschoben wird oder ein erhebliches Risiko besteht, dass sie entfällt oder verschoben wird, und

b) die in Buchstabe a genannte Situation eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden, die eine mit Versorgungswarnung für SoHO nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels erhalten,

a) leiten diese Versorgungswarnung für SoHO an ihre nationale SoHO-Behörde weiter,

b) ergreifen angemessene Maßnahmen zur Risikominderung, soweit dies möglich ist, und

c) berücksichtigen die nach Absatz 1 eingegangenen Informationen bei der Überprüfung der nationalen SoHO-Notfallpläne gemäß Artikel 63.

(3) Die nationalen SoHO-Behörden müssen in Fällen, in denen die Versorgungsstörung andere Mitgliedstaaten betreffen könnte, die eingegangene Versorgungswarnung für SoHO unverzüglich an die SoHO-Plattform der EU übermitteln und können dies in Fällen tun, in denen eine solche Störung durch eine Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Sinne von Artikel 63 Absatz 3 Buchstabe e, auch durch den Austausch von SoHO, behoben werden könnte.

Artikel 65

Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in gesundheitlichen Notsituationen

(1) Abweichend von Artikel 19 können die für SoHO zuständigen Behörden, wenn eine SoHO-Einrichtung einen entsprechenden Antrag gemäß Artikel 38 Absatz 3 stellt und es durch eine gesundheitliche Notsituation hinreichend begründet ist, in ihrem Hoheitsgebiet die Verteilung von SoHO-Präparaten oder deren Herstellung zur sofortigen Verwendung beim Menschen gestatten, auch wenn die in Artikel 19 vorgesehenen Verfahren nicht durchgeführt wurden, sofern

a) die Verwendung dieser SoHO-Präparate beim Menschen im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt,

b) die SoHO-Präparate ein Qualitäts- und Sicherheitsniveau aufweisen, das unter Berücksichtigung der Anforderungen dieser Verordnung hinnehmbar ist, oder die verfügbaren Daten auf eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung hindeuten und

c) das SoHO-Präparat zur sofortigen Verwendung beim Menschen bei einer bestimmten Gruppe von SoHO-Empfängern bestimmt ist, für die es keine therapeutische Alternative gibt, und sofern die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann, die Prognose lebensbedrohlich ist und der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Vor der Verwendung des SoHO-Präparats beim Menschen werden die vorgesehenen SoHO-Empfänger oder gegebenenfalls die Personen, die in ihrem Namen die Einwilligung geben, über die Ausnahmeregelung unterrichtet und geben ihre Einwilligung zur sofortigen Verwendung dieses SoHO-Präparats beim Menschen im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden müssen

a) angeben, für welchen Zeitraum die Zulassung nach Absatz 1 erteilt wird und ob diese SoHO-Präparate an andere Mitgliedstaaten abgegeben werden dürfen;

b) die ersuchende SoHO-Einrichtung anweisen, einen Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß Artikel 39 zu stellen und rückwirkend Daten über die Verwendung des SoHO-Präparats beim Menschen während der gesundheitlichen Notsituation zu erheben;

c) die nationale SoHO-Behörde über die Zulassung nach Absatz 1, die für das betreffende SoHO-Präparat erteilt wurde, unterrichten.

(3) Die nationale SoHO-Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten mittels der SoHO-Plattform der EU über jede Entscheidung, die Verteilung von SoHO-Präparaten oder deren Aufarbeitung zur sofortigen Verwendung beim Menschen gemäß Absatz 1 zu erlauben.

(4) In Fällen, in denen solche SoHO-Präparate an andere Mitgliedstaaten abgegeben werden könnten, bestätigt die nationale SoHO-Behörde des Mitgliedstaats, der das jeweilige Präparat erhält, vor der Abgabe die Gültigkeit der Zulassung in dessen Hoheitsgebiet.

Artikel 66

Ausnahmeregelungen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen

(1) Soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten Ausnahmen von bestimmten in dieser Verordnung festgelegten Standards und Verpflichtungen zulassen, wenn lebensbedrohliche Situationen großen Umfangs im Zusammenhang mit vom Menschen verursachten Katastrophen oder Naturkatastrophen, insbesondere im Zusammenhang mit bewaffneten Konflikten, eine Gefahr für das Leben von Menschen darstellen und solche Ausnahmen die einzige verfügbare Maßnahme sind, um das Risiko zu mindern. Nicht gewährt werden Ausnahmeregelungen von den Bestimmungen dieser Verordnung, die freiwillige und unentgeltlich Spenden und die Einwilligung von SoHO-Spendern betreffen. Die Ausnahmeregelungen werden so angewandt, dass der Schutz von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern unter den aufgrund der Krise gegebenen Umständen so weit wie möglich sichergestellt ist.

(2) Die Mitgliedstaaten, die solche Ausnahmeregelungen gewähren, unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich und begründen die ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 67

Notfallpläne der SoHO-Einrichtungen

Jede kritische SoHO-Einrichtung erstellt einen einrichtungsbezogenen Notfallplan, mit dem der nationale SoHO-Notfallplan nach Artikel 63 umgesetzt wird.

Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die in diesem Kapitel festgelegten Maßnahmen den in der Richtlinie (EU) 2022/2557 festgelegten Verpflichtungen mindestens gleichwertig sind.

KAPITEL IX

SOHO-KOORDINIERUNGSGREMIUM

Artikel 68

SoHO-Koordinierungsgremium

(1) Es wird ein SoHO-Koordinierungsgremium eingerichtet, das die Aufgabe hat, die Koordinierung unter den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu fördern und die Mitgliedstaaten bei dieser Koordinierung zu unterstützen sowie die diesbezügliche Zusammenarbeit mit Interessenträgern zu erleichtern.

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt zwei ständige Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder, die die nationale SoHO-Behörde und, falls der Mitgliedstaat dies wünscht, das Gesundheitsministerium oder andere einschlägige Behörden vertreten.

Die nationale SoHO-Behörde kann Mitglieder aus anderen für SoHO zuständigen Behörden benennen. Diese Mitglieder müssen sicherstellen, dass die von ihnen geäußerten Ansichten und Vorschläge von der nationalen SoHO-Behörde unterstützt werden.

Das SoHO-Koordinierungsgremium kann Sachverständige und Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Das SoHO-Koordinierungsgremium kann gegebenenfalls auch andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union einladen. Diese haben in solchen Fällen einen Beobachterstatus.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln die Namen und die Organisationszugehörigkeit der von ihnen benannten Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder zusammen mit der entsprechenden Interessenerklärung für die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder, aus der hervorgeht, dass keine finanziellen oder sonstigen Interessen bestehen, an die Kommission. Die Kommission veröffentlicht das Mitgliederverzeichnis mit dem Namen, der Stamminstitution und der Interessenerklärung jedes benannten Mitglieds und jedes benannten stellvertretenden Mitglieds auf der SoHO-Plattform der EU.

(4) Die Kommission veröffentlicht die Geschäftsordnung des SoHO-Koordinierungsgremiums, die Tagesordnung und eine Zusammenfassung des Protokolls jeder Sitzung sowie die nach Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe d der vorliegenden Verordnung vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren auf der SOHO-Plattform der EU, sofern durch diese Veröffentlichung der Schutz öffentlicher oder privater Interessen im Sinne des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]) nicht beeinträchtigt wird.

(5) Den Vorsitz in den Sitzungen des SoHO-Koordinierungsgremiums führt der Vertreter der Kommission gemeinsam mit einem Vertreter der nationalen SoHO-Behörde eines Mitgliedstaats, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten im SoHO-Koordinierungsgremium aus den eigenen Reihen und im Einklang mit der Geschäftsordnung des SoHO-Koordinierungsgremiums gewählt wird.

([21]) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

(6) Die Kommission nimmt gemäß Artikel 72 die Sekretariatsgeschäfte des SoHO-Koordinierungsgremiums wahr.

(7) Die Beratungen des SoHO-Koordinierungsgremiums werden so durchgeführt, dass soweit möglich Einvernehmlichkeit erzielt wird. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, so kann das SoHO-Koordinierungsgremium nur mit einer Mehrheit von mindestens zwei Dritteln der Stimmen aller Mitgliedstaaten beraten und entscheiden und Stellungnahmen oder andere Standpunkte annehmen. Der Vertreter der Kommission, der den Ko-Vorsitz des SoHO-Koordinierungsgremiums führt, nimmt nicht an dessen Abstimmungen teil. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.

(8) Bei der Einrichtung des SoHO-Koordinierungsgremiums legt die Kommission die Geschäftsordnung des Gremiums vor, die von diesem im ersten Halbjahr seiner Tätigkeit genehmigt werden muss. In der Geschäftsordnung sind insbesondere die Verfahren für Folgendes festgelegt:

a) Sitzungsplanung,

b) Wahl der nationalen SoHO-Behörde, die in den Sitzungen des SoHO-Koordinierungsgremiums den Ko-Vorsitz führt, und Dauer dieses Mandats,

c) Beratungen und Abstimmung sowie Fristen für die Abgabe von Stellungnahmen unter Berücksichtigung der Komplexität des Dossiers, der verfügbaren Nachweise oder anderer relevanter Faktoren,

d) Annahme von Stellungnahmen oder anderen Standpunkten, auch in dringlichen Fällen,

e) Übermittlung von Beratungsersuchen an das SoHO-Koordinierungsgremium sowie Ersuchen um sonstige Mitteilungen an das SoHO-Koordinierungsgremium,

f) Konsultation von Beratungsgremien, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden,

g) die Übertragung von Aufgaben an Arbeitsgruppen, unter anderem in den Bereichen Vigilanz, Inspektion, Rückverfolgbarkeit und Anwendbarkeit dieser Verordnung,

h) die Übertragung von Ad-hoc-Aufgaben an Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums oder technische Sachverständige, damit diese bei Bedarf spezifische technische Themen untersuchen und dem SoHO-Koordinierungsgremium darüber Bericht erstatten,

i) Einladung von Sachverständigen zur Teilnahme an den Arbeitsgruppen des SoHO-Koordinierungsgremiums und zur Mitwirkung an Ad-hoc-Aufgaben aufgrund ihrer persönlichen Erfahrung und ihres Fachwissens oder im Namen anerkannter Fachverbände auf Unionsebene oder weltweit,

j) Einladung von Einzelpersonen, Organisationen oder öffentlichen Einrichtungen als Beobachter,

k) Erklärungen zu Interessenkonflikten der Mitglieder, Stellvertreter und Beobachter des SoHO-Koordinierungsgremiums sowie der eingeladenen Sachverständigen,

l) Einsetzung von Arbeitsgruppen, einschließlich ihrer Zusammensetzung und Geschäftsordnung, und Übertragung von Ad-hoc-Aufgaben.

(9) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen für die Verwaltung des SoHO-Koordinierungsgremiums erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 69

Aufgaben des SoHO-Koordinierungsgremiums

(1) Das SoHO-Koordinierungsgremium unterstützt die für SoHO zuständigen Behörden hinsichtlich der koordinierten Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, indem es

a) auf Ersuchen der für SoHO zuständigen Behörden, die dieses Ersuchen über ihre nationale SoHO-Behörde übermitteln, gemäß Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 Stellungnahmen zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit nach dieser Verordnung ausarbeitet und diese Stellungnahmen in das SoHO-Kompendium aufnimmt,

b) bis zum 7. August 2025 eine Liste der bestehenden Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten erstellt, für die eine Stellungnahme zum Regulierungsstatus nach dieser Verordnung nicht vorliegt, jedoch erforderlich ist, um Risiken für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder Risiken eines eingeschränkten Zugangs der Empfänger zu sicheren und wirksamen Behandlungen zu vermeiden, wobei das Gremium diese Liste auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht und anschließend nach eigenem Ermessen aktualisiert,

c) bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen nach Buchstabe a eine Konsultation mit gleichwertigen Beratungsgremien auf Unionsebene, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, gemäß Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 2 einleitet und in Fällen, in denen Einigkeit mit den gleichwertigen Beratungsgremien besteht, die Stellungnahmen zu den anzuwendenden Rechtsvorschriften der Union in das SoHO-Kompendium aufnimmt,

d) bewährte Verfahren hinsichtlich der Durchführung von SoHO-Überwachungstätigkeiten dokumentiert und auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht,

e) die gemäß Artikel 13 Absatz 4 gemeldeten Informationen erfasst und in das SoHO-Kompendium aufnimmt,

f) indikative Kriterien für „kritische SoHO“ und „kritische SoHO-Einrichtungen“ festlegt, eine Liste der von den Mitgliedstaaten als „kritische SoHO“ eingestuften SoHO bereitstellt und aktualisiert und diese Informationen für die nationalen SoHO-Behörden auf der SoHO-Plattform der EU zur Verfügung stellt,

g) die Methoden der Mitgliedstaaten zur Festlegung der Bedingungen für die Entschädigung gemäß Artikel 54 Absatz 2 dokumentiert,

h) Unterstützung und Beratung bei der Zusammenarbeit zwischen den für SoHO zuständigen Behörden und anderen zuständigen Behörden leistet, um eine kohärente Überwachung sicherzustellen, wenn sich der Regulierungsstatus von SoHO ändert, wie in Artikel 13 Absatz 6 vorgesehen,

i) Beratung im Zusammenhang mit den Mindestnachweisen für die Zulassung eines bestimmten SoHO-Präparats gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe e leistet,

j) zum Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren erforderlichenfalls mit dem EDQM und dem ECDC — in Bezug auf technische Standards in ihren jeweiligen Fachbereichen — sowie mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur — in Bezug auf Zulassungen und Überwachungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausstellung von Bescheinigungen für die Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2001/83/EG — in Verbindung tritt, um die harmonisierte Umsetzung von Standards und technischen Leitlinien zu unterstützen,

k) an der effizienten Organisation gemeinsamer Inspektionen und der gemeinsamen Bewertung von SoHO-Präparaten, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, mitwirkt,

l) der Kommission Beratung in Bezug auf die funktionalen Spezifikationen der SoHO-Plattform der EU leistet,

m) im Einklang mit Artikel 63 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung in Zusammenarbeit mit der Kommission und gegebenenfalls mit dem gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/2371 eingesetzten Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einen koordinierten Ansatz unterstützt, um die Umsetzung der nationalen SoHO-Notfallpläne in Fällen, in denen eine Notsituation mehr als einen Mitgliedstaat betrifft, oder in Notsituationen mit Auswirkungen über die Union hinaus sicherzustellen,

n) im Zusammenhang mit der Koordinierung oder mit der Durchführung dieser Verordnung anderweitige Unterstützung bietet.

(2) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Kriterien und Verfahren für die Konsultation von Beratungsgremien dargelegt werden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union im Zusammenhang mit der Wahrnehmung der Aufgaben des SoHO-Koordinierungsgremiums eingesetzt wurden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL X

TÄTIGKEITEN DER UNION

Artikel 70

Schulungsmaßnahmen der Union und Personalaustausch zwischen den für SoHO zuständigen Behörden

(1) Die Kommission organisiert in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden Schulungsmaßnahmen der Union zur Durchführung dieser Verordnung.

(2) Die Kommission kann die Schulungsmaßnahmen der Union für Personal bei den für SoHO zuständigen Behörden in den EWR-Mitgliedstaaten und in Ländern, die sich um die Mitgliedschaft in der Union bewerben oder Beitrittskandidaten sind, sowie für Personal in Einrichtungen, denen spezifische Zuständigkeiten für SoHO-Überwachungstätigkeiten übertragen wurden, anbieten. Sie kann Aspekte der Schulungsmaßnahmen in Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und Regulierungsbehörden, die im Bereich der SoHO tätig sind, organisieren.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden stellen sicher, dass das bei den Schulungsmaßnahmen der Union gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erworbene Wissen und die dort erhaltenen Materialien nach Bedarf weitergegeben und in den Personalschulungen gemäß Artikel 8 angemessen genutzt werden.

(4) Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden die Organisation von Programmen für den Personalaustausch zwischen den für SoHO zuständigen Behörden in zwei oder mehr Mitgliedstaaten und für die vorübergehende Abordnung von Personal von einem Mitgliedstaat in einen anderen im Rahmen von Personalschulungen unterstützen.

(5) Die Kommission führt ein Verzeichnis des Personals der für SoHO zuständigen Behörden, das Schulungsmaßnahmen der Union nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels erfolgreich abgeschlossen hat, um gemeinsame Tätigkeiten und insbesondere die in den Artikeln 22, 29 und 71 genannten Tätigkeiten zu erleichtern. Die Kommission macht dieses Verzeichnis den nationalen SoHO-Behörden zugänglich.

Artikel 71

Kontrollen der Kommission

(1) Die Kommission führt Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Mitgliedstaaten die Anforderungen in Bezug auf Folgendes wirksam anwenden:

a) die in Kapitel II behandelten für SoHO zuständigen Behörden und beauftragten Stellen,

b) die SoHO-Überwachungstätigkeiten, die von den für SoHO zuständigen Behörden und den beauftragten Stellen durchgeführt werden,

c) die Melde- und Berichtspflichten gemäß dieser Verordnung.

(2) Die Kommission organisiert die in Absatz 1 genannten Kontrollen in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden und führt sie so durch, das unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird.

(3) Bei der Durchführung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Kontrollen zieht die Kommission die vom SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe d dokumentierten und veröffentlichten bewährten Verfahren in Bezug auf SoHO-Überwachungstätigkeiten heran.

(4) Die Kommission kann bei der Durchführung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kontrollen von Sachverständigen der für SoHO zuständigen Behörden unterstützt werden, die nach Möglichkeit aus der in Artikel 70 Absatz 5 genannten Liste ausgewählt werden. Den Sachverständigen der für SoHO zuständigen Behörden werden die gleichen Zugriffsrechte gewährt wie der Kommission.

(5) Die Kommission muss nach jeder Kontrolle

a) einen Entwurf eines Berichts über die Ergebnisse erarbeiten und darin gegebenenfalls Empfehlungen zur Behebung der festgestellten Mängel abgeben,

b) der betreffenden nationalen SoHO-Behörde eine Kopie des in Buchstabe a genannten Berichtsentwurfs zur Stellungnahme übermitteln,

c) die in Buchstabe b genannte Stellungnahme bei der Ausarbeitung des endgültigen Berichts berücksichtigen und

d) eine Zusammenfassung des endgültigen Berichts auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlichen.

Artikel 72

Unterstützung durch die Union

(1) Um die Einhaltung der in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen zu erleichtern, unterstützt die Kommission die Umsetzung durch Folgendes:

a) Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte sowie technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung des SoHO-Koordinierungsgremiums und seiner Arbeitsgruppen,

b) Finanzierung der Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten, einschließlich der Kosten für Sachverständige aus den Mitgliedstaaten, die die Kommission unterstützen,

c) Bereitstellung von Finanzmitteln aus den einschlägigen Unionsprogrammen zur Unterstützung der öffentlichen Gesundheit für Folgendes:

i) Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen den für SoHO zuständigen Behörden und den Organisationen, die Gruppen von SoHO-Einrichtungen und SoHO-Fachkreise vertreten, mit dem Ziel, die effiziente und wirksame Durchführung dieser Verordnung zu erleichtern und insbesondere im Rahmen von Initiativen zusammenzuarbeiten, um eine ausreichende Versorgung zu erzielen, einschließlich Maßnahmen zur Förderung von Spenden sowie der optimalen Verwendung kritischer SoHO, sowie im Rahmen von Schulungsmaßnahmen gemäß Artikel 70 Absatz 1 und Programmen für den Austausch von Personal der für SoHO zuständigen Behörden gemäß Artikel 70 Absatz 4,

ii) gegebenenfalls finanzielle Unterstützung der Ausarbeitung und Aktualisierung technischer Leitlinien im Einklang mit den einschlägigen Unionsprogrammen, um zur Durchführung dieser Verordnung beizutragen, auch durch Zusammenarbeit mit dem EDQM gemäß dem Unionsrecht im Zusammenhang mit den von ihm veröffentlichten Leitlinien,

d) Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen dem SoHO-Koordinierungsgremium und den Beratungsgremien, die im Rahmen anderer in Artikel 2 Absatz 6 genannter Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, insbesondere durch die Organisation gemeinsamer Sitzungen, in denen die durch die Anwendung von Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe c gesammelten Erfahrungen mit dem Ziel behandelt werden, einen gemeinsamen Ansatz für die Bewertung des Regulierungsstatus von Substanzen, Produkten und Tätigkeiten unter Berücksichtigung der Besonderheiten und des Anwendungsbereichs der einzelnen Rechtsrahmen, zu erreichen,

e) Einrichtung, Verwaltung und Unterhaltung der SoHO-Plattform der EU.

(2) Im Hinblick auf die in Absatz 1 Buchstabe a genannte Unterstützung organisiert die Kommission insbesondere die Sitzungen des SoHO-Koordinierungsgremiums und seiner Arbeitsgruppen, die Reisen sowie die Kostenerstattungen und Sondervergütungen für die Teilnehmer an diesen Sitzungen.

(3) Auf Antrag der Mitgliedstaaten kann über das mit der Verordnung (EU) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates [22] eingerichtete Instrument für technische Unterstützung die Reformierung der nationalen oder regionalen Überwachung der Versorgung mit SoHO technisch unterstützt werden, sofern mit den Reformen die Einhaltung dieser Verordnung angestrebt wird.

[22] Verordnung (EU) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Februar 2021 zur Schaffung eines Instruments für technische Unterstützung (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 1).

(4) Zur Durchführung der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten zum beiderseitigen Nutzen der Kommission und der Begünstigten steht der Kommission in Bezug auf die Vorbereitung, die Verwaltung, die Überwachung und die Kontrollen sowie in Bezug auf Unterstützungsausgaben die gegebenenfalls erforderliche technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.

KAPITEL XI

SOHO-PLATTFORM DER EU

Artikel 73

Einrichtung, Verwaltung und Unterhaltung der SoHO-Plattform der EU

(1) Die Kommission richtet eine digitale Plattform ein und verwaltet und unterhält sie, um den effizienten und wirksamen Austausch von Informationen über SoHO-Tätigkeiten in der Union gemäß dieser Verordnung zu erleichtern (im Folgenden „SoHO-Plattform der EU“).

(2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, durch die SoHO-Einrichtungen, die für SoHO zuständigen Behörden, die Mitgliedstaaten und die Kommission über die SoHO-Plattform der EU erfolgt ausschließlich in Fällen, in denen es für die Wahrnehmung der Aufgaben, die Verwirklichung der Ziele und die Erfüllung der Pflichten gemäß dieser Verordnung erforderlich ist. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, erfolgt im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften der Union.

(3) Die Kommission stellt für die für SoHO zuständigen Behörden über deren nationale SoHO-Behörde Anweisungen, Materialien und Schulungen zur ordnungsgemäßen Nutzung der SoHO-Plattform der EU bereit. Die Kommission stellt für SoHO-Einrichtungen erforderlichenfalls und in Zusammenarbeit mit deren nationalen SoHO-Behörde Anweisungen und Schulungen zur ordnungsgemäßen Nutzung der SoHO-Plattform der EU bereit. Diese Schulungsmaterialien müssen auf der SoHO-Plattform der EU zur Verfügung stehen.

Artikel 74

Allgemeine Funktionen der SoHO-Plattform der EU

(1) Die SoHO-Plattform der EU bietet SoHO-Einrichtungen, für SoHO zuständigen Behörden, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Möglichkeit, SoHO und SoHO-Tätigkeiten betreffende Informationen, Daten und Dokumente zu verarbeiten, einschließlich Übermittlung, Abruf, Speicherung, Verwaltung, Handhabung, Austausch, Analyse, Veröffentlichung, Nachverfolgung und Löschung solcher Daten und Dokumente nach Maßgabe dieser Verordnung.

(2) Die SoHO-Plattform der EU bietet einen sicheren Kommunikationsweg für den beschränkten Austausch von Informationen und Daten, insbesondere:

a) zwischen den nationalen SoHO-Behörden der Mitgliedstaaten;

b) zwischen zwei für SoHO zuständigen Behörden innerhalb eines Mitgliedstaats oder zwischen einer für SoHO zuständigen Behörde und ihrer nationalen SoHO-Behörde;

c) zwischen den nationalen SoHO-Behörden und der Kommission, insbesondere in Bezug auf Tätigkeitsdaten zu SoHO-Tätigkeiten von SoHO-Einrichtungen, die Zusammenfassungen der Meldungen und Untersuchungsberichte über bestätigte schwerwiegende unerwünschte Reaktionen oder schwerwiegende Zwischenfälle, SoHO-Schnellwarnungen und Versorgungswarnungen für SoHO;

d) zwischen den nationalen SoHO-Behörden und dem SoHO-Koordinierungsgremium;

e) gegebenenfalls zwischen den nationalen SoHO-Behörden und dem ECDC in Bezug auf SoHO-Schnellwarnungen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten;

f) zwischen SoHO-Einrichtungen und ihren jeweiligen für SoHO zuständigen Behörden, wenn sich die für SoHO zuständigen Behörden dafür entscheiden, die SoHO-Plattform der EU für einen solchen Austausch zu nutzen.

(3) Die SoHO-Plattform der EU bietet der Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über

a) die Registrierung und den Erlaubnisstatus von SoHO-Einrichtungen und deren Identifizierungscodes und die Identifizierungscodes der SoHO-Betriebsstätten;

b) genehmigte klinische Studien mit SoHO und zugelassene SoHO-Präparate;

c) den jährlichen Bericht der Union über SoHO-Tätigkeiten und den jährlichen SoHO-Vigilanzbericht der Union in aggregierter und anonymisierter Form nach ihrer Genehmigung durch die nationalen SoHO-Behörden;

d) einschlägige bewährte Verfahren, die vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentiert und veröffentlicht werden;

e) vom EDQM veröffentlichte technische Leitlinien für das Qualitätsmanagement;

f) technische Leitlinien für die Verhütung übertragbarer und nichtübertragbarer Krankheiten, die vom ECDC und vom EDQM veröffentlicht werden, und für den Schutz von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung;

g) Name, Stamminstitution und Interessenerklärung jedes Mitglieds und Stellvertreters im SoHO-Koordinierungsgremium;

h) das SoHO-Kompendium;

i) die in Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe b genannte Liste der bestehenden Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten, für die keine Stellungnahme zum Regulierungsstatus im Rahmen dieser Verordnung vorliegt, aber eine solche Stellungnahme benötigt wird;

j) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 erlassenen strengeren Maßnahmen;

k) die Geschäftsordnung des SoHO-Koordinierungsgremiums, die Tagesordnungen und Zusammenfassungen der Protokolle der einzelnen Sitzungen, es sei denn, diese Veröffentlichung würde den Schutz eines öffentlichen oder privaten Interesses gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 beeinträchtigen;

l) die Liste der nationalen SoHO-Behörden.

(4) Die Kommission erlässt bis zum 7. August 2025 Durchführungsrechtsakte, in denen die technischen Spezifikationen für die SoHO-Plattform der EU betreffend ihre Verwaltung, Unterhaltung, Funktionen, einschließlich ihrer Mindestfunktionen, die Aufgaben und Zuständigkeiten der einzelnen in Absatz 1 genannten Parteien, die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten sowie die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der verarbeiteten personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, festgelegt sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL XII

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

Artikel 75

Vertraulichkeit

(1) Sofern in dieser Verordnung oder in den nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Vertraulichkeit nichts anderes vorgesehen ist, wahrt jede an der Anwendung dieser Verordnung beteiligte Partei — unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 — die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Zulassungen und Erlaubnisse, Inspektionen, Untersuchungen und Kontrollen durch die Kommission, zu gewährleisten.

(2) Informationen und Daten können auf vertraulicher Basis von den für SoHO zuständigen Behörden untereinander und zwischen den nationalen SoHO-Behörden und der Kommission ausgetauscht werden und dürfen nicht ohne die vorherige Einwilligung der für SoHO zuständigen Behörden, von denen die Informationen stammen, weitergegeben werden.

(3) Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der für SoHO zuständigen Behörden im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im nationalen Strafrecht für Personen verankerten Informationspflichten.

(4) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können mit Regulierungsbehörden von Drittländern, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben, vertrauliche Informationen austauschen, soweit dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich und verhältnismäßig ist.

(5) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Veröffentlichung der Ergebnisse der SoHO-Überwachungstätigkeiten können die für SoHO zuständigen Behörden die Ergebnisse der SoHO-Überwachungstätigkeiten in Bezug auf einzelne SoHO-Einrichtungen veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf andere Weise zugänglich machen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die betroffene SoHO-Einrichtung erhält Gelegenheit, sich vor der Veröffentlichung oder Freigabe zu den Informationen zu äußern, die die für SoHO zuständige Behörde veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf andere Weise zugänglich machen möchte, wobei der Dringlichkeit der Lage Rechnung zu tragen ist.

b) Die Äußerungen der betroffenen SoHO-Einrichtung werden in den veröffentlichten oder der Öffentlichkeit auf andere Weise zugänglich gemachten Informationen oder Daten berücksichtigt oder mit diesen zusammen veröffentlicht oder freigegeben.

c) Die Bereitstellung der betreffenden Informationen oder Daten dient dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und steht in einem angemessenen Verhältnis zu Schweregrad, Umfang und Art des damit verbundenen Risikos.

d) Dadurch, dass die Informationen oder Daten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, wird der Schutz der Rechtsansprüche der SoHO-Einrichtung oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person nicht unnötig beeinträchtigt.

e) Dadurch, dass die Informationen oder Daten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, wird der Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung nicht beeinträchtigt.

(6) Informationen oder Daten, die ihrem Wesen nach unter das Berufsgeheimnis fallen und von den für SoHO zuständigen Behörden im Rahmen ihrer SoHO-Überwachungstätigkeiten erlangt wurden, dürfen die für SoHO zuständigen Behörden unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften nur dann veröffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglich machen, wenn die in Absatz 5 Buchstabe c festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Artikel 76

Datenschutz

(1) Die für die Anwendung von Artikel 5 Absatz 5, Artikel 9 Absatz 4, Artikel 33 und 34, Artikel 35 Absatz 3 Buchstaben a und b, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 46 Absatz 2, Artikel 64 und Artikel 68 Absatz 3 erforderlichen personenbezogenen Daten werden erhoben, um die jeweiligen Kontaktpersonen innerhalb der betreffenden SoHO-Einrichtungen, der für SoHO zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen zu ermitteln, und sie werden nur für die Zwecke der Verwaltung und Transparenz der betreffenden SoHO-Überwachungstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten weiterverarbeitet.

(2) Sofern erforderlich, werden personenbezogene Daten einschließlich gesundheitsbezogener Daten, die über die SoHO-Plattform der EU ausgetauscht werden und für die Anwendung der Artikel 73 und 74 erforderlich sind, im Interesse der öffentlichen Gesundheit und für folgende Zwecke verarbeitet:

a) Ermittlung und Beurteilung der mit einer bestimmten SoHO-Spende oder einem bestimmten SoHO-Spender verbundenen Risiken,

b) Verarbeitung maßgeblicher Informationen über die Überwachung der klinischen Ergebnisse.

(3) Personenbezogene Daten einschließlich gesundheitsbezogener Daten, die für die Anwendung der Artikel 33, 34, 39, 42 und 44, des Artikels 53 Absatz 1 Buchstaben e und f, des Artikels 53 Absatz 3 und des Artikels 58 Absätze 13, 14 und 15 erforderlich sind, dürfen nur verarbeitet werden, um die Qualität und Sicherheit von SoHO sicherzustellen und die betroffenen SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen. Diese Daten müssen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung der betreffenden Überwachungstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten stehen und auf das Maß beschränkt sein, das für diesen Zweck erforderlich und verhältnismäßig ist.

(4) Alle Informationen werden von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den für SoHO zuständigen Behörden, einschließlich der nationalen SoHO-Behörden, den beauftragten Stellen, den SoHO-Einrichtungen und von SoHO-Einrichtungen beauftragten Dritten so verarbeitet, dass die personenbezogenen Daten der betroffenen Personen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten geschützt bleiben. Sie müssen insbesondere das Risiko mindern, dass betroffene Personen identifiziert werden können, und die verarbeiteten Informationen auf die Elemente beschränken, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und die Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung erforderlich und angemessen sind.

(5) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die für SoHO zuständigen Behörden, einschließlich der nationalen SoHO-Behörden, die beauftragten Stellen, die SoHO-Einrichtungen und von SoHO-Einrichtungen beauftragte Dritte treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugang, Offenlegung, Verbreitung, Veränderung, Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übermittlung über ein Netzwerk umfasst.

(6) In Bezug auf ihre Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung gelten die SoHO-Einrichtungen und die für SoHO zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Verantwortliche im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

(7) In Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Einrichtung und Verwaltung der SoHO-Plattform der EU gemäß Artikel 73 dieser Verordnung und die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, die sich aus dieser Tätigkeit ergeben könnte, gilt die Kommission als Verantwortlicher im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725.

(8) Für die Zwecke dieses Artikels wird der Kommission die Befugnis übertragen, zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, in denen die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, entsprechend ihrem Zweck sowie spezifische Kriterien zur Ermittlung, welche Daten für den Schutz der öffentlichen Gesundheit gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels relevant sind, festgelegt werden.

Artikel 77

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 26 Absatz 7, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 5, Artikel 58 Absatz 16 und Artikel 76 Absatz 8 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 6. August 2024 übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 26 Absatz 7, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 5, Artikel 58 Absatz 16 und Artikel 76 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 26 Absatz 7, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 5, Artikel 58 Absatz 16 oder Artikel 76 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von 2 Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um 2 Monate verlängert.

Artikel 78

Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 77 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 79

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht, und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 80

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum 7. August 2029 mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

KAPITEL XIII

ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Artikel 81

Übergangsbestimmungen für Einrichtungen, die gemäß der Richtlinie 2002/98/EG benannt, zugelassen oder anerkannt wurden oder eine Erlaubnis erhalten haben oder gemäß der Richtlinie 2004/23/EG benannt, genehmigt, zugelassen oder lizenziert wurden

(1) Blutspendeeinrichtungen, die vor dem 7. August 2024 gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2002/98/EG benannt, zugelassen oder anerkannt wurden oder eine Erlaubnis erhalten haben, und Gewebeeinrichtungen, die vor dem 7. August 2024 gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG benannt, genehmigt, zugelassen oder lizenziert wurden, gelten als registrierte SoHO-Einrichtungen und zugelassene SoHO-Betriebsstätten gemäß dieser Verordnung und unterliegen als solche den in ihr festgelegten einschlägigen Verpflichtungen.

(2) Gewebeeinrichtungen, die vor dem 7. August 2024 gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG als einführende Gewebeeinrichtungen benannt, genehmigt, zugelassen oder lizenziert wurden, gelten als zugelassene einführende SoHO-Betriebsstätten gemäß dieser Verordnung und unterliegen als solche den in ihr festgelegten einschlägigen Verpflichtungen.

(3) Für die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Blutspendeeinrichtungen müssen die für SoHO zuständigen Behörden

a) überprüfen, ob diese Einrichtungen der Definition einer SoHO-Betriebsstätte im Sinne von Artikel 3 Nummer 35 entsprechen,

b) die in Artikel 35 Absatz 3 Buchstaben a und d genannten Informationen sowie Informationen über die Registrierung und den Erlaubnisstatus entsprechend der Überprüfung nach Buchstabe a des vorliegenden Absatzes an die SoHO-Plattform der EU übermitteln.

(4) Für die in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels genannten Gewebeeinrichtungen muss die Kommission

a) überprüfen, ob diese Einrichtungen der Definition einer SoHO-Betriebsstätte im Sinne von Artikel 3 Nummer 35 entsprechen,

b) die einschlägigen Informationen aus dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen der EU-Kodierungsplattform gemäß der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission ([23]), einschließlich der Informationen über die Registrierung und den Erlaubnisstatus entsprechend der Überprüfung nach Buchstabe a des vorliegenden Absatzes, an die SoHO-Plattform der EU übermitteln,

c) den für SoHO zuständigen Behörden die Einrichtungen melden, bei denen die Überprüfung nach Buchstabe a des vorliegenden Absatzes ergab, dass sie nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen.

(5) Die für SoHO zuständigen Behörden teilen den Einrichtungen, die ausgehend von der nach Absatz 3 Buchstabe a und Absatz 4 Buchstabe a durchgeführten Überprüfung und den in Absatz 4 Buchstabe c genannten Informationen nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen, mit, dass sie nur als registrierte SoHO-Einrichtungen gelten und als solche den Verpflichtungen für SoHO-Einrichtungen gemäß dieser Verordnung unterliegen.

Artikel 82

Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate

(1) Die Präparate, die das Ergebnis von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen sind, die vor dem 7. August 2024 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG benannt, genehmigt, zugelassen oder lizenziert wurden, gelten als zugelassene SoHO-Präparate gemäß dieser Verordnung.

(2) Blutbestandteile, deren Übereinstimmung mit den geltenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blutbestandteile gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2002/98/EG und deren Artikel 23 oder mit den Monografien für Blutbestandteile in der Ausgabe des Leitfadens des EDQM für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, auf der SoHO-Plattform der EU erfasst am 7. August 2024, von den für SoHO zuständigen Behörden überprüft wurde oder die vor diesem Zeitpunkt nach nationalem Recht anderweitig benannt, zugelassen, anerkannt oder lizenziert wurden, gelten als zugelassene SoHO-Präparate gemäß dieser Verordnung.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden übermitteln die Informationen über die in den Absätzen 1 und 2 genannten SoHO-Präparate an die SoHO-Plattform der EU und verknüpfen die SoHO-Präparate, die gemäß den genannten Absätzen als zugelassen gelten, mit den jeweiligen SoHO-Einrichtungen.

(4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um einheitliche Verfahren festzulegen, mit denen sichergestellt wird, dass SoHO-Präparate, die gemäß den Absätzen 1 und 2 als zugelassen gelten, im Einklang mit den Anforderungen für die Zulassung von SoHO-Präparaten in dieser Verordnung vollständig dokumentiert sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 83

Übergangsbestimmungen für SoHO, die nicht ausdrücklich in der Richtlinie 2002/98/EG oder der Richtlinie 2004/23/EG behandelt werden

Einrichtungen, die mindestens eine der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffern i, iv bis ix und xii der vorliegenden Verordnung genannten SoHO-Tätigkeiten in Bezug auf SoHO, die nicht ausdrücklich in der Richtlinie 2002/98/EG oder der Richtlinie 2004/23/EG behandelt werden, vor dem 7. August 2024 durchführen, dürfen diese Tätigkeiten bis zum 8. August 2025 weiterhin durchführen, ohne diese Verordnung anzuwenden, wobei die folgenden Verpflichtungen hiervon ausgenommen sind:

a) Registrierung als SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 35 der vorliegenden Verordnung;

b) Beantragung sämtlicher erforderlicher Zulassungen für SoHO-Präparate, sofern dies gemäß Artikel 38 der vorliegenden Verordnung vorgeschrieben ist;

c) Beantragung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte, sofern dies gemäß Artikel 45 der vorliegenden Verordnung vorgeschrieben ist;

d) Einhaltung der in den Kapiteln VI und VII der vorliegenden Verordnung genannten Standards für die während der Übergangsphase durchgeführten SoHO-Tätigkeiten.

([23]) Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32).

Diese SoHO-Einrichtungen müssen den in Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Verpflichtungen bis spätestens 8. November 2024 nachkommen.

Artikel 84

Status der SoHO, die vor der Anwendung dieser Verordnung gelagert oder verteilt wurden

(1) SoHO, die bereits vor dem 7. August 2024 gelagert wurden, unterliegen nicht den einschlägigen Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, sofern diese SoHO vor dem 8. August 2026 freigegeben oder verteilt werden, vorausgesetzt, sie standen uneingeschränkt mit dem zum Zeitpunkt ihrer Gewinnung geltenden Unionsrecht und nationalen Recht im Einklang.

(2) SoHO, die vor dem 7. August 2024 verteilt und bis zu diesem Datum unter angemessenen Kontrollbedingungen aufbewahrt wurden, unterliegen nicht den einschlägigen Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung.

(3) Für SoHO, die bereits vor dem 7. August 2024 gelagert wurden und nicht gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels verteilt wurden und für die keine alternativen SoHO zur Verfügung stehen, insbesondere weil es sich um autologe SoHO handelt, die für die Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmt sind oder bei denen eine hohe Übereinstimmung mit einem bestimmten SoHO-Empfänger besteht, ist nur Artikel 61 anwendbar. Für diese SoHO gilt Artikel 61 ab diesem Datum.

KAPITEL XIV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 85

Aufhebungen

Die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG werden mit Wirkung vom 7. August 2027 aufgehoben.

Artikel 86

Bewertung

Die Kommission muss bis zum 8. August 2029 die Anwendung dieser Verordnung bewerten, einen Bewertungsbericht über die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erstellen und ihre wichtigsten Ergebnisse dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen vorlegen. Der Bewertungsbericht umfasst auch eine Beurteilung der Umsetzung von Artikel 54. Für den Zweck des Bewertungsberichts verwendet die Kommission aggregierte und anonymisierte Daten und Informationen, die von den für SoHO zuständigen Behörden eingeholt werden oder aus an die SoHO-Plattform der EU übermittelten Daten und Informationen erhoben werden. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zusätzliche Informationen, die für die Erstellung des Bewertungsberichts erforderlich und angemessen sind, einschließlich Informationen über die Bedingungen für die Entschädigung von SoHO-Spendern gemäß Artikel 54. Dem Bewertungsbericht wird erforderlichenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung dieser Verordnung beigefügt.

Artikel 87

Inkrafttreten und Anwendung

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sofern in Absatz 2 nichts anderes vorgesehen ist, gilt sie ab dem 7. August 2027.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 47 Absatz 4 und von Durchführungsakten gemäß Artikel 41 Absatz 3, Artikel 42 Absatz 7, Artikel 43 Absatz 3, Artikel 48 Absatz 7 und Artikel 74 Absatz 4 wird der Kommission ab dem 6. August 2024 übertragen.

Artikel 68 und Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe b gelten ab dem 7. August 2024.

Artikel 80, Artikel 81 Absätze 3, 4 und 5 und Artikel 82 Absatz 3 gelten ab dem 7. August 2028.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 13. Juni 2024.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Die Präsidentin*
R. METSOLA	H. LAHBIB