

Ingrid Sundin

Från: Albert Sundelius <albert.sundelius@regeringskansliet.se> för S FS Delningar <s.fs-delningar@regeringskansliet.se>
Skickat: den 26 juli 2022 11:45

Till:

[Redacted content]

Ämne:

Remissutskick av Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/E

Bifogade filer:

CELEX_52022PC0338_SV_TXT.pdf; CELEX_52022PC0338_EN_TXT.pdf; Remissiv BTC-förordning.docxF.pdf

Kategorier:

Ingrid

Hej,

Skickar härmed ut remiss av Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM(2022) 338 final.

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 8 november 2022**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till elin.paulsson@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2022/03360 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget till förordning.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Erika Nilsson
T.f. enhetschef





Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård

Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM(2022) 338 final

Remissinstanser

- 1 Biobank Sverige
- 2 E-hälsomyndigheten
- 3 Etikprövningsmyndigheten
- 4 Folkhälsomyndigheten
- 5 Förvaltningsrätten i Stockholm
- 6 Förvaltningsrätten i Uppsala
- 7 Gotlands kommun
- 8 Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademien)
- 9 Inera AB
- 10 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- 11 Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
- 12 Karolinska institutet
- 13 Kommerskollegium
- 14 Linköpings universitet (medicinska fakulteten)
- 15 Lunds universitet (medicinska fakulteten)
- 16 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
- 17 Läkemedelsverket

- 18 Mag- och tarmförbundet
- 19 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
- 20 Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet)
- 21 Regelrådet
- 22 Region Blekinge
- 23 Region Dalarna
- 24 Region Gävleborg
- 25 Region Halland
- 26 Region Jämtland Härjedalen
- 27 Region Jönköpings län
- 28 Region Kalmar län
- 29 Region Kronoberg
- 30 Region Norrbotten
- 31 Region Skåne
- 32 Region Stockholm
- 33 Region Sörmland
- 34 Region Uppsala
- 35 Region Värmland
- 36 Region Västerbotten
- 37 Region Västernorrland
- 38 Region Västmanland
- 39 Region Örebro
- 40 Region Östergötland
- 41 Research Institutes of Sweden
- 42 Riksdagens ombudsmän (JO)
- 43 Riksförbundet HjärtLung
- 44 Riksförbundet ofrivillig barnlöshet
- 45 Riksförbundet Sällsynta diagnoser
- 46 Rättsmedicinalverket
- 47 Socialstyrelsen

- 48 Statens medicinsk-etiska råd
- 49 Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
- 50 Svensk Förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin
- 51 Svensk förening för obstetrik och gynekologi
- 52 Svensk transplantationsförening
- 53 Svenska blodalliansen
- 54 Svenska hjärtförbundet
- 55 Svenska kardiologföreningen
- 56 Svenska Läkaresällskapet
- 57 Svenska Sällskapet för dermatologi och venerologi
- 58 Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- 59 Sveriges ögonläkarförening
- 60 Sweden Bio
- 61 Umeå universitet (medicinska fakulteten)
- 62 Uppsala universitet (medicinska fakulteten)
- 63 Verket för innovationssystem (Vinnova)
- 64 Vetenskapsrådet
- 65 Vårdföretagarna
- 66 Västra Götalandsregionen
- 67 Örebro universitet (fakulteten för medicin och hälsa)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 8 november 2022**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till elin.paulsson@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2022/03360 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget till förordning.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Erika Nilsson
T.f. enhetschef



Brussels, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

(Text with EEA relevance)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -
{SWD(2022) 191 final}

EXPLANATORY MEMORANDUM

1. CONTEXT OF THE PROPOSAL

• **Reasons for and objectives of the proposal**

The Blood Directive - 2002/98/EC¹ and the Tissues and Cells Directive - 2004/23/EC² (the BTC legislation) have helped ensure the safety of millions of patients undergoing blood transfusion, transplantation and medically assisted reproduction. The legislation sets out quality and safety requirements for all activities from donation to human application (unless the donations are used to manufacture medicinal products or medical devices, in which case the legislation only applies to donation, collection and testing).

Every year, EU patients are treated with 25 million blood transfusions (during surgery emergency, cancer or other care), a million cycles of medically assisted reproduction, over 35,000 transplants of stem cells (mainly for blood cancers) and hundred thousands of replacement tissues (e.g., for orthopaedic, skin, cardiac or eye problems). These therapies are only available thanks to the willingness of fellow citizens to make altruistic donations.

In the European Union, the collection, processing and supply of each individual unit is typically organised on a local small-scale by public services, (academic) hospitals and non-profit actors.

After almost 20 years in place, the legislation no longer addresses the scientific and technical state of the art and needs to be updated to take into account developments that have taken place in the sector. While an evaluation of the BTC legislation³ confirmed that it has brought very good levels of overall safety and quality in these sectors (less than one serious patient reaction for every 12,000 applications), shortcomings of the legislation were identified as follows:

- Patients are not fully protected from avoidable risks due to out-of-date technical rules;
- Blood, tissues and cells (BTC) donors and children born from donated eggs, sperm or embryos (offspring) are exposed to avoidable risks;
- Member States have divergent approaches to oversight that hampers cross-border exchanges of BTC;
- Full potential of BTC processed or used in new ways is not reached for patients;
- Patients are vulnerable to interruptions in EU supply of BTC.

The COVID-19 pandemic highlighted some of these shortcomings, in particular, those impacting on rules for preventing the risk of disease transmission by BTC and

¹ Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC (OJ L 33, 8.2.2003, p. 30).

² Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ L 102, 7.4.2004, p. 48).

³ Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells {SWD (2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

the lack of measures to ensure sufficiency of supply. The proposal aims to address these shortcomings, by revising the current legislation. The overall objective is to ensure a high level of **health protection** for EU citizens and ensure they have **access** to safe and effective BTC. As new technologies or risks will continue to emerge, it is desirable that the future framework is more **effectively implemented, future proof, crisis resistant and agile** enough to accommodate new risks and trends while continuing to provide appropriate safety and quality requirements. Being a REFIT initiative, areas for improving the efficiency of the legislation and simplifying its implementation by all stakeholders were also explored.

- **Consistency with existing provisions in the policy area**

The EU framework for safety and quality of substances of human origin (SoHOs) has currently three main Directives, respectively for Blood, Tissues and Cells, and Organs, together with implementing legislation. Each Directive sets safety and quality standards for all the steps from donation and collection from a donor body, over testing, processing, storage and distribution, to eventual application in the patients' body. The current proposal covers blood, tissues and cells, and has links with the Organs Directive⁴, in particular regarding closer collaboration between Member States' competent authorities for blood, tissues and cells, and those for organs, and regarding vigilance requirements.

Where BTC can be used in the manufacture of health products that are regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, the SoHO framework applies on the first activities in the chain (donation, collection, testing) while these later activities (manufacturing, storage, distribution etc.) are regulated under these other appropriate legislative frameworks (e.g. medicinal products, including advanced therapy medicinal products, or medical devices)⁵. There are in place some mechanisms to ensure coherence between the BTC legislation and those adjacent frameworks. This proposal will reinforce the cooperation among those adjacent frameworks.

As part of the Pharmaceutical Strategy for Europe, there is an ongoing evaluation and revision of the pharmaceutical legal framework⁶. This proposal will feed into that work, in particular regarding the regulatory delineation between the BTC sector and the pharmaceutical sector. The delineating criteria are set by definitions in the pharmaceutical framework and are not altered by this proposal.

- **Consistency with other Union policies**

This initiative is part of the EU's ambition to build a stronger European Health Union, so as to: (1) better protect the health of our citizens (including patients,

⁴ Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (OJ L 207, 6.8.2010, p. 14).

⁵ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67), Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (OJ L 324, 10.12.2007, p. 121), and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁶ Revision of the EU general pharmaceuticals legislation: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en.

donors and offspring); (2) equip the EU and its Member States to better prevent and address future pandemics (surveillance, data analysis, risk assessment, early warning and response) and (3) improve the resilience of EU health systems (sufficient supply of SoHOs).

The proposal further establishes links with the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), for which the mandate has been proposed to be strengthened⁷, also in this field of SoHOs.

2. LEGAL BASIS, SUBSIDIARITY AND PROPORTIONALITY

• Legal basis

The SoHO legislation is based on Article 168(4)(a) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). As a shared competence with the Member States, and in line with the principle of subsidiarity, this Treaty Article gives the EU a mandate to set out measures establishing high standards of quality and safety for SoHOs while allowing Member States to maintain or introduce more stringent protective measures. Member States remain responsible for decisions of an ethical and organisational nature, such as allowing the donation of certain SoHOs or deciding allocation of certain SoHOs or who may access certain SoHO therapies (e.g., access to in vitro fertilisation therapies). While the EU Charter on Fundamental Rights requires non-commercialisation of the human body which translates into a principle of voluntary unpaid donation in the EU legislation, it is for the Member States to define the detailed implementation of this principle within the context of each country. When a Member State chooses to allow a particular new practice that can bring ethical questions (such as testing or storage of embryos), the safety and quality of this practice are then regulated by the EU SoHO legislation.

• Subsidiarity (for non-exclusive competence)

Ever-evolving disease threats, such as Zika, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or viral hepatitis B, C and D, which can be transmitted through SoHOs, constitute cross-border threats to public health. In addition, the exchange of SoHOs between Member States and with third countries is necessary for ensuring optimal patient access and sufficiency of supply. This is in particular the case for SoHOs that are used as personalised therapies where it is essential that a recipient is specifically matched with a donor. Increasing cross-border exchanges of SoHOs necessitate ever-closer cooperation between a number of health professional groups and authorities to ensure that SoHOs remain traceable from the donor to the recipient and vice versa.

Certain types of sector-specific expertise may also not be easily available in every Member State.

By providing a framework for cross-border cooperation, based on a common set of rules, and connected to sector-specific expertise, EU-level measures are best placed to address such issues effectively. Establishing high standards of quality and safety for SoHOs at EU level facilitates equal access to safe therapies for all EU citizens, and encourages circulation of SoHO materials and products between Member States.

⁷ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control. COM/2020/726 final.

Providing for a common framework that supports joint practices will promote simplification and efficiency.

- **Proportionality**

The overall initiative is limited to aspects that Member States cannot achieve satisfactorily on their own, and where there is clear EU added value. Many of the pursued objectives can only be met through highly technical rules and guidance that require specific expertise for their regular updating. From the three policy options considered (see the impact assessment staff working document, section 5.2), the preferred option requires that blood and tissue establishments meet safety and quality standards by following guidelines developed and updated by nominated expert bodies such as the ECDC and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM, a Directorate of the Council of Europe). This option provides the highest effectiveness and efficiency, avoids the need for re-developing guidelines, and can ensure a high level of harmonisation as well as rapid updating of standards.

The key added value of the EU approach in this proposal is to ensure, where appropriate, that common standards and guidelines make full use of the high level of latest scientific and technical expertise, as already available in expert bodies such as the ECDC and the EDQM, and therewith facilitate cross-border exchange of and access to safe SoHOs. In addition, the sharing of data through a common platform, and following common guidance, will enable policy making based on significantly more robust data.

As stated in the impact assessment staff working document (section 7.5), the proposal does not interfere with the right for Member States to maintain and introduce more stringent measures when they consider them necessary (Article 168(4) of the TFEU) but does increase the level of safety and quality to be achieved in all Member States, thus reducing the need in most cases for more stringent measures that can create barriers to cross-border exchange and to patient access. In addition, the proposal will ensure the adoption of more stringent measures is made more visible so that exchanges can be more easily organised in full respect of those measures. Given that rules relating to ethical aspects of this field, or to healthcare organisation, are not included in the proposal, no special circumstances in individual Member States were identified that required a particular territorial variation in the measures to be applied.

- **Choice of the instrument**

The proposal takes the form of a new Regulation repealing two existing basic Acts, both Directives. A key element of the proposal is to establish more harmonised measures for Member States and organisations involved in collection, testing, processing, distribution, application of SoHOs, from donors to patients. Insufficient minimum harmonisation was identified as a key reason for reduced trust between Member States, resulting in reduced cross-border exchange and sub-optimal access for patients to SoHOs. A Regulation is considered the most suitable instrument since it does not require transposition and is directly applicable.

3. **RESULTS OF EX-POST EVALUATIONS, STAKEHOLDER CONSULTATIONS AND IMPACT ASSESSMENTS**

- **Ex-post evaluations/fitness checks of existing legislation**

The evaluation of the BTC legislation, published in 2019, identified the following gaps and shortcomings:

1. Patients are not fully protected from avoidable risks: the EU safety and quality requirements have not kept up to date with frequently changing scientific and epidemiological developments thus potentially exposing patients treated with BTC to avoidable risks. The ECDC provides up-to-date but non-binding guidance on safety measures, e.g. to address COVID-19 risks. The EDQM provides guidance on quality of BTC and many Member States put more stringent requirements in place. This situation can create legal confusion and unequal levels of safety and quality for patients. In addition, while new therapies have emerged since the BTC legislation was adopted, it is not always clear whether, and if so which, of the BTC Directives apply, leaving these substances unregulated or regulated in divergent ways (e.g., breast milk and faecal microbiota transplants). Some of these SoHOs do not meet the definitions of blood, tissues and cells included in the current legislation.
2. Divergent approaches to oversight cause unequal levels of safety and quality and barriers to the exchange of BTC across the EU: divergent national interpretations and implementations of the legislation lead to unequal protection and a lack of mutual trust between national authorities. This in turn creates barriers to cross-border exchange and to availability of BTC. These differences reflect the lack of common provisions for verification of effective implementation of inspection, authorisation and vigilance, and inconsistency in the levels of capacities, skills and independence required of inspectors supervising BTC establishments.
3. BTC donors and offspring (including children born from donated eggs, sperm or embryos) are exposed to avoidable risks: the current BTC legislation contains only very limited measures to protect and monitor BTC donors and offspring from donated sperm, eggs or embryos. In particular, the requirements to report donor adverse reactions are too limited and provisions for testing egg and sperm donors for genetic conditions are out of date with the technology available. Growing demand by commercial companies (e.g. egg banks for in vitro fertilisation, plasma collectors for medicinal product manufacture) increases the pressure to donate and consequently the need for robust donor protection measures.
4. The BTC legislation lags behind innovation: new ways of processing donations in BTC establishments may bring significant benefits. However, these new therapies can also put patients at risk, as current authorisation procedures for new BTC processes do not require evidence that risk is justified by benefits. Moreover, this lack of adequate procedures does not inspire trust and prevent healthcare actors from developing and adopting innovative processes. Besides risks and benefits, safety and quality measures also need to take account of the typical economic (public/non-profit) settings where BTC are developed and prepared, and of the often incremental and open-access nature of these innovations. In addition, there are sometimes difficulties in defining the borderlines for novel BTC with other regulatory frameworks, in particular where medicinal products and medical devices are concerned. This creates administrative burdens and implicit disincentives for BTC establishments, healthcare professionals and academia to innovate. This legal uncertainty issue

requires further evidence gathering to allow its extent and consequences to be fully assessed.

5. The EU is vulnerable to interruptions in supply of some BTC: for some essential BTC, the EU is highly dependent on imports to ensure sufficiency. In particular, the EU relies on the United States for an adequate supply of plasma used to manufacture plasma-derived medicines. In the current legislation, sufficiency of supply through voluntary unpaid donation is encouraged, though without concrete measures to protect or increase supply. This approach has not proven adequate to protect EU patients from the risk of shortages or sudden supply disruption. The lack of EU and national monitoring provisions for the supply of BTC makes it difficult to predict EU supply interruptions and to take action to mitigate the risks to patients.

The proposal therefore provides measures to:

1. Ensure safety and quality for patients treated with SoHO therapies and fully protect them from avoidable risks linked to SoHOs.
2. Ensure safety and quality for SoHO donors and for children born from donated eggs, sperm or embryos.
3. Strengthen and allow for harmonisation of oversight practices among Member States.
4. Facilitate the development of safe and effective innovative SoHO therapies.
5. Improve the resilience of the sector, mitigating risk of shortages.

Objectives 1 and 2 are closely linked, as they both involve setting technical requirements for safety and quality to better protect EU citizens. While the EU has no mandate to intervene directly in supply management, reliable monitoring and notification of shortages would help Member States detect sudden drops in supply of SoHOs, trends towards shortages or dependencies on other Member States or on third countries, and would help them to take appropriate mitigation actions.

- **Stakeholder consultations**

Stakeholder consultations were a key step in the impact assessment phase for the revision of the legislative framework on blood, tissues, and cells. Consultation activities aimed to assess stakeholders' views and opinions on (i) the validity of the findings of the evaluation (2019)⁸, (ii) the three proposed policy options described in an Inception Impact Assessment (IIA)⁹ and (iii) the extent to which they would address the shortcomings identified in the evaluation, and their likely impacts.

Stakeholders were consulted via (i) the IIA publication for feedback, (ii) online surveys and questionnaires, (iii) hearings and participatory workshops with national competent authorities and stakeholders, (iv) bilateral meetings with stakeholder organisations and (v) interviews with specific stakeholders.

Overall, there is support among all stakeholders for the common measures proposed (revised legislation that allows for up-to-date technical guidance and fills existing legal gaps; strengthened oversight practices; mechanism for legal advice whether

⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

⁹ IIA: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_en.

and what SoHO requirements apply to a substance, if needed in coordination with other EU legal frameworks; tailored authorisation of SoHOs used or processed in new ways; and crisis preparedness and management). Stakeholders also expressed broad support for option 2 (technical rules set by expert bodies), which is seen as the most effective approach. Analysis of quantitative data from the public consultations confirmed that the degree of conflict among stakeholders was low, as this preference was widely agreed between all stakeholder categories. However, sector experts and national authorities also highlighted conditions that must be met for the option 2 approach to be a success, including the need for transparent drafting procedures that ensure that professionals as well as Member States can provide inputs, the need to allow for more stringent national requirements and the need to accommodate for geographic differences between the EU and the Council of Europe.

In addition, the analysis of respondents to the consultations highlighted once again the strong links between the blood sector on the one hand and the tissue and cell sector on the other, thus supporting the decision to combine both Directives into a single legal act on SoHOs (Organs being excluded).

Donors and patients as well as ethics bodies raised important points to be taken into consideration during the implementation phase of the new legal framework, regarding for example donor protection, voluntary unpaid donation principles or the use of new training opportunities for inspectors about fundamental rights (to further enable them to ensure that those are respected by establishments, and in particular non-discrimination of donors).

Many stakeholders also underlined the lack of legal clarity on the delineation with other EU legal frameworks (in particular medicinal products, including advanced therapy medicinal products, and medical devices) and indicated many cases where they believe SoHO-based therapies are not appropriately regulated, including some cases with a negative impact on feasibility to supply and eventual patient access. Stakeholders considered that the eventual choice for the most appropriate legal framework should aim in first place to ensure safety and quality, but also take account of the setting of, the costs for and the feasibility of providing access to safe and effective therapies. There was broad support for a dedicated SoHO legal advisory mechanism and for efficient coordination with advisory mechanisms in other sectors. It was largely considered that this will allow to strengthen legal clarity as well as improve interplay where SoHOs become starting materials for therapies manufactured under these other legal frameworks.

Also, while supportive, stakeholders pointed out that EU-level supply monitoring and crisis preparedness measures will demand significant efforts, without having any direct impact on the risk of shortages of critical SoHO. Finally, National Competent Authorities (NCAs) and blood and tissue establishments expressed concerns regarding some specific measures that would increase their costs or administrative burden. Consideration of EU level measures to provide support was taken into account when preparing the legal proposal.

An overview of the activities carried out and the results is available in Annexes 2 and 18 of the impact assessment staff working document.

- **Collection and use of expertise**

The Commission used the findings from the evaluation of the BTC legislation (2019). The impact assessment has been based on research and analyses done by the

Commission. The Commission also contracted two external, independent consultant teams, to perform:

- A study, carried out by ICF S.A. supporting the impact assessment of the policy options, which gathered information on impacts and costs for stakeholders of the proposed measures and options, and further documented borderline case studies. The study also organised participatory workshops bringing stakeholders together to discuss various topics. The study was guided by a steering group composed of three senior experts in the field of blood, tissues and cells, who supervised the process and validated the study findings. The external support study will be published alongside this proposal.
- A feasibility study, carried out by Deloitte, focusing specifically on the costs, benefits and optimal approaches to the digitalisation of the sector. The preliminary report from that study is published as Annex 19 of the impact assessment staff working document.

Many of the 448 references in the BTC legislation evaluation were articles published in scientific journals and included data and evidence that was still relevant for the impact assessment of the policy options. In addition, a number of further scientific articles were published more recently and were also used as evidence sources for the impact assessment. These represent high quality evidence, due to the peer review process used by the publishers.

Evidence on costs is particularly difficult to gather in the SoHO sector, due to the predominant role of public sector organisations (public administrations, hospitals), where real costs related to SoHO activities are sometimes absorbed in overall hospital or institutional budgets. This explains the high variety of costs reported through the survey performed by the external study supporting the impact assessment, with NCAs and professionals. Sector experts, both from NCAs and from public establishments, were therefore brought together to identify and agree on reasonable average values and validate key assumptions that have been used to calculate costs.

The identified impacts of the proposed policy measures were subjected to a multi-criteria decision analysis to compare the effectiveness and efficiency of the options. To that end, the impact assessment piloted the tool developed by the Joint Research Centre of the European Commission, SOCRATES (SOcial multi-CRiteria AssessmentT of European policieS), using it to compare the different options based on previously established criteria.

- **Impact assessments**

The impact assessment analysed three policy options for the setting of safety and quality standards:

- **Option 1 - Decentralised regulation:** it provides blood and tissue establishments with the freedom to make reference to a variety of national and international guidance when conducting risk assessments of their own activities, with a view to setting their internal technical methods.
- **Option 2 - Joint regulation:** it requires blood and tissue establishments to follow the technical guideline developed and updated by nominated expert bodies.

- **Option 3 - Central Regulation:** it requires blood and tissue establishments to follow the safety and quality standards, all provided for in EU legislation.

The preferred option is Option 2. Joint regulation brings the highest effectiveness and efficiency as it builds on established expertise in the field of SoHOs to ensure that up-to-date standards are applied across the EU. Option 1 would allow changes to standards to be implemented more quickly, but with a high level of variation across the EU and a high workload on small blood and tissue establishments. Option 3 would allow for the highest level of harmonisation, but would require more time to adapt standards and bring additional costs for EU institutions.

This proposal therefore introduces high level standards in the legislative text for patient, donor and offspring protection and empowers the Commission to adopt implementing acts on the implementation of those standards if needed. Where there are no such implementing acts, professionals should, to meet these standards, apply safety and quality guidelines developed by the EDQM and the ECDC, in line with option 2. However, in line with option 1, it can also be acceptable to apply other, equivalent, guidelines accepted by national authorities and demonstrated as achieving equivalent standards of safety and quality. In the absence of a technical guideline from expert bodies, establishments can set their own technical method taking into account internationally recognised standards, scientific evidence and a documented risk assessment. This approach will facilitate an efficient and responsive implementation of safety and quality standards whenever risks and technologies change. It is proportionate in that it ensures EU legislation would be adopted for the implementation of a particular standard only when necessary and when it adds EU value (option 3).

In addition, a series of **common measures** was assessed, in particular to fill some legal gaps in the BTC framework, strengthen oversight, facilitate innovation, through advice on when the SoHO legislation is applicable and a (risk-) proportionate authorisation pathway for new processes, and manage SoHOs supply (crisis). The implementation of some of these common measures will be supported by guidelines from expert bodies (option 2).

Regarding the measure on establishing a SoHO advisory mechanism, this proposal does not propose any changes in the delineation of the borderline with the legal frameworks for pharmaceuticals or medical devices. The delineating criteria are defined in those other frameworks, in particular in Article 1 of Regulation (EU) 2017/745 ('devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable'), in Article 2 of Directive 2001/83/EC on medicinal products ('intended to be placed on the market' and 'prepared industrially'), and consequently in Article 2 of Regulation (EC) No 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products ('substantial manipulation' and 'not intended to be used for the same essential function'). This measure will rather facilitate coordination with established (or future) advisory mechanisms in those other frameworks.

The preferred option would ensure that **citizens** are better protected when donating, or being treated with a substance of human origin, with more harmonised and up-to-date safety and quality rules across the EU. In addition, offspring from medically assisted reproduction will be better protected, as will patients treated with currently unregulated SoHOs (e.g. therapeutic use of donated breast milk or bedside preparations of SoHOs).

The preferred option would bring a positive impact for **professionals**, in particular in blood and tissue establishments, when working with SoHO. Outdated, and sometimes costly, technical rules for safety and quality will be removed and replaced with standards based on the best scientific evidence and expertise available that will be updated in a timely manner (bringing efficiencies for establishments). The preferred option also allows for guidance to make common measures more efficient: a clear and (risk-) proportionate pathway will facilitate access to SoHOs prepared or used in new ways and supply-crisis management will be better aligned and coordinated.

The common measures will also strengthen oversight by **competent authorities**, by bringing in principles and new or more-efficient practices (e.g., joint inspections). Authorities will also benefit from more proportionate measures (e.g., risk based inspections) and EU level support (e.g. a digital platform, EU auditing of oversight systems, EU training courses for authority personnel). These measures will increase mutual trust and facilitate the collaboration between Member States, which should ultimately facilitate the cross-border exchanges of SoHOs, hence patient access.

Digitalisation will allow for further efficiencies in administrative processes, and the possibility for sharing of information will limit duplication of work across Member States.

The main costs relate to monitoring measures (donor, offspring, supply), to registration of bedside preparations of SoHOs and to the risk-proportionate pathway to authorise SoHOs processed or used in new ways. Those costs mostly fall on professionals in blood and tissue establishments, hospitals and clinics and, to a lesser degree, on competent authorities. EU measures can be considered to offset these costs for professionals and authorities, in particular in the adjustment phase and in particular through supporting digitalisation.

For EU institutions, the set-up of a common IT platform (the EU SoHO Platform) brings a significant cost, but will allow for a lightening of the (administrative) burden for national authorities and professionals. Further EU costs relate to coordination and co-funding of expert bodies.

- **Regulatory fitness and simplification**

This initiative is part of the Commission Work Programme 2021 under Annex II (REFIT initiatives).

The revision of the BTC legislation, with an approach proportionate to risks in different areas (authorisation or registration of establishments/entities, authorisation of new preparation processes, health monitoring of certain SoHO donors and offspring), brings opportunities for savings in the sector, and for carrying out some activities more efficiently with the same resources (e.g. risk-based inspections), though these opportunities have not always been fully quantified. The table below gives an overview of the main opportunities under the preferred option.

<i>REFIT Cost Savings – Preferred Option</i>		
<i>Description</i>	<i>Amount</i>	<i>Comments</i>

Graded oversight approach allows to oversee some establishments with lighter approach and less resources than today	EUR 4 m	750 establishments eligible ¹⁰ , mainly saving on inspection costs for authorities and for themselves
Common IT-platform to share assessments of new SoHOs technologies reduces duplications	>EUR 2 m	Conservative estimate; Requests to authorise same new technologies are introduced and assessed in parallel across EU; Sensitive to unit cost of assessments and authorisations
Risk-based schedule allows to inspect same activities/establishments more efficiently (targeting high-risk activities)	Not quantified	Model has rather assumed this to be a cost-neutral measure as the same number of resources (inspectors) allow for more oversight on most complex activities
Recognition of authorisations of importing tissue establishments in other Member States, reduces need for ad-hoc import authorisations in different Member States	EUR 0.5 m	Applicable for almost 1 000 imports per year of blood stem cells (from bone marrow or peripheral blood) through a central registry (World Marrow Donor Association registry, subject to one joint authorisation)
Removing obsolete tests and systematic screening measures from the legislation	EUR 2 m (example – West Nile Virus NAT tests ¹¹)	Very high potential, given that every saving is multiplied by number of donations. Other examples could be the screening for tattoos/piercings or testing for syphilis.
Digitalisation allows for more efficient administrative processes in authorities and establishments	To be further quantified	The EU SoHO Platform, financed by the Commission, will facilitate local administration including registration and reporting by professionals as well as authorisations and oversight by authorities. E.g. annual reporting costs are estimated to go down from current EUR 5 000-15 000 to EUR 200-2 000

¹⁰ This concerns establishments that only do procurement of haematopoietic stem cells, lab testing, import or distribution, and are currently authorised as standard tissue/blood establishment.

¹¹ Individual NAT test for West Nile Virus can be replaced by pooled NAT test, which is EUR 7 cheaper per tested donation. Applicable to around 300 000 blood donations per year in countries affected by West Nile Virus, saving estimated based on 2016 calculation by NHSBT (UK blood service), see table 1 of the Evaluation {SWD (2019) 376 final}, section 5.3.1.2, p. 59.

		with an automated reporting tool.
--	--	-----------------------------------

Digital impacts are also expected, as data in the SoHO sector can become valuable digital assets in the areas of public health and innovation. A single IT system will bring important benefits as it can host flexible solutions, allowing Member States and establishments to maintain and connect with their own system or re-use existing components. It could become an important node in the EU digital ecosystem, and in particular in the future European Health Data Space (EHDS), which aims at opening opportunities and removing barriers to the use and reuse of health data, for the provision of healthcare, personalised medicine, research and innovation, policy making and regulatory activities. To benefit from the EHDS in the future, competent authorities in the field of SoHOs could consider the collaboration with competent bodies under the EHDS at national and EU level, including for aspects related to technical and semantic interoperability.

- **Fundamental rights**

The proposal would bring positive impacts on some fundamental rights of citizens (health protection, non-discrimination, privacy, informed consent), in particular by strengthening the provisions relating to donor protection and vigilance and the reporting of genetic conditions in children born from medically assisted reproduction with third party donation, and by ensuring that requirements for safety and quality are based on scientific evidence. However, for most of the ethical aspects, in particular the rights of children born from medically assisted reproduction, decisions are taken by Member States at national level.

The proposal maintains the current principle of voluntary and unpaid donation (VUD) in line with Article 3 of the EU Charter of Fundamental Rights that prohibits the commercialisation of the human body. However, the proposal harmonises the differing versions in the blood and the tissue and cell Directives and adapts them to the principle of ‘financial neutrality’ recently recommended by the Council of Europe Committee on Bioethics¹².

4. BUDGETARY IMPLICATIONS

The legislative financial statement attached to this proposal sets out the budgetary, human and administrative resource implications. Appropriations will be reallocated within the financial envelope of the EU4Health Programme¹³ in the Multiannual Financial Framework (MFF) 2021-2027. That Programme was established to respond to the need for further action at Union level to support cooperation and coordination among the Member States. That Programme should be a means to promote strengthened exchange of best practices between Member States, to support networks for the sharing of knowledge or for mutual learning, to address cross-

¹² Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors, available at: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Regulation (EU) 2021/522 of the European Parliament and of the Council of 24 March 2021 establishing a Programme for the Union’s action in the field of health (‘EU4Health Programme’) for the period 2021-2027, and repealing Regulation (EU) No 282/2014 (OJ L 107, 26.3.2021, p. 1).

border threats to health so as to reduce the risks of such threats and to mitigate their consequences, and to improve efficiency by avoiding the duplication of activities and optimising the use of financial resources. In that context, some activities organised jointly among Member States, such as inspections or SoHO preparations assessments, could be eligible for Union financial support.

5. OTHER ELEMENTS

• **Implementation plans and monitoring, evaluation and reporting arrangements**

The Commission will review the monitoring indicators periodically and evaluate the impacts of the legislative act after five years. The monitoring will be possible thanks to the data from reporting obligations on Member States and SoHO entities. The EU SoHO Platform will enable the collection of all elements of the continuous monitoring plan as it automates the extraction of relevant indicators without additional input from stakeholders. For the evaluation, additional data will be collected, in particular on the costs, the usability and the integration across systems. The data platform will be used to transparently publish aggregated indicators of general interest, such as serious adverse occurrences related to SoHOs, insufficiencies of supply or authorised SoHO preparations.

• **Detailed explanation of the specific provisions of the proposal**

The new Regulation, repealing the Blood Directive 2002/98/EC and the Tissues and Cells Directive 2004/23/EC, and their implementing legislation, is structured around obligations for the different stakeholders: the national competent authorities, the entities handling SoHOs, and the Commission. It includes specific requirements for all organisations that carry out activities that can affect the safety, quality or efficacy of SoHOs used for human application and describes obligations for designated authorities that will verify the proper implementation of the provisions. It will consist of the following main chapters:

Chapter I: General provisions

Chapter I contains general provisions of this Regulation. It defines the subject matter and the scope of application of the Regulation. In recognition of the importance of ensuring safety and quality of SoHOs that are not defined by the terms ‘blood’, ‘tissue’ or ‘cell’, such as breast milk and intestinal microbiota, and to future-proof the legislation in this regard, the scope is defined by the broader term SoHOs. Solid organs continue to be regulated by Directive 2010/53/EU and are excluded from the definition of this term. This chapter contains the definitions of the different elements of the Regulation and of the terminology used throughout the text. Furthermore, it introduces the description of SoHO activities and describes the possible more stringent measures set by Member States, in line with Article 168(4)(a) of the TFEU. Certain exclusions are described, along with the partial applicability of this Regulation when SoHOs are used to manufacture products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof.

Chapter II: Competent Authorities

Chapter II contains the provisions regarding competent authorities for SoHOs, which are responsible for the SoHO supervisory activities. It covers the designation of competent authorities, the possibility to delegate certain SoHO supervisory activities, and general principles for their functioning (independence and impartiality, transparency). It also defines their general responsibilities and obligations. It covers

the communication between competent authorities (within the SoHO sector) and consultation and cooperation with authorities of other regulated sectors. It lays down general obligations for authority personnel and provides for competent authorities obligations regarding Commission controls.

Chapter III: SoHO Supervisory Activities

Chapter III covers all activities competent authorities undertake vis-à-vis SoHO entities or processes, with the obligation to maintain a register of SoHO entities and a procedure for their registration; the obligation to have a system for the authorisation of SoHO preparations, and a procedure for these authorisations, with provisions for conducting the assessment of SoHO preparations, possibly in a joint process with one or more competent authorities, and further specific obligations for SoHO preparation assessors. This Chapter also covers the obligation to have an authorisation system for SoHO establishments (specific in case of importing SoHO entities) and a procedure for their authorisation (SoHO establishments/importing SoHO entities). It stipulates the obligations for inspections of SoHO establishments and other SoHO entities, possibly via joint inspections, and the specific obligations for inspectors. It provides for the obligations for competent authorities regarding data publication, traceability, vigilance and, SoHO Rapid Alerts.

Chapter IV: General Obligations on SoHO Entities

Chapter IV outlines all the general obligations on SoHO entities, namely their registration, the nomination of a Responsible Person if they release SoHOs for clinical use, the obligations regarding export of SoHOs. It also lays down the obligation for authorisation of SoHO preparations, and the procedure for application for such authorisation. It also covers the obligations for importing SoHO entities regarding their authorisation, and the application for such authorisation. It provides for the obligations for SoHO entities regarding activity data collection and reporting, traceability and coding, the obligation to apply the Single European Code to SoHOs distributed for human application (except for some specific SoHOs), and vigilance notifications.

Chapter V: General Obligations on SoHO Establishments

Chapter V lays down the general obligations on SoHO establishments, a sub-set of SoHO entities that process and store SoHOs. It provides for their authorisation and the application procedure for such authorisation, the obligation to have a Quality Management system in place, and the obligation to designate a physician responsible for specific tasks.

Chapter VI: SoHO Donor Protection

Chapter VI contains the provisions related to the protection of SoHO donors, with standards, and how to implement these standards concerning donor protection.

Chapter VII: Recipient and Offspring Protection

Chapter VII contains the provisions related to the protection of patients treated with SoHO (recipients) and offspring from medically assisted reproduction, with standards, and how to implement these standards concerning recipient and offspring protection. It also stipulates conditions for the release of SoHOs for human application, and conditions for exceptional release.

Chapter VIII: Supply Continuity

Chapter VIII lays down provisions to ensure the continuity of supply of SoHOs. It covers the obligation for Member States to have national SoHO emergency plans (for SoHOs that are critically important for patients) and the responsibilities of competent authorities and entities regarding supply alerts for critical SoHOs. It also stipulates the conditions for derogation from the obligations to authorise SoHO preparations in emergencies, provides for additional emergency measures taken by Member States and finally lays down the obligation for SoHO entities carrying out activities with critical SoHOs to have an emergency plan in place.

Chapter IX: SoHO Coordination Board

Chapter IX establishes the SoHO Coordination Board (SCB) to support Member States in the coordination of implementation of this Regulation and the delegated and implementing acts adopted pursuant to it. This chapter also provides for the composition of the Board and how its functioning is organised.

Chapter X: Union Activities

Chapter X outlines the activities organised at Union level, regarding training and exchange of competent authorities' personnel, the Commission controls in Member States, and the support provided by the Commission to support the implementation of the Regulation. It also refers to the cooperation with the EDQM, which should address procedures for the development and revision of technical guidelines, including evidence gathering, guideline drafting and public consultation.

Chapter XI: EU SoHO Platform

Chapter XI describes the EU SoHO Platform that will support information sharing between authorities and with SoHO entities, and outlines its general functionalities.

Chapter XII: Procedural Provisions

Chapter XII contains the procedural provisions of the Regulation with regard to confidentiality and data protection obligations. It furthermore contains provisions regarding the exercise of delegation, the urgency procedure and the committee procedure. Finally, it lays down the penalties applicable to infringements of the provisions of this Regulation to be set by Member States.

As regards delegated acts, following the adoption of the proposal, the Commission intends to create an expert group in line with decision C (2016) 3301 in order to advise and assist it in the preparation of delegated acts, as well as on issues related to implementation of the Regulation as regards:

- (a) preparing opinions at the request of the Commission on the regulatory status of a substance, product or activity (and consulting equivalent advisory bodies established in other relevant Union legislation);
- (b) providing expertise relevant for the development of technical guidelines, other guidelines and technical methods to the Commission;
- (c) reviewing reports on activity data and on vigilance data prior to publication by the Commission;
- (d) contributing to the continuous monitoring of technical progress and assessment of whether the safety and quality requirements set out in this Regulation are adequate to ensure safety and quality of SoHOs and SoHO preparations and the safety of SoHO donors;

- (e) supporting the Commission to exchange views with Union or international level professional associations working in the field of SoHOs on issues of general interest in relation to the applicability of the provisions of this Regulation;
- (f) providing expertise to the Commission for the development of guidelines, standards or similar on an international level for SoHOs and their quality and safety, when appropriate;
- (g) advising the Commission on the appropriate content and format of Union training programmes for competent authority personnel and supporting the performance of training activities;
- (h) providing advice and expertise on the preparation of delegated acts.

The expert group should also provide technical advice to the Commission when it considers that the EDQM guidelines are not sufficient to meet a standard for donor protection or a standard for recipient and offspring protection as provided for in this Regulation.

Chapter XIII: Transitional Provisions

This Chapter sets the transitional provisions applicable to establishments and SoHO preparations authorised under the former BTC legislation. It stipulates the status of SoHO stored before the application of this Regulation. Finally, it contains the transitional measures related to the date of adoption of certain delegated and implementing acts.

Chapter XIV: Final Provisions

The final chapter stipulates the repeal of Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC. It also sets the provision for the evaluation of the Regulation, and its dates of entry into force and application.

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 168(4), point (a), thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee¹,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions²,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Whereas:

- (1) In accordance with Article 168(1), first subparagraph, of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) and Article 35 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, a high level of human health protection is to be ensured in the definition and implementation of all Union policies and activities.
- (2) Article 168(4), point (a), TFEU provides that the European Parliament and the Council should adopt measures setting high standards of quality and safety for organs and substances of human origin (SoHOs), blood and blood derivatives. At the same time, Member States cannot be prevented from maintaining or introducing more stringent protective measures. Pursuant to Article 193 TFEU, Member States are to notify the Commission of any such measures. According to Article 168(7) TFEU, the measures adopted pursuant to Article 168(4), point (a) should not affect national provisions on the donation or medical use of organs and blood.
- (3) As regards Article 168(4), point (a), TFEU, standards for the safety and quality of organs and SoHOs, blood and blood derivatives should ensure a high level of human health protection. Therefore, this Regulation aims at setting high standards by ensuring, amongst others, the protection of SoHO donors, taking into consideration their fundamental role in the provision of SoHOs and for recipients, as well as measures to monitor and support the sufficiency of the supply of SoHOs that are critical for the health of patients.

¹ OJ C , , p. .

² OJ C , , p. .

- (4) Directives 2002/98/EC³ and 2004/23/EC⁴ of the European Parliament and of the Council constitute the Union's regulatory framework for blood and for tissues and cells, respectively. Although these Directives have harmonised to a certain degree the rules of Member States in the area of safety and quality of blood, tissues and cells, they include a significant number of options and possibilities for Member States to implement the rules they laid down. This results in divergences between national rules, which can create obstacles to cross-border sharing of these substances. A fundamental revision of those Directives is needed for a robust, transparent, up-to-date and sustainable regulatory framework for these substances, which achieves safety and quality for all parties involved, enhances legal certainty and supports continuous supply, whilst facilitating innovation for the benefit of public health. In order to achieve a coherent application of the legal framework, it is appropriate to repeal Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC and to replace them by a Regulation.
- (5) Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC are highly interconnected and contain very similar provisions for oversight and equivalent principles for safety and quality in the two sectors they regulate. In addition, many authorities and operators work across these sectors. As this Regulation aims to define high level principles that will be common to both the blood and of tissues and cells sectors, it would be appropriate that it replaces these Directives and merges the revised provisions into one legal act.
- (6) This Regulation should apply to blood and blood components, as regulated by Directive 2002/98/EC, as well as to tissues and cells, including haematopoietic peripheral blood, umbilical-cord blood and bone-marrow stem cells, reproductive cells and tissues, foetal tissues and cells and adult and embryonic stem cells, as regulated by Directive 2004/23/EC. Since donation and human application of SoHOs other than blood, tissues and cells are increasingly common, it is necessary to extend the scope of this Regulation to any SoHO, regardless of whether it meets the definition of 'blood', 'tissue' or 'cell', to avoid that certain groups of donors or recipients are not protected by an appropriate Union level quality and safety framework. This will, for example, ensure the protection of donors and recipients of human breast milk, intestinal microbiota, blood preparations that are not used for transfusion, and any other SoHO that may be applied to humans in the future.
- (7) Solid organs are excluded from the definition of SoHOs for the purposes of this Regulation and, thus, from its scope. Their donation and transplantation are significantly different and are regulated in a dedicated legal framework, set out in Directive 2010/53/EU⁵ of the European Parliament and of the Council. Shortcomings have not been raised regarding the existing quality and safety provisions for organs. Nonetheless, when organs are removed from a donor for the purposes of separating tissues or cells for human application, for example heart valves from a heart or pancreatic islets from a pancreas, this Regulation should apply.

³ Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC (OJ L 33, 8.2.2003, p. 30).

⁴ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ L 102, 7.4.2004, p. 48).

⁵ Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (OJ L 207, 6.8.2010, p. 14).

- (8) Ensuring the quality and safety of SoHOs is crucial, especially where such substances interact with the body of the recipient. Hence, this Regulation should not cover the placing of a substance on the body when it does not have any biological or physiological interaction with that body, such as in the case of wigs made from human hair.
- (9) All SoHOs that are intended to be applied to humans fall within the scope of this Regulation. SoHOs can be prepared and stored in a variety of ways, becoming SoHO preparations, which can be applied to recipients. In these circumstances, this Regulation should apply to all activities from donor recruitment to human application and outcome monitoring. SoHOs or SoHO preparations can also be used to manufacture products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, in particular on medical devices, regulated by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council⁶, on medicinal products, regulated by Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council⁷ and by Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council⁸, including on advanced therapy medicinal products, regulated by Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council⁹, or on food, regulated by Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council¹⁰. The criteria that define when SoHOs or SOHO preparations become products regulated under other Union legislation are not defined in this Regulation but are defined in those other acts. In addition, this Regulation should apply without prejudice to Union legislation on genetically modified organisms.
- (10) When SoHOs are used in the autologous setting without any manipulation, processing or storage, the application of this Regulation would not be proportionate to the limited quality and safety risks arising in such a setting. When autologous SoHOs are collected and processed before being re-used in the same person, risks appear that should be mitigated. Thus, there needs to be an assessment and authorisation of the processes applied to ensure that they are demonstrated to be safe and effective for the recipient. When autologous SoHOs are collected to be processed and also stored, risks of cross-contamination, loss of traceability or damage to the biological properties inherent to the substance, and necessary for efficacy in the recipient, also appear. Thus, the requirements for SoHO establishment authorisation should apply.
- (11) When SoHOs are used to manufacture products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, in order to ensure a high level of protection and contribute to legal clarity and certainty, this Regulation should apply to the extent

⁶ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁷ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁸ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁹ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (OJ L 324, 10.12.2007, p. 121).

¹⁰ Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods (OJ L 404, 30.12.2006, p. 26).

that the activities to which they are subjected are not regulated by the other Union legislative framework. Without prejudice to other Union legislation, and in particular to Directive 2001/83/EC, Regulations (EC) No 726/2004, (EC) No 1925/2006, (EC) No 1394/2007 and (EU) 2017/745, this Regulation should at least apply to the recruitment and selection of donors, donation, collection and donor testing as well as to release, distribution, import and export when those activities concern SoHOs up to the point of their transfer to operators regulated by other Union legislation. This means that close interaction between this regulatory framework and other related frameworks is essential to ensure interplay and coherence between relevant legal frameworks, without gaps or overlaps.

- (12) SoHOs can also be combined with other regulated products before human application. In these circumstances, close interaction between this regulatory framework and other related frameworks is also necessary to ensure a high level of human health protection for all cases where these substances are used.
- (13) Given the special nature of SoHOs, resulting from their human origin, and the increasing demands for these substances for human application or for the manufacture of products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, it is necessary to ensure a high level of health protection for donors as well as for recipients. SoHOs should be obtained from individuals whose health status is such that no detrimental effects will ensue as a result of the donation. This Regulation should therefore include principles and technical rules to monitor and protect donors. As different types of donation imply different risks for donors, with varying levels of significance, the monitoring of donor health should be proportionate to those levels of risk. This is particularly important when donation involves some risk to the donor's health due to a need for pre-treatment with medicinal products, a medical intervention to collect the substance or a need for donors to donate repeatedly. Donations of oocytes, bone marrow, peripheral blood stem cells and plasma should be considered to imply a significant risk.
- (14) When a harmful genetic condition is detected in the offspring resulting from medically assisted reproduction with third party donation, the transmission of that information enables the prevention of further use of donations affected by that genetic risk. It is thus important that relevant information in such cases is effectively communicated between SoHO entities and acted upon appropriately.
- (15) This Regulation does not prevent Member States from maintaining or introducing more stringent protective measures that are compatible with Union law. Member States should notify the Commission of any such measures. More stringent protective measures put in place by Member States should be evidence-based and proportionate to the risk to human health, for example based on overall safety concerns and corresponding risks in a Member State or specific local risks. They should not discriminate against persons on grounds of sex, racial or ethnic origin, religion or belief, disability, age or sexual orientation, unless that measure or its application is objectively justified by a legitimate aim, and the means of achieving that aim are appropriate and necessary.
- (16) This Regulation should not interfere with national legislation in the health area with objectives other than quality and safety of SoHOs that is compatible with Union law, in particular legislation concerning ethical aspects. Such aspects arise due to the human origin of the substances, which touches upon various sensitive and ethical concerns for Member States and citizens, such as access to particular services that use

SoHOs. This Regulation should also not interfere with decisions of an ethical nature made by Member States. Such ethical decisions might concern the use, or limitation of the use, of specific types of SoHOs or specific uses of SoHOs, including reproductive cells and embryonic stem cells. When a Member State allows the use of such cells, this Regulation should apply in full with a view to ensuring safety and quality and to protecting human health.

- (17) This Regulation is not meant to cover research using SoHOs when that research does not involve application to the human body, for example in vitro research or research in animals. However, human substances used in research involving studies where they are applied to the human body should comply with the rules laid down in this Regulation.
- (18) As a matter of principle, programmes promoting the donation of SoHOs should be founded on the principle of voluntary and unpaid donation, altruism of the donor and solidarity between donor and recipient. Voluntary and unpaid SoHO donation is also a factor which can contribute to high safety standards for SoHOs and therefore to the protection of human health. It is also recognised, including by the Council of Europe Committee on Bioethics¹¹, that while financial gain should be avoided, it may also be necessary to ensure that donors are not financially disadvantaged by their donation. Thus, compensation to remove any such risk is acceptable but should never constitute an incentive that would cause a donor to be dishonest when giving their medical or behavioural history or to donate more frequently than is allowed, posing risks to their own health and to that of prospective recipients. Such compensation should, therefore, be set by national authorities, at a level appropriate in their Member State to reach such objectives.
- (19) In order to maintain public trust in SoHO donation and use programmes, information that is given to prospective donors, recipients or physicians regarding the likely use and benefits of particular SoHOs or SoHO preparations when applied to recipients should accurately reflect reliable scientific evidence. This should ensure that donors, or their families, are not coerced to donate by exaggerated descriptions of benefits and prospective patients are not given false hopes when making decisions on their options for treatment. The verification of compliance with this Regulation through supervisory activities is of fundamental importance to ensure that, across the Union, the objectives of the Regulation are effectively achieved. The responsibility to enforce this Regulation lies with the Member States, whose competent authorities should monitor and verify, through the organisation of supervisory activities, that relevant Union requirements are effectively complied with and enforced.
- (20) Competent authorities should be designated by the Member States for all the areas that fall within the scope of this Regulation. While Member States are best placed to identify the competent authority or authorities for each area, for example by geography, topic or substance, they should also be required to designate a single national authority that ensures appropriately coordinated communication with other Member States' competent authorities and with the Commission. The SoHO National Authority should be considered the same as the designated competent authority in Member States where only one competent authority is designated.

¹¹ Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (March 2018). Available at <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

- (21) For the performance of supervisory activities aimed at verifying the correct application of SoHO legislation, Member States should designate competent authorities that act independently and impartially. It is therefore important that their function of oversight is separate and independent from the performance of SoHO activities. In particular, competent authorities should be free from undue political influence and from industry interference that might affect their operational impartiality.
- (22) For the performance of supervisory activities aimed at verifying the correct application of SoHO legislation, Member States should designate competent authorities that act in the public interest, are appropriately resourced and equipped, and offer guarantees of impartiality, professionalism and transparency. When infringements relate to direct health risks, and the publication of information regarding those infringements can contribute to risk mitigation and the protection of donors, recipients or offspring from medically assisted reproduction, competent authorities should, where necessary, be able to prioritise transparency of their enforcement activities over the protection of confidentiality of the party that has infringed the Regulation.
- (23) The correct application and enforcement of the rules falling within the scope of this Regulation require an appropriate knowledge of those rules. It is therefore important that the staff performing supervisory activities have an appropriate professional background and are regularly trained, in accordance with their area of competence, on the obligations resulting from this Regulation.
- (24) When there is doubt about the regulatory status of a particular substance, product or activity under this Regulation, competent authorities should consult with the relevant authorities responsible for other relevant regulatory frameworks, namely medicinal products, medical devices, organs or food, with the aim of ensuring coherent procedures for the application of this Regulation. Competent authorities should inform the SoHO Coordination Board of the outcome of their consultations. When SoHOs or SoHO preparations are used to manufacture products regulated under other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, competent authorities should cooperate with the relevant authorities on their territory. This cooperation should aim to reach an agreed approach for any subsequent communications between the authorities responsible for SoHO and for the other relevant sectors, as needed, regarding authorisation and monitoring of the SoHOs or the product manufactured from SoHOs. It should in principle be the responsibility of the Member States to decide on a case-by-case basis on the regulatory status of a substance, product or activity. However, in order to ensure consistent decisions across all Member States with regard to borderline cases, the Commission should be empowered to, on its own initiative or at the duly substantiated request of a Member State, decide on the regulatory status of a particular substance, product or activity under this Regulation.
- (25) Competent authorities should perform supervisory activities regularly, on the basis of a risk assessment and with appropriate frequency, on entities and activities governed by this Regulation. The frequency of supervisory activities and the mode, whether on-site or by remote document review, should be established by the competent authorities, having regard to the need to adjust the control effort to the risk and to the level of compliance expected in the different situations, including the possible violations of this Regulation perpetrated through fraudulent or other illegal practices and previous compliance history. Accordingly, the likelihood of non-compliance with all the areas of this Regulation should be taken into account when scheduling supervisory activities.

- (26) Commission experts should be able to perform controls, including audits, in Member States to verify the effective application of the relevant requirements of competent authorities and of the supervisory activity systems. Commission controls should also serve to investigate and collect information on enforcement practices or problems, emergencies and new developments in Member States. Official controls should be performed by personnel who are independent, free from any conflict of interest and in particular who are not in a situation which, directly or indirectly, could affect their ability to carry out their professional duties in an impartial manner.
- (27) Since SoHO preparations are subjected to a series of SoHO activities prior to their release and distribution, competent authorities should assess and authorise SoHO preparations to verify that a high level of safety, quality and efficacy is achieved consistently by the application of that specific series of activities, performed in that specific manner. When SoHOs are prepared with newly developed and validated collection, testing or processing methods, consideration should be given to the demonstration of safety and efficacy in recipients by means of requirements for clinical outcome data collection and review. The extent of such required clinical outcome data should correlate with the level of risk associated with the activities performed for that SoHO preparation and use. Where a new or modified SoHO preparation poses negligible risks for recipients (or offspring in the case of medically assisted reproduction), the vigilance reporting requirements provided for in this Regulation should be adequate to demonstrate safety and quality. This should apply for well-established SoHO preparations that are introduced in a new SoHO entity but have been robustly demonstrated as safe and effective by their use in other entities.
- (28) With regard to SoHO preparations that pose a certain level of risk (low, moderate or high), the applicant should propose a plan for clinical outcome monitoring that should fulfil different requirements appropriate to the risk indicated. The most up-to-date guidance of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM, a Directorate of the Council of Europe) should be considered relevant in the design of clinical follow-up studies proportionate in extent and complexity to the identified level of risk of the SoHO preparation. In the case of low risk, in addition to the mandatory continuous vigilance reporting, the applicant should organise proactive clinical follow-up for a defined number of patients. For moderate and high risk, in addition to the mandatory vigilance reporting and the clinical follow-up, the applicant should propose clinical investigation studies with monitoring of pre-defined clinical end-points. In case of high risk, these should include a comparison with standard treatments, ideally in a study with subjects allocated to test and control groups in a randomised manner. The competent authority should approve the plans before they are implemented and should assess the outcome data as part of a SoHO preparation authorisation.
- (29) In the interests of efficiency, it should be permitted to conduct clinical outcome studies using the established framework in the pharmaceutical sector for clinical trials, as set out in Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council¹², when operators wish to do so. Whilst applicants can choose to record the clinical data generated during the clinical outcome monitoring themselves, they should also be permitted to use existing clinical data registries as a means of such recording when

¹² Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1).

those registries have been verified by the competent authority, or are certified by an external institution, in terms of the reliability of their data management procedures.

- (30) In order to facilitate innovation and reduce administrative burden, competent authorities should share with each other information on the authorisation of new SoHO preparations and the evidence used for such authorisations, including for the validation of certified medical devices used for SoHO collection, processing, storage or application to patients. Such sharing could allow authorities to accept previous authorisations granted to other entities, including in other Member States and to thus significantly reduce the requirements to generate evidence.
- (31) A broad range of public and private organisations influence the safety, quality and efficacy of SoHOs, even if they do not maintain banks of those SoHOs. Many organisations carry out a single SoHO activity, such as collection or donor testing on behalf of one or many organisations that maintain banks of SoHOs. The SoHO entity concept includes this broad range of organisations, from donor registries to physicians that apply SoHOs to recipients or use SoHO processing devices at the recipient's bedside. The registration of all such SoHO entities should ensure that competent authorities have a clear overview of the field and its scale and can take enforcement action when deemed necessary. A SoHO entity registration should refer to the legal entity, regardless of the number of physical sites associated with the entity.
- (32) Competent authorities should review the SoHO entities registered in their territory and ensure that those entities that carry out both processing and storage of SoHOs are inspected and authorised as SoHO establishments before starting those activities. A SoHO establishment authorisation should refer to the legal entity, even when one SoHO establishment has many physical sites. Competent authorities should consider the impact on safety, quality and efficacy of the SoHO activities carried out at SoHO entities that do not meet the definition of a SoHO establishment and decide whether particular entities should be subject to establishment authorisations due to the risk or scale associated with their activities. Similarly, SoHO entities that have a poor record in terms of compliance with reporting or other obligations might be suitable candidates for authorisation as SoHO establishments.
- (33) With regards to standards concerning donor, recipient and offspring protection, this Regulation should provide for a hierarchy of rules for their implementation. As risks and technologies change, this hierarchy of rules should facilitate an efficient and responsive uptake of the most up-to-date guidelines for implementing the standards set out in this Regulation. As part of that hierarchy, in the absence of Union legislation describing particular procedures to be applied and followed to meet the standards set out in this Regulation, following the guidelines of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and the EDQM should be considered as a means to demonstrate compliance with the standards laid down in this Regulation to ensure high level of quality, safety and efficacy. SoHO entities should be permitted to follow other guidelines, provided that it has been demonstrated that those other guidelines achieve the same level of quality, safety and efficacy. In cases of detailed technical issues for which neither Union legislation nor the ECDC and the EDQM have defined a technical guideline or rule, operators should apply a locally defined rule that is in line with relevant internationally recognised guidelines and scientific evidence and is appropriate to mitigate any risk identified.
- (34) Where evidence demonstrates that specific processing steps reduce or eliminate the risk of transmission of specific infectious or non-infectious disease agents, the quality

and safety standards for the verification of donor eligibility by means of donor health evaluations, including testing, and the related guidelines for their implementation, should take this evidence into account. Thus, in the case of, for example, plasma for fractionation, that in a subsequent step in the manufacturing process of medicinal products undergoes sterilisation steps, certain donor eligibility criteria used for donation of plasma for transfusion might not be necessary nor appropriate.

- (35) The EDQM is a structural part of the Council of Europe working under the European Pharmacopoeia Partial Agreement. The text of the Convention on the elaboration of a European Pharmacopoeia (ETS No. 050), accepted by Council Decision 94/358/EC¹³, is considered to be the text of the European Pharmacopoeia Partial Agreement. Member States of the Council of Europe that have signed and ratified the European Pharmacopoeia Convention are the member States of the European Pharmacopoeia Partial Agreement and are therefore the members of the intergovernmental bodies functioning within the framework of this partial agreement, including among others: the European Pharmacopoeia Commission, the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), the European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) and the European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH). The European Pharmacopoeia Convention has been signed and ratified by the European Union and all its Member States, all of whom are represented in their intergovernmental bodies. In this context, the work of the EDQM on developing and updating guidelines on safety and quality of blood, tissues and cells, should be considered an important contribution to the field of SoHOs in the Union and should be reflected in this Regulation. The guidelines address issues of quality and safety beyond the risks of communicable disease transmission, such as donor eligibility criteria for the prevention of the transmission of cancer and other non-communicable diseases and the assurance of safety and quality during collection, processing, storage and distribution. It should therefore be possible to use those guidelines as one of the means to implement the technical standards provided for in this Regulation.
- (36) The ECDC, established by Regulation (EC) No 851/2004 of the European Parliament and of the Council¹⁴, is a Union agency with the mission of strengthening Europe's defences against communicable diseases. The work of the ECDC on developing and updating guidelines on safety and quality of SoHOs from a communicable disease threat perspective, should be considered an important contribution in the field of SoHOs in the Union and should be reflected in this Regulation. In addition, the ECDC established an expert network for the Microbial Safety of SoHOs, which ensures the implementation of the requirements on the ECDC's relations with the Union Member States and EEA Member States stated in Regulation (EC) No 851/2004, regarding strategic and operational collaboration on technical and scientific issues, surveillance, responses to health threats, scientific opinions, scientific and technical assistance, collection of data, identification of emerging health threats, and public information campaigns related to the safety of SoHOs. This SoHO expert network should provide information or advice in relation to relevant outbreaks of communicable diseases, in particular regarding the eligibility and testing of donors and the investigation of

¹³ Council Decision 94/358/EC of 16 June 1994 accepting, on behalf of the European Community, the Convention on the elaboration of a European Pharmacopoeia (OJ L 158, 25.6.1994, p. 17).

¹⁴ Regulation (EC) No 851/2004 of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004, establishing a European centre for disease prevention and control (OJ L 142, 30.4.2004, p. 1).

serious adverse occurrences involving suspected transmission of a communicable disease.

- (37) It is necessary to promote information and awareness campaigns at national and Union level on the importance of SoHOs. The aim of these campaigns should be to help European citizens to decide whether to become donors during their lifetime and let their families or legal representatives know their wishes regarding donation after death. As there is a need to ensure the availability of SoHOs for medical treatments, Member States should promote the donation of SoHOs, including plasma, of high quality and safety, thereby also increasing self-sufficiency in the Union. Member States are also urged to take steps to encourage a strong public and non-profit sector involvement in the provision of SoHO services, in particular for critical SoHOs and the related research and development.
- (38) In order to promote a coordinated application of this Regulation, a SoHO Coordination Board (SCB) should be set up. The Commission should participate in its activities and chair it. The SCB should contribute to a coordinating the application of this Regulation throughout the Union, including by helping Member States to conduct SoHO supervisory activities. The SCB should be composed of persons designated by the Member States based on their role and expertise in their competent authorities, and should also involve experts that are not working for competent authorities, for specific tasks where access to necessary in-depth technical expertise in the field of SoHOs is required. In the latter case, appropriate consideration should be given to the possibility of involving European expert bodies such as the ECDC and the EDQM and existing professional, scientific and donor and patient representative groups at Union level in the field of SoHOs.
- (39) Some substances, products or activities have been subject to different legal frameworks with different requirements in the Member States. This causes confusion among operators in the field, and the consequent legal uncertainty is a disincentive to professionals to develop new ways to prepare and use SoHOs. The SCB should receive relevant information on national decisions made on cases where questions were raised on the regulatory status of SoHOs. The SCB should keep a compendium of the opinions issued by the SCB or the competent authorities and of decisions made at Member State level, so that competent authorities considering the regulatory status under this Regulation of a particular substance, product or activity may inform their decision-making process by referring to that compendium. The SCB should also document agreed best practices to support a common Union approach. It should also cooperate with similar Union level bodies established in other Union legislation with a view to facilitating coordinated and coherent application of this Regulation between Member States and across bordering legislative frameworks. These measures should promote a coherent cross-sectoral approach and facilitate SoHO innovation.
- (40) The concept of a plasma master file (PMF) was established in Commission Directive 2003/63/EC¹⁵. Since that Directive provided for a specific regulatory role for the European Medicines Agency (EMA) in relation to authorisation of plasma for fractionation, the SCB should also collaborate with the relevant EMA expert working groups to exchange experience and good practices so that criteria for the eligibility of

¹⁵ Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 159, 27.6.2003, p. 46).

donors of plasma for fractionation and of donors of blood for transfusion are implemented by Member States in a consistent and coherent way.

- (41) In order to limit administrative burden on competent authorities and the Commission, the latter should establish an online platform (the ‘EU SoHO Platform’) to facilitate timely submission of data and reports as well as improved transparency of national reporting and supervisory activities.
- (42) The processing of personal data under this Regulation should be subject to strict guarantees of confidentiality and should comply with the rules on the protection of personal data laid down in Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council and in Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council .
- (43) As the EU SoHO Platform requires the processing of personal data, it will be designed respecting the principles of data protection. Any processing of personal data should be limited to achieving the objectives and obligations of this Regulation. Access to the EU SoHO Platform should be limited to the extent necessary to carry out supervisory activities provided for in this Regulation.
- (44) This Regulation respects the fundamental rights and observes the principles recognised in particular by the Charter of Fundamental Rights of the European Union and in particular human dignity, the integrity of the person, the protection of personal data, the freedom of art and science and to conduct business, non-discrimination, the right to health protection and access to health care, and the rights of the child. To achieve these aims, all supervisory and SoHO activities should always be carried out in a manner that fully respects those rights and principles. The right for dignity and integrity of donors, recipients and of offspring born from medically assisted reproduction should always be taken into account, amongst others, by ensuring that consent for donation is freely given and donors or their representatives are informed with regards to the intended use of the donated material, that donor eligibility criteria are based on scientific evidence, that the use of SoHOs in humans is not promoted for commercial purposes or with false or misleading information regarding efficacy so that the donors and recipients can make well-informed and deliberate choices, that activities are conducted in a transparent manner that prioritises the safety of donors and recipients, and that allocation and equitable access to SoHOs are defined in a transparent manner, on the basis of an objective evaluation of medical needs. This Regulation should therefore be applied accordingly.
- (45) SoHOs, by definition, relate to persons, and there are circumstances where the processing of personal data relating to donors and recipients may be necessary to achieve the objectives and requirements of this Regulation, especially provisions relating to vigilance and communication between competent authorities. This Regulation should provide a legal basis under Article 6 and, where relevant, fulfil the conditions under Article 9(2), point (i), of Regulation (EU) 2016/679 for processing of such personal data. With respect to personal data processed by the Commission, this Regulation should provide a legal basis under Article 5 and, where relevant, fulfil the conditions under Article 10(2), point (i), of Regulation (EU) 2018/1725. Data on safety and efficacy of new SoHO preparations in recipients should also be shared, with appropriate protective measures, to allow aggregation at Union level for more robust evidence gathering on the clinical efficacy of SoHO preparations. For all data processing, such processing should be necessary and appropriate with a view to ensuring compliance with this Regulation in order to protect human health. Data on

donors, recipients and offspring should hence be limited to the minimum necessary and pseudonymised. donors, recipients and offspring should be informed of the processing of their personal data in line with the requirements of Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725, and in particular as provided for under this Regulation, including the possibility of exceptional cases where circumstances require such processing.

- (46) In order to enable better access to health data in the interests of public health, Member States should entrust competent authorities as data controllers within the meaning of Regulation (EU) 2016/679 with powers to take decisions on the access to and re-use of such data.
- (47) The exchange of SoHOs between Member States is necessary for ensuring optimal patient access and sufficiency of supply, particularly in the case of local crises or shortages. For certain SoHOs that need to be matched between the donor and the recipient, such exchanges are essential to allow patients to receive the treatment they need. In this context, the objective of this Regulation, namely to ensure quality and safety of SoHOs and a high level of protection of donors, needs to be achieved at Union level, by establishing high standards of quality and safety for SoHOs, based on a common set of requirements that are implemented in a consistent manner across the Union. Thus, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.
- (48) In order to be able to supplement this Regulation where necessary with additional standards concerning the protection of donors, recipients and offspring from medically assisted reproduction to take into account technical and scientific developments in the field of SoHOs, and with additional rules on the authorisation of importing SoHO entities, on obligations and procedures for importing SoHO entities, on the organisation of Union training and exchange programmes, on technical specifications concerning the EU SoHO Platform, and on data protection, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission. It is of particular importance that the Commission carries out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making¹⁶. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.
- (49) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation regarding the authorisation system for importing SoHO entities, the application for importing SoHO entity authorisations, the activity data collection and reporting by SoHO entities, the European coding system, the establishment, management and functioning of the SCB, and the general functionalities of the EU SoHO Platform, implementing powers should be conferred on the Commission.
- (50) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, including the determination of the regulatory status of a substance, product or activity,

¹⁶ OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.

rules and practical arrangements in respect of the consultation and cooperation with competent authorities of other regulatory sectors, the national registers of SoHO entities, the registration process of SoHO entities, the SoHO preparation authorisation system and the authorisation of SoHO preparations, the SoHO establishment authorisation system, the inspections of SoHO establishments, the consultation and coordination related to vigilance, the quality management system for SoHO establishments, the implementation of the standards concerning the protection of donors, recipients and offspring from medically assisted reproduction, the national SoHO emergency plans, the tasks of the SoHO Coordination Board, and the transitional provisions concerning SoHO preparations, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council¹⁷.

- (51) Transitional provisions should be laid down in order to ensure a smooth transition from the former regimes for tissues and cells and for blood and blood components to this new Regulation, in particular in order to adapt practices to the new requirements, the changes in SoHO entities, SoHO establishments and SoHO preparations, and to avoid that donated SoHOs are discarded unnecessarily. A transitional regime for establishments already designated, authorised, accredited or licensed before the date of application of this Regulation should be introduced to ensure legal certainty and clarity. In particular, there should be clarity for the establishments concerned as regards their registration and authorisation status as well as their tasks and responsibilities under this Regulation, whilst allowing competent authorities additional time to transfer the relevant information to the systems introduced by this Regulation. To allow for a smooth transition, it is also appropriate that those preparation processes already authorised and lawfully used under the former regimes are still valid, and that SoHOs already collected and stored before the date of application of this Regulation may be used for a certain period of time. The European Data Protection Supervisor was consulted in accordance with Article 42(1) of Regulation (EU) 2018/1725 and delivered an opinion on ... [date of the opinion]¹⁸,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Subject matter

This Regulation establishes measures setting high standards of quality and safety for all substances of human origin ('SoHOs') intended for human application and for activities related to those substances in order to ensure a high level of human health protection, in particular for SoHO donors, SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction. This Regulation is without prejudice to national legislation which establishes

¹⁷ Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹⁸ OJ C , , p. .

rules relating to aspects of SoHOs other than their quality and safety and the safety of SoHO donors.

Article 2

Scope

1. This Regulation shall apply to SoHOs intended for human application, to SoHO preparations, to products manufactured from SoHOs and intended for human application, to SoHO donors and recipients, and to the following SoHO activities:
 - (a) SoHO donor recruitment;
 - (b) SoHO donor history review and eligibility assessment;
 - (c) SoHO testing of donors for eligibility or matching purposes;
 - (d) collection of SoHOs from donors or patients;
 - (e) processing of SoHOs;
 - (f) quality control testing of SoHOs;
 - (g) storage of SoHOs;
 - (h) SoHO release;
 - (i) distribution of SoHOs;
 - (j) import of SoHOs;
 - (k) export of SoHOs;
 - (l) human application of SoHOs;
 - (m) SoHO clinical outcome monitoring.
2. In cases of autologous use of SoHOs where:
 - (a) SoHOs are processed and stored before application, this Regulation shall apply in full;
 - (b) SoHOs are processed and not stored before application, only the provisions on vigilance referred to in Article 35, on SoHO rapid alerts referred to in Article 36, on SoHO entity registration referred to in Article 37, on SoHO preparation authorisation referred to in Article 40, and on activity data collection and reporting referred to in Article 44 shall apply;
 - (c) SoHOs are not processed and not stored before application, this Regulation shall not apply.
3. For SoHOs that are used to manufacture products in accordance with Union legislation on medical devices, regulated by Regulation (EU) 2017/745, on medicinal products, regulated by Regulation (EC) No 726/2004 and Directive 2001/83/EC, including on advanced therapy medicinal products, regulated by Regulation (EC) No 1394/2007, or on food, regulated by Regulation (EC) No 1925/2006, or as the starting and raw material thereof, the provisions of this Regulation applicable to the activities of SoHO donor recruitment, donor history review and eligibility assessment, testing of donors for eligibility or matching purposes, and collection of SoHOs from donors or patients shall apply. Insofar as the activities of SoHO release, distribution, import and export relate to SoHOs prior to their distribution to an

operator regulated by the other Union legislation referred to in this subparagraph, the provisions of this Regulation shall also apply.

By way of derogation from the first subparagraph, in cases where SoHOs, SoHO preparations, or products manufactured from SoHO, as referred to in that subparagraph, are exclusively for autologous use, only those provisions of this Regulation that concern the collection of SoHOs from patients shall apply.

4. Where non-viable SoHOs or their derivatives, as defined in Article 2, point (17), of Regulation (EU) 2017/745, incorporate, as an integral part, a medical device, and where the action of the non-viable SoHOs or their derivatives is principal and not ancillary to that of the device, the non-viable SoHOs or their derivatives shall be governed by this Regulation. If the action of the non-viable SoHOs or their derivatives is ancillary to that of the device and not principal, the provisions of this Regulation, insofar as they concern donor recruitment, donor history review and eligibility assessment, testing of donors for eligibility or matching purposes, collection of SoHOs from donors or patients, shall apply.

Article 3

Definitions

For the purpose of this Regulation the following definitions shall apply:

- (1) ‘blood’ means the liquid that circulates in arteries and veins carrying oxygen to and carbon dioxide from the tissues of the body;
- (2) ‘blood component’ means a constituent of blood such as red cells, white cells, platelets and plasma, that can be separated from it;
- (3) ‘cell’ means a mass of cytoplasm with or without a nucleus, that is bound externally by a cell membrane. Usually microscopic in size, cells are the smallest structural and functional unit of an organism;
- (4) ‘tissue’ means a group of cells that function together as a unit;
- (5) ‘substance of human origin’ (SoHO) means any substance collected from the human body in whatever manner, whether it contains cells or not and whether those cells are living or not. For the purposes of this Regulation, SoHO does not include organs in the sense of Article 3, point (h), of Directive 2010/53/EU;
- (6) ‘human application’ means inserted, implanted, injected, infused, transfused, transplanted, ingested, transferred (as in transfer to the uterus or fallopian tube of a woman), inseminated or otherwise added to the human body in order to create a biological, mechanical or physiological interaction with that body;
- (7) ‘SoHO activity’ means an action, or series of actions, that has a direct impact on the safety, quality or efficacy of SoHOs, as listed in Article 2(1);
- (8) ‘SoHO donor’ means any person who has presented themselves to a SoHO entity with a view to making a donation of SoHOs, whether that donation is successful or not;
- (9) ‘SoHO recipient’ means the person to whom SoHOs are applied;
- (10) ‘medically assisted reproduction’ means the facilitation of conception by intra-uterine insemination of sperm, in vitro fertilisation or any other laboratory or medical intervention that promotes conception;

- (11) ‘offspring from medically assisted reproduction’ means fetuses and children that are born following medically assisted reproduction;
- (12) ‘SoHO preparation’ means a particular type of SoHO that:
 - (a) has been subjected to one or more SoHO activities, including processing, in accordance with defined quality and safety parameters;
 - (b) meets a pre-defined specification; and
 - (c) is intended for application to a recipient for a specific clinical indication or is intended for distribution for manufacture of a product regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof;
- (13) ‘donor recruitment’ means any activity aimed at encouraging persons to become SoHO donors;
- (14) ‘collection’ means a process by which SoHOs are removed, procured, excreted, secreted or obtained by any other manner, including any preparatory steps, such as hormone treatment, needed to facilitate the process;
- (15) ‘processing’ means any operation involved in the handling of SoHOs, including washing, shaping, separation, fertilisation, decontamination, sterilisation, preservation and packaging;
- (16) ‘quality control’ means several tests or checks to confirm that a SoHO activity or SoHO preparation meets pre-defined quality criteria;
- (17) ‘storage’ means the maintenance of SoHOs under appropriate controlled conditions until distribution;
- (18) ‘release’ means a process through which it is verified that a SoHO or a SoHO preparation meets defined safety and quality criteria and the conditions of any applicable authorisation before distribution;
- (19) ‘distribution’ means transportation and delivery, within the Union, of released SoHOs or SoHO preparations intended for human application or for the manufacture of products regulated under other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, including within the same organisation when SoHOs are delivered from a SoHO entity to a unit responsible for human application;
- (20) ‘import’ means activities carried out to bring SoHOs or SoHO preparations into the Union from a third country, including the organisation of such activities and physical verification of coherence with associated documentation, the appropriateness of transport conditions, the integrity of packaging and the adequacy of labelling before release;
- (21) ‘export’ means distribution of SoHOs or SoHO preparations to third countries;
- (22) ‘clinical outcome monitoring’ means evaluation of the health of a SoHO recipient for the purpose of monitoring the results of a SoHO preparation application, maintaining care and demonstrating safety and efficacy;
- (23) ‘autologous use’ means collection of SoHO from one individual for subsequent application to the same individual, with or without further SoHO activities between collection and application;
- (24) ‘SoHO entity’ means an organisation legally established in the Union that carries out one or more of the SoHO activities set out in Article 2(1);

- (25) ‘SoHO preparation authorisation’ means the formal approval by a competent authority of a SoHO preparation, including the approval of the chain of activities carried out to obtain the SoHO preparation;
- (26) ‘vigilance’ means a set of organised surveillance and reporting procedures relating to adverse occurrences;
- (27) ‘adverse occurrence’ means any incident that caused harm to a living SoHO donor, harm to a SoHO recipient or to offspring from medically assisted reproduction or that implied a risk of such harm;
- (28) ‘serious adverse occurrence’ (SAO) means an adverse occurrence that resulted in, or implied a risk of, any of the following:
- (a) death;
 - (b) life-threatening, disabling or incapacitating condition, including transmission of a pathogen that might cause such condition;
 - (c) transmission of a genetic condition to offspring from medically assisted reproduction with third party donation;
 - (d) hospitalisation or prolongation of hospitalisation;
 - (e) the need for a clinical intervention to prevent any of the above;
 - (f) loss of a quantity of SoHOs that causes human applications to be postponed or cancelled;
 - (g) loss of highly matched or autologous SoHOs;
 - (h) a mix-up of reproductive cells in such a way that an oocyte is fertilised with sperm from an individual other than the intended individual or reproductive cells are inseminated or transferred to the uterus or fallopian tube of a woman other than the intended recipient;
 - (i) prolonged sub-optimal health of a SoHO donor following single or multiple donations;
- (29) ‘SoHO rapid alert’ means a communication regarding a SAO, a communicable disease outbreak or other information that might be of relevance to the safety and quality of SoHOs in more than one Member State and is to be transmitted rapidly between competent authorities and the Commission to facilitate the implementation of mitigating measures;
- (30) ‘non-viable’ means having no potential for metabolism or multiplication;
- (31) ‘EU SoHO Platform’ means the digital platform established by the Commission to exchange information concerning SoHO activities;
- (32) ‘SoHO supervisory activity’ means any activity as provided for in Chapter III performed by a competent authority or by a delegated body in order to verify and enforce compliance with this Regulation;
- (33) ‘the compendium’ means a list kept up-to-date by the SoHO Coordination Board of decisions, taken at Member State level, and opinions, issued by competent authorities and by the SCB, on the regulatory status of specific substances, products or activities and published on the EU SoHO platform;

- (34) ‘quality management system’ means a formalised system that documents processes, procedures, and responsibilities to support achieving defined quality standards in a consistent manner;
- (35) ‘delegated body’ means a legal body to which the competent authority has delegated certain SoHO supervisory activities in accordance with Article 6;
- (36) ‘audit’ means a systematic and independent examination to determine whether activities and the related results of such activities comply with legislation and planned arrangements and whether these arrangements are applied effectively and are suitable to achieve the objectives;
- (37) ‘inspection’ means a formal and objective control by a competent authority or delegated body to assess compliance with this Regulation and other relevant Union or national legislation and to identify the need for corrective or preventive action to achieve compliance;
- (38) ‘Union training’ means activities for the personnel of competent authorities and, where appropriate, for personnel of delegated bodies performing SoHO supervisory activities;
- (39) ‘assessors’ means personnel performing the assessment of SoHO preparations as referred to in Article 22;
- (40) ‘SoHO establishment’ means a SoHO entity that carries out both processing and storage of SoHOs;
- (41) ‘critical SoHO’ means a SoHO for which an insufficient supply will result in serious harm or risk of harm to patients;
- (42) ‘critical SoHO entity’ means a SoHO entity that carries out activities contributing to the supply of critical SoHOs and the scale of those activities is such that a failure to carry them out cannot be compensated by activities of other entities or alternative substances or products for patients;
- (43) ‘conditional authorisation’ means the granting of permission by a competent authority to a SoHO entity to perform certain SoHO activities under specific conditions defined by that competent authority;
- (44) ‘on-site inspection’ means an inspection carried out at the premises of the SoHO establishment, or other SoHO entity, concerned;
- (45) ‘technical guidelines’ means a description of a series of methodological procedures and parameters that, if followed, achieve a level of quality and safety of a SoHO activity or a SoHO preparation that is considered to be acceptable as a means to comply with regulatory standards;
- (46) ‘joint inspection’ means an inspection carried out by inspectors from more than one Member State;
- (47) ‘traceability’ means the ability to locate and identify SoHOs during any step from collection through processing and storage to distribution or disposal, including the ability to:
- (a) identify the SoHO donor and the SoHO entity processing or storing the SoHOs;
 - (b) identify the recipient at the SoHO entity applying the SoHOs to the recipient;
 - (c) locate and identify all relevant data relating to the safety and quality of the SoHOs and any materials coming into contact with those SoHOs;

- (48) ‘Single European Code’ (SEC) means the unique identifier applied to certain SoHOs distributed in the Union;
- (49) ‘SAO notification’ means the communication from a SoHO entity, a SoHO establishment or a SoHO donor or recipient to a competent authority, of a serious adverse occurrence or a suspected serious adverse occurrence associated with a SoHO donation or human application;
- (50) ‘SAO investigation report’ means the report from a SoHO entity or a SoHO establishment to a competent authority on a specific SAO, describing the outcome and including an assessment of the seriousness and the level of imputability, the likely cause and any corrective action taken;
- (51) ‘imputability’ means the likelihood that a serious adverse occurrence, in a SoHO donor, is related to the donation process or, in a recipient, to the application of the SoHOs;
- (52) ‘seriousness’ means the degree of severity of an adverse occurrence, involving harm to a SoHO donor, recipient or offspring from medically assisted reproduction, at and above which the occurrence shall be notified to a competent authority;
- (53) ‘self-reporting’ means the notification of a SAO by a SoHO recipient or a SoHO donor directly to the competent authorities;
- (54) ‘Annual SoHO Vigilance Report’ means the annual report published by the Commission aggregating the summaries from the SoHO National Authorities on SAO notifications and SAO investigation reports received;
- (55) ‘deferral’ means temporary or permanent suspension of the eligibility of an individual to donate SoHO;
- (56) ‘responsible person’ means the nominated individual in a SoHO entity that has responsibility for SoHO release;
- (57) ‘process validation’ means establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce results meeting predetermined specifications and quality attributes;
- (58) ‘equipment qualification’ means establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific piece of equipment will consistently perform to predetermined specifications;
- (59) ‘EDQM SoHO monograph’ means a specification of the critical quality parameters of a particular SoHO preparation defined by the European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe;
- (60) ‘Annual SoHO Activity Report’ means the annual report published by the Commission aggregating the data reports from SoHO entities carrying out the following activities: donor recruitment, collection, distribution, import, export and human application of SoHOs;
- (61) ‘reproductive cells’ means all cells intended to be used for the purpose of medically assisted reproduction;
- (62) ‘third party donation’ means a donation of reproductive cells by a person to a person or a couple with whom the donor does not have an intimate physical relationship;

- (63) ‘within couple use’ means use of reproductive cells for medically assisted reproduction from two persons with an intimate physical relationship, where one person supplies their own oocytes and the other person supplies their own sperm;
- (64) ‘compensation’ means making good of any losses associated with donation;
- (65) ‘allogeneic use’ means collection of SoHO from one individual for subsequent application to another individual;
- (66) ‘SoHO supply alert’ means a communication regarding a significant interruption to the supply of critical SoHOs that is to be transmitted to a competent authority, and when necessary, by a SoHO National Authority to the competent authorities of other Member States;
- (67) ‘plasma master file’ (PMF) means a compilation of the required scientific data, covering all aspects of the use of plasma, from collection to the creation of a plasma pool, on the quality and safety of human plasma relevant to the medicinal products, medical devices and investigational products that use human plasma in their manufacture;
- (68) ‘plasma for transfusion’ means plasma separated from whole blood or collected by apheresis for the purpose of transfusion to a recipient;
- (69) ‘plasma for fractionation’ means plasma separated from whole blood or collected by apheresis and used as the starting material for manufacturing of plasma-derived medicinal products;
- (70) ‘apheresis’ means a process by which a specific blood component or type of stem cell is separated from whole blood during the donation, allowing the remaining blood components to be returned immediately to the donor.

Article 4

More stringent Member State measures

1. Member States may maintain or introduce within their territories measures that are more stringent than the ones provided for in this Regulation on condition that those national measures are compatible with Union law, and are proportionate to the risk to human health.
2. Member States shall make available to the public details of measures put in place in accordance with paragraph 1 without undue delay, including on the internet. The SoHO National Authority shall submit the details of any more stringent measure to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI.

CHAPTER II

COMPETENT AUTHORITIES

Article 5

Designation of competent authorities

1. Member States shall designate the competent authority or authorities to which they confer responsibility for the SoHO supervisory activities provided for in Chapter III.

The organisation or organisations designated shall be independent from any SoHO entity.

2. For the same territory, a Member State may confer responsibilities for SoHO supervisory activities to more than one competent authority, at national, regional or local level.
3. Member States shall ensure that competent authorities:
 - (a) have the autonomy to act and make decisions independently and impartially while respecting the internal administrative organisational requirements determined by the Constitutions of the Member States;
 - (b) have the necessary powers:
 - (i) to properly perform their supervisory activities, including access to the premises of, and documents and samples kept by, SoHO entities and any third parties contracted by a SoHO entity;
 - (ii) to order the immediate suspension or cessation of a SoHO activity that poses immediate risk to SoHO donors, SoHO recipients or the general public;
 - (iii) to take decisions on the access and re-use of personal data;
 - (c) have sufficient resources, operational capacity, and expertise to achieve the aims of, and fulfil their obligations under, this Regulation;
 - (d) are governed by appropriate confidentiality obligations in accordance with Article 75.
4. Each Member State shall designate a single SoHO National Authority, in conformity with Member States' constitutional requirements, responsible for coordinating exchanges with the Commission and with other Member States' SoHO National Authorities.
5. Member States shall submit to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI:
 - (a) the names and contact details of the competent authorities designated pursuant to paragraph 1;
 - (b) the names and contact details of their SoHO National Authority referred to in paragraph 4.
6. Member States shall update the EU SoHO Platform without undue delay with any changes to the information referred to in paragraph 5.

Article 6

Delegation by competent authorities of certain SoHO supervisory activities

1. Member States or competent authorities may delegate certain SoHO supervisory activities to one or more delegated bodies in accordance with the conditions provided for in Article 10. Member States or competent authorities shall ensure that delegated bodies have the powers needed to effectively perform any activities delegated to them.
2. Where Member States or competent authorities decide to delegate certain SoHO supervisory activities to one or more delegated bodies, they shall submit information

regarding such delegations to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI with details of the delegated supervisory tasks.

Article 7

Independence and impartiality

1. Competent authorities shall act independently, in the public interest and free from any external influence.
2. Competent authorities shall ensure that their personnel have no direct or indirect economic, financial or personal interest that might be considered prejudicial to their independence and, in particular, that they are not in a situation that may, directly or indirectly, affect the impartiality of their professional conduct.
3. Paragraphs 1 and 2 shall also apply to delegated bodies.

Article 8

Transparency

1. Without prejudice to Article 75, competent authorities shall carry out their supervisory activities in a transparent manner and they shall make accessible and clear to the public decisions taken in cases where a SoHO entity has failed to comply with an obligation under this Regulation and where such failure causes or may cause a serious risk to human health.
2. Paragraph 1 shall not affect national legislation on access to information.
3. Competent authorities shall lay down practical arrangements for implementing the transparency rules referred to in paragraph 1 in their internal rules.
4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall also apply to delegated bodies.

Article 9

General responsibilities and obligations

1. Competent authorities shall be responsible for the SoHO supervisory activities referred to in Chapter III in order to verify the effective compliance of SoHO entities in their territory with the requirements set out in this Regulation.
2. Competent authorities shall have in place:
 - (a) a sufficient number of suitably qualified personnel to carry out the supervisory functions provided for in this Regulation;
 - (b) procedures to ensure the independence, impartiality, effectiveness, quality, suitability for purpose and consistency of their SoHO supervisory activities;
 - (c) appropriate and properly maintained facilities and equipment to ensure that personnel can perform their SoHO supervisory activities efficiently and effectively;
 - (d) a quality management system for their SoHO supervisory activities that includes a plan for continuity of their activities in case of exceptional circumstances.
3. Paragraphs 1 and 2 shall also apply to delegated bodies.

Article 10

Conditions for delegating certain SoHO supervisory activities to delegated bodies

1. Member States and competent authorities that delegate certain SoHO supervisory activities to a delegated body referred to in Article 6 shall conclude a written agreement on the delegation.
2. Competent authorities shall ensure that the agreement referred to in paragraph 1 includes the following:
 - (a) a precise description of the SoHO supervisory activities that the delegated body is expected to perform, and the conditions under which those activities are expected to be performed;
 - (b) the conditions to be met by the delegated body, including that the delegated body:
 - (i) has the expertise, equipment and infrastructure required to perform those SoHO supervisory activities delegated to it;
 - (ii) has a sufficient number of suitably qualified and experienced staff;
 - (iii) participates in certification or other schemes at Union level, when available, to ensure the uniform application of principles of good practices required for their relevant sector;
 - (iv) has sufficient powers to perform the SoHO supervisory activities delegated to it;
 - (c) a precise description of arrangements ensuring an efficient and effective coordination between the delegating competent authorities and the delegated body;
 - (d) provisions for the fulfilment of the obligations of the delegated body as set out in Articles 11 and 12.

Article 11

Obligations of the delegated bodies

Delegated bodies to which certain SoHO supervisory activities have been delegated in accordance with Article 6 shall:

- (a) communicate to the delegating competent authorities, on a regular basis and whenever those competent authorities so request, the outcome of the SoHO supervisory activities performed by them;
- (b) immediately inform the delegating competent authorities whenever the outcome of the delegated SoHO supervisory activities indicates non-compliance or points to the likelihood of non-compliance, unless specific arrangements established between those competent authorities and the delegated bodies provide otherwise; and
- (c) cooperate with the delegating competent authorities, including by providing access to their premises and facilities.

Article 12

Obligations of the delegating competent authorities

Competent authorities that have delegated certain SoHO supervisory activities to delegated bodies in accordance with Article 6 shall:

- (a) organise audits or inspections of such bodies, as necessary and taking into account participation of such bodies in certification or other schemes referred to in Article 10(2), point (b)(iii);
- (b) fully or partly withdraw the delegation without delay in particular in cases where:
 - (i) there is evidence that such delegated bodies are failing to properly perform the activities delegated to them;
 - (ii) the delegated bodies fail to take appropriate and timely action to remedy the shortcomings identified; or
 - (iii) the independence or impartiality of the delegated bodies has been shown to be compromised.

Article 13

Communication and coordination between SoHO competent authorities

1. Where more than one authority is competent to perform SoHO supervisory activities in a Member State pursuant to Article 5(2), the Member State shall ensure efficient and effective coordination between all SoHO competent authorities involved, to ensure consistency and effectiveness of SoHO supervisory activities as set by this Regulation across its territory.
2. Competent authorities shall cooperate with each other and with the Commission. They shall communicate information to each other and, in particular, to the SoHO National Authority as necessary for the effective implementation of the supervisory functions provided for in this Regulation.
3. In cases where competent authorities provide an opinion to a SoHO entity on the applicability of this Regulation to a particular substance or activity within their territory, those competent authorities shall notify the SoHO National Authority, which, in turn, shall notify the SoHO Coordination Board ('SCB') of the opinion given to the SoHO entity.
4. Following a reasoned request from a competent authority of another Member State, the competent authority shall without undue delay inform the requesting competent authority of the outcome of supervisory activities concerning a SoHO entity on its territory, and, as necessary and proportionate, provide the records referred to in Articles 29 and 30.

Article 14

Obligations to consult and cooperate with authorities of other regulatory sectors

1. In all cases where questions arise as to the regulatory status of a substance, product or activity, competent authorities shall consult with authorities established in other relevant Union legislation referred to in Article 2(3), as relevant. In such cases, competent authorities shall also consult the compendium referred to Article 3 point (33).
2. In the course of the consultation referred to in paragraph 1, the competent authorities may also submit a request to the SCB for its opinion on the regulatory status of the

substance, product or activity under this Regulation and shall do so in all cases where the competent authorities, after the consultations referred to in paragraph 1, are not in a position to take a decision in that respect.

The competent authorities may also indicate that they consider there is a need that the SCB consults, in accordance with Article 68(1), point (b), with the equivalent advisory bodies established in other relevant Union legislation referred to in Article 2(3).

3. The competent authorities shall inform the SCB of the subsequent decision taken in their Member State, following the consultations referred to in paragraph 1 of this Article, regarding the regulatory status of the substance, product or activity concerned under this Regulation and on any consensus reached as a result of those consultations for publication in the compendium by the SCB.

4. The Commission may, upon a duly substantiated request of a Member State following the consultation referred to in paragraph 1, or on its own initiative, by means of implementing acts, determine the regulatory status of a substance, product or activity under this Regulation, in case questions arise in that respect, notably when these questions cannot be resolved at the Member State level, or in discussions between the SCB and the advisory bodies established in other relevant Union legislation, in accordance with Article 68(1), point (b).

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

5. For SoHOs that are intended to be subsequently used to manufacture products under other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, as referred to in Article 2(3), or SoHOs that are intended to be combined with medical devices, as referred to in Article 2(4), the competent authority shall cooperate with the authorities responsible for the supervisory activities under the relevant Union legislation, with a view to ensuring coherent oversight. During the process, the competent authorities may seek the assistance of the SCB.

6. The consultation and cooperation referred to in paragraphs 1, 2 and 5 may also be initiated on the basis of a request for advice from a SoHO entity, as referred to in Article 40.

7. The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules concerning procedures for consultation referred to in paragraph 1 and cooperation referred to in paragraph 5 by the competent authorities when they consult the authorities established in other relevant Union legislation referred to in Article 2(3).

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 15

Right of appeal

1. Where decisions are taken by competent authorities concerning natural or legal persons, those decisions shall be subject to such persons' right of appeal in accordance with national legislation.

2. The right of appeal shall not affect the obligation of competent authorities to take prompt action to eliminate or contain the risks to human health in accordance with this Regulation.
3. Paragraphs 1 and 2 shall also apply to delegated bodies.

Article 16

General obligations concerning the personnel of competent authorities

1. Competent authorities shall:
 - (a) have, or have access to, a sufficient number of personnel so that SoHO supervisory activities can be performed efficiently and effectively;
 - (b) ensure that the personnel performing SoHO supervisory activities are suitably qualified and experienced;
 - (c) have procedures or arrangements in place to ensure that personnel performing SoHO supervisory activities are free from any conflict of interest;
 - (d) have procedures in place to ensure confidentiality and maintain professional secrecy.
2. Personnel performing SoHO supervisory activities shall:
 - (a) declare in writing any direct or indirect interests referred to in Article 7(2) and update that declaration yearly and whenever the declared information changes or any new interest arises;
 - (b) receive, for their area of competence, appropriate training enabling them to undertake their duties competently and in a consistent manner;
 - (c) keep up-to-date in their area of competence and receive regular additional training as necessary;
 - (d) participate in training in the subject matter and on the obligations of competent authorities resulting from this Regulation, as referred to in paragraph 3.
3. Competent authorities, in cooperation with delegated bodies as necessary, shall develop and implement training programmes for the purpose of ensuring that personnel performing SoHO supervisory activities receive the training referred to in paragraph 2, points (b), (c) and (d). Competent authorities shall maintain records of the training undertaken by their personnel. Competent authorities shall provide opportunities for their personnel to participate in the Union training referred to in Article 69 where such Union training is available and appropriate.
4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall also apply to delegated bodies.

Article 17

Obligations as regards Commission controls

Competent authorities and delegated bodies shall cooperate with the Commission for the performance of Commission controls referred to in Article 70. In particular, they shall:

- (a) take appropriate follow-up measures to remedy the shortcomings identified through the controls provided for in Article 70;

- (b) give the necessary technical assistance and provide the available documentation, upon justified request, and other technical support that Commission experts request to enable them to perform controls efficiently and effectively; and
- (c) give the necessary assistance to ensure that the Commission experts have access to all premises or part of premises, and to information, including IT systems, relevant for the execution of their duties.

CHAPTER III

SoHO SUPERVISORY ACTIVITIES

Article 18

Register of SoHO entities

1. SoHO National Authorities shall establish and maintain a register of SoHO entities on their territory.
2. Instead of establishing a register of SoHO entities, as referred to in paragraph 1, a SoHO National Authority may use the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI. In this case, the SoHO National Authority shall instruct competent authorities, where necessary, and SoHO entities to register directly on the EU SoHO Platform.
3. Competent authorities shall verify that each registered SoHO entity has provided the following information:
 - (a) name or business name and address of the SoHO entity, and name and contact details of a contact person;
 - (b) a declaration that the SoHO entity complies with the obligations and requirements on SoHO entities set out in this Regulation, in particular Articles 44, 47, 56 and 59, as relevant;
 - (c) a statement from the SoHO entity that it accepts to be inspected as provided for in this Regulation;
 - (d) a list of the SoHO activities that the SoHO entity is carrying out;
 - (e) the name and curriculum vitae of the responsible person for release of SoHOs as referred to in Article 38, if the SoHO entity releases SoHOs or SoHO preparations.
4. In cases where SoHO National Authorities establish their own registries of SoHO entities as referred to in paragraph 1, they shall submit the information included in the registries to the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI. Competent authorities shall be responsible for ensuring that the information regarding the SoHO entities on their territory pursuant to this Article and to Article 19 is congruent in the register of SoHO entities and in the EU SoHO Platform, and shall submit any changes to the EU SoHO Platform without undue delay.
5. The Commission may adopt implementing acts concerning the compatibility and comparability of the registers of SoHO entities for facilitating the submission to the EU SoHO Platform.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 19

Registration of SoHO entities

1. Competent authorities shall have procedures in place for the registration of SoHO entities in accordance with Article 37.
2. Competent authorities shall:
 - (a) acknowledge receipt of the registration within 14 working days of its submission;
 - (b) request the SoHO entity to provide supplementary information, if needed;
 - (c) inform the SoHO entity in cases where the registration indicates that an authorisation pursuant to Articles 21, 27 or 28 is required;
 - (d) identify whether the entity is a critical SoHO entity, and inform the entity in cases where it is considered a critical SoHO entity;
 - (e) submit any additional information on the registration as necessary, including the requirement for an authorisation pursuant to point (c), and whether the SoHO entity is a critical SoHO entity to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI.
3. The Commission may adopt implementing acts concerning the registration process to facilitate the compatibility of the registers of SoHO entities with the EU SoHO Platform.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 20

SoHO preparation authorisation system

1. Competent authorities shall establish and maintain a system for receiving and processing requests for the authorisation of SoHO preparations. The system shall allow for the suspension or withdrawal of authorisations.
2. Competent authorities shall authorise SoHO preparations pursuant to Articles 21, 22 and, where applicable, Article 23.
3. SoHO preparation authorisations shall be valid throughout the Union for the period defined in the terms of the authorisation, when such a time period has been defined, or until a competent authority has suspended or withdrawn the authorisation. Where a Member State has adopted a more stringent measure, in accordance with Article 4, which relates to a specific SoHO preparation, that Member State may decline to recognise the validity of the SoHO preparation authorisation of another Member State pending verification that the more stringent measure has been met.
4. The Commission may adopt implementing acts concerning the compatibility and comparability of the SoHO preparation authorisation system.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 21

Authorisation of SoHO preparations

1. Competent authorities shall have procedures in place to allow that applications for the authorisation of SoHO preparations are submitted in accordance with Article 41. They shall provide guidelines and templates for the submission of applications for SoHO preparation authorisation. When developing these guidelines and templates, competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c). Competent authorities may establish simplified procedures for applications concerning modifications to previously authorised SoHO preparations.
2. Upon receipt of an application for the authorisation of a SoHO preparation, competent authorities shall:
 - (a) acknowledge receipt of the application within 14 working days;
 - (b) assess the SoHO preparation pursuant to Article 22 and examine agreements between the applicant SoHO entity and any third parties contracted by that SoHO entity concerning SoHO activities, where applicable;
 - (c) grant a conditional authorisation for the use of the SoHO preparation in all cases where clinical outcome data is required for authorisation, pursuant to Article 22(4), points (d) and (e);
 - (d) grant or refuse the authorisation for the SoHO preparation, as appropriate.
3. Competent authorities shall submit information regarding SoHO preparation authorisations, including a summary of the evidence used to authorise each SoHO preparation, to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI, and, for each SoHO preparation, amend accordingly the authorisation status of the SoHO entity to which the SoHO preparation is linked to in the EU SoHO Platform, including the name and contact details of the SoHO preparation authorisation holder.
4. Competent authorities shall conclude the SoHO preparation authorisation steps, referred to in paragraph 2 of this Article, within 3 months from receipt of the application, excluding the time needed for clinical outcome monitoring or studies. They may suspend this time limit for the duration of the consultation processes referred to in Article 14(1) and (2).
5. Upon receipt of a request for an opinion in course of the conformity assessment procedure pursuant to Article 52 of Regulation (EU) 2017/745, the competent authorities receiving the request shall follow the relevant procedure of that Regulation, and inform the SCB of the opinion provided.
6. Competent authorities may, in accordance with national legislation, suspend the authorisation of a SoHO preparation if SoHO supervisory activities demonstrate or give reasonable ground for suspecting that:
 - (a) such preparation, or any of the activities performed for that preparation, do not comply with the conditions of its authorisation or the requirements of this Regulation; and
 - (b) that non-compliance implies a risk to the safety of SoHO donors, recipients or offspring from medically assisted reproduction.

Competent authorities shall specify a period of time for the investigation of the suspected non-compliance and for SoHO entities to rectify a confirmed non-compliance, during which the suspension will remain in place.

7. In cases where SoHO entities are not able to rectify confirmed non-compliances referred to in paragraph 6 in the specified time period, competent authorities shall, in accordance with national legislation, withdraw the authorisation of the SoHO preparation concerned.
8. Competent authorities may, in accordance with national legislation, withdraw the authorisation of a SoHO preparation if the competent authorities have confirmed that the SoHO preparation in question does not comply with subsequently updated criteria for authorisation or the SoHO entity has repeatedly failed to comply with the conditions of its authorisation.
9. In cases of authorisation suspension or withdrawal, as referred to in paragraphs 6, 7 and 8, competent authorities shall, without undue delay, amend accordingly the authorisation status of the SoHO entity concerned in the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI.
10. Competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).
11. The Commission may adopt implementing acts concerning the procedures to authorise SoHO preparations pursuant to this Article.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 22

Assessment of SoHO preparations

1. The assessment of a SoHO preparation, shall include a review of all SoHO activities that are performed for that SoHO preparation and that might influence the safety, quality and efficacy of the SoHO preparation.
2. The assessment of SoHO preparations shall be carried out by assessors meeting the requirements set out in Article 24.
3. In cases where the SoHO preparation subject to the application for authorisation pursuant to Article 21 has been duly authorised in another SoHO entity in the same or in another Member State, competent authorities may authorise that SoHO preparation in the applicant SoHO entity, provided that the competent authorities have verified that the SoHO activities performed for the SoHO preparation are carried out by the applicant SoHO entity in a manner such that the safety, quality and efficacy results will be equivalent to those demonstrated in the SoHO entity where the SoHO preparation was first authorised.
4. In cases where the SoHO preparation, subject to the application for authorisation pursuant to Article 21, has not been duly authorised in another SoHO entity, competent authorities:
 - (a) shall assess all the information provided by the applicant pursuant to Article 41;
 - (b) shall review the SoHO preparation dossier referred to in Article 41(2), point (a);

- (c) shall initiate the consultation described in Article 14(1), if during the review of the SoHO preparation dossier referred to in point (b), questions arise as to whether the SoHO preparation falls, in part or fully, within the scope of this Regulation or other Union legislation, taking into account the activities performed for the SoHO preparation and the intended human application;
 - (d) shall review and evaluate the risk assessment performed by the applicant as pursuant to Article 41(2), point (b);
 - (e) shall evaluate the plan for clinical outcome monitoring and its proportionality to the level of risk of the SoHO preparation as referred to in Article 41(3), points (a), (b) and (c), as applicable;
 - (f) may consult the SCB, pursuant to Article 68(1) on the evidence necessary and sufficient for the authorisation of a particular SoHO preparation;
 - (g) shall assess, in the case of a conditional authorisation pursuant to Article 21(2), point (c), the results of the clinical outcome monitoring.
5. When assessing the SoHO preparation pursuant to paragraph 4, points (e) and (g), competent authorities shall consider, in the cases where the applicant has proposed to record, and recorded, the results of the clinical outcome monitoring in an existing clinical registry, that this is an acceptable method, provided that those competent authorities have verified that the registry has data quality management procedures in place that ensure accuracy and completeness of data.
 6. Competent authorities shall conduct the assessment steps referred to in paragraphs 3 and 4 of this Article by means of a remote document review. Competent authorities may also, as part of the SoHO preparation assessment, carry out inspections pursuant to Articles 29, 30 and 31.
 7. When conducting the assessment steps referred to in paragraph 4 of this Article, competent authorities shall consult the best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).

Article 23

Joint SoHO preparation assessments

1. At the request of one or more competent authorities, SoHO preparation assessments as referred to in Article 22 may be carried out by competent authorities from more than one Member State, as a joint SoHO preparation assessment.
2. The competent authority receiving a request for a joint SoHO preparation assessment may accept such a request, and coordinate and support that assessment, where that competent authority agrees that there are reasonable grounds for conducting a joint assessment.
3. Competent authorities participating in a joint assessment shall conclude a prior written agreement on the joint assessment. The agreement shall at least define the following:
 - (a) the scope of the joint assessment;
 - (b) the roles of the participating assessors during and following the assessment, including the designation of an authority leading the assessment;
 - (c) the powers and responsibilities of each of the authorities.

4. Member States may set up joint assessment programmes to facilitate frequent or routine joint assessments. In such cases, competent authorities may sign a single written agreement provided that agreement meets the requirements in paragraph 3.
5. On completion of a joint SoHO preparation authorisation, the competent authority in the territory where the SoHO preparation authorisation holder is based shall submit the information, as pursuant to Article 21(3), regarding the new authorised SoHO preparation in the EU SoHO Platform.

Article 24

Specific obligations concerning SoHO preparation assessors

1. Assessors shall:
 - (a) possess a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications in the field of medical or biological sciences, awarded on completion of a university course of study or a course recognised as equivalent by the Member State concerned;
 - (b) have expertise in the processes being assessed and the human applications for which the SoHO preparations will be used.
2. The assessment of SoHO preparations as referred to in Article 22 may be done jointly by a team of persons which collectively have the qualifications and experience set out in paragraph 1.
3. In exceptional cases, competent authorities may consider that a person's considerable and relevant experience may exempt this person from the requirements set out in paragraph 1.
4. Before assessors take up their duties, competent authorities shall provide assessors with a specific induction training on the procedures to be followed for the assessment of SoHO preparations in accordance with Article 22.
5. Competent authorities shall ensure that the specific induction training is complemented by specialised training for assessment of processing methods and technologies used for specific types of SoHO preparations and by continuous training, as appropriate, throughout the career of the assessors. Competent authorities shall make all reasonable efforts to ensure that assessors that participate in joint assessments have completed the relevant Union training referred to in Article 69(1) and are included in the list referred to in Article 69(5).
6. Assessors may be assisted by technical experts provided that competent authorities ensure that those experts comply with the requirements of this Regulation, in particular with the obligations set out in Articles 7 and 76.

Article 25

SoHO establishment authorisation system

1. Competent authorities shall establish and maintain a system for receiving and processing requests for the authorisation of SoHO establishments.
2. Competent authorities shall authorise as SoHO establishments the SoHO entities that both process and store SoHOs in accordance with Article 27.

3. Competent authorities may decide that certain SoHO entities that do not process and store SoHO also need to be authorised as SoHO establishments, in particular SoHO entities that:
 - (a) have significant influence on the safety and quality of SoHOs due to the scale, criticality or complexity of the SoHO activities they perform; or
 - (b) carry out SoHO activities in connection with multiple SoHO establishments.
4. Paragraph 3 shall not apply to SoHO entities that import SoHO.
5. SoHO establishment authorisations shall be valid throughout the Union for the period defined in the terms of the authorisation, when such a time period has been defined, or until a competent authority has suspended or withdrawn the authorisation or the establishment has ceased to conduct SoHO activities. Where a Member State has adopted a more stringent measure, in accordance with Article 4, which relates to a specific SoHO establishment authorisation, that Member State may decline to recognise the validity of the SoHO establishment authorisation of another Member State pending verification that the more stringent measure has been met.
6. The Commission may adopt implementing acts to specify uniform procedures and working methods for establishing and maintaining a SoHO establishment authorisation system.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 26

Importing SoHO entity authorisation system

1. Competent authorities shall establish and maintain a system for receiving and processing requests for the authorisation of importing SoHO entities.
2. Competent authorities shall authorise as importing SoHO entities the SoHO entities that import SoHOs pursuant to Article 28.
3. Importing SoHO entity authorisations shall be valid throughout the Union for the period defined in the terms of the authorisation, when such a time period has been defined, or until a competent authority has suspended or withdrawn the authorisation or the entity has ceased to conduct SoHO activities. Where a Member State has adopted a more stringent measure, in accordance with Article 4, which relates to a specific importing SoHO entity authorisation, that Member State may decline to recognise the validity of the importing SoHO entity authorisation of another Member State pending verification that the more stringent measure has been met.
4. The Commission shall adopt implementing acts to specify uniform procedures and working methods for establishing and maintaining an importing SoHO entity authorisation system.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 27

Authorisation of SoHO establishments

1. Competent authorities shall provide guidelines and templates to allow that applications from SoHO entities for their authorisation as SoHO establishments are submitted in accordance with Article 49. When developing these guidelines and templates, competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).
2. Upon receipt of an application for the authorisation of a SoHO establishment, competent authorities shall:
 - (a) acknowledge receipt of the application within 14 working days;
 - (b) assess the application;
 - (c) examine agreements between the applicant SoHO establishment and any third parties contracted by that SoHO establishment to perform SoHO activities;
 - (d) request that the applicant SoHO establishment provides supplementary information, if needed;
 - (e) carry out an on-site system inspection of the applicant SoHO establishment and, where applicable, of third parties contracted by the SoHO establishment to perform SoHO activities, pursuant to Article 29;
 - (f) inform the applicant, without undue delay, of the outcome of the assessment and inspections referred to in points (b), (c), (d) when relevant and (e) and of the decision on the authorisation;
 - (g) grant or refuse the authorisation of the applicant SoHO establishment as a SoHO establishment, as appropriate, and indicate which SoHO activities are covered by the authorisation and which conditions apply, if any;
 - (h) assess and, as appropriate, approve subsequent changes made by the SoHO establishment to the information provided in the application and communicated to them according to Article 49(2);
 - (i) submit information regarding the authorisation by amending accordingly the status of the SoHO entity concerned, and including the name and contact details of the SoHO establishment authorisation holder, in the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI without undue delay.
3. Competent authorities may suspend the authorisation of a SoHO establishment, or of certain SoHO activities the establishment is authorised to perform, if SoHO supervisory activities demonstrate or give reasonable grounds for suspecting, that the SoHO establishment in question:
 - (a) does not comply with the conditions of its authorisation or the provisions of this Regulation; and
 - (b) that non-compliance, or suspected non-compliance, implies a risk to the safety of SoHO donors or recipients or offspring from medically assisted reproduction.

Competent authorities shall specify a period of time for the investigation of a suspected non-compliance and for the SoHO establishment to rectify a confirmed non-compliance, during which the suspension will remain in place.
4. In cases where competent authorities have confirmed non-compliances referred to in paragraph 3 and SoHO establishments are not able to rectify them in the specified

time period, competent authorities shall, in accordance with national legislation, withdraw the authorisation of a SoHO establishment.

5. Competent authorities may, in accordance with national legislation, withdraw the authorisation of a SoHO establishment if the competent authorities have confirmed that the SoHO establishment no longer complies with updated criteria for authorisation or the SoHO establishment has repeatedly failed to comply with the conditions of its authorisation.
6. In cases of authorisation suspension or withdrawal, as referred to in paragraphs 3, 4 and 5, competent authorities shall amend accordingly the authorisation status of the SoHO establishment concerned in the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI without undue delay.

Article 28

Authorisation of importing SoHO entities

1. Competent authorities shall provide guidelines and templates to allow that applications from SoHO entities for their authorisation as importing SoHO entities are submitted in accordance with Article 43. In developing these guidelines and templates, competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).
2. Upon receipt of an application for the authorisation of an importing SoHO entity, competent authorities shall:
 - (a) acknowledge receipt of the application within 14 working days;
 - (b) assess the application;
 - (c) examine agreements between the applicant SoHO entity and any third parties contracted by that SoHO entity to perform SoHO activities;
 - (d) request that the applicant provides supplementary information, if needed;
 - (e) inform the applicant, without undue delay, of the outcome of the assessment and examinations referred to in points (b), (c) and (d) where relevant, and of the decision on the authorisation;
 - (f) grant or refuse the authorisation of the applicant as an importing SoHO entity, as appropriate, and indicate which SoHOs are covered by the authorisation and which conditions apply, if any;
 - (g) assess and, as appropriate, approve subsequent changes made by the SoHO importing entity and communicated to them as referred to in Article 43(3);
 - (h) submit information regarding the authorisation, by amending accordingly the status of the SoHO entity concerned, and including the name and contact details of the importing SoHO entity authorisation holder, in the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI, without undue delay.
3. In cases where the applicant intends to distribute the imported SoHOs to other Member States, competent authorities may perform the actions set out in paragraph 2, points (b), (c) and (d), in consultation with the SoHO National Authorities of the Member States concerned.
4. Competent authorities may require to inspect any party in a third country supplying SoHOs to the applicant prior to granting or refusing the importing SoHO entity

authorisation, in particular in cases where the application concerns regular and repeated import of SoHOs from the same party.

5. Competent authorities may suspend the authorisation of an importing SoHO entity if SoHO supervisory activities demonstrate or give reasonable grounds to suspect:
 - (a) that the SoHO entity in question does not comply with the conditions of the authorisation or the provisions of this Regulation; and
 - (b) that this non-compliance, or suspected non-compliance, implies a risk to the safety of recipients or offspring from medically assisted reproduction.
6. Competent authorities shall specify a period of time for the investigation of a suspected non-compliance and for the importing SoHO entity to rectify a confirmed non-compliance, during which the suspension shall remain in place. In cases where competent authorities have confirmed non-compliances referred to in paragraph 5 and the importing SoHO entity is not able to rectify them in the specified time period, competent authorities shall withdraw the authorisation of the importing SoHO entity.
7. Competent authorities may, in accordance with national legislation, withdraw the authorisation of an importing SoHO entity if the competent authorities have confirmed that the importing SoHO entity no longer complies with updated criteria for authorisation or the importing SoHO entity has repeatedly failed to comply with the conditions of its authorisation.
8. In cases of authorisation suspension or withdrawal, as referred to in paragraphs 5, 6 and 7, competent authorities shall amend accordingly the authorisation status of the SoHO entity concerned in the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI without undue delay.
9. By derogation from paragraph 1, in case of emergency competent authorities may authorise imports of SoHOs for immediate application to a specific recipient when justified by the clinical circumstances on a case-by-case basis.
10. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 77 in order to be able to supplement this Regulation by laying down specific criteria for the assessments, examinations and inspections in the course of the authorisation.
11. Where, in the case of risk to quality and safety of imported SoHOs, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 78 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

Article 29

Inspections of SoHO establishments

1. Competent authorities shall carry out the following inspections on SoHO establishments, as appropriate:
 - (a) announced routine system inspections;
 - (b) announced or unannounced inspections, in particular in the case of investigations of fraudulent or other illegal activities, or on the basis of information that might indicate non-compliance with the rules of this Regulation;

- (c) inspections as provided for in Article 22(6), Article 27(2), point (d), Article 28(4), Article 31 and Article 35(5).
- 2. Competent authorities that during inspections identify non-compliances with the rules of this Regulation may include follow-up inspections, where necessary and proportionate, to verify that SoHO establishments have undertaken effective corrective and preventive actions.
- 3. Competent authorities of the Member State in which the SoHO establishment is located shall carry out the inspections.
- 4. Competent authorities shall carry out on-site inspections of SoHO establishments and, where applicable, of any third parties contracted by the SoHO establishment to perform SoHO activities.
- 5. By derogation from paragraph 4, competent authorities may conduct inspections, in full or in part, by means of a remote document review, provided that:
 - (a) such inspection mode does not pose a risk to the safety and quality of SoHOs;
 - (b) such inspection does not prejudice the effectiveness of inspections; and
 - (c) the maximum interval between two on-site inspections pursuant to paragraph 11 is not exceeded.
- 6. Competent authorities shall ensure that inspections are carried out by inspectors meeting the requirements set out in Article 32.
- 7. Inspectors shall verify that SoHO establishments meet the general standards concerning SoHO donor protection laid down in Article 53, the standards concerning the voluntary and unpaid nature of SoHO donations laid down in Article 54, the standards concerning information to be provided prior to consent or authorisation laid down in Article 55 and the general standards concerning recipient and offspring protection laid down in Article 58, as applicable.

In cases where the SoHO establishments follow:

- (a) the technical guidelines published by the ECDC and by the EDQM referred to in Articles 56(4), point (a), and 59(4), point (a), as applicable, the inspectors shall consider the standards or elements thereof, to be met, insofar as they are addressed by the guidelines;
 - (b) other guidelines as referred to in Articles 56(4), point (b), and 59(4), point (b), the inspectors shall assess on a case-by-case basis such guidelines in terms of level of safety, quality and efficacy achieved, as applicable, and accept or decline whether that level is equivalent to the level set by the technical guidelines referred to in Articles 56(4), point (a), and 59(4), point (a);
 - (c) other technical methods as referred to in Articles 56(4), point (c), and 59(4), point (c), the inspectors shall evaluate the risk assessment and record provided, assess the adequacy of the technical methods applied.
8. In cases of paragraph 7, second subparagraph, point (b) where competent authorities, prior to the inspection, have accepted the level safety, quality and efficacy achieved by those other guidelines, as equivalent to the level set by the technical guidelines referred to in paragraph 7, second subparagraph, point (a), the inspectors shall consider the standards or elements thereof, to be met, insofar as they are addressed by the guidelines.

9. Inspectors may carry out one or more of the following activities:
 - (a) inspect SoHO establishment facilities and, where applicable, the facilities of any third parties contracted by the SoHO establishment concerning SoHO activities;
 - (b) evaluate and verify the procedures and the SoHO activities performed in SoHO establishments and, where applicable, in facilities of third parties that are relevant to the requirements of this Regulation;
 - (c) examine any documents or other records kept by SoHO establishments and, where applicable, third parties relating to the requirements of this Regulation and in particular Chapter V thereof;
 - (d) evaluate the design and implementation of the quality management system in place pursuant to Article 50;
 - (e) take samples for analysis and copies of documents if required;
 - (f) evaluate the emergency plan in place in accordance with Article 66, where applicable;
 - (g) order the suspension or cessation of any procedure or activity where necessary and proportionate to the risk detected.
10. Competent authorities shall carry out inspections pursuant to paragraph 1, point (a), regularly, on a risk basis and with appropriate frequency, taking account of:
 - (a) identified risks associated with:
 - (i) the SoHOs processed and stored;
 - (ii) the activities of the SoHO establishments, in particular the processes carried out;
 - (b) the establishments' past record as regards the outcome of previous inspections carried out on them and their compliance with the rules of this Regulation;
 - (c) results from certification or accreditation by international bodies, where those bodies verify provisions that are equivalent to those in this Regulation; and
 - (d) the reliability and effectiveness of the quality management systems referred to in Article 50.
11. The interval between two on-site inspections shall not exceed 4 years.
12. Competent authorities shall consider on-site inspections carried out in the course of the authorisation of an establishment in accordance with Article 27(2), point (d), as the first on-site inspection in the sense of this Article.
13. Competent authorities shall provide immediate preliminary feedback on their findings at the request of the SoHO establishment concerned.
14. Following each inspection, the competent authorities shall draw up a report on the findings of the inspection that concern compliance with the legal and technical requirements applicable under this Regulation and provide it to the SoHO establishment concerned. In the report, the competent authorities may set out any corrective or preventive action needed or may request the SoHO establishment to respond with a proposal for such actions, with associated dates for completion.

15. Where more than one authority is competent to perform SoHO supervisory activities in a Member State pursuant to Article 5(2), on a reasoned request from another competent authority in their Member State, the competent authority shall forthwith communicate the report referred to in paragraph 14 of this Article to the requesting competent authority.
16. For the purpose of standardised inspections referred to in paragraph 1 of this Article, competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).
17. The Commission may adopt implementing acts concerning the procedures to be followed for inspections of SoHO establishments.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 30

Inspections of other SoHO entities

1. Competent authorities may carry out inspections pursuant to Article 29(1) on SoHO entities other than SoHO establishments as necessary and proportionate to the risks associated with the SoHOs and the SoHO activities registered for that SoHO entity, and the SoHO entity's past record, in particular as regards the outcome of previous inspections carried out on it and its compliance with the rules of this Regulation.
2. In the cases referred to in paragraph 1, Article 29 shall apply, *mutatis mutandis*, to the inspection of SoHO entities other than SoHO establishments.
3. For the purpose of a standardised approach to the inspection of SoHO entities other than SoHO establishments, competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).

Article 31

Joint inspections

1. At a request of one or more competent authorities, inspections pursuant to Articles 29(1) and 30(1) may be carried out by inspectors from more than one Member State as a joint inspection.
2. The competent authority receiving a request for a joint inspection, shall make all reasonable efforts to accept such request, and coordinate and support that inspection, in cases where:
 - (a) it is demonstrated, or there is reasonable ground for suspecting, that the activities carried out on the territory of another Member State pose a risk to the safety and quality of SoHOs distributed in the requesting Member State;
 - (b) competent authorities of the requesting Member State require specialist technical expertise of another Member State for that inspection;
 - (c) the competent authority of the Member State receiving the request agrees that there are other reasonable grounds for conducting a joint inspection.
3. The authorities participating in a joint inspection shall conclude an agreement prior to the inspection that defines at least the following:

- (a) the scope and objective of the joint inspection;
- (b) the roles of the participating inspectors during and following the inspection, including the designation of an authority leading the inspection;
- (c) the powers and responsibilities of each of the authorities.

The authorities participating shall commit themselves in that agreement to jointly accept the results of the inspection.

4. The authority leading the joint inspection shall ensure that joint inspections are carried out in accordance with the national legislation of the Member State in which the joint inspection takes place.

The competent authority for the SoHO entity or SoHO establishment concerned shall, prior to the inspection, inform that SoHO entity or SoHO establishment about the joint inspection, unless the competent authorities concerned have reasonable grounds to suspect illegal or fraudulent activity.

5. Articles 7, 8 and 76 shall apply to all competent authorities involved in joint inspections.
6. Member States may set up joint inspection programmes to facilitate routine joint inspections. Member States may operate such programmes under a single agreement as referred to in paragraph 3.

Article 32

Specific obligations concerning inspectors

1. Inspectors shall possess a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications in a relevant field, awarded on completion of a university course of study or a course recognised as equivalent by the Member State concerned.

In exceptional cases, competent authorities may consider that a person's considerable and relevant experience may exempt this person from the requirement set out in the first subparagraph.

2. Competent authorities shall provide inspectors with a specific induction training before inspectors take up their duties. For the specific induction training, competent authorities shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).
3. Competent authorities shall ensure that the specific induction training includes at least the following:
 - (a) the inspection techniques and procedures to be followed, including practical exercises;
 - (b) an overview of relevant Union and national inspection guidance, and the best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c);
 - (c) an overview of the authorisation systems in the Member State concerned;
 - (d) the applicable legal framework for the performance of SoHO supervisory activities;
 - (e) technical aspects concerning SoHO activities;

- (f) SoHO technical guidelines as referred to in Articles 56 and 59;
 - (g) an overview of the organisation and functioning of national regulatory authorities in the field of SoHOs and related fields;
 - (h) an overview of the national health system and SoHO organisational structures in the Member State concerned.
4. Competent authorities shall ensure that the specific induction training is complemented by specialised training for inspection of specific types of establishments and by continuous training, as appropriate, throughout the career of the inspectors. Competent authorities shall make all reasonable efforts to ensure that inspectors that participate in joint inspections have completed the relevant Union training referred to in Article 69(1) and are included in the list referred to in Article 69(5).
 5. Inspectors may be assisted by technical experts provided that the competent authorities ensure that those experts comply with the requirements of this Regulation, in particular with the obligations set out in Articles 7 and 76.
 6. Paragraphs 1 to 5 shall also apply to delegated bodies.

Article 33

Activity data extraction and publication

1. Competent authorities shall verify that SoHO entities that have activity data collection and reporting obligations pursuant to Article 44 submit complete and accurate annual reports of those activities to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI.
2. Competent authorities shall extract an aggregated annual report of SoHO activity data for their SoHO entities from the EU SoHO Platform. They shall make that report available to the public, including on the internet.

Article 34

Traceability

1. Competent authorities shall verify that SoHO entities have appropriate procedures in place to ensure traceability and coding of SoHOs as referred to in Article 45.
2. Competent authorities shall establish procedures for the unique identification of SoHO establishments that are subject to the provisions on the Single European Code in Article 46. Competent authorities shall ensure that such identification complies with the technical standards defined for that coding system. For this purpose, competent authorities may use a SoHO establishment identification code generated by the EU SoHO Platform.

Article 35

Vigilance

1. Competent authorities shall be responsible for the management of vigilance associated with SoHO activities. They shall provide guidance and templates for the submission of SAO notifications and of SAO investigation reports as referred to in Article 47.

2. Upon receipt of a SAO notification, competent authorities shall:
 - (a) acknowledge receipt of the SAO notification;
 - (b) verify that the SAO notification includes the information referred to in Article 47(3);
 - (c) assess the adequacy of the investigation planned to establish imputability and root cause;
 - (d) respond to the submitting SoHO entity without undue delay.
3. Competent authorities may provide advice on the investigation planned by the SoHO entity. In preparing such advice, competent authorities may request contributing advice from the SCB pursuant to Article 68(1). In case the SAO concerns a suspected transmission of a communicable disease, competent authorities shall inform the ECDC and take into account any advice or information provided by the ECDC or its SoHO expert network.
4. Upon receipt of a SAO investigation report, competent authorities shall:
 - (a) acknowledge receipt of the SAO investigation report;
 - (b) verify that the SAO investigation report includes the information pursuant to Article 47(5);
 - (c) assess the results of the investigation and of the corrective and preventive actions described;
 - (d) inform the submitting SoHO entity of the conclusion of the SAO assessment.
5. Competent authorities may carry out inspections, pursuant to Articles 29 or 30, as appropriate, when the SAO notification or SAO investigation report received indicates, or gives reasonable grounds for suspecting, that requirements of this Regulation have not been complied with, or to verify an accurate implementation of corrective and preventive actions planned.
6. Upon receipt of a SAO notification with implications for safety, quality or supply of a product manufactured under other Union legislation from that SoHO or SoHO preparation, competent authorities shall inform, without undue delay, the relevant authorities competent for that product, pursuant to Article 14(5).
7. Upon receipt of information regarding a serious incident and field safety corrective action according to Regulation (EU) 2017/745, the competent authorities receiving such information shall inform the SoHO entities concerned. The competent authorities shall submit that information to their National SoHO Authority, provided that the incident meets the definition of a SAO.
8. Competent authorities shall provide a channel for self-reporting of SAOs by SoHO recipients and donors. Upon receipt of such notifications, competent authorities shall inform, as appropriate, the relevant SoHO entities or SoHO establishments thereof, and ensure that an adequate investigation of the occurrence is initiated by the SoHO entities or establishments concerned and that adequate corrective and preventive action have been taken by the SoHO entities or establishments concerned when necessary, and respond to the recipient or donor concerned.
9. Competent authorities shall ensure that the procedures referred to in paragraphs 1 to 5 provide for an adequate interconnection between the SAO notifications pursuant to this Article and the reporting system established in accordance with Article 11 of

Directive 2010/53/EU, for instances where SAO notifications relate to SoHO donations after death, by donors that also donated organs.

10. Competent authorities shall submit to their SoHO National Authorities an annual summary of the SAO notifications and SAO investigation reports received. The SoHO National Authorities shall submit an annual summary of those SAO notifications and investigation reports to the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI before 31 May of the subsequent year and shall make an aggregated version of that summary available to the public in their Member State, including on the internet. They shall include in the annual summary the numbers and types of those SAO reported to them that meet thresholds of seriousness and imputability that are agreed at Union level within the SCB.
11. The Commission shall aggregate the annual summaries of the SoHO National Authorities, prepare and publish an annual SoHO vigilance report after having shared the report with the SoHO National Authorities for review and approval.
12. For the development of the guidance and templates referred to in paragraph 1 of this Article, and for the submission of the annual summaries referred to in paragraph 10 of this Article, competent authorities shall consult the best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c).
13. The Commission may adopt implementing acts concerning the procedures to be followed for consultation and coordination between competent authorities and the ECDC concerning relevant SAO notifications and investigations.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 36

SoHO rapid alerts

1. Competent authorities shall, upon receipt of a notification of a SAO or other information with implications for safety or quality or supply of SoHOs in one or more Member States, launch a SoHO rapid alert on the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI.
2. Competent authorities shall launch a SoHO rapid alert in particular in the following circumstances:
 - (a) a risk to the quality or safety of SoHOs has been identified concerning SoHOs that have been distributed from their Member State to at least one other Member State;
 - (b) an outbreak of a communicable disease has occurred in their Member State and they have put in place donor deferral or testing measures to mitigate the risks of transmission by SoHOs;
 - (c) a defect or serious supply interruption has occurred concerning equipment, devices, materials or reagents that are critical for the collection, processing, storage or distribution of SoHOs and that might be used in other Member States;
 - (d) other information is available to the competent authorities that could reasonably be considered useful in other Member States to reduce risks to the

safety or quality of SoHOs and where the launch of a SoHO rapid alert would be proportionate and necessary.

3. The ECDC, with the support of its SoHO expert network, may also launch an alert in the EU SoHO Platform when surveillance of communicable diseases indicates a new risk to the safety of SoHOs. The ECDC may indicate in such an alert that it has provided guidelines on the mitigation of risks associated with communicable disease outbreaks, in particular concerning the eligibility and testing of SoHO donors.
4. Competent authorities that receive a SoHO rapid alert shall communicate information to the relevant organisations representing groups of SoHO entities or professionals without undue delay with a view to ensuring that risk mitigating actions can be taken promptly and that relevant information available at the SoHO professional level can be shared with the competent authorities. Competent authorities may also supplement the information provided in the alert with further information such as details of relevant mitigating actions taken in their Member State.
5. Competent authorities and the ECDC shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c), when launching and handling a SoHO rapid alert.

CHAPTER IV

GENERAL OBLIGATIONS ON SOHO ENTITIES

Article 37

SoHO entity registration

1. Entities shall register as a SoHO entity before commencing any SoHO activity. To register, they shall provide the information as referred to in Article 18. SoHO entities may request from their competent authorities an opinion on the applicability of the registration requirements in this Chapter to the SoHO activities concerned prior to the registration.
2. In Member States where the EU SoHO Platform is used for registration of SoHO entities, as referred to in Article 18(2), organisations meeting the definition of a SoHO entity shall register directly in the EU SoHO Platform in accordance with their competent authorities' instructions.
3. SoHO entities that implement changes to their SoHO activities or contact details shall register those changes without undue delay. Where such changes imply SoHO activities including both processing and storage of SoHOs, those SoHO entities shall comply with the requirements of Articles 48 and 49.

Article 38

Responsible person for release of SoHOs

1. In cases where a SoHO entity releases SoHOs or SoHO preparations for distribution for human application, or for the manufacture of products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, as referred to in Article 60, that entity shall designate a person responsible for release.

2. The responsible person for release of SoHOs shall be in possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications in the field of medical or biological sciences awarded on completion of a university course of study or a course recognised as equivalent by the Member State concerned and shall have at least 2 years of experience in the relevant field.
3. The responsible person for release of SoHOs may delegate the tasks specified in paragraph 1 to other persons who shall be qualified by training and experience to perform such tasks. In such cases, that person shall perform those tasks under the responsibility of the responsible person for release of SoHOs.

Article 39

Export

SoHO entities shall ensure that SoHOs or SoHO preparations exported or re-exported from the Union comply with the relevant requirements of this Regulation unless the SoHO entity can demonstrate that the authorities of the importing country or the laws, regulations, standards, codes of practice or other legal and administrative procedures as may be in force in the importing country indicate that a deviation from the requirements of this Regulation is acceptable. SoHO entities shall not deviate from the standards referred to in Chapter VI.

Article 40

SoHO preparation authorisation

1. SoHO entities shall not release or, in an autologous context, prepare and apply immediately to a recipient, SoHO preparations without prior SoHO preparation authorisation. In cases where a SoHO entity modifies an activity carried out for an authorised SoHO preparation, it shall obtain an authorisation for that modified SoHO preparation.
2. SoHO entities may request advice from their competent authorities on the applicability of the authorisation requirements in this Regulation to their SoHO activities prior to submitting an application for a preparation authorisation.
3. SoHO entities may request to their competent authorities a derogation from the requirement for a SoHO preparation authorisation in the exceptional circumstances referred to in Article 64.

Article 41

Application for the authorisation of SoHO preparations

1. SoHO entities shall send applications for the authorisation of a SoHO preparation to their competent authorities. The applicant shall provide the name and contact details of the prospective SoHO preparation authorisation holder responsible for the application. This paragraph shall be without prejudice to Article 38(1).
2. The applicant shall provide the following:
 - (a) a SoHO preparation dossier describing the details of the SoHO activities performed for that SoHO preparation and including at least:
 - (i) any specific SoHO donor eligibility or SoHO donor testing procedures;
 - (ii) any specific SoHO collection procedures;

- (iii) a description of the processing applied including details of the air quality standards maintained in the processing facilities and the rationale for the air quality standard applied;
 - (iv) a description of equipment, reagents and materials used and their certification status in accordance with Regulation (EU) 2017/745;
 - (v) any specific storage conditions and storage time limits;
 - (vi) any quality control and release parameters;
 - (vii) data concerning procedures performed for process validation and equipment qualification;
 - (viii) details of any third parties contracted by the SoHO entity to perform activities for the SoHO preparation;
 - (ix) the clinical indications for which the SoHO preparation is to be applied;
- (b) the results of a risk assessment conducted on the combination of SoHO activities performed for the SoHO preparation, together with the intended clinical indication for which it is intended to be applied, taking into account:
- (i) whether the SoHO preparation is described in, and aligned with, an EDQM SoHO monograph included in the technical guidelines referred to in Article 59(4), point (a);
 - (ii) whether the SoHO preparation meets the defined quality criteria in the EDQM SoHO monograph referred to in point (i) and is intended to be used for the indication and with the mode of application to which that monograph refers, where such details are provided in that monograph;
 - (iii) information regarding previous use and authorisation of the SoHO preparation in other SoHO entities, as available in the EU SoHO Platform;
 - (iv) evidence generated as part of the process of certification, in accordance with Regulation (EU) 2017/745, of any certified medical device used for the SoHO preparation, where available;
 - (v) documentation of a systematic process of identification, quantification and evaluation of any risks to the donor or the recipient arising from the chain of activities performed for the SoHO preparation;
- (c) in cases where the indicated risk is other than negligible, a proposal for clinical outcome monitoring to demonstrate safety, quality and efficacy of the SoHO preparation, in line with the results of the risk assessment;
- (d) an indication of the data which should be regarded as proprietary accompanied by verifiable justification, where appropriate.
3. In the proposal referred to in paragraph 2, point (c), the applicant shall propose a clinical outcome monitoring plan as follows:
- (a) in cases of low risk, clinical follow-up of a defined number of patients;
 - (b) in cases of moderate risk, in addition to point (a), a clinical investigation study of a statistically significant number of patients assessing pre-defined clinical endpoints;

- (c) in cases of high risk, in addition to point (a), a clinical investigation study of a statistically significant number of patients assessing pre-defined clinical endpoints with a comparison to standard therapy.
4. SoHO entities shall perform the clinical outcome monitoring once a conditional authorisation has been granted pursuant to Article 21(2), point (c), and submit the results to their competent authorities. In conducting the clinical investigation study as referred to in paragraph 3, points (b) and (c), for the SoHO preparation concerned, the applicant may use an existing clinical registry to record its results provided that their competent authorities have verified that the registry has data quality management procedures in place that ensure accuracy and completeness of data.
5. SoHO entities shall not make any change to the chain of activities performed for an authorised SoHO preparation, without the prior written approval of their competent authorities. SoHO entities shall also inform their competent authorities of changes in the SoHO preparation authorisation holder's details.
6. The SoHO preparation authorisation holder shall be based in the Union. In cases where other SoHO entities carry out one or more of the processing steps for the SoHO preparation, the SoHO entity that holds the SoHO preparation authorisation shall be responsible for the release and shall supervise it, even if the release physically takes place at the site of the other SoHO entities.

Article 42

Importing SoHO entity authorisation

1. SoHO entities shall not import SoHOs without a prior importing SoHO entity authorisation.
2. In the case of importing SoHO entities that only import human plasma that is intended to be used for the manufacture of medicinal products regulated by other Union legislation and is included in a plasma master file (PMF) as referred to in Directive 2003/63/EC, paragraph 1 of this Article shall not apply.
3. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 77 supplementing this Regulation by laying down obligations and procedures for importing SoHO entities regarding the import of SoHOs in order to verify equivalent standards of quality and safety of such imports.

Article 43

Application for importing SoHO entity authorisations

1. SoHO entities shall send applications for authorisation as importing SoHO entities to their competent authorities.
2. The applicant SoHO entity shall provide the name and contact details of the prospective importing SoHO entity authorisation holder. This paragraph shall be without prejudice to Article 38(1).
3. The importing SoHO entity shall not make any substantial changes to the importing SoHO activities subject to the authorisation without the prior written approval of its competent authority. The same shall apply in case of changes in the importing SoHO entity authorisation holder's details.

4. The importing SoHO entity authorisation holder shall be based in the Union, and be responsible for the physical reception and visual examination and verification of imported SoHOs prior to their release. The importing SoHO entity shall verify coherence between the SoHO received and the associated documentation and conduct an examination of the integrity of packaging and the compliance of labelling and transport conditions with the relevant standards and technical guidelines as referred to in Articles 57, 58 and 59.
5. An authorised importing entity may delegate the physical reception, visual examination and verification referred to in paragraph 4 to the entity that will apply the SoHO to the recipient in cases where imports are organised for individual named recipients.
6. The Commission shall adopt implementing acts specifying the information to be provided in an application for an authorisation for importing SoHOs or SoHO preparations to ensure compatibility and comparability of such data.
Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 44

Activity data collection and reporting

1. SoHO entities shall collect data relating to their activities in cases where those activities include:
 - (a) SoHO donor recruitment;
 - (b) collection;
 - (c) distribution;
 - (d) import;
 - (e) export;
 - (f) human application.
2. The data collected pursuant to paragraph 1 shall comprise the elements set out in the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI.
3. The Commission shall adopt implementing acts laying down technical procedures to ensure uniformity and compatibility and comparability for the implementation of this Article.
Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).
4. SoHO entities shall submit to the EU SoHO Platform an annual summary of the data collected pursuant to this Article. In cases where national or international registries collect activity data meeting the criteria defined in the SoHO platform and such registries have been verified by competent authorities as having in place data quality management procedures that ensure accuracy and completeness of data, SoHO entities may delegate the submission of the activity data referred to in this Article to such registries. The Commission shall aggregate the annual summaries of the SoHO entities, prepare and publish an Annual SoHO Activity Report.

Article 45

Traceability and coding

1. SoHO entities shall implement a traceability system in order to unmistakably link each SoHO donor to their SoHO donation and to all documents, samples, SoHO preparations and SoHO entities that are associated with that SoHO from the point of collection to human application and outcome monitoring. With regard to imported SoHOs, importing SoHO entities shall ensure an equivalent level of traceability.
2. SoHO entities distributing SoHOs shall generate a code that contains the information included in the traceability system referred to in paragraph 1. They shall ensure that the code:
 - (a) is unique within the Union;
 - (b) is machine-readable, unless the size or storage conditions mean that a machine-readable code cannot be applied;
 - (c) does not reveal the identity of the donor;
 - (d) complies with technical rules for the Single European Code (SEC) for SoHOs, referred to in Article 46, where applicable as indicated in that Article.
3. SoHO entities shall include the codes referred to in paragraph 2 on the labels to be applied to the SoHO or SoHO preparations prior to distribution, or on the documents accompanying the distributed SoHO or SoHO preparations where it can be guaranteed that such documents will not be separated from the SoHO or SoHO preparation concerned.
4. SoHO entities shall use a labelling system that meets the labelling requirements set out in the relevant technical guidelines referred to in Articles 56(4) and 59(4). SoHO entities shall keep the data necessary to ensure traceability for a minimum of 30 years. They may store the data in electronic form.

Article 46

European coding system

1. SoHO entities shall apply a Single European Code ('SEC') to SoHO preparations distributed for human application. In cases where SoHOs or SoHO preparations are transferred for further processing in another SoHO entity or released for manufacture of products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, SoHO entities shall, at least, apply the part of the SEC that allows identification of the donation. The SEC shall appear on the packaging or on a label attached thereto, or on the documents referring to the SoHO where it can be guaranteed that such documents accompany the SoHO concerned.
2. Paragraph 1 shall not apply to:
 - (a) reproductive cells for within couple use;
 - (b) blood or blood components for transfusion or for the manufacture of medicinal products;
 - (c) SoHOs applied to a recipient without being stored;
 - (d) SoHOs imported into the Union in case of emergency authorised directly by competent authorities pursuant to Article 28(9);

- (e) SoHOs that are imported to or donated in the same SoHO entity where they are applied.
3. The Commission shall adopt implementing acts concerning the format of the Single European Code and the requirements related to its application to SoHO establishments and to SoHOs at the point of distribution or point of transport and delivery for further processing.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 47

Vigilance and reporting

1. SoHO entities shall maintain a system for detecting, investigating and recording information concerning adverse occurrences, including adverse occurrences detected during clinical outcome monitoring as part of a SoHO preparation authorisation application as referred to in Article 41.
2. Where applicable, SoHO entities shall make all reasonable efforts to encourage prospective parents of children born from third party donation to commit to communicate information concerning any genetic conditions that emerge, as those children grow up, to the SoHO entity where they were treated. That entity shall communicate, without undue delay, the information to the SoHO entity that distributed or applied the reproductive cells with a view to preventing further distribution of SoHO from the implicated SoHO donor.
3. In cases where SoHO entities detect or suspect that an adverse occurrence meets the definition of a serious adverse occurrence (SAO), they shall submit a SAO notification to their competent authorities within five working days. SoHO entities shall include the following in the notification:
 - (a) a full description of the suspected SAO;
 - (b) a preliminary assessment of the level of imputability of the suspected SAO;
 - (c) a plan for an investigation to establish the level of imputability and the root cause;
 - (d) proposed mitigation strategies;
 - (e) a preliminary assessment of the seriousness of the consequences of the SAO for a donor, a recipient or the offspring from medically assisted reproduction or for public health in general.
4. SoHO entities shall have in place a procedure to accurately, efficiently and verifiably withdraw from distribution or use those SoHOs affected by adverse occurrence referred to in paragraph 1, as appropriate.
5. SoHO entities shall conduct an investigation of each SAO detected. On completion of an investigation of a SAO, SoHO entities shall provide a SAO investigation report to their competent authorities pursuant to Article 35(4). The SoHO entities shall include in the report:
 - (a) a full description of the investigation and the final assessment of the imputability of the SAO to the donation or application of the SoHO;

- (b) the final assessment of the seriousness of the consequences of the SAO for a donor, a recipient or the offspring of medically assisted reproduction or for public health in general;
 - (c) a description of the corrective or preventive actions that have been taken to limit any harm or to prevent recurrence.
6. SoHO entities shall report information concerning a SAO to other SoHO entities engaged in the collection, processing, testing, storage and distribution of SoHO collected from the same donor, or otherwise possibly affected by the SAO concerned. They shall only report information necessary and appropriate in order to facilitate traceability and ensure quality and safety in such cases, and shall, in particular, limit the information to details necessary to take mitigating actions. SoHO entities shall also report such information to organ procurement organisations in cases where a donor who is implicated in the SAO has also donated organs.

CHAPTER V

GENERAL OBLIGATIONS ON SoHO ESTABLISHMENTS

Article 48

SoHO establishment authorisation

1. SoHO establishments shall not carry out any activities without prior SoHO establishment authorisation. This shall apply whether all activities are carried out by the establishment itself or one or more are contracted to another SoHO entity.
2. In cases where SoHO establishments contract other SoHO entities to perform part or all of certain SoHO activities, the SoHO establishments shall ensure that those contracted SoHO entities carry out those contracted activities in compliance with the provisions of this Regulation. Such contracted entities shall agree to be audited by the SoHO establishments to verify that the contracted activities are carried out in compliance with this Regulation. In addition, the contracted entities shall agree to be inspected by competent authorities if the authorities require such inspection. The SoHO establishments shall document these agreements.
3. The requirement to obtain a SoHO establishment authorisation shall be without prejudice to more stringent measures put in place by a Member State pursuant to Article 4 and directly affecting the activities carried out in the SoHO establishment or contracted SoHO entities concerned pursuant to paragraph 2 of this Article.

Article 49

Application for SoHO establishment authorisations

1. SoHO entities shall send the application for authorisations as SoHO establishments to their competent authorities.
2. The applicant SoHO establishment shall provide the name and contact details of the prospective SoHO establishment authorisation holder responsible for the application and carrying out the SoHO activities subject to the authorisation. This paragraph shall be without prejudice to Article 38(1). The applicant SoHO establishment shall not make any substantial changes to the SoHO activities subject to the authorisation

without the prior written approval of the competent authority. The same shall apply in case of changes in the SoHO establishment authorisation holder's details.

3. SoHO establishment authorisation holders shall be based in the Union.

Article 50

Quality management system

1. SoHO establishments shall establish, maintain and update, as necessary, a quality management system achieving a high level of quality of SoHOs by following, in particular, the Good Practice Guidelines published by the EDQM and which are included in the technical guidelines referred to in Article 56(4), point (a), and Article 59(4), point (a).
2. SoHO establishments shall design the quality management system to ensure that SoHO activities are carried out in a consistent manner, by personnel that are competent to perform the tasks allocated to them and in facilities that are designed and maintained in a manner that prevents SoHO contamination, or cross-contamination, with infectious agents or loss of traceability.
3. SoHO establishments shall put in place procedures and specifications covering the following:
 - (a) documentation of roles and responsibilities of personnel;
 - (b) selection, training and competence assessment of personnel;
 - (c) premises and equipment procurement, qualification and monitoring;
 - (d) quality control, as applicable, of SoHO activities;
 - (e) withdrawal of SoHOs from the inventory of released SoHOs and recall of unused SoHOs following distribution;
 - (f) internal audits;
 - (g) management of contracted third parties;
 - (h) management of identified cases where personnel have not followed procedures or specifications have not been complied with.
4. SoHO establishments shall review the quality management system at regular intervals to verify its effectiveness and introduce corrective measures if deemed necessary.
5. The Commission may adopt implementing acts regarding further details on the procedures and specifications of the quality management system in order to ensure uniform quality management.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 51

Physician

1. Each SoHO establishment shall designate a physician who resides and carries out its tasks in the same Member State and who shall at least fulfil the following conditions and have the following qualifications:

- (a) possession of formal qualification as a physician;
 - (b) at least two years' practical experience in relevant fields.
2. The physician referred to in paragraph 1 shall be responsible for at least the following tasks:
- (a) development, review and approval of policies and procedures for establishing and applying SoHO donor eligibility criteria and criteria for the allocation of SoHOs and SoHOs preparations;
 - (b) investigation of suspected adverse occurrences in SoHO donors and recipients;
 - (c) design and supervision of clinical data collection activities to support evidence gathering to support applications for SoHO preparation authorisations pursuant to Article 41;
 - (d) other tasks of relevance to the health of donors and recipients of SoHOs collected or supplied by the SoHO establishment.
3. By derogation from paragraph 2, in the case of SoHO entities that are authorised as SoHO establishments in accordance with Article 25(3), the physician shall be responsible for those tasks that are relevant to the SoHO activities performed by the SoHO entities and that have a direct influence on the health of SoHO donors and recipients.

CHAPTER VI

SoHO DONOR PROTECTION

Article 52

Objectives regarding SoHO donor protection

- 1. SoHO entities shall ensure high levels of safety of SoHO donors.
- 2. SoHO entities shall protect the health of living donors before, during and after the donation.

Article 53

Standards concerning SoHO donor protection

- 1. In case of collection of SoHOs from allogeneic donors, regardless of whether or not the donor is genetically related to the intended recipient, SoHO entities shall:
 - (a) meet all applicable consent or authorisation requirements in force in the Member State concerned;
 - (b) provide donors or their relatives or any persons granting authorisation on their behalf, in accordance with national legislation, with the information referred to in Article 55 and in a way that is adequate in view of their capacity to understand it;
 - (c) provide donors or their relatives or any persons granting authorisation on their behalf, in accordance with national legislation, with the contact details of the responsible SoHO entity from which they can request further information, if needed;

- (d) safeguard the rights of the donor to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the personal data concerning them in accordance with Regulation (EU) 2016/679;
 - (e) ensure that donation is voluntary and unpaid, pursuant to Article 54;
 - (f) verify the eligibility of the donor on the basis of a donor health evaluation that aims to minimise any risk that the donation might pose to the donor's health;
 - (g) document the results of the donor health evaluation referred to in point (f);
 - (h) communicate and clearly explain the results of the donor health evaluation to the donor or his/her relatives or any persons granting authorisation on his/her behalf, in accordance with national legislation;
 - (i) identify and minimise any risks to the health of the donor during the donation procedure, including exposure to reagents or solutions that might be toxic;
 - (j) verify, by means of a registry, that donors are not donating more frequently than indicated as safe in technical guidelines as referred to in Article 56 and demonstrate that their health is not compromised;
 - (k) develop and implement a plan for monitoring the donor's health after the donation in cases where the SoHO donations imply a significant risk to a donor as referred to in paragraph 3;
 - (l) in the case of an allogeneic and unrelated donation, refrain from revealing the donor's identity to the recipient, apart from exceptional circumstances where such information exchange is permitted in the Member State and follows the expressed wishes of both parties.
2. In the course of the donor health evaluations referred to in paragraph 1, point (f), SoHO entities shall conduct interviews with the donors and gather information concerning the donors' present and recent state of health and their health histories to assure the safety of the donation process for those donors. SoHO entities may perform laboratory tests as part of the donor health evaluations. They shall perform such tests in cases where evaluations indicate that laboratory tests are necessary to establish the eligibility of those donors from the perspective of their own protection. The physician, as referred to in Article 51, shall approve the procedure and criteria for donor health evaluations.
 3. SoHO entities that collect SoHOs from donors that are subjected to a surgical procedure in order to donate, that are treated with hormones to facilitate donation, or that donate on a frequent and repeated basis, shall register such donors and the results of their donor health evaluations in a cross-entity registry that allows interconnection with other such registries, as referred to in paragraph 1, point (j). SoHO entities that manage such registries shall ensure interconnectivity between them.
 4. The SoHO entities referred to in paragraph 3 shall ensure that the plan for monitoring donor health after donation, as referred to in paragraph 1, point (k), is proportionate to the risks associated with the donation. They shall include in the plan the time period during which the monitoring shall continue.
 5. In case of collection of SoHOs for autologous use or in the context of individuals or couples from whom SoHOs are collected as part of their own current or future medically assisted reproduction treatment, the treating physician shall ensure that any

risks associated with the collection are explained to the individuals and are outweighed by the potential benefit for those individuals.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 77 in order to be able to supplement this Regulation in cases where additional standards are needed in order to ensure the protection of donors.
7. Where, in the case of risk to the safety of donors, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 78 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

Article 54

Standards concerning voluntary and unpaid nature of SoHO donations

1. SoHO entities shall not provide financial incentives or inducements to donors or their relatives or any persons granting authorisation on their behalf, in accordance with national legislation.
2. Member States may allow for the compensation or reimbursement from the SoHO entities to donors for losses related to their participation in donations through fixed rate allowances. In such case, Member States shall establish the conditions for such allowances in national legislation, including the setting of an upper limit that ensures that allowances are financially neutral and consistent with the standards laid down in this Article. They may delegate the setting of conditions for such allowances to independent bodies that are established in accordance with national legislation.
3. SoHO entities may compensate or reimburse donors as provided for by their competent authorities pursuant to paragraph 2.

Article 55

Standards concerning information to be provided prior to consent or authorisation

1. SoHO entities shall provide prospective SoHO donors, their relatives or any persons granting authorisation on their behalf, in accordance with national legislation, with all appropriate information relating to the donation and collection process in accordance with national legislation, including a general description of the potential uses and benefits of the donation.
2. SoHO entities shall provide the information referred to in paragraph 1 before the consent is given or authorisation is granted for the donation. SoHO entities shall provide the information in an accurate and clear manner, using terms that are easily understood by the prospective donors or the persons to consent or authorise the donation. It shall not mislead the prospective donors or persons granting authorisation on their behalf, in particular, as to the benefits of the donation to future recipients of the SoHO concerned.
3. In case of living donors, SoHO entities shall provide information regarding:
 - (a) the purpose and nature of the donation;
 - (b) the consequences and risks of the donation;
 - (c) the right to withdraw consent and any restrictions on the right to withdraw consent following donation;

- (d) the intended use of the donated SoHO, in particular covering proven benefits for the future recipients and any possible research or commercial uses to which the donor should consent;
- (e) the analytical tests that will be performed in course of the donor health evaluation;
- (f) the right of the donor to receive the confirmed results of the analytical tests when relevant for their health;
- (g) the recording and protection of donor personal and health data and medical confidentiality, including any potential sharing of data in the interest of donor health monitoring and of public health, as necessary and proportionate;
- (h) the applicable safeguards intended to protect the donor and their personal data;
- (i) the obligation for consent and authorisation, as applicable in the Member State, in order for SoHOs collection to be carried out.

Article 56

Implementation of the standards concerning SoHO donor protection

1. When the Commission deems it necessary to provide binding rules on the implementation of a particular standard or element of a standard referred to in Articles 53, 54 or 55, in order to ensure convergent and high levels of donor safety, the Commission may adopt implementing acts describing particular procedures to be followed and applied to meet such standard, or element thereof.
Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).
2. On duly justified imperative grounds of urgency relating to a risk to donor health, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 79(3).
3. In order to apply the standards concerning donor protection or elements thereof, referred to in Articles 53, 54 and 55, SoHO entities shall follow the procedures laid down in any implementing act adopted in accordance with paragraphs 1 and 2 of this Article.
4. For those standards concerning donor protection or elements thereof for which no implementing act has been adopted, in order to apply such standards or elements thereof, SoHO entities shall follow:
 - (a) the most recent technical guidelines, as indicated on the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI, as follows:
 - (i) published by the ECDC concerning the prevention of communicable disease transmission through SoHO donation;
 - (ii) published by the EDQM concerning donor protection other than from transmission of communicable disease through donation;
 - (b) other guidelines accepted by competent authorities, as achieving an equivalent level of donor safety as set by the technical guidelines referred to in point (a);
 - (c) where the guidelines referred to in points (a) or (b) do not address a particular technical method, other technical methods in line with relevant international

guidelines and scientific evidence in peer-reviewed scientific publications, where available.

5. In those cases referred to in paragraph 4, point (a), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall be able to demonstrate to their competent authorities, for each of the standards or elements thereof, which and to what extent they follow the guidelines referred to in paragraph 4, point (a).
6. In those cases referred to in paragraph 4, point (b), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall demonstrate to their competent authorities, for each of the standards or elements thereof, the equivalence of the other guidelines applied in terms of the level of safety, quality and efficacy to the level set by the technical guidelines referred to in paragraph 4, point (a).
7. In those cases referred to in paragraph 4, point (c), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall perform a risk assessment to demonstrate that the technical methods applied achieve a high level of donor safety, and record the practice followed to establish the technical methods. They shall make the assessment and record available for review by their competent authorities during inspection or on specific request of the competent authorities.

CHAPTER VII

SOHO RECIPIENT AND OFFSPRING PROTECTION

Article 57

Objectives regarding SoHO recipient and offspring protection

SoHO entities shall protect the health of SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction from risks posed by SoHO preparations. They shall do so by identifying, minimising or eliminating those risks.

Article 58

Standards concerning SoHO recipient and offspring protection

1. SoHO entities shall establish procedures with measures, and, where necessary, combinations of measures, that ensure high levels of safety and quality and demonstrate benefits for SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction that outweigh any risks. They shall, in particular, achieve a high level of assurance that pathogens, toxins or genetic conditions are not transmitted to recipients or offspring from medically assisted reproduction.
2. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate the risks of communicable disease transmission from SoHO donors to recipients by combining, at least, the following measures:
 - (a) reviewing and evaluating the donors' current and past health, travel and relevant behavioural histories to allow the application of temporary or permanent deferrals when risks cannot be fully eliminated by donor testing;
 - (b) testing of donors for communicable diseases using certified and validated testing methods;

- (c) when feasible, using processing technologies that reduce or eliminate any potential communicable pathogens.
3. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate the risks of non-communicable disease transmission, including genetic conditions and cancer, from donors to the recipients or to offspring from medically assisted reproduction by combining, at least, the following measures:
- (a) reviewing the donors' current and past health to allow temporary or permanent deferral of donors that carry a risk of transmitting cancerous cells or other non-communicable diseases that might be passed to a recipient by SoHO application;
 - (b) where the transmission of genetic conditions is an identified risk, and in particular in the case of medically assisted reproduction with third party donation:
 - (i) testing donors for those conditions, as indicated by prevalence or severity as presenting the highest risk; or
 - (ii) testing prospective recipients to identify any relevant genetic risk, combined with testing donors for such identified genetic conditions to ensure matching that will prevent the concerned condition in the offspring.
4. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate the risks of communicable or non-communicable disease transmission to the recipients through cross-contamination of donations during collection, processing, storage and distribution by measures that ensure that physical contact between SoHOs from different donors is avoided or, in cases where combining donations is necessary for efficacy of the SoHO preparation, is minimised.
5. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate risks arising from microbial contamination of SoHOs from the environment, the personnel, the equipment, materials or solutions coming into contact with SoHOs during collection, processing, storage or distribution. SoHO entities shall mitigate such risks by, at least, the following measures:
- (a) specifying and verifying the cleanliness of collection areas;
 - (b) specifying, based on a structured and documented risk assessment for each SoHO preparation, validating and maintaining a defined air quality in processing areas;
 - (c) specifying, procuring and decontaminating equipment, materials and solutions such that their sterility is ensured.
6. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate the risks that any reagents and solutions added to SoHOs or coming in contact with SoHOs during collection, processing, storage and distribution might be transmitted to recipients and have a toxic, or other, detrimental effect on their health by combining, at least, the following measures:
- (a) specifying such reagents and solutions prior to their purchase;
 - (b) verifying any required certifications of such reagents and solutions;

- (c) demonstrating the removal of such reagents and solutions, when necessary, prior to distribution.
7. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate the risks that inherent properties of SoHOs, necessary for clinical efficacy, have been changed by any SoHO activity performed, in a manner that renders SoHO preparations ineffective or less effective when applied to recipients by combining, at least, the following measures:
- (a) conducting comprehensive process validation and equipment qualification as referred to in Article 41(2), point (a)(vii);
 - (b) gathering evidence of efficacy as referred to in Article 41(4), when needed.
8. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate the risks that SoHOs cause an immune reaction in recipients by combining, at least, the following measures:
- (a) accurately typing and matching of patients to donors, when such matching is necessary;
 - (b) correctly distributing SoHOs to the correct recipients pursuant to Article 45.
9. In the procedures referred to in paragraph 1, SoHO entities shall mitigate any other risk to the health of SoHO recipients or of offspring from medically assisted reproduction arising from the application of SoHOs or SoHO preparations and not addressed in paragraphs 2 to 8 by applying procedures that they have validated as safely and effectively mitigating the risk concerned or that are demonstrated as mitigating the risk by published scientific evidence.
10. SoHO entities shall not:
- (a) apply SoHO preparations to recipients without proven benefit, except in the context of a clinical investigation approved in the context of a conditional authorisation of the SoHO preparation by their competent authority pursuant to Article 41(4);
 - (b) apply SoHO preparations to recipients unnecessarily;
 - (c) advertise or promote particular SoHO preparations to potential recipients or to healthcare professionals using information that is misleading, in particular, as to the potential use and benefits to recipients of the SoHO concerned.
11. For the measures referred to in paragraphs 2 and 3, SoHO entities shall verify the eligibility of a donor by means of an interview with him/her, his/her legal guardian or, in case of a donation after death, a relevant individual that is informed regarding the donor's health and lifestyle history. The interview may be combined with any interview conducted as part of the evaluation referred to in Article 53(1), point (f).
- For donors that donate repeatedly, the interviews referred to in the first subparagraph may be limited to aspects that might have changed and may be replaced with questionnaires.
12. In cases where SoHO entities or operators regulated by other Union legislation intend to subsequently subject the SoHO to a sterilisation process or another process that reduces the level of the risks described in paragraphs 2 to 5 of this Article, the measures required pursuant to paragraphs 2 and 3 of this Article concerning donor

eligibility verification may be adjusted in line with the provisions, guidelines or methods referred to in Article 59.

13. SoHO entities shall document the results of donor eligibility verification referred to in paragraphs 2 and 3, and shall communicate and clearly explain the results of donor eligibility verification to donors or, where relevant, their relatives or any persons granting authorisation on their behalf, in accordance with national legislation.

In case of donations after death, SoHO entities shall communicate and explain the results to the relevant persons in accordance with national legislation.

14. SoHO entities applying SoHOs to recipients shall obtain their consent for the application of SoHOs.

SoHO entities shall inform the recipients of, at least, the following:

- (a) the safeguards intended to protect their data and the data of the offspring in the case of medically assisted reproduction;
 - (b) the need to report back any unintended reactions following the application of SoHOs or any genetic conditions in offspring in the case of medically assisted reproduction with third party donation, in line with Article 47(2).
15. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 77 in order to be able to supplement this Regulation in cases where additional standards are deemed necessary to ensure the protection of SoHO recipients or offspring from risks posed by the application of SoHO preparations.
 16. Where, in the case of risk to SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction arising from inadequate levels of safety and quality of SoHOs, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 78 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

Article 59

Implementation of the standards concerning recipient and offspring protection

1. When the Commission, deems it necessary to provide binding rules on the implementation of a particular standard or element of a standard referred to in Article 58, in order to ensure convergent and high levels of the protection of SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction, the Commission may adopt implementing acts describing particular procedures to be applied and followed to meet such standard or element thereof.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

2. On duly justified imperative grounds of urgency relating to a risk to recipient or offspring health, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 79(3).
3. In order to apply the standards or elements thereof, concerning recipient and offspring protection as referred to in Article 58, SoHO entities shall follow the procedures laid down in any implementing act adopted in accordance with paragraphs 1 and 2 of this Article.

4. For those standards or elements of standards concerning recipient and offspring protection for which no implementing act has been adopted, in order to apply such standards or elements thereof, SoHO entities shall follow:
 - (a) the most recent technical guidelines, as indicated on the EU SoHO Platform referred to in Chapter XI, as follows:
 - (i) published by the ECDC concerning the prevention of communicable disease transmission through human application of SoHOs;
 - (ii) published by the EDQM concerning recipient and offspring protection other than from transmission of communicable disease through human application of SoHOs.
 - (b) other guidelines accepted by competent authorities as achieving an equivalent level of safety and quality of SoHOs as set by the technical guidelines referred to in point (a);
 - (c) where the guidelines referred to in points (a) or (b) do not address a particular technical method, other technical methods in line with relevant international standards and scientific evidence in peer-reviewed scientific publications, where available.
5. In those cases referred to in paragraph 4, point (a), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall be able to demonstrate to their competent authorities, for each of the standards or elements thereof, which and to what extent they follow the guidelines referred to in paragraph 4, point (a).
6. In those cases referred to in paragraph 4, point (b), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall demonstrate to their competent authorities, for each of the standards or elements thereof, the equivalence of the other guidelines applied in terms of the level safety, quality and efficacy to the level set by the technical guidelines referred to in paragraph 4, point (a).
7. In those cases referred to in paragraph 4, point (c), for the purpose of Article 30 in conjunction with Article 29, SoHO entities shall perform a risk assessment to demonstrate that the technical methods applied achieve a high level of protection of recipients and offspring from medically assisted reproduction and record the practice followed to establish the technical methods. They shall make the assessment and record available for review by their competent authorities during inspection or on specific request of competent authorities.

Article 60

SoHO release

A SoHO entity that releases SoHOs for human application or for manufacture of products regulated by other Union legislation, or as the starting and raw material thereof, shall have a procedure in place, under the control of the responsible person for SoHO release as referred to in Article 38, to ensure that the standards or elements of a standard referred to in Article 58 and their implementation, as referred to in Article 59, have been verified and documented prior to release and that all conditions included in any applicable authorisations in accordance with this Regulation have been complied with.

Article 61

Exceptional release

The physician referred to in Article 51 may authorise the responsible person for release of SoHOs pursuant to Article 38, to release a certain SoHO preparation for application to a certain recipient in cases where that SoHO preparation does not meet all of the relevant standards and guidelines referred to in Article 59, when the significant potential benefit for the recipient outweighs the risks and no alternative is available. The physician shall authorise such an exceptional release only when the physician treating the intended recipient is in agreement. The physician referred to in Article 51 shall document the decision process in a risk-benefit assessment. In such circumstances, the intended recipient shall be informed of the exceptional release and shall give consent in accordance with national legislation prior to the SoHO application.

CHAPTER VIII

SUPPLY CONTINUITY

Article 62

Establishment of national SoHO emergency plans

1. Member States, in collaboration with National SoHO Authorities, shall draw up national SoHO emergency plans setting out measures to be applied without undue delay when the supply situation for critical SoHOs presents or is likely to present a serious risk to human health.
2. Member States shall make all reasonable efforts to promote public participation in SoHO donation activities, in particular for critical SoHOs, with a view to ensuring a resilient supply and responsive increases in donation rates when risks of shortage are detected. In so doing, they shall encourage the collection of SoHO with a strong public and non-profit sector involvement.
3. Member States shall specify the following in the plans referred to in paragraph 1:
 - (a) potential risks to the supply of critical SoHOs;
 - (b) the critical SoHO entities to be involved;
 - (c) the powers and responsibilities of competent authorities;
 - (d) channels and procedures for sharing information between competent authorities including competent authorities of other Member States and other parties concerned, as appropriate;
 - (e) a procedure for the development of preparedness plans for specific identified risks, in particular those concerning communicable disease outbreaks;
 - (f) a procedure for the assessment and authorisation, when justified, of requests from SoHO entities for derogations to the standards defined in Chapters VI and VII.
4. Member States shall ensure that any derogation granted in accordance with paragraph 3, point (f), is time-limited and is justified insofar as it implies risks that are lower than the risk of shortage of the specific SoHO.

5. Member States shall take into account the guidance of the ECDC, for emergencies related to epidemiological outbreaks, and of the guidelines published by the EDQM, for emergency planning in general.
6. Member States shall review regularly their national SoHO emergency plans to take into account changes in the organisation of competent authorities and experience gained from implementing the plans and simulation exercises.
7. The Commission may adopt implementing acts describing:
 - (a) rules for the establishment of the national SoHO emergency plans provided for in paragraph 1 to the extent necessary to ensure the consistent and effective management of supply interruptions;
 - (b) the role of stakeholders and the supportive role of the ECDC in the establishment and operation of national SoHO emergency plans.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 63

Supply alerts for critical SoHOs

1. Critical SoHO entities shall without undue delay launch a SoHO supply alert to their competent authorities in case of a significant interruption, indicating the underlying reason, the expected impact on patients and any mitigating actions taken including possible alternative supply channels if appropriate. Interruptions shall be considered significant when the application of critical SoHO is cancelled or postponed due to unavailability and this poses a serious risk to health.
2. Competent authorities that receive an alert referred to in paragraph 1 shall:
 - (a) communicate the SoHO supply alert to their SoHO National Authority;
 - (b) implement measures to mitigate the risks, if and to the extent possible; and
 - (c) take into account the information received in accordance with paragraph 1 of this Article in the regular review of their national SoHO emergency plans referred to in Article 62.
3. The SoHO National Authorities may submit to the EU SoHO Platform the SoHO supply alert received in cases where the supply interruption might affect other Member States or where such interruption might be addressed through cooperation between Member States pursuant to Article 62(3), point (d).

Article 64

Derogation from the obligations to authorise SoHO preparations in emergency situations

1. By way of derogation from Article 21, competent authorities may permit, on a request from a SoHO entity duly justified by a health emergency, the distribution or preparation for immediate application of SoHO preparations within their territory in cases where the procedures referred to in that Article have not been carried out, provided that the use of those SoHO preparations is in the interest of public health. Competent authorities shall indicate the period of time for which the permission is granted or shall define conditions enabling to clearly establish that period of time.

2. Competent authorities shall inform the SoHO National Authority of the emergency authorisation. The SoHO National Authority shall inform the Commission and the other Member States of any decision to permit the distribution or preparation for immediate application of SoHO preparations in accordance with paragraph 1, in cases where such SoHO preparations might be distributed to other Member States.

Article 65

Additional emergency measures by Member States

Member States may take additional measures to the ones set out in their national SoHO emergency plans to ensure critical SoHOs supply in case of shortages on their territory, on a case-by-case basis. Member States taking such measures shall inform the other Member States and the Commission without undue delay and give reasons for the measures taken.

Article 66

SoHO entity emergency plans

Each SoHO entity carrying out SoHO activities that concern critical SoHOs shall have a SoHO entity emergency plan that supports the implementation of the national SoHO emergency plan as referred to in Article 62.

CHAPTER IX

SOHO COORDINATION BOARD

Article 67

SoHO Coordination Board

1. The SoHO Coordination Board is hereby established in order to promote coordination between Member States concerning the implementation of this Regulation and the delegated and implementing acts adopted pursuant to it, and to support them in that coordination, as well as to facilitate cooperation with stakeholders in that regard.
2. Each Member State shall nominate two permanent members and two alternates representing the SoHO National Authority and, where the Member State chooses, the Ministry of Health. The SoHO National Authority may nominate members from other competent authorities, but those members shall ensure that the views and suggestions they make are endorsed by the SoHO National Authority. The Board may also invite experts and observers to attend its meetings, and may cooperate with other external experts as appropriate. Other Union institutions, bodies, offices and agencies shall have an observer role.
3. Member States shall submit the names and affiliation of their nominated members to the Commission, who shall publish the membership list in the EU SoHO Platform.
4. The Commission shall chair the meetings of the SCB. The chair shall not take part in votes of the SCB.
5. The Commission shall provide the secretariat for the SCB in accordance with Article 72.

6. The rules of procedure of the SCB put forward by the Commission shall, in particular, lay down procedures for the following:
- (a) meeting scheduling;
 - (b) reaching consensus and voting;
 - (c) the adoption of opinions or other positions, including in cases of urgency;
 - (d) requesting advice to the SCB, including eligibility criteria for requests for advice to the SCB, and for other communications with the SCB;
 - (e) consultation with advisory bodies established under other relevant Union legislation;
 - (f) the delegation of routine tasks to working groups, including on vigilance, inspection, traceability, and on the applicability of the provisions of this Regulation;
 - (g) the delegation of ad-hoc tasks to SCB members or technical experts to explore and report to the SCB on specific technical topics, as required;
 - (h) invitation of experts to take part in the work of the SCB working groups and or to contribute to ad-hoc tasks, on the basis of their personal experience and expertise or on behalf of recognised Union level or global professional associations;
 - (i) invitation of individuals, organisations, or public entities in the capacity of observers;
 - (j) the rules for declarations regarding conflict of interests of invited experts;
 - (k) the composition and rules of procedure for the working groups and the delegation of ad-hoc tasks.
7. The Commission shall, by means of implementing acts, adopt the necessary measures for the establishment, management and functioning of the SCB.
- Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 68

Tasks of the SoHO Coordination Board

1. The SCB shall assist the Member States' competent authorities regarding any issue related to the coordination of implementation of this Regulation and the implementing and delegated acts adopted pursuant to it, by:
- (a) preparing opinions at the request of competent authorities in accordance with Article 14(2) first sub-paragraph, on the regulatory status under this Regulation of a substance, product or activity and transmitting its opinions to the compendium;
 - (b) when preparing the opinions referred to in point (a) of this paragraph, initiating, at Union level, a consultation with equivalent advisory bodies established in other relevant Union legislation in accordance with Article 14(2) second sub-paragraph, and including in the compendium the opinions concerning the Union legislation to be applied in cases where there is agreement with the equivalent advisory bodies;

- (c) exchanging and documenting best practices on the implementation of the SoHO supervisory activities, and publishing agreed and documented best practices on the EU SoHO Platform;
 - (d) recording information notified in accordance with Article 14(3), and including such information in the compendium;
 - (e) liaising for the exchange of experience and good practices, as relevant, with the EDQM and the ECDC regarding technical standards, and with the EMA on authorisations and supervisory activities concerning the implementation of the PMF certification pursuant to Directive 2003/63/EC, to support the harmonised implementation of standards and technical guidelines;
 - (f) collaborating for the effective organisation of joint inspections and joint SoHO preparation authorisations involving more than one Member State;
 - (g) providing assistance in other matters related to the coordination as referred to above.
2. The Commission may adopt implementing acts describing criteria and procedures for the consultation of advisory groups established under other relevant Union legislation.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

CHAPTER X

UNION ACTIVITIES

Article 69

Union training and exchange of competent authorities' personnel

1. The Commission shall organise Union training in cooperation with the Member States concerned.
- In the Union training organised, the Commission shall cover at least, the following topics, as appropriate:
- (a) the implementation of this Regulation;
 - (b) procedures relevant for the SoHO supervisory activities of the competent authorities;
 - (c) the functionality and use of the EU SoHO Platform;
 - (d) other knowledge and skills relevant to facilitate SoHO supervisory activities.
2. The Commission may provide Union training to personnel of competent authorities of EEA Member States and of countries that are applicants or candidates for Union membership and to personnel of bodies to whom specific responsibilities for SoHO activities have been delegated. It may organise aspects of the training in collaboration with international organisations and regulators working in the field of SoHOs.

3. Competent authorities shall ensure that the knowledge acquired through the Union training activities referred to in paragraph 1 of this Article is disseminated as necessary and appropriately used in the personnel training activities referred to in Article 16.
4. The Commission may support, in cooperation with the Member States, the organisation of programmes for the exchange of competent authorities' personnel between two or more Member States and for the temporary secondment of personnel from one Member State to the other as part of personnel training.
5. The Commission shall maintain a list of the competent authority personnel that have successfully completed the Union training referred to in paragraph 1, with a view to facilitating joint activities, in particular those referred to in Articles 23, 31, and 71. The Commission shall make this list available to the Member States.
6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 77 in order to be able to supplement this Regulation by laying down rules on the organisation of the training activities referred to in paragraph 1 and of the programmes referred to in paragraph 4.

Article 70

Commission controls in Member States

1. The Commission shall perform controls, including audits, in the Member States to verify the effective application of the requirements relating to:
 - (a) competent authorities and delegated bodies provided for in Chapter II;
 - (b) the SoHO supervisory activities provided for in Chapter III as carried out by competent authorities and delegated bodies;
 - (c) the notification and reporting requirements of this Regulation.
2. The Commission shall organise the controls referred to in paragraph 1 in cooperation with the Member States, and shall carry them out in a manner that avoids unnecessary administrative burden.
3. When performing the controls referred to in paragraph 1, the Commission experts shall consult the relevant best practices agreed and documented by the SCB as referred to in Article 68(1), point (c), on inspection, vigilance and any other SoHO supervisory activities as needed.
4. Experts from the Member States may assist the Commission experts in carrying out the controls referred to in paragraph 1. The Commission shall select the experts from the Member States, whenever possible from the list referred to in Article 69(5), and shall give them the same rights of access as the Commission experts.
5. Following each control, the Commission shall:
 - (a) prepare a draft report on the findings and, where appropriate, include recommendations on how best to address the shortcomings;
 - (b) send a copy of the draft report referred to in point (a) to the concerned Member State for its comments;
 - (c) take the comments of the Member State referred to in point (b) into account in preparing the final report; and

- (d) make publicly available the final report referred to in point (c) and the comments of the Member State referred to in point (b).

Article 71

Cooperation with the EDQM

The Commission shall establish and maintain cooperation with the EDQM in relation to the guidelines published by the EDQM.

Article 72

Assistance by the Union

1. To facilitate the fulfilment of the requirements provided for in this Regulation, the Commission shall support implementation by:
 - (a) providing secretariat and technical, scientific and logistic support to the SCB and its working groups;
 - (b) funding Commission controls in Member States, including the costs of Member State experts assisting the Commission in such controls;
 - (c) providing funding from the relevant Union programme in support of public health to:
 - (i) support collaborative work between competent authorities and organisations representing groups of SoHO entities and SoHO professionals with the aim to facilitate effective and efficient implementation of this Regulation, including for training activities;
 - (ii) co-finance a cooperation agreement with the EDQM to support the development and updating of technical guidelines supporting the coherent implementation of this Regulation.
2. With regard to the support referred to in paragraph 1, point (a), the Commission shall, in particular, organise the meetings of the SCB and its working groups, the travel of members of the SCB, reimbursement and special allowances for scientific experts that participate in those meetings, and ensure the appropriate follow-up.
3. Upon request from Member States, technical support may be provided, through the Technical Support Instrument established by Regulation (EU) 2021/240 of the European Parliament and of the Council¹⁹, for the reform of national or regional SoHO supply supervision, provided those reforms aim to achieve compliance with this Regulation.
4. In order to perform the activities referred to in paragraph 1 to the mutual benefit of the Commission and of the beneficiaries, relating to preparation, management, monitoring, audit, and control, as well as to support expenditure, the Commission shall have recourse to the technical and administrative assistance it might need.

¹⁹ Regulation (EU) 2021/240 of the European Parliament and of the Council of 10 February 2021 establishing a Technical Support Instrument (OJ L 57, 18.2.2021, p. 1).

CHAPTER XI

EU SoHO PLATFORM

Article 73

Establishment, management and maintenance of the EU SoHO Platform

1. The Commission shall establish, manage and maintain the EU SoHO Platform to facilitate effective and efficient exchange of information concerning SoHO activities in the Union, as provided for in this Regulation.
2. The Commission shall make a summary of data of public interest and make it accessible to the public on the EU SoHO Platform in aggregated and anonymised formats. The EU SoHO Platform shall provide a channel for restricted exchange of information and data between competent authorities, and between SoHO entities and their respective competent authorities.
3. The processing of personal data by the Member States and the Commission through the EU SoHO Platform and any one of its components shall only be carried out for the purpose of performing SoHOs related activities in accordance with this Regulation and in compliance with the applicable data protection legislation.
4. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 77 supplementing this Regulation by laying down technical specifications regarding the establishment, management and maintenance of the EU SoHO Platform.
5. The Commission shall provide instructions for SoHO entities and competent authorities on the correct use of the EU SoHO Platform.

Article 74

General functionalities of the EU SoHO Platform

1. The EU SoHO Platform shall enable SoHO entities, competent authorities, Member States and the Commission to process information, data and documents concerning SoHOs, including the submission, retrieval, storage, management, handling, exchange, analysis, publication and deletion of such data and documents as provided for in this Regulation.
2. The EU SoHO platform shall also provide a secure environment for the exchange of information between competent authorities and the Commission, in particular in relation to SAO and rapid alerts. It shall also provide public access to information regarding the registration and authorisation status of SoHO entities and shall indicate the applicable guidelines to be followed to meet the technical standards laid down in Articles 56 and 59.
3. The Commission shall adopt implementing acts laying down technical specifications for the EU SoHO Platform, including its functions, the roles and responsibilities of each of the parties listed in paragraph 1, the retention periods for personal data and the technical and organisational measures to ensure the safety and security of personal data processed.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

CHAPTER XII

PROCEDURAL PROVISIONS

Article 75

Confidentiality

1. Unless otherwise provided for in this Regulation or in national legislation on confidentiality, and without prejudice to Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council²⁰, each party involved in the application of this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the following:
 - (a) personal data in accordance with Article 76;
 - (b) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purpose of authorisations, inspections, investigations or Commission controls.
2. Information may be exchanged on a confidential basis between competent authorities and between competent authorities and the Commission, but shall not be disclosed without the prior agreement of the authorities from whom that information originates.
3. Paragraphs 1 and 2 shall not affect the rights and obligations of the Commission, Member States and competent authorities with regard to the exchange of information and the dissemination of alerts, nor the obligations of persons to provide information under national criminal law.
4. The Commission and Member States may exchange confidential information with regulatory authorities of third countries as necessary and proportionate for the protection of human health.
5. Competent authorities may publish or make otherwise available to the public the outcome of SoHO supervisory activities regarding individual SoHO entities provided that the following conditions are met:
 - (a) the SoHO entity concerned is given the opportunity to comment on the information that the competent authority intends to publish or make otherwise available to the public, prior to its publication or release, taking into account the urgency of the situation;
 - (b) the information which is published or made otherwise available to the public takes into account the comments expressed by the SoHO entity concerned or is published or released together with such comments;
 - (c) the information concerned is made available in the interest of public health protection and is proportionate to the severity, extent and nature of the associated risk.

²⁰ Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (OJ L 145, 31.5.2001, p. 43).

6. Regarding information or data that is, by its nature, covered by professional secrecy and that is obtained by competent authorities in carrying out SoHO supervisory activities, competent authorities may only publish or make that information or data available to the public, provided that the following conditions are met:
 - (a) the information or data made available to the public is in the interest of public health protection and is necessary and proportionate to the severity, extent and nature of the associated risk;
 - (b) the information or data made available to the public does not unnecessarily undermine the protection of commercial interests of a SoHO entity or any other natural or legal person;
 - (c) the information or data made available to the public does not undermine the protection of court proceedings and legal advice.
7. The provisions of this Article shall also apply to delegated bodies.

Article 76

Data protection

1. Personal data required for the application of Articles 5(5) and 6(2), Article 18(3), point (a), Articles 19(2) and 21(3), Article 27(2), Article 28(2), Articles 35 and 36, Article 53(1), points (f) and (g), Article 53(3), Article 58(11), and Articles 63 and 75 shall be collected for the purpose of identifying the relevant contact persons within the relevant SoHO entities, competent authorities or delegated bodies, and shall only be processed further for the purpose of ensuring the administration and transparency of the supervisory activities and SoHO activities concerned.
2. Personal data, including data concerning health, required for the application of Articles 74 and 75 shall be processed in the interest of public health and, in particular, for the following purposes:
 - (a) to help to identify and evaluate risks associated with a particular SoHO donation or SoHO donor;
 - (b) to process relevant information on clinical outcome monitoring.
3. Personal data, including data concerning health, required for the application of Articles 35, 36, 41 and 47, Article 53(1), points (f) and (g), Article 53(3), and Article 58(11), (13) and (14), shall only be processed for the purpose of ensuring safety and quality of SoHOs and protecting the concerned SoHO donors, SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction. Those data shall be directly related to the performance of the supervisory activities and SoHO activities concerned and be limited to the extent necessary and proportionate for that purpose.
4. All information shall be processed by the Commission, Member States, competent authorities, including SoHO National Authorities, delegated bodies and SoHO entities, including any third party contracted by a SoHO entity, as applicable, in such a way that the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable legislation on personal data protection. The Commission, Member States, competent authorities, including SoHO National Authorities, delegated bodies and SoHO entities, including any third party contracted by a SoHO entity, shall, in particular, minimise the risk that subjects can be identified and shall limit the

information processed to elements necessary and appropriate for carrying out their tasks and fulfilling their obligations under this Regulation.

5. The Commission, Member States, competent authorities, including SoHO National Authorities, delegated bodies and SoHO entities, including any third party contracted by a SoHO entity, shall implement appropriate technical and organisational measures to protect information and personal data processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, destruction or accidental loss, in particular where the processing involves transmission over a network.
6. In relation to their responsibilities to process personal data to comply with the obligations of this Regulation, the SoHO entities and competent authorities of the Member States shall be regarded as controllers as defined in Article 4, point (7), of Regulation (EU) 2016/679 and they are bound by the rules of that Regulation.
7. In relation to its responsibility to establish and manage the EU SoHO Platform, as referred to in Article 73 and the processing of personal data that might result from that activity, the Commission shall be regarded as controller as defined in Article 3, point (8), of Regulation (EU) 2018/1725 and it is bound by the rules of that Regulation.
8. For the purposes of this Article, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 77 supplementing this Regulation by laying down the retention periods for personal data as appropriate to their purpose and specific criteria that would allow identification of data relevant for public health protection as referred to in paragraph 2.

Article 77

Exercise of the delegation

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.
2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), and 76(8) shall be conferred on the Commission for an indeterminate period of time from ... [OP please insert the date = date of entry into force of this Regulation].
3. The delegation of power referred to in Articles 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), and 76(8) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.
4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.
5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.
6. A delegated act adopted pursuant to the provisions listed in paragraph 2 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of two months of notification of that act to the

European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

Article 78

Urgency procedure

1. Delegated acts adopted under this Article shall enter into force without delay and shall apply as long as no objection is expressed in accordance with paragraph 2. The notification of a delegated act to the European Parliament and to the Council shall state the reasons for the use of the urgency procedure.
2. Either the European Parliament or the Council may object to a delegated act in accordance with the procedure referred to in Article 77(6). In such a case, the Commission shall repeal the act immediately following the notification of the decision to object by the European Parliament or by the Council.

Article 79

Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.
3. Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in conjunction with Article 5 thereof, shall apply.

Article 80

Penalties

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall, by ... [OP please insert the date = 3 years after the date of entry into force of this Regulation], notify the Commission of those rules and of those measures and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment affecting them.

CHAPTER XIII

TRANSITIONAL PROVISIONS

Article 81

Transitional provisions concerning establishments designated, authorised, accredited or licensed under Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

1. Blood establishments designated, authorised, accredited or licensed based on Article 5(1) of Directive 2002/98/EC and tissue establishments designated, authorised,

accredited or licensed on the basis of Article 6(2) of Directive 2004/23/EC before the date of application of this Regulation shall be deemed to be registered as SoHO entities and deemed to be authorised as SoHO establishments, in accordance with this Regulation and shall, as such, be subject to the relevant obligations provided for under this Regulation.

2. Tissue establishments that are designated, authorised, accredited or licensed as importing tissue establishments on the basis of Article 6(2) of Directive 2004/23/EC before the date of application of this Regulation shall be deemed to be authorised as importing SoHO entities in accordance with this Regulation and shall, as such, be subject to the relevant obligations provided for under this Regulation.
3. For blood establishments referred to in paragraph 1, competent authorities shall:
 - (a) verify whether those establishments meet the definition of SoHO establishment in Article 3, point (40);
 - (b) submit the information referred to in Article 18(3), points (a) and (d), and information regarding the registration and authorisation status according to the verification referred to in point (a) of this paragraph to the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI.
4. For tissue establishments referred to in paragraph 1, the Commission shall:
 - (a) verify whether those establishments meet the definition of SoHO establishment in Article 3, point (40);
 - (b) transfer the relevant information from the EU Tissue Establishment Compendium of the EU Coding Platform laid down in Directive 2006/86/EC, including the information regarding the registration and authorisation status according to the verification referred to in point (a) of this paragraph, to the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI of this Regulation;
 - (c) inform the competent authorities of the establishments that do not meet the definition of SoHO establishment according to the verification referred to in point (a).
5. Competent authorities shall inform those establishments not meeting the definition of SoHO establishment, according to the verification referred to in paragraph 3, point (a), and paragraph 4, point (a) and based on the information referred to in paragraph 4, point (c), that they are deemed to be registered as SoHO entities only and that they, as such, are subject to the obligations relevant for SoHO entities provided for under this Regulation.
6. For tissue establishments referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission shall transfer the relevant information from the EU Tissue Establishment Compendium of the EU Coding Platform laid down in Directive 2006/86/EC to the EU SoHO Platform as referred to in Chapter XI of this Regulation.

Article 82

Transitional provisions concerning SoHO preparations

1. The preparations resulting from tissue and cell preparation processes designated, authorised, accredited or licensed on the basis of Article 6(2) of Directive 2004/23/EC before the date of application of this Regulation shall be deemed to be authorised as the corresponding SoHO preparations in accordance with this

Regulation and shall, as such, be subject to the relevant obligations provided for under this Regulation.

2. Blood components that were verified by competent authorities as complying with applicable quality and safety requirements for blood components on the basis of Article 5(3) and Article 23 of Directive 2002/98/EC or with the blood component monographs included in the edition of the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components of the EDQM indicated on the EU SoHO Platform on ... [OP please insert the date = two years after the date of entry into force of this Regulation], or that were otherwise designated, authorised, accredited or licensed under national legislation before the date of application of this Regulation, shall be deemed to be authorised as the corresponding SoHO preparations in accordance with this Regulation and shall, as such, be subject to the relevant obligations provided for under this Regulation.
3. Competent authorities shall submit the information referred to in paragraphs 1 and 2 to the EU SoHO Platform, and link those entries to the respective SoHO entities.
4. The Commission may adopt implementing acts in order to establish uniform procedures for ensuring that SoHO preparations deemed to be authorised pursuant to paragraphs 1 and 2 are fully documented in line with the requirements for SoHO preparation authorisation in this Regulation.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 79(2).

Article 83

Status of SoHOs released for distribution, distributed or in storage before the application of this Regulation

1. SoHOs already released for distribution before ... [OP please insert the date = date of application of this Regulation] shall not be subject to the relevant obligations provided for under this Regulation, provided those SoHOs are distributed at the latest by ... [OP please insert the date = one year after the date of application of this Regulation] and under the condition that those SoHOs were fully compliant with the applicable Union legislation and national law in force at the time when those SoHOs were released for distribution.
2. SoHOs which have been distributed before ... [OP please insert the date = date of application of this Regulation] and kept under appropriate control conditions until that date shall not be subject to the relevant obligations provided for under this Regulation.
3. SoHOs already in storage before ... [OP please insert the date = date of application of this Regulation], and for which no alternative SoHOs are available, in particular because the SoHOs are autologous, intended for within couple use or highly matched for a specific recipient, shall only be subject to Article 61. Those SoHOs shall be subject to that Article from... [OP please insert date = date of application of this Regulation].

Article 84

Transitional measures for the adoption of certain delegated and implementing acts

Without prejudice to the dates of application referred to in Article 87 and the transitional provisions provided for in this Chapter, the Commission is empowered to adopt the delegated acts referred to in Articles 42(3) and 73(4) and the implementing acts referred to in Articles 26(4), 43(6), 44(3), 46(3), 67(7) and 74(3) as from ... [OP please insert the date = one day after the date of entry into force of this Regulation]. Such acts shall apply from the date of application in accordance with Article 87(1), second subparagraph, without prejudice to any transitional rules provided for in this Chapter.

CHAPTER XIV

FINAL PROVISIONS

Article 85

Repeals

Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC are repealed with effect from ... [OP please insert the date = two years after the date of entry into force of this Regulation].

Article 86

Evaluation

The Commission shall, by ... [OP please insert the date = five years after the date of application of this Regulation] assess the application of this Regulation, produce an evaluation report on the progress towards achievement of the objectives of this Regulation and present the main findings to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee, and the Committee of the Regions.

The Commission shall use aggregated and anonymised data and information gathered from supervisory and SoHO activities and information submitted to the EU SoHO Platform for the purposes of the evaluation report.

Member States shall provide the Commission with additional information necessary and proportionate for the preparation of the evaluation report.

Article 87

Entry into force and application

1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Unless otherwise provided for in paragraph 2, it shall apply from ... [OP please insert the date = two years after the date of entry into force of this Regulation].

2. Article 81(3) to (6) and Article 82(3) shall apply from ... [OP please insert the date = three years after the date of entry into force of this Regulation].

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament
The President

For the Council
The President

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1.	FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE	96
1.1.	Title of the proposal/initiative	96
1.2.	Policy area(s) concerned	96
1.3.	The proposal/initiative relates to:.....	96
1.4.	Objective(s).....	96
1.4.1.	General objective(s)	96
1.4.2.	Specific objective(s).....	96
1.4.3.	Expected result(s) and impact	96
1.4.4.	Indicators of performance	98
1.5.	Grounds for the proposal/initiative	99
1.5.1.	Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative	99
1.5.2.	Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone.....	100
1.5.3.	Lessons learned from similar experiences in the past.....	101
1.5.4.	Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments.....	101
1.5.5.	Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment.....	102
1.6.	Duration and financial impact of the proposal/initiative	103
1.7.	Management mode(s) planned	103
2.	MANAGEMENT MEASURES.....	104
2.1.	Monitoring and reporting rules	104
2.2.	Management and control system(s)	104
2.2.1.	Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed	104
2.2.2.	Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them.....	104
2.2.3.	Estimation and justification of the cost-effectiveness of the controls (ratio of "control costs ÷ value of the related funds managed"), and assessment of the expected levels of risk of error (at payment & at closure)	106
2.3.	Measures to prevent fraud and irregularities.....	106
3.	ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE.....	108
3.1.	Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected.....	108

- 3.2. Estimated financial impact of the proposal on appropriations..... 109
 - 3.2.1. Summary of estimated impact on operational appropriations..... 109
 - 3.2.2. Estimated output funded with operational appropriations 112
 - 3.2.3. Summary of estimated impact on administrative appropriations..... 114
 - 3.2.4. Compatibility with the current multiannual financial framework..... 116
 - 3.2.5. Third-party contributions 116
- 3.3. Estimated impact on revenue 117

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1. FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE

1.1. Title of the proposal/initiative

Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

1.2. Policy area(s) concerned

Heading 2: Cohesion, Resilience and Values

1.3. The proposal/initiative relates to:

a new action

a new action following a pilot project/preparatory action¹

the extension of an existing action

a merger or redirection of one or more actions towards another/a new action

1.4. Objective(s)

1.4.1. General objective(s)

The overall objective of this initiative is to ensure a high level of health protection for EU citizens that donate, or are in need of treatment with, substances of human origin (SoHOs).

1.4.2. Specific objective(s)

Specific objective No 1

To ensure safety and quality for patients treated with SoHO therapies, for SoHO donors and for offspring from medically assisted reproduction, and enforcement of safety and quality requirements.

Specific objective No 2

To optimize access to SoHO therapies, and avoid shortages of SoHOs.

Specific objective No 3

To ensure the framework is future-proof and facilitates the development of innovative SoHO therapies that are safe and effective.

1.4.3. Expected result(s) and impact

Protect citizens (specific objective 1)

Citizens that donate, or are treated with SoHOs, or offspring from medically assisted reproduction, will be better protected in the following ways:

- common general standards for safety and quality will be defined for protecting citizens and outdated specific technical provisions will be removed from legislation

¹ As referred to in Article 58(2)(a) or (b) of the Financial Regulation.

and replaced with a responsive implementation of such standards, with reference to guidelines set primarily by expert bodies ensuring that risks to SoHO donors and SoHO recipients are mitigated promptly;

- the scope of the Regulation will include all SoHOs applied to human persons with specific exceptions (organs, and autologous substances applied during the same surgical procedure without processing), ensuring the protection of SoHO donors and recipients of human substances not currently regulated (e.g. breast milk, faecal microbiota transplants and autologous substances processed at the bedside). Improved reporting on adverse occurrences will be implemented (including self-reporting by SoHO donors and recipients) to improve safety monitoring.

Optimise access (specific objective 2)

Strengthen oversight

Exchange of SoHOs between Member States will be facilitated, resulting in improved access for patients. This will be achieved by increasing trust in Member State oversight systems as follows:

- stronger oversight principles (e.g. independence of inspectors);
- a legal basis for Commission controls, including audits, of national competent authorities and for joint inspections with inspectors from more than one Member State;
- implementation of a scheme for voluntary mutual peer audits among authorities with inspector and auditor training and guidance provided by the Commission;
- increased efficiency of oversight through the introduction of a graded approach proportionate to the risk level of the establishments/activities carried out.

Improve resilience, mitigating risk of shortages

The sector will be better equipped to manage crises in the future through the following changes:

- obligations will be introduced to ensure measures for crisis preparedness at the operator and national levels are in place;
- obligations on supply monitoring will be introduced to support Member States to take measures in order to address shortages and dependencies on other Member States or third countries. This will be facilitated by the provision of an EU digital platform for data reporting, aggregation, extraction and publication;
- Member States will be better equipped to intervene to control and adjust supply, as necessary, under their national competence, and monitoring will allow evidence-based support action at EU level.

Foster innovation (specific objective 3):

Innovation in the sector will be more robust, with increased patient access to novel SoHOs that are safe and effective through the following:

- a risk-based authorisation of SoHOs processed or used in new ways will be implemented, with proportionate requirements for clinical data to demonstrate efficacy (benefits) of new SoHO preparations

- such authorisations will be registered in an EU SoHO Platform and can be referred to and accepted by other Member States to facilitate the use of the same process with minimal administrative burden

- a coordination Board will provide advice to Member States on the applicability of the Regulation for SoHOs at the borderlines with other regulatory frameworks (including the consultation of equivalent advisory bodies established in these frameworks).

Digital-ready implementation (horizontal across the objectives)

An EU-wide data system in the SoHO sector will support the use of best available evidence and data for the professionals, health providers, innovators, public authorities and other stakeholders through federated interoperable systems. The development of such a network of resilient, secure and trustworthy infrastructures and technologies will provide the framework for a fit-for purpose, coherent interoperable and technology-driven regulatory reporting. Central investment in common data infrastructure and services as well as technical support and capacity building to local data owners will maximise the use of data to support the achievement of the objectives of this initiative.

1.4.4. *Indicators of performance*

Protect citizens (objective 1)

Number of technical guideline updates

- time between identification of an issue and availability of the procedure or technical guidelines to be followed to address it

- quality of the standard, expert body guidelines, measured by their uptake in the sector

- serious adverse occurrences reported

For the protection of citizens, there will be continuous updating of technical guidelines to support the achievement of high standards of quality and safety for SoHOs and concerning the protection of SoHO donors. The appropriate application of guidelines to implement the standards will be verified during inspection. A comprehensive vigilance (serious adverse occurrences) reporting and monitoring system for patients and donors will be put in place. A SoHO Coordination Board will support a uniform implementation of the quality and safety rules. This compares to a baseline where technical updates in Commission legislation lag behind epidemiological risk and technology and the up-to-date technical guidelines of expert bodies have no legal basis. Timeliness, quality and uptake of new guidelines need to be assessed as well. EU vigilance reporting requirements already exist but criteria for reporting are unclear, denominators (number of units of blood or blood components issued for transfusion or number of tissues and cells distributed) are not reported or are reported inconsistently, and there is no obligation to report adverse outcomes in donors or offspring from medically assisted reproduction.

Optimise access (objective 2)

Numbers of donations, human applications, cross-border exchanges, imports and exports of critical SoHOs by Member States

Numbers of donations, human applications, cross-border exchanges, imports and exports of critical SoHOs will be monitored at the EU level. The administrative burden associated with reporting this data will be minimised by the provision of an EU level digital platform that can also be used by Member States for monitoring at the national level, without the need to recreate a similar monitoring tool.

Monitoring should demonstrate increased availability and use of SoHO therapies resulting from increased inter-Member State confidence in oversight systems and will highlight shortages and dependencies on other Member States or third countries thus enabling Member States to take appropriate actions. The Commission will audit competent authorities' supervisory functions. In particular, this will help to assess effective and consistent implementation as well as existence of robust emergency plans to prepare for effective management of supplies in future crises.

This compares to a baseline where activity data reporting is fragmented or non-existent, hampering the ability of the Member States to launch initiatives to increase donations or reduce wastage as appropriate. Member States conduct oversight functions in variable ways and often place barriers to exchanges with other Member States due to a lack of confidence. There is significant dependence on third countries for some SoHOs but the extent of this is not monitored and is not, therefore, transparent.

Foster innovation (objective 3)

The number of SoHO preparations authorised at EU level

Number of SoHO preparations authorisations shared and accepted between Member States

The number of SoHO preparations authorised, and the number of authorisations shared and accepted between Member States, will be monitored to assess the rate of innovation and the rate of sharing of innovation across the EU. The number of patients treated with these innovative SoHO preparations will also be monitored, as well as the role of the public sector in this innovative cycle.

This compares to a baseline where developers report challenges relating to knowing which legislative framework applies to their substance/product and a lack of data available on the approval of new SoHO preparations.

Digital-ready implementation (horizontal across the objectives)

The development of the EU SoHO Platform will be monitored (connections of databases established, including more composite indicators on the resilience of the networks; registered entities etc.). Key indicator will be the number of connected authorities, entities and databases.

This compares with a baseline where there is limited vigilance data sharing at the EU level and no mechanism for the sharing of activity data or authorisation of new SoHO preparations.

1.5. Grounds for the proposal/initiative

1.5.1. Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative

The provisions in the current Directives on safety and quality of blood (Directive 2002/98/EC) and of tissues and cells (Directive 2004/23/EC) have been instrumental in managing and avoiding health concerns related to the use of these therapies.

However the 2019 evaluation has also demonstrated that the provisions are no longer able to keep track of the many biotechnological developments and communicable diseases outbreaks.

The evaluation has also identified some legal gaps of therapies that are currently unregulated and a concern that the directives do not facilitate innovation.

Furthermore the evaluation identified significant divergences in national transposition and implementation of the requirements, leading to barriers for cross-border exchange and sub-optimal access for patients to BTC treatments.

The new legal act will make the framework future-proof and fit to accommodate innovations in the SoHO sector and ensure their safety and quality. The proposal of a regulation will also help increase uniform implementation across the EU.

The adoption is expected for 2023, with preparatory activities for the implementation starting during 2024.

- 1.5.2. *Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone?*

Reasons for action at European level (ex-ante)

Ever-evolving disease threats, such as Zika, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Viral Hepatitis B, C and D, which can be transmitted through SoHOs, or more recently COVID-19, constitute cross-border threats to public health. The exchange of SoHOs between Member States and with third countries is necessary for ensuring patient access and sufficiency of supply. The extent of exchange is considerable, although it varies highly from substance to substance. The BTC legislation evaluation concluded that, *in general, the Directives improved the quality and safety of BTC in a manner that would not have happened, or would have happened more slowly, without EU legislation*; indeed intensive activity to raise safety and quality to a common level were seen across the EU following the adoption of the legislation. The outdated of technical requirements over the years has led to a diversification of standards with more stringent national requirements compensating for shortcomings of the legislation. Although this is permitted by the Treaty, it limits exchanges between Member States. EU action is required to reinforce the framework, increase trust and facilitate that patients in all Member States can benefit equally from safe and effective SoHOs. Increasing cross-border exchanges of SoHOs necessitate ever closer cooperation between a number of health professional groups and authorities to ensure that SoHOs remain traceable from the donor to the recipient and vice versa. The evaluation confirmed the benefits of setting standards of quality and safety for BTC at EU level although pointed to a need for a more responsive approach to changing risks.

Also, some sector-specific expertise might not be easily available in all Member States, and it brings simplification and efficiency to provide for a framework allowing and supporting joint practices, such as joint inspections of establishments (those providing SoHOs to many Member States, or those having a specific technology/process in place), joint assessment of new processes etc. This will result overall in a stronger implementation of the legislation in all Member States, hence an equal level of health protection of EU citizens.

Expected generated Union added value (ex-post)

Overall, for the five problems highlighted, more collaboration and support among National Competent Authorities (NCAs) will help to address the issues, bring simplification and improve the effectiveness of the legislation and the efficiency of its implementation. Sharing information across Member States at authority level, e.g. on the supply of critical SoHOs, authorisations of SoHO preparations, or results of the inspection of an establishment, will help other Member States. NCAs may re-use the SoHO preparation authorisation already given (by assessing if the procedure is equivalent, without re-assessing the complete risk assessment or clinical evidence provided). Commission audits of competent authorities and increased collaboration among Member States (e.g. joint inspections and joint preparation process assessments) will lead to increased sharing of expertise and building more trust among the them. This will ultimately facilitate exchange of SoHOs, hence access for patients. All this will be more efficient at EU level, compared to equivalent individual actions being taken by all Member States.

1.5.3. Lessons learned from similar experiences in the past

The evaluation of the BTC legislation demonstrated that adopting legislation in this sector improved the safety and quality of BTC across the EU. The legislation, adopted in 2002 for blood and 2004 for tissues and cells was complemented by a series of implementing acts during mostly in 2005 and 2006. The legislation overall included many technical rules and specifications that became outdated due to changing risks and technologies. Efforts were made to update certain provisions but this proved slow compared to the pace of change. The lesson learned was that the legislation should provide robust principles and oversight mechanisms, while the technical rules should be kept up to date in a more dynamic and responsive manner.

The COVID-19 pandemic highlighted the risks for supply interruptions, the need for adequate SoHO donor and SoHO recipient protection, and the need for rapid and adequate authorisations of health innovations in the SoHO sector. By providing a framework for cross-border cooperation, based on a common set of rules, EU-level measures are best placed to address such issues effectively. The importance of digital tools to support the sharing of big data emerged as a clear lesson. The benefits that can be achieved from pooling such data from across 27 Member States are significant but need investment in digital support to minimise the administrative burden at the Member State and professional levels.

1.5.4. Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments

The costs are foreseen to be funded from the EU4Health programme (including technical assistance to the sector and IT costs) as per Article 4, point (h) of the EU4Health Regulation². Part of the actions (in particular on supply monitoring to prevent shortages in crisis; emergency update) should be aligned with the activities funded under the remit of DG HERA, the new Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA) created.

² Regulation (EU) 2021/522 of the European Parliament and of the Council of 24 March 2021 establishing a Programme for the Union's action in the field of health ('EU4Health Programme') for the period 2021-2027, and repealing Regulation (EU) No 282/2014 (OJ L 107, 26.3.2021, p. 1).

Furthermore, automated reporting in the sector will both support and benefit from broader initiatives of the digitalisation of the healthcare (e.g. European Health Data Space, common European digital infrastructure). For certain activities – in particular investment in the digitalisation and interoperability of healthcare records in lower-income EU regions – structural and cohesion funds could be leveraged.

Finally, synergies could be explored with other EU policies in particular related to resilience building of national healthcare services (REFORM, Recovery and Resilience Facility, European Investment Bank/Fund) and research into personalised medicine (Horizon Europe).

1.5.5. *Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment*

[N/A]

1.6. Duration and financial impact of the proposal/initiative

limited duration

- in effect from [DD/MM]YYYY to [DD/MM]YYYY
- Financial impact from YYYY to YYYY for commitment appropriations and from YYYY to YYYY for payment appropriations.

unlimited duration

- Implementation as of 2024
- followed by full-scale operation.

1.7. Management mode(s) planned³

Direct management by the Commission

- by its departments, including by its staff in the Union delegations;
- by the executive agencies

Shared management with the Member States

Indirect management by entrusting budget implementation tasks to:

- third countries or the bodies they have designated;
- international organisations and their agencies (to be specified);
- the EIB and the European Investment Fund;
- bodies referred to in Articles 70 and 71 of the Financial Regulation;
- public law bodies;
- bodies governed by private law with a public service mission to the extent that they provide adequate financial guarantees;
- bodies governed by the private law of a Member State that are entrusted with the implementation of a public-private partnership and that provide adequate financial guarantees;
- persons entrusted with the implementation of specific actions in the CFSP pursuant to Title V of the TEU, and identified in the relevant basic act.
- *If more than one management mode is indicated, please provide details in the 'Comments' section.*

Comments

The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), a department of the Council of Europe (CoE) is proposed to play a technical expert role in the new legal framework. A similar and parallel role is proposed for the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC); however this has been covered by the ECDC extended mandate.

³ Details of management modes and references to the Financial Regulation may be found on the BudgWeb site:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MANAGEMENT MEASURES

2.1. Monitoring and reporting rules

The proposal includes the set-up of a central digital platform (the EU SoHO Platform), which will facilitate the monitoring of several indicators. For these, continuous information and data will be available. For monitoring the progress towards the achievement of the objectives of the new Regulation, the proposal plans for the preparation of an evaluation report that, in addition to the above information and data, will be based on the information and data collected via the EU SoHO Platform in relation to supervisory and SoHO activities, five years after the date of application of the Regulation. Member States will provide additional information necessary for such evaluation report.

2.2. Management and control system(s)

2.2.1. *Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed*

The actions ensuring a high level of health protection for EU citizens that donate, or are in need of treatment with SoHOs will be implemented through direct management, using the implementation modes offered by the Financial Regulation, mainly being grants and procurement. Direct management allows to establish grant agreements/contracts with beneficiaries/contractors directly engaged in activities that serve Union policies. The Commission ensures direct monitoring over the outcome of the actions financed. The payment modalities of the actions funded will be adapted to the risks pertaining to the financial transactions.

In order to ensure the effectiveness, efficiency and economy of the Commission controls, the control strategy will be oriented towards a balance of ex-ante and ex-post checks and focus on three key stages of grant/contract implementation, in accordance with the Financial Regulation:

- selection of proposals/tenders that fit the policy objectives of the Regulation
- operational, monitoring and ex-ante controls that cover project implementation, public procurement, pre-financing, interim and final payments, management of guarantees
- ex-post controls at the beneficiaries/contractors' sites will also be carried out on a sample of transactions. The selection of these transactions will combine a risk assessment and a random selection.

2.2.2. *Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them*

The implementation of the new Regulation on standards of safety and quality for SoHOs focuses on the attribution of public procurement contracts as well as a number of grants for specific activities and organisations.

The public procurement contracts will mainly be concluded in areas such as digitalisation, provision of consulting/expertise and training (to support uptake).

Grants will mainly be awarded for support activities to non-governmental organisations, respective competent authorities of the Member States, health and healthcare professional organisations, national agencies, etc. The period of execution of the subsidised projects and activities varies from one to three years mostly.

The main risks are the following:

- Risk of not fully achieving the objectives of the Regulation due to insufficient uptake or quality/delays in the implementation of the selected projects or contracts;
- Risk of inefficient or non-economic use of funds awarded, both for grants (complexity of funding rules) and for procurement (limited number of economic providers with the required specialist knowledge entailing insufficient possibilities to compare price offers in some sectors);
- Reputational risk for the Commission, if fraud or criminal activities are discovered; only partial assurance can be drawn from the third parties' internal control systems due to the rather large number of heterogeneous contractors and beneficiaries, each operating their own control system.

The Commission put in place internal procedures that aim at covering the risks identified above. The internal procedures are in full compliance with the Financial Regulation and include anti-fraud measures and cost-benefit considerations. Within this framework, the Commission continues to explore possibilities to enhance the management and to realise efficiency gains. Main features of the control framework are the following:

Controls before and during the implementation of the projects:

- An appropriate project management system will be put in place focusing on the contributions of projects and contracts to the policy objectives, ensuring a systematic involvement of all actors, establishing a regular project management reporting complemented by on-site-visits on a case by case basis, including risk reports to senior management, as well as maintaining appropriate budgetary flexibility.
- Model grant agreements and service contracts used are developed within the Commission. They provide for a number of control provisions such as audit certificates, financial guarantees, on-site audits as well as inspections by OLAF. The rules governing the eligibility of costs are being simplified, for example, by using unit costs, lump sums, contributions not linked to costs and other possibilities offered by the Financial Regulation. This will reduce the cost of controls and put the focus on checks and controls in high risk areas.
- All staff sign up to the code of good administrative behaviour. Staff who are involved in the selection procedure or in the management of the grant agreements/contracts (also) sign a declaration of absence of a conflict of interest. Staff is regularly trained and uses networks to exchange best practices.
- Technical implementation of a project is checked at regular intervals at the desk on the basis of technical progress reports of the contractors and beneficiaries; in addition contractors'/beneficiaries' meetings and on-site-visits are foreseen on a case by case basis.

Controls at the end of the project: Ex-post audits are performed on a sample of transactions to verify on-the-spot the eligibility of cost claims. The aim of these controls is to prevent, detect and correct material errors related to the legality and regularity of financial transactions. With a view to achieving a high control impact, the selection of beneficiaries to be audited foresees to combine a risk based selection with a random sampling, and to pay attention to operational aspects whenever possible during the on-site audit.

2.2.3. *Estimation and justification of the cost-effectiveness of the controls (ratio of "control costs ÷ value of the related funds managed"), and assessment of the expected levels of risk of error (at payment & at closure)*

The yearly costs of the suggested level of controls under the third Health programme 2014-2020 represented approximately 4 to 7% of the yearly budget of the operational expenditure. This is justified by the diversity of transactions to be controlled. Indeed, in the area of health, direct management involves the attribution of numerous contracts and grants for actions of very small to very large sizes, and the payment of numerous operating grants to non-governmental organisations. The risk related to these activities concerns the capacity of (especially) smaller organisations to effectively control expenditure.

The Commission considers that the average costs of controls is likely to be the same for the actions proposed under this Regulation.

Under the third Health Programme 2014-2020, on a 5 years basis, the error rate for the on-the-spot audits of grants under direct management was 1.8% while for procurement contracts it was below 1%. This level of error is considered acceptable, as it is under the materiality level of 2%.

The proposed actions will not affect the way the appropriations are currently managed. The existing control system proved to be able to prevent and/or to detect errors and/or irregularities, and in case of errors or irregularities, to correct them. It will be adapted to include the new actions and to ensure that residual error rates (after correction) remain below the threshold of 2%.

2.3. Measures to prevent fraud and irregularities

As for its activities in direct management, the Commission shall take appropriate measures ensuring that the financial interests of the European Union are protected by the application of preventive measures against fraud, corruption and any other illegal activities, by effective checks and, if irregularities are detected, by the recovery of the amounts wrongly paid and, where appropriate, by effective, proportional and deterrent penalties. To this effect, the Commission adopted an anti-fraud strategy, latest update of April 2019 (COM(2019) 196), covering notably the following preventive, detective and corrective measures:

The Commission or its representatives and the Court of Auditors shall have the power of audit, on the basis of documents and on-the-spot, over all grant beneficiaries, contractors and subcontractors who have received Union funds. OLAF shall be authorised to carry out on-the-spot checks and inspections on economic operators concerned directly or indirectly by such funding.

The Commission also implements a series of measures such as:

- decisions, agreements and contracts resulting from the implementation of the Regulation will expressly entitle the Commission, including OLAF, and the Court of Auditors to conduct audits, on-the-spot checks and inspections and to recover amounts unduly paid and, where appropriate, impose administrative sanctions;
- during the evaluation phase of a call for proposals/tender, the applicants and tenderers are checked against the published exclusion criteria based on declarations and the Early Detection and Exclusion System (EDES);

- the rules governing the eligibility of costs will be simplified in accordance with the provisions of the Financial Regulation ;
- regular training on issues related to fraud and irregularities is given to all staff involved in contract management as well as to auditors and controllers who verify the beneficiaries' declarations on the spot.

3. ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE

3.1. Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected

- Existing budget lines

In order of multiannual financial framework headings and budget lines.

Heading of multiannual financial framework	Budget line	Type of expenditure	Contribution			
	Number	Diff./Non-diff. ⁴	from EFTA countries ⁵	from candidate countries ⁶	from third countries	within the meaning of Article 21(2)(b) of the Financial Regulation
2b	06 06 01 - EU4Health Programme	Diff.	YES	YES	YES	NO

⁴ Diff. = Differentiated appropriations / Non-diff. = Non-differentiated appropriations.

⁵ EFTA: European Free Trade Association.

⁶ Candidate countries and, where applicable, potential candidates from the Western Balkans.

3.2. Estimated financial impact of the proposal on appropriations

3.2.1. Summary of estimated impact on operational appropriations

- The proposal/initiative does not require the use of operational appropriations
- The proposal/initiative requires the use of operational appropriations, as explained below. Appropriations will be redeployed within the financial envelope allocated to the EU4Health programme in the MFF 2021-27.

EUR million (to three decimal places)

Heading of multiannual financial framework	2b	
---	----	--

DG: SANTE			Year 2024 ¹	Year 2025	Year 2026	Year 2027 and subsequent years	TOTAL
○ Operational appropriations							
06 06 01 - EU4Health Programme	Commitments	(1a)	15.691	11.600	9.650	11.650	48.592
	Payments	(2a)	7.846	13.646	10.625	16.475	48.592
Budget line	Commitments	(1b)	15.691	11.600	9.650	11.650	48.592
	Payments	(2b)	7.846	13.646	10.625	16.475	48.592
TOTAL appropriations for DG SANTE	Commitments	=1a+1b +3	15.691	11.600	9.650	11.650	48.592
	Payments	=2a+2b +3	7.846	13.646	10.625	16.475	48.592

¹ Year N is the year in which implementation of the proposal/initiative starts. Please replace "N" by the expected first year of implementation (for instance: 2021). The same for the following years.

○ TOTAL operational appropriations	Commitments	(4)						
	Payments	(5)						
○ TOTAL appropriations of an administrative nature financed from the envelope for specific programmes		(6)						
TOTAL appropriations under HEADING 2b of the multiannual financial framework	Commitments	=4+ 6	15.691	11.600	9.650	11.650		48.592
	Payments	=5+ 6	7.846	13.646	10.625	16.475		48.592

Heading of multiannual financial framework	7	'Administrative expenditure'
---	----------	------------------------------

This section should be filled in using the 'budget data of an administrative nature' to be firstly introduced in the Annex to the Legislative Financial Statement (Annex V to the internal rules), which is uploaded to DECIDE for interservice consultation purposes.

EUR million (to three decimal places)

		Year 2024	Year 2025	Year 2026	Year 2027 and subsequent years	TOTAL
DG: SANTE						
○ Human resources		0.804	0.804	0.804	0.804	3.216
○ Other administrative expenditure		0.901	0.901	0.901	0.901	3.603
TOTAL DG SANTE	Appropriations	1.705	1.705	1.705	1.705	6.819
TOTAL appropriations under HEADING 7 of the multiannual financial framework		(Total commitments = Total payments) 1.705	1.705	1.705	1.705	6.819

EUR million (to three decimal places)

		Year 2024	Year 2025	Year 2026	Year 2027 and subsequent years	TOTAL
TOTAL appropriations under HEADINGS 1 to 7 of the multiannual financial framework	Commitments	17.396	13.305	11.355	13.355	55.411
	Payments	9.550	15.350	12.330	18.180	55.411

3.2.2. *Estimated output funded with operational appropriations*

Commitment appropriations in EUR million (to three decimal places)

Indicate objectives and outputs ↓			Year 2024		Year 2025		Year 2026		Year 2027 and subsequent years								TOTAL			
	OUTPUTS																			
	Type	Average cost	No	Cost	No	Cost	No	Cost	No	Cost	No	Cost	No	Cost	No	Cost	Total No	Total cost		
SPECIFIC OBJECTIVE No 1 Protect citizens																				
Number of technical standard updates				0.400		1.962		2.141		2.141								6.644		
Subtotal for specific objective No 1				0.400		1.962		2.141		2.141								6.644		
SPECIFIC OBJECTIVE No 2																				

Optimise access															
Numbers of donations, human applications, cross-border exchanges, imports and exports of critical BTC by Member state		1.791		3.219		3.255		3.255							11.520
Subtotal for specific objective No 2		1.791		3.219		3.255		3.255							11.520
SPECIFIC OBJECTIVE No 3 . Foster innovation															
The number of BTC processes		13.500		6.419		4.254		6.254							30.427
Subtotal for specific objective No 3		13.500		6.419		4.254		6.254							30.427
TOTALS		15.691		11.600		9.650		11.650							48.592

3.2.3. Summary of estimated impact on administrative appropriations

- The proposal/initiative does not require the use of appropriations of an administrative nature
- The proposal/initiative requires the use of appropriations of an administrative nature, as explained below:

EUR million (to three decimal places)

	2024	2025	2026	2027 and subsequent years				TOTAL
--	------	------	------	---------------------------	--	--	--	-------

HEADING 7 of the multiannual financial framework								
Human resources	0.804	0.804	0.804	0.804				3.216
Other administrative expenditure	0.901	0.901	0.901	0.901				3.603
Subtotal HEADING 7 of the multiannual financial framework	1.705	1.705	1.705	1.705				6.819

Outside HEADING 7 of the multiannual financial framework								
Human resources								
Other expenditure of an administrative nature								
Subtotal outside HEADING 7 of the multiannual financial framework								

TOTAL	1.705	1.705	1.705	1.705				6.819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

The appropriations required for human resources and other expenditure of an administrative nature will be met by appropriations from the DG that are already assigned to management of the action and/or have been redeployed within the DG, together if necessary with any additional allocation which may be granted to the managing DG under the annual allocation procedure and in the light of budgetary constraints.

3.2.3.1. Estimated requirements of human resources

- The proposal/initiative does not require the use of human resources.
- The proposal/initiative requires the use of human resources, as explained below:

Estimate to be expressed in full time equivalent units

	2024	2025	2026	2027 and subsequent years	Total
○ Establishment plan posts (officials and temporary staff)					
20 01 02 01 (Headquarters and Commission’s Representation Offices)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegations)					
01 01 01 01 (Indirect research)					
01 01 01 11 (Direct research)					
Other budget lines (specify)					
○ External staff (in Full Time Equivalent unit: FTE)¹					
20 02 01 (AC, END, INT from the ‘global envelope’)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT and JPD in the delegations)					
XX 01 xx yy zz²	- at Headquarters				
	- in Delegations				
01 01 01 02 (AC, END, INT - Indirect research)					
01 01 01 12 (AC, END, INT - Direct research)					
Other budget lines (specify)					
TOTAL	6	6	6	6	6

06 is the policy area or budget title concerned.

The human resources required will be met by staff from the DG who are already assigned to management of the action and/or have been redeployed within the DG, together if necessary with any additional allocation which may be granted to the managing DG under the annual allocation procedure and in the light of budgetary constraints.

Description of tasks to be carried out:

Officials and temporary staff	AD for leading audits, central coordination and chairing of SoHO Coordination Board and sub-groups and AST for logistics and administrative tasks
External staff	SNEs with sector expertise

¹ AC= Contract Staff; AL = Local Staff; END= Seconded National Expert; INT = agency staff; JPD= Junior Professionals in Delegations.

² Sub-ceiling for external staff covered by operational appropriations (former ‘BA’ lines).

3.2.4. *Compatibility with the current multiannual financial framework*

The proposal/initiative:

- can be fully financed through redeployment within the relevant heading of the Multiannual Financial Framework (MFF).

Appropriations will be redeployed within the financial envelope allocated to the EU4Health programme in the MFF 2021-27

- requires use of the unallocated margin under the relevant heading of the MFF and/or use of the special instruments as defined in the MFF Regulation.
- requires a revision of the MFF.

3.2.5. *Third-party contributions*

The proposal/initiative:

- does not provide for co-financing by third parties
- provides for the co-financing by third parties estimated below:

Appropriations in EUR million (to three decimal places)

	Year N	Year N+1	Year N+2	Year N+3	Enter as many years as necessary to show the duration of the impact (see point 1.6)			Total
Specify the co-financing body								
TOTAL appropriations co-financed								

3.3. Estimated impact on revenue

– The proposal/initiative has no financial impact on revenue.

– The proposal/initiative has the following financial impact:

on own resources

on other revenue

please indicate, if the revenue is assigned to expenditure lines

EUR million (to three decimal places)

Budget revenue line:	Appropriations available for the current financial year	Impact of the proposal/initiative							
		Year N	Year N+1	Year N+2	Year N+3	Enter as many years as necessary to show the duration of the impact (see point 1.6)			
Article									

For assigned revenue, specify the budget expenditure line(s) affected.

Other remarks (e.g. method/formula used for calculating the impact on revenue or any other information).



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -
{SWD(2022) 191 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Direktivet om blod – direktiv 2002/98/EG¹ och direktivet om vävnader och celler – 2004/23/EG² har bidragit till att garantera säkerheten för miljontals patienter som genomgått blodtransfusioner, transplantationer och medicinskt assisterad befruktning. I lagstiftningen anges kvalitets- och säkerhetskrav för alla aktiviteter, från donation till användning på människor (om donationerna inte är avsedda för framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter – i dessa fall är lagstiftningen endast tillämplig på donation, tillvaratagande och testning).

Varje år behandlas patienter i EU med 25 miljoner blodtransfusioner (vid nödsituationer under kirurgiska ingrepp, för cancersjukdomar eller i samband med annan vård), en miljon cykler av medicinskt assisterad befruktning, över 35 000 transplantationer av stamceller (främst för blodcancersjukdomar) och hundratusentals ersättningsvävnader (t.ex. för ortopediska problem, hud-, hjärt-kärl- eller ögonproblem). Dessa behandlingar finns endast tillgängliga tack vare andra människors vilja att göra altruistiska donationer.

I Europeiska unionen organiseras tillvaratagande, bearbetning och tillgång av varje enhet vanligen på lokal småskalig nivå av allmänna tjänster, (akademiska) sjukhus och ideella aktörer.

Lagstiftningen har funnits i nästan 20 år och överensstämmer inte längre med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån. Den behöver därför uppdateras för att beakta utvecklingen inom sektorn. En utvärdering av lagstiftningen om blod, vävnader och celler³ bekräftade att den överlag har bidragit till mycket goda säkerhets- och kvalitetsnivåer inom dessa sektorer (mindre än en patient får allvarliga reaktioner per 12 000 användningar). Utvärderingen visade dock på följande brister:

- Patienterna är inte fullständigt skyddade mot risker som kan undvikas på grund av föråldrade tekniska regler.
- Donatorer av blod, vävnader och celler och barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier eller embryon utsätts för risker som kan undvikas.
- Medlemsstaterna har olika tillsynsmetoder, vilket hindrar gränsöverskridande utbyte av blod, vävnader och celler.
- Patienterna kan inte utnyttja alla möjligheter med det blod och de vävnader och celler som bearbetas eller används på nya sätt.
- Patienterna är sårbara för avbrott i EU:s tillgång på blod, vävnader och celler.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

³ *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells* [SWD (2019) 376 final] https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

En del av dessa brister blev uppenbara under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller reglerna för att förhindra risker för överföring av sjukdomar genom blod, vävnader och celler, och avsaknaden av åtgärder för att säkerställa tillräcklig tillgång. Detta förslag syftar till att åtgärda dessa brister genom en översyn av den nuvarande lagstiftningen. Det övergripande målet är att säkerställa en hög **hälsoskyddsnivå** för människor i EU och se till att de har **tillgång** till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga. Ny teknik och nya risker uppstår ständigt, och den framtida ramen bör därför **genomföras på ett mer ändamålsenligt sätt**. Den bör också vara **framtidssäkrad, kriställig och tillräckligt smidig** för att passa nya risker och trender, samtidigt som tillräckliga säkerhets- och kvalitetskrav upprätthålls. Förslaget är ett Refit-initiativ. Förslaget omfattar därför även en undersökning av de områden där lagstiftningens effektivitet kan förbättras och hur genomförandet kan förenklas för samtliga berörda aktörer.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

EU:s ramverk för säkerhet och kvalitet hos ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*) består för närvarande av tre direktiv om blod, om vävnader och celler samt om organ, som kompletteras med genomförandelagstiftning. I varje direktiv fastställs säkerhets- och kvalitetsnormer för samtliga steg, från donation och tillvaratagande från en donators kropp, testning, bearbetning, förvaring och distribution, till den slutliga användningen på patientens kropp. Det nuvarande förslaget omfattar blod, vävnader och celler och har kopplingar till organdirektivet⁴, särskilt när det gäller närmare samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter för blod, vävnader och celler respektive för organ, och i fråga om krav avseende systematisk övervakning.

I de fall blod, vävnader och celler kan användas i framställning av hälsovårdsprodukter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, är lagstiftningen om humanmaterial tillämplig på de första aktiviteterna i kedjan (donation, tillvaratagande, testning), medan de senare aktiviteterna (framställning, förvaring, distribution osv.) regleras genom dessa andra rättsakter (t.ex. om läkemedel, inklusive läkemedel för avancerad terapi, eller medicintekniska produkter)⁵. Det finns vissa mekanismer för att säkerställa överensstämmelse mellan lagstiftningen om blod, vävnader och celler och dessa angränsande rättsakter. Förslaget kommer att bidra till att öka samstämmigheten mellan de angränsande rättsakterna.

Som ett led i läkemedelsstrategin för Europa pågår en utvärdering och översyn av läkemedelslagstiftningen⁶. Detta förslag kommer att bidra till det arbetet, särskilt vad gäller den rättsliga avgränsningen mellan sektorn för blod, vävnader och celler och

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Översyn av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_sv.

läkemedelssektorn. Avgränsningskriterierna fastställs genom definitioner i läkemedelslagstiftningen och ändras inte genom detta förslag.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta initiativ ingår i EU:s ambition att bygga upp en starkare europeisk hälsounion för att 1) förbättra skyddet av våra medborgares hälsa (inklusive patienter, donatorer och avkomma), 2) rusta EU och medlemsstaterna för att på ett bättre sätt förhindra och hantera framtida pandemier (övervakning, dataanalys, riskbedömning, tidig varning och reaktion) och 3) förbättra motståndskraften hos Europas hälso- och sjukvårdssystem (tillräcklig tillgång på humanmaterial).

Förslaget skapar dessutom kopplingar till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Det finns ett förslag om att ECDC:s mandat ska stärkas⁷ även inom området humanmaterial.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Lagstiftningen om ämnen av mänskligt ursprung bygger på artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Som en delad befogenhet med medlemsstaterna och enligt subsidiaritetsprincipen ger denna fördragsartikel EU mandat att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om humanmaterial. Medlemsstaterna får dock upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Medlemsstaterna behåller ansvaret för beslut rörande etik och organisation, t.ex. att tillåta donation av vissa humanmaterial, besluta hur vissa humanmaterial ska fördelas eller vem som kan få tillgång till vissa behandlingar med humanmaterial (t.ex. in vitro-befruktning). I EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna föreskrivs principen om icke-kommersialisering av människokroppen, vilket i EU-lagstiftningen motsvarar principen om frivillig donation utan ersättning. Varje medlemsstat fastställer dock hur denna princip ska genomföras i praktiken. Om en medlemsstat väljer att tillåta en ny metod kan detta ge upphov till etiska frågor (t.ex. om testning och förvaring av embryon). I dessa fall regleras metodens säkerhet och kvalitet av EU:s lagstiftning om humanmaterial.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Ständiga sjukdomshot, såsom zikafeber, humant immunbristvirus (hiv) eller virushepatit B, C och D, som kan överföras via humanmaterial, utgör gränsöverskridande risker för folkhälsan. Utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna och med tredjeländer är nödvändigt för att säkerställa att patienterna har optimal och tillräcklig tillgång till humanmaterial. Detta gäller särskilt humanmaterial som används i personanpassade behandlingar, där det är avgörande att mottagaren matchats exakt med en donator. Ökat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial kräver närmare samarbete mellan ett antal yrkesgrupper inom vården och myndigheter för att säkerställa att humanmaterial kan spåras från donatorn till mottagaren och tvärtom.

⁷ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020) 726 final).

Vissa typer av sektorsspecifik kunskap kanske inte finns lätt tillgänglig i alla medlemsstater.

Åtgärder på EU-nivå är bäst lämpade för att hantera sådana frågor på ett effektivt sätt genom att sörja för en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler och är kopplad till sektorsspecifik sakkunskap. Fastställande av höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial på EU-nivå underlättar lika tillgång till säkra behandlingar för alla invånare i EU och främjar utbytet av humanmaterial och produkter av sådana material mellan medlemsstaterna. En gemensam ram som stöder gemensamma förfaranden kommer främja förenkling och effektivitet.

- **Proportionalitetsprincipen**

Det övergripande initiativet är begränsat till aspekter som medlemsstaterna inte själva kan uppnå på ett tillfredsställande sätt och initiativet har ett tydligt europeiskt mervärde. Många av de mål som eftersträvas kan endast uppnås med hjälp av ytterst tekniska regler och riktlinjer, som kräver särskild sakkunskap för att kunna uppdateras regelbundet. Tre alternativ har övervägts (se konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, avsnitt 5.2). Det rekommenderade alternativet omfattar ett krav på att blod- och vävnadsinrättningar uppfyller säkerhets- och kvalitetsstandarderna genom att följa riktlinjer som utarbetas och upprätthålls av utsedda expertorgan, såsom ECDC och Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM, ett direktorat inom Europarådet). Detta alternativ är mest ändamålsenligt och effektivt, innebär att inga nya riktlinjer behöver tas fram och säkerställer samtidigt en hög nivå av harmonisering och snabb uppdatering av standarder.

Det största europeiska mervärdet med det valda tillvägagångssättet i detta förslag är att det i förekommande fall bidrar till att säkerställa att den senaste avancerade vetenskapliga och tekniska sakkunskap som redan finns tillgänglig hos expertorgan som ECDC och EDQM utnyttjas fullt ut i gemensamma standarder och riktlinjer, vilket i sin tur underlättar gränsöverskridande utbyte av och tillgång till säkra humanmaterial. Utbyte av uppgifter via en gemensam plattform och tillämpning av gemensamma riktlinjer kommer dessutom att innebära att beslutsfattandet grundas på betydligt mer tillförlitliga uppgifter.

Såsom anges i konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar (avsnitt 7.5) påverkar förslaget inte medlemsstaternas rätt att upprätthålla och införa strängare åtgärder om de anser att detta är nödvändigt (artikel 168.4 i EUF-fördraget). Förslaget bidrar däremot till att öka den säkerhets- och kvalitetsnivå som ska uppnås i alla medlemsstater, vilket i de flesta fall minskar behovet av strängare åtgärder som kan hindra gränsöverskridande utbyte och patienternas tillgång. Förslaget kommer även att säkerställa att informationen om införandet av strängare åtgärder blir tydligare, så att det blir lättare att organisera utbyten med fullständig respekt för dessa åtgärder. Eftersom aspekter som etiska regler eller hur medlemsstaterna organiserar sina hälso- och sjukvårdssystem inte ingår i förslaget identifierades inga särskilda omständigheter i medlemsstaterna som krävde territoriella variationer i åtgärderna.

- **Val av instrument**

Förslaget har formen av en ny förordning som upphäver två befintliga grundläggande rättsakterna, som båda är direktiv. En viktig punkt i förslaget är att införa mer

harmoniserade åtgärder för medlemsstaterna och de organisationer som ansvarar för tillvaratagande, testning, bearbetning, distribution och användning av humanmaterial, från donatorer till patienter. Bristande minimiharmonisering identifierades som en viktig orsak till det minskade förtroendet mellan medlemsstaterna, vilket i sin tur ledde till minskat gränsöverskridande utbyte och bristfällig tillgång till humanmaterial för patienterna. En förordning anses vara det lämpligaste instrumentet eftersom den inte behöver införlivas och är direkt tillämplig.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

• Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

I utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler, som offentliggjordes 2019, identifierades följande luckor och brister:

1. Patienterna är inte fullständigt skyddade mot risker som kan undvikas. EU:s säkerhets- och kvalitetskrav har inte följt med i den ständiga vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen, vilket kan utsätta patienter som behandlas med blod, celler och vävnader för risker som kan undvikas. ECDC tillhandahåller aktuell men icke-bindande vägledning om säkerhetsåtgärder, t.ex. för att hantera risker i samband med covid-19. EDQM tillhandahåller vägledning om kvaliteten på blod, vävnader och celler och många medlemsstater inför strängare krav. Denna situation kan skapa rättslig förvirring och olika säkerhets- och kvalitetsnivåer för patienterna. Dessutom har nya behandlingsformer uppkommit sedan antagandet av lagstiftningen om blod, vävnader och celler, och det står inte alltid klart om, och i så fall vilket av de berörda direktiven som gäller. Detta innebär i sin tur att dessa ämnen inte är reglerade eller regleras på olika sätt (t.ex. bröstmjölk och transplantation av fekal mikrobiota). Några av dessa humanmaterial uppfyller inte definitionerna av blod, vävnader och celler i den nuvarande lagstiftningen.
2. Olika tillsynsmetoder ger upphov till olika säkerhets- och kvalitetsnivåer och skapar hinder för utbytet av blod, vävnader och celler i EU. Skiljande tolkningar och olika sätt att genomföra lagstiftningen på nationell nivå leder till ojämnt skydd och bristande ömsesidigt förtroende mellan nationella myndigheter. Detta skapar i sin tur hinder för gränsöverskridande utbyte av och tillgång till blod, vävnader och celler. Dessa skillnader beror på avsaknaden av gemensamma bestämmelser för att kontrollera att förfaranden för inspektion, godkännande och systematisk övervakning genomförs på ett effektivt sätt och skillnader i den kapacitet, den kompetens och det oberoende som inspektörer av blod-, vävnads- och cellinrättningar ska ha.
3. Donatorer av blod, vävnader och celler och avkomma (inklusive barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier eller embryon) utsätts för risker som kan undvikas. Den nuvarande lagstiftningen om blod, vävnader och celler föreskriver endast mycket begränsade åtgärder för att skydda och övervaka donatorer av blod, vävnader och celler och avkomma som har kommit till genom donerade ägg, spermier eller embryon. I synnerhet är kraven om att rapportera allvarliga biverkningar hos donatorer alltför begränsade och bestämmelserna om testning av genetiska egenskaper hos ägg- och spermadonatorer är föråldrade jämför med den tillgängliga tekniken. Växande

efterfrågan från kommersiella företag (t.ex. äggbanker för in vitro-befruktning och företag som tillvaratar plasma för läkemedelstillverkning) innebär att det behövs fler donatorer, vilket i sin tur kräver robusta skyddsåtgärder för donatorer.

4. Lagstiftningen om blod, vävnader och celler släpar efter när det gäller innovation och nya metoder för att bearbeta donationer vid blod-, vävnads och cellinrättningar kan ge betydande fördelar. Dessa nya behandlingar kan dock även utsätta patienterna för risker, eftersom det enligt de nuvarande godkännandeförfarandena för nya processer för blod, vävnader och celler inte krävs belägg för att risken uppvägs av fördelarna. Bristen på lämpliga förfaranden inger inte heller förtroende och hindrar aktörer inom hälso- och sjukvården från att utveckla och införa innovativa processer. När det gäller säkerhets- och kvalitetsåtgärder är det förutom risker och fördelar även nödvändigt att beakta de ekonomiska sektorer (offentliga/ideella) där blod, vävnader och celler utvecklas och bearbetas, och att innovationen på detta område ofta är inkrementell och öppen. Det är ibland svårt att definiera gränserna mellan nya användningsområden för blod, vävnader och celler och andra regelverk, särskilt när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter. Detta ger upphov till administrativa bördor, som i sin tur hindrar innovation bland blod-, vävnads- och cellinrättningar, hälso- och sjukvårdspersonal och den akademiska världen. Det krävs mer information för att fullständigt bedöma omfattningen av och konsekvenserna av denna rättsliga osäkerhet.
5. EU är sårbart för avbrott i tillgången på vissa typer av blod, vävnader och celler. För vissa viktiga typer av blod, vävnader och celler är EU dessutom starkt beroende av import för att säkerställa tillräcklig tillgång. EU förlitar sig i synnerhet på Förenta staterna för tillräcklig tillgång på plasma för läkemedel som framställs av plasma. Tillräcklig tillgång genom frivillig donation utan ersättning uppmuntras i den nuvarande lagstiftningen, men den innehåller inga konkreta åtgärder för att skydda eller öka tillgången. Detta synsätt är inte lämpligt för att skydda patienter i EU mot risken för brist eller plötsliga avbrott i tillgången. Avsaknaden av bestämmelser på EU-nivå och nationell nivå om övervakning av tillgången på blod, vävnader och celler innebär att det är svårt att förutsäga avbrott i tillgången i EU och vidta åtgärder för att begränsa riskerna för patienterna.

Förslaget innehåller därför åtgärder för följande:

1. Garantera säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial och ge dem ett fullgott skydd mot risker som kan undvikas i samband med humanmaterial.
2. Garantera säkerhet och kvalitet för SoHO-donatorer och barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier och embryon.
3. Stärka den nuvarande harmoniseringen och möjliggöra ytterligare harmonisering av medlemsstaternas tillsynspraxis.
4. Underlätta utvecklingen av säkra och ändamålsenliga innovativa behandlingar med humanmaterial.
5. Förbättra sektorns motståndskraft och begränsa riskerna för brist på humanmaterial.

Målen 1 och 2 är nära kopplade till varandra, eftersom båda målen kräver fastställande av tekniska krav för säkerhet och kvalitet i syfte att skydda EU:s invånare. EU är inte behörigt att direkt ingripa i hanteringen av tillgången. Tillförlitlig övervakning och informationsutbyte om bristande tillgång skulle dock hjälpa medlemsstaterna att upptäcka plötsliga minskningar i tillgången på humanmaterial och trender i brister eller beroendet av andra medlemsstater eller tredjeländer, vilket i sin tur skulle hjälpa dem att vidta lämpliga åtgärder för att komma till rätta med problemen.

- **Samråd med berörda parter**

Samråd med berörda parter var ett viktigt steg i konsekvensbedömningen för översynen av den rättsliga ramen för blod, vävnader och celler. Samrådsaktiviteterna syftade till att bedöma de berörda parternas synpunkter på och åsikter om i) giltigheten av resultaten från utvärderingen (2019)⁸, ii) de tre alternativ som beskrivs i den inledande konsekvensbedömningen⁹ och iii) i vilken utsträckning alternativen skulle bidra till att åtgärda de brister som identifierats i utvärderingen och alternativens sannolika effekter.

De berörda parterna rådfrågades via i) den inledande konsekvensbedömningen för återkoppling, ii) enkäter och frågeformulär på nätet, iii) utfrågningar och seminarier med aktivt deltagande av nationella behöriga myndigheter och berörda parter, iv) bilaterala möten med intresseorganisationer och v) intervjuer med vissa berörda parter.

Överlag stöder alla berörda parter de föreslagna gemensamma åtgärderna (översyn av lagstiftningen som möjliggör aktuell teknisk vägledning och bidrar till att åtgärda befintliga luckor i lagstiftningen, stärkta tillsynsmetoder, en mekanism för rättslig rådgivning om det finns krav för humanmaterial som gäller för ett visst material och i så fall vilka – vid behov i samordning med annan EU-lagstiftning, särskilda godkännanden för humanmaterial som används eller bearbetas på nya sätt samt krisberedskap och krishantering). De berörda parterna uttryckte också brett stöd för alternativ 2 (tekniska regler som fastställs av expertorgan), som anses vara det mest effektiva tillvägagångssättet. Analysen av kvantitativa data från de offentliga samråden bekräftade att de berörda parternas åsikter i stort sett var samstämmiga, eftersom samtliga berörda parter ansåg att alternativ 2 var den bästa lösningen. Experter inom sektorn och nationella myndigheter påpekade dock att vissa villkor måste vara uppfyllda för att alternativ 2 ska lyckas, bland annat behovet av insyn i utarbetandet av förslaget så att både yrkesverksamma och medlemsstaterna kan bidra samt möjligheten att tillåta strängare nationella krav. De påpekade även att hänsyn måste tas till de geografiska skillnaderna mellan EU och Europarådet.

Analysen av svaren på samrådet visade återigen att det finns en stark koppling mellan blodsektorn å ena sidan och vävnads- och cellsektorn å den andra, vilket styrker beslutet att slå ihop de båda direktiven till en enda rättsakt om humanmaterial (organ är undantagna).

Donatorer, patienter och etiska organ framförde viktiga synpunkter som kommer att beaktas under genomförandet av den nya rättsliga ramen. Synpunkterna rörde bland

⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

⁹ Inledande konsekvensbedömning: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_sv.

annat skydd av donatorer, principer om frivillig donation utan ersättning och nya utbildningsmöjligheter för inspektörer om grundläggande rättigheter (så att de kan säkerställa att inrättningarna respekterar dessa rättigheter, särskilt icke-diskriminering av donatorer).

Många berörda parter påpekade även att det saknas rättslig klarhet kring avgränsningen med annan EU-lagstiftning (särskilt läkemedel, inklusive läkemedel för avancerad terapi och medicintekniska produkter). De nämnde många fall där de ansåg att behandlingar med humanmaterial inte är tillräckligt reglerade. I vissa fall hade denna bristande reglering en negativ inverkan på patienternas tillgång till humanmaterial. De berörda parterna ansåg att den rättsliga ram som till slut valdes i första hand borde syfta till att garantera säkerhet och kvalitet, men även beakta förhållandena, kostnaderna och möjligheterna att tillhandahålla säkra och ändamålsenliga behandlingar. Det fanns ett brett stöd för en särskild rådgivningsmekanism för humanmaterial och effektiv samordning med rådgivningsmekanismer i andra sektorer. Det rådde allmän enighet om att detta kommer att bidra till att stärka den rättsliga klarheten och förbättra samspelet när humanmaterial blir utgångsmaterial för behandlingar som tas fram enligt dessa andra rättsliga ramar.

De berörda parterna var positivt inställda till övervakning av tillgången och krisberedskapsåtgärder på EU-nivå, men påpekade att detta kommer att kräva betydande insatser och att dessa åtgärder inte kommer att ha någon direkt inverkan på risken för brist på kritiskt humanmaterial. Nationella behöriga myndigheter och blod- och vävnadsinrättningar uttryckte slutligen farhågor avseende vissa åtgärder som skulle öka deras kostnader eller administrativa börda. Stödåtgärder på EU-nivå övervägdes i utarbetandet av lagstiftningsförslaget.

En översikt av de aktiviteter som genomförts och resultaten av dessa återfinns i bilagorna 2 och 18 till konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Kommissionen använde resultaten av utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler (2019). Konsekvensbedömningen har baserats på forskning och analyser som utförts av kommissionen. Kommissionen anlätade även två externa oberoende konsultgrupper enligt följande:

- ICF S.A. utförde en studie till stöd för konsekvensbedömningen av alternativen. De samlade in information om de föreslagna åtgärdernas och alternativens effekter och kostnader för de berörda parterna och dokumenterade ytterligare studier av gränsfall. I samband med studien anordnades även seminarier där berörda parter fick tillfälle att diskutera olika frågor. Studien styrdes av en ledningsgrupp med tre ledande experter på blod, vävnader och celler, som övervakade processen och bekräftade undersökningsresultaten. Den externa stödstudien kommer att offentliggöras tillsammans med detta förslag.
- Deloitte utförde en genomförbarhetsstudie som särskilt inriktades på kostnader, fördelar och de bästa digitaliseringsmetoderna för sektorn. En preliminär rapport om den studien finns i bilaga 19 till konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

Många av de 448 hänvisningarna i utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler var artiklar som publicerats i vetenskapliga tidskrifter och innehöll uppgifter och belägg som fortfarande var relevanta för konsekvensbedömningen av alternativen. Dessutom användes ett antal ytterligare vetenskapliga artiklar som har publicerats mer nyligen som underlag för konsekvensbedömningen. Dessa artiklar innehåller belägg av hög kvalitet eftersom utgivarna lät dem bli expertgranskade.

Det är särskilt svårt att samla in belägg för kostnader inom sektorn för humanmaterial. Detta beror på att organisationer inom den offentliga sektorn är dominerande (offentliga förvaltningar, sjukhus), vilket i sin tur innebär att de verkliga kostnaderna för SoHO-aktiviteter ibland ingår i sjukhusens eller institutionernas totala budget. Detta förklarar de stora variationerna i de kostnader som rapporterades av nationella behöriga myndigheter och yrkesverksamma i den enkät som ingick i den externa studien till stöd för konsekvensbedömningen. Sektorsexperter, både från nationella behöriga myndigheter och offentliga inrättningar, samarbetade därför för att ta fram och enas om rimliga genomsnittliga värden och bekräfta de huvudsakliga antaganden som låg till grund för kostnadsberäkningen.

De identifierade effekterna av de föreslagna politiska åtgärderna genomgick en beslutsanalys som grundades på ett antal kriterier för att jämföra alternativens ändamålsenlighet och effektivitet. I detta syfte användes verktyget SOCRATES (*SO*cial *multi-CR*iteria *AssessmenT* of *EU*ropean *poli*cies) för första gången i konsekvensbedömningen. Verktyget har tagits fram av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) och användes för att jämföra de olika alternativen baserat på tidigare fastställda kriterier.

- **Konsekvensbedömningar**

I konsekvensbedömningen analyserades tre alternativ för fastställandet av säkerhets- och kvalitetsstandarder:

- **Alternativ 1 – Decentraliserad reglering:** Blod- och vävnadsinrättningar är fria att hänvisa till ett antal nationella och internationella riktlinjer när de utför riskbedömningar av sina aktiviteter i syfte att fastställa interna tekniska metoder.
- **Alternativ 2 – Gemensam reglering:** Blod- och vävnadsinrättningar ska följa tekniska riktlinjer som utarbetas och upprätthålls av utsedda expertorgan.
- **Alternativ 3 – Central reglering:** Blod- och vävnadsinrättningar ska följa de säkerhets- och kvalitetsstandarder som anges i EU-lagstiftningen.

Det rekommenderade alternativet är alternativ 2. Gemensam reglering är den mest ändamålsenliga och effektiva lösningen, eftersom den bygger på etablerad sakkunskap om humanmaterial för att säkerställa att aktuella standarder tillämpas i hela EU. Med alternativ 1 skulle standarderna kunna genomföras snabbare, men standarderna skulle variera kraftigt inom EU och alternativet skulle dessutom innebära en hög arbetsbörda för små blod- och vävnadsinrättningar. Alternativ 3 skulle ge den högsta harmoniseringsnivån, men det skulle ta längre tid att anpassa standarderna och alternativet skulle dessutom medföra merkostnader för EU-institutionerna.

Genom detta förslag införs därför höga standarder i lagstiftningstexten för att skydda patient, donator och avkomma. Kommissionen ges också befogenhet att vid behov

anta genomförandeakter om genomförandet av dessa standarder. Om inga sådana genomförandeakter finns bör yrkesverksamma, för att uppfylla dessa standarder, tillämpa de riktlinjer för säkerhet och kvalitet som har tagits fram av EDQM och ECDC, i linje med alternativ 2. Enligt alternativ 1 kan det emellertid även vara godtagbart att tillämpa andra motsvarande riktlinjer som godkänts av nationella myndigheter och som visats uppnå likvärdiga säkerhets- och kvalitetsstandarder. I avsaknad av tekniska riktlinjer från expertorgan kan inrättningarna fastställa en egen teknisk metod med beaktande av internationellt erkända standarder, vetenskapliga belägg och en dokumenterad riskbedömning. Detta tillvägagångssätt kommer att underlätta ett effektivt och reaktivt genomförande av säkerhets- och kvalitetsstandarderna när risker och teknik förändras. Tillvägagångssättet är proportionerligt eftersom det säkerställer att EU-lagstiftning endast antas för genomförandet av en viss standard när det är nödvändigt och ger europeiskt mervärde (alternativ 3).

Dessutom bedömdes en uppsättning **gemensamma åtgärder**. Syftet med detta var i synnerhet att åtgärda vissa rättsliga luckor i lagstiftningen om blod, vävnader och celler, stärka tillsynen och underlätta innovation genom rådgivning om när lagstiftningen om humanmaterial är tillämplig och genom ett (risk-)proportionerligt godkännandeförfarande för nya processer samt hantera kriser avseende tillgången på humanmaterial. Genomförandet av några av dessa gemensamma åtgärder kommer att stödjas med riktlinjer från expertorgan (alternativ 2).

När det gäller åtgärden för att inrätta en rådgivningsmekanism för humanmaterial innehåller förslaget inga ändringar av avgränsningen med de rättsliga ramarna för läkemedel och medicintekniska produkter. Avgränsningskriterierna fastställs i andra regelverk, särskilt i artikel 1 i förordning (EU) 2017/745 ("produkter som tillverkas av derivat av humana vävnader eller celler som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla"), i artikel 2 i direktiv 2001/83/EG om humanläkemedel ("som är avsedda att släppas ut på marknaden" och som "har tillverkats på industriell väg") och följaktligen även i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi ("väsentlig modifiering" och "ska inte ha samma väsentliga funktion"). Denna åtgärd kommer snarare att bidra till att underlätta samordning med befintliga (eller framtida) rådgivningsmekanismer i dessa andra regelverk.

Det rekommenderade alternativet skulle säkerställa att **människorna** skyddas bättre när de donerar eller behandlas med ett ämne av mänskligt ursprung, med mer harmoniserade och aktuella säkerhets- och kvalitetsregler i hela EU. Skyddet kommer dessutom att förbättras för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning och patienter som behandlas med humanmaterial som för närvarande inte är reglerade (t.ex. terapeutisk användning av donerad bröstmjölk eller patientnära SoHO-preparat).

Det rekommenderade alternativet skulle ha en positiv inverkan för **yrkesverksamma**, särskilt vid inrättningar för blod och vävnader när de arbetar med humanmaterial. Föråldrade och ibland kostsamma tekniska säkerhets- och kvalitetsregler kommer att upphävas och ersättas med standarder som grundar sig på bästa tillgängliga vetenskapliga belägg och sakkunskap, som kommer att uppdateras snabbt (vilket skapar effektivitetsvinster för inrättningarna). Det rekommenderade alternativet möjliggör även riktlinjer för att göra de gemensamma åtgärderna mer effektiva. En tydlig och (risk-)proportionerlig metod kommer att underlätta tillgång till humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt och hanteringen av kriser avseende tillgång kommer att kunna anpassas och samordnas mer effektivt.

De gemensamma åtgärderna kommer även att bidra till att stärka de **behöriga myndigheternas** tillsyn genom införande av nya principer och nya eller mer effektiva metoder (t.ex. gemensamma inspektioner). Myndigheterna kommer även att gynnas av mer proportionerliga åtgärder (t.ex. riskbaserade inspektioner) och stöd på EU-nivå (t.ex. en digital plattform, revision på EU-nivå av tillsynssystemen och utbildningar på EU-nivå för myndigheternas personal). Dessa åtgärder kommer att bidra till att förbättra det ömsesidiga förtroendet och underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna, vilket i slutändan skulle underlätta det gränsöverskridande utbytet av humanmaterial och därmed patienternas tillgång till sådana material.

Digitalisering kommer även att ge ytterligare effektivitetsvinster i de administrativa processerna. Möjligheterna till informationsutbyte kommer att minska dubbelarbetet i medlemsstaterna.

De största kostnaderna avser övervakningsåtgärder (donator, avkomma, tillgång), registrering av patientnära SoHO-preparat och en riskproportionerlig metod för att godkänna humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt. Dessa kostnader påverkar främst yrkesverksamma inom blod- och vävnadsinrättningar, sjukhus och kliniker, och i mindre utsträckning, behöriga myndigheter. EU-åtgärder kan vara ett alternativ för att uppväga kostnaderna för yrkesverksamma och myndigheter, särskilt när det gäller justeringsfasen, och i synnerhet genom att stödja digitalisering.

För EU-institutionerna medför inrättandet av en gemensam it-plattform (EU-plattformen för humanmaterial) betydande kostnader, men kommer att lätta (den administrativa) bördan för nationella myndigheter och yrkesverksamma. Ytterligare kostnader för EU rör samordning och samfinansiering av expertorgan.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta initiativ ingår i bilaga II (Refit-initiativ) till kommissionens arbetsprogram för 2021.

Den valda strategin för översynen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler är proportionerlig i förhållande till de risker som finns inom olika områden (godkännande eller registrering av anläggningar/enheter, godkännande av nya bearbetningsförfaranden och hälsoövervakning av vissa SoHO-donatorer och avkomma). Översynen innebär möjligheter till besparingar inom sektorn och bidrar till att vissa aktiviteter kan genomföras mer effektivt med samma resurser (t.ex. riskbaserade inspektioner), även om dessa möjligheter inte alltid har kvantifierats fullständigt. Tabellen nedan innehåller en översikt av de viktigaste möjligheterna enligt det rekommenderade alternativet.

<i>Kostnadsbesparingar genom Refit – Rekommenderat alternativ</i>		
<i>Beskrivning</i>	<i>Belopp</i>	<i>Anmärkningar</i>
En graderad tillsynsstrategi möjliggör tillsyn av vissa inrättningar med enklare	4 miljoner euro	750 inrättningar omfattas ¹⁰ , främst besparingar av inspektionskostnader för myndigheterna och för

¹⁰ Detta rör inrättningar vars enda aktiviteter avser inköp av hematopoetiska stamceller, laboratorietestning samt import eller distribution och som för närvarande är godkända som standardinrättningar för vävnader/blod.

förfaranden och mindre resurser än vad som är fallet i dag		inrättningarna
En gemensam it-plattform för delning av bedömningar av ny teknik för humanmaterial minskar dubbelarbetet	> 2 miljoner euro	Konservativ uppskattning Ansökningar om godkännande av samma nya teknik införs och bedöms parallellt i EU Känsliga för kostnader per bedömning och godkännanden
En riskbaserad tidsplan möjliggör effektivare inspektioner av aktiviteter/inrättningar (med inriktning på högriskaktiviteter)	Ej kvantifierad	Enligt modellen antas detta vara en kostnadsneutral åtgärd eftersom ökad tillsyn av de mest komplexa aktiviteterna möjliggörs med samma resurser (antal inspektörer)
Erkännande av godkännanden som importerande vävnadsinrättningar i andra medlemsstater minskar behovet av tillfälliga importgodkännanden i respektive medlemsstat	0,5 miljoner euro	Omfattar nästan 1 000 importörer av blodstamceller per år (från benmärg eller perifert blod) via ett centralt register (<i>World Marrow Donor Association</i> , import sker enligt ett enda gemensamt godkännande)
Föråldrade tester och systematiska screening tas bort från lagstiftningen	2 miljoner euro (t.ex. NAT-tester för West Nile-virus ¹¹)	Mycket stor potential, med tanke på att varje besparing multipliceras med antalet donationer. Andra exempel är screening vid tatueringar/piercingar eller testning för syfilis
Digitalisering möjliggör effektivare administrativa förfaranden vid myndigheter och inrättningar	Behöver kvantifieras ytterligare	EU-plattformen för humanmaterial, som finansieras av kommissionen, kommer att underlätta administrationen på lokal nivå, bland annat registrering och rapportering av yrkesverksamma samt myndigheternas godkännande- och tillsynsförfaranden. Exempelvis beräknas de årliga rapporteringskostnaderna att minska från den nuvarande kostnaden på 5 000–15 000 euro till 200–2 000 euro

¹¹ Individuella NAT-tester för West Nile-virus kan ersättas med poolade NAT-tester som är 7 euro billigare per testad donation. Omfattar cirka 300 000 bloddonationer per år i länder som är drabbade av West Nile-virus. Besparingen har uppskattats utifrån beräkningar för 2016 från NHSBT (Förenade kungarikets blodcentral), se tabell 1 konsekvensbedömningen {SWD (2019) 376 final}, avsnitt 5.3.1.2, s. 59.

		med ett automatiserat rapporteringsverktyg
--	--	--

Digitaliseringen förväntas också ge resultat, eftersom uppgifter från sektorn för humanmaterial kan bli värdefulla digitala tillgångar när det gäller folkhälsa och innovation. Ett gemensamt it-system kommer att ge stora fördelar eftersom det kan samla flexibla lösningar som ger medlemsstaterna och inrättningarna möjlighet att behålla sitt eget system och ansluta det egna systemet till det gemensamma it-systemet eller återanvända befintliga komponenter. Ett gemensamt it-system kan bli en viktig knutpunkt i EU:s digitala ekosystem, särskilt inom ramen för det europeiska hälsodataområdet, vars mål är att skapa möjligheter och undanröja hinder för användning och återanvändning av hälsodata i syfte att tillhandahålla hälso- och sjukvård och individanpassad medicin samt underlätta forskning och innovation, beslutsfattande och reglering. För att dra nytta av det europeiska hälsodataområdet i framtiden bör behöriga myndigheter för humanmaterial överväga att samarbeta med behöriga organ för det europeiska hälsodataområdet på nationell nivå och EU-nivå, bland annat när det gäller aspekter som rör teknisk och semantisk interoperabilitet.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget skulle ha en positiv inverkan på några grundläggande rättigheter (hälsoskydd, icke-diskriminering, integritet och informerat samtycke), särskilt genom stärkta bestämmelser för skydd av donatorer och systematisk övervakning samt rapportering av genetiska egenskaper hos barn som föds med hjälp av medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation och genom att säkerställa att hälso- och kvalitetskraven grundas på vetenskapliga belägg. Besluten om de flesta etiska aspekter, särskilt rättigheter för barn som föds med hjälp av medicinskt assisterad befruktning, fattas dock av medlemsstaterna på nationell nivå.

Principen om frivillig donation utan ersättning behålls i förslaget i enlighet med artikel 3 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, som förbjuder kommersialisering av människokroppen. De olika versionerna i direktiven om blod, vävnader och celler harmoniseras dock genom förslaget och anpassas till principen om finansiell neutralitet, som nyligen rekommenderats av Europarådets kommitté för bioetik¹².

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den finansieringsöversikt som bifogas detta förslag innehåller uppgifter om budgetkonsekvenser samt konsekvenser för mänskliga och administrativa resurser. Anslagen för programmet EU för hälsa¹³ kommer att omfördelas i den fleråriga budgetramen 2021–2027. Programmet EU för hälsa inrättades för att tillgodose behovet av ytterligare åtgärder på EU-nivå för att stödja samarbete och samordning

¹² Europarådets kommitté för bioetik (DH-BIO), *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors*, tillgänglig på <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

mellan medlemsstaterna. Programmet bör vara ett sätt att främja ett stärkt utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna, stödja nätverk för kunskapsutbyte eller ömsesidigt lärande, ta itu med gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att minska riskerna för sådana hot och mildra deras konsekvenser samt förbättra effektiviteten genom att undvika dubbelarbete och optimera användningen av finansiella resurser. I detta sammanhang kan vissa aktiviteter som organiseras gemensamt av medlemsstaterna, t.ex. inspektioner eller bedömningar av SoHO-preparat, vara berättigade till finansiellt stöd från unionen

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer regelbundet att se över övervakningsindikatorerna och utvärdera effekterna av rättsakten efter fem år. Övervakning kommer att vara möjlig tack vare uppgifterna i samband med rapporteringskraven för medlemsstaterna och SoHO-enheter. EU-plattformen för humanmaterial kommer att möjliggöra insamling av alla uppgifter som krävs för den löpande övervakningsplanen, eftersom framtagandet av relevanta indikatorer automatiseras utan att de berörda parterna behöver lämna ytterligare uppgifter. Ytterligare uppgifter kommer att inhämtas för utvärderingen, särskilt om kostnader, användbarhet och integrationen av systemen. Plattformen kommer att användas för att öppet offentliggöra aggregerade indikatorer av allmänt intresse, t.ex. avseende allvarliga avvikelser i samband med humanmaterial, otillräcklig tillgång eller godkända SoHO-preparat.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Den nya förordningen, som upphäver direktiv 2002/98/EG om blod och direktiv 2004/23/EG om vävnader och celler samt deras genomförandelagstiftning, har strukturerats kring skyldigheter för de olika berörda parterna: nationella behöriga myndigheter, enheter som hanterar humanmaterial och kommissionen. Förordningen innehåller särskilda krav för alla organisationer som bedriver aktiviteter som kan påverka säkerheten, kvaliteten eller effektiviteten hos humanmaterial som är avsedda för användning på människor samt skyldigheter för de utsedda myndigheter som ska kontrollera att bestämmelserna genomförs korrekt. Den kommer att bestå av följande huvuddelar:

Kapitel I: Allmänna bestämmelser

Kapitel I innehåller förordningens allmänna bestämmelser. Förordningens syfte och tillämpningsområde definieras. Tillämpningsområdet definieras genom det bredare begreppet humanmaterial för att bekräfta betydelsen av att säkerställa säkerhet och kvalitet för humanmaterial som inte definieras som blod, vävnader eller celler, såsom bröstmjölk och tarmflora (mikrobiota) och för att framtidssäkra lagstiftningen i detta avseende. Fasta organ regleras även i fortsättningen av direktiv 2010/53/EU och undantas från definitionen av detta begrepp. Detta kapitel innehåller definitioner av förordningens olika delar och av de termer som används genomgående i texten. Det innehåller en beskrivning av SoHO-aktivitet och de möjliga strängare åtgärder som medlemsstaterna får införa i enlighet med artikel 168.4 a i EUF-fördraget. Det innehåller även en beskrivning av vissa undantag samt förordningens partiella tillämpning på humanmaterial när de används för att framställa produkter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter.

Kapitel II: Behöriga myndigheter

Kapitel II innehåller bestämmelser om behöriga myndigheter för humanmaterial, som är ansvariga för SoHO-tillsyn. Kapitlet omfattar bestämmelser om hur behöriga myndigheter ska utses, möjligheter att delegera viss SoHO-tillsyn och allmänna principer för deras funktion (oberoende och opartiskhet, insyn). I kapitlet anges även de behöriga myndigheternas allmänna ansvar och skyldigheter. Det omfattar kommunikation mellan behöriga myndigheter (inom sektorn för humanmaterial) och samråd och samarbete med myndigheter som ansvarar för andra reglerade sektorer. I kapitlet fastställs vidare allmänna skyldigheter för myndigheternas personal och de behöriga myndigheternas skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller.

Kapitel III: SoHO-tillsyn

Kapitel III omfattar alla åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta med avseende på SoHO-enheter eller processer. Kapitlet föreskriver även en skyldighet att föra register för SoHO-enheter och ett registreringsförfarande. Myndigheterna ska ha ett system för godkännande av SoHO-preparat och ett godkännandeförfarande, med bestämmelser om hur bedömningar av SoHO-preparat ska utföras. Sådana bedömningar kan eventuellt göras i gemensamt med en eller flera behöriga myndigheter. Kapitlet innehåller även ytterligare särskilda skyldigheter för bedömare av SoHO-preparat. I kapitlet föreskrivs även en skyldighet att ha ett system för godkännande som SoHO-inrättning (det bör finnas ett särskilt system för godkännande som importerande SoHO-enhet) och ett godkännandeförfarande (för SoHO-inrättningar respektive för importerande SoHO-enheter). I kapitlet fastställs krav för inspektioner av SoHO-inrättningar och andra SoHO-enheter, eventuellt via gemensamma inspektioner. Dessutom fastställs särskilda krav för inspektörer. Kapitlet föreskriver även skyldigheter för behöriga myndigheter vad gäller offentliggörande av uppgifter, spårbarhet, systematisk övervakning och snabb SoHO-varning.

Kapitel IV: Allmänna skyldigheter för SoHO-enheter

I kapitel IV beskrivs samtliga allmänna skyldigheter för SoHO-enheter, dvs. registrering, skyldigheten att utse en ansvarig person om enheten släpper humanmaterial fritt för klinisk användning samt skyldigheter vad gäller export av humanmaterial. I kapitlet fastställs även krav för godkännande av SoHO-preparat och ansökningsförfarandet för godkännande. Kapitlet föreskriver också skyldigheter för importerande SoHO-enheter vad gäller godkännande och ansökningsförfarandet för godkännande. Kapitlet innehåller vidare krav för SoHO-enheter vad gäller insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter, spårbarhet och kodning, skyldigheten att märka humanmaterial som distribueras för användning på människor med den enhetliga europeiska koden (vissa specifika humanmaterial är undantagna) samt anmälningar om systematisk övervakning.

Kapitel V: Allmänna skyldigheter för SoHO-inrättningar

I kapitel V fastställs allmänna skyldigheter för SoHO-inrättningar, en underkategori av SoHO-enheter som bearbetar och förvarar humanmaterial. Det innehåller bestämmelser om godkännande av sådana inrättningar och ansökningsförfarandet för godkännande, kravet att ha ett kvalitetsledningssystem och skyldigheten att utse en läkare som har ansvar för vissa arbetsuppgifter.

Kapitel VI: Skydd av SoHO-donatorer

Kapitel VI innehåller bestämmelser om skydd av SoHO-donatorer samt standarder, och hur dessa standarder ska tillämpas i fråga om skydd av donatorer.

Kapitel VII: Skydd av mottagare och avkomma

Kapitel VII innehåller bestämmelser om skydd av patienter som behandlas med humanmaterial (mottagare) och av avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning samt standarder, och hur dessa standarder ska tillämpas i fråga om skydd av mottagare och avkomma. Kapitlet föreskriver även villkor för frisläppning av humanmaterial för användning på människor och villkor för exceptionell frisläppning.

Kapitel VIII: Kontinuerlig tillgång

I kapitel VIII fastställs bestämmelser för att säkra kontinuerlig tillgång på humanmaterial. Kapitlet föreskriver att medlemsstaterna ska ha nationella SoHO-beredskapsplaner för humanmaterial som är av kritisk betydelse för patienterna. Dessutom fastställs behöriga myndigheters och enheters ansvar vad gäller varningar avseende tillgången på kritiskt humanmaterial. I kapitlet fastställs även villkor för undantag från godkännandekraven för humanmaterial i nödsituationer och föreskriver ytterligare åtgärder som medlemsstaterna kan vidta i nödsituationer. Slutligen fastställs ett krav på att SoHO-enheter som utför aktiviteter med kritiskt humanmaterial ska ha en plan för nödsituationer.

Kapitel IX: Samordningsstyrelsen för humanmaterial

Enligt kapitel IX inrättas en samordningsstyrelse för humanmaterial (*samordningsstyrelse*) som ska stödja medlemsstaterna i samordningen av genomförandet av denna förordning och av de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet med den. Kapitlet innehåller även bestämmelser om styrelsens sammansättning och hur dess arbete ska organiseras.

Kapitel X: Unionens åtgärder

I kapitel X beskrivs de åtgärder som organiseras på unionsnivå när det gäller utbildning av behöriga myndigheters personal och utbyte av personal mellan behöriga myndigheter, kommissionens kontroller i medlemsstaterna och hur kommissionen kommer att stödja genomförandet av förordningen. I kapitlet behandlas även samarbetet med EDQM, som bör omfatta förfaranden för utformning och granskning av tekniska riktlinjer, däribland insamling av belägg, utarbetande av riktlinjer och offentliga samråd.

Kapitel XI: EU-plattformen för humanmaterial

I kapitel XI beskrivs den EU-plattform för humanmaterial som kommer att stödja informationsutbyte mellan medlemsstaterna och SoHO-enheterna samt plattformens allmänna funktioner.

Kapitel XII: Förfarandebestämmelser

Kapitel XII innehåller förordningens förfarandebestämmelser vad gäller konfidentialitets- och dataskyddskrav. Det innehåller dessutom bestämmelser om utövande av delegering, skyndsamt förfarande och kommittéförfarande. I kapitlet fastställs sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, som ska fastställas av medlemsstaterna.

Vad gäller delegerade akter har kommissionen när förslaget har antagits för avsikt att inrätta en expertgrupp enligt beslut C(2016) 3301. Arbetsgruppen kommer att ge

kommissionen råd och stöd i utarbetandet av delegerade akter och om följande frågor i samband med genomförandet av förordningen:

- a) På begäran av kommissionen utarbeta yttranden om den rättsliga statusen för ett material, en produkt eller en aktivitet (och samråda med motsvarande rådgivande organ som inrättats enligt annan relevant unionslagstiftning).
- b) Bistå kommissionen med sakkunskap som är relevant för utarbetandet av tekniska riktlinjer, andra riktlinjer och tekniska metoder.
- c) Granska rapporter om aktivitetsuppgifter och systematisk övervakning innan de offentliggörs av kommissionen.
- d) Bidra till den kontinuerliga övervakningen av tekniska framsteg och bedöma huruvida de säkerhets- och kvalitetskrav som fastställs i denna förordning är lämpliga för att säkerställa säkerhet och kvalitet hos humanmaterial och SoHO-preparat samt säkerhet för SoHO-donatorer.
- e) Bistå kommissionen genom att utbyta åsikter med yrkesorganisationer på unionsnivå eller internationell nivå som är verksamma inom området för humanmaterial om frågor av allmänt intresse i samband med tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning.
- f) Vid behov bistå kommissionen med sakkunskap i samband med utformning av riktlinjer, standarder och annan vägledning på internationell nivå om humanmaterial och deras kvalitet och säkerhet.
- g) Bistå kommissionen med råd om lämpligt innehåll i och format för utbildningsprogram på unionsnivå för personal vid behöriga myndigheter och stödja sådan utbildningsaktivitet.
- h) Bistå kommissionen med råd och sakkunskap i samband med utarbetandet av delegerade akter.

Expertgruppen bör även bistå kommissionen med teknisk rådgivning när den anser att riktlinjerna från EDQM inte är tillräckliga för att uppfylla en standard för skydd av donatorer eller en standard för skydd av mottagare och avkomma som föreskrivs i denna förordning.

Kapitel XIII: Övergångsbestämmelser

Detta kapitel innehåller övergångsbestämmelser som är tillämpliga på inrättningar och SoHO-preparat som godkänts enligt den tidigare lagstiftningen om blod, vävnader och celler. I kapitlet fastställs vilken status som gäller för humanmaterial som förvarats innan denna förordning blir tillämplig. I kapitlet fastställs även övergångsåtgärder rörande datum för antagande av vissa delegerade akter och genomförandeakter.

Kapitel XIV: Slutbestämmelser

Genom det sista kapitlet upphävs direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG. Kapitlet innehåller även bestämmelser om översyn av förordningen samt de datum då förordningen träder i kraft och blir tillämplig.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.4 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 168.1 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (2) Enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*), blod och blodderivat. Samtidigt kan medlemsstaterna inte hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Enligt artikel 193 i EUF-fördraget ska medlemsstaterna anmäla sådana åtgärder till kommissionen. Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget får de åtgärder som antas enligt artikel 168.4 a inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.
- (3) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget bör kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga standarder genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll för tillhandahållandet av humanmaterial, och av mottagare, samt åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa.

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

- (4) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG³ och 2004/23/EG⁴ utgör unionens rättsliga ram för blod respektive vävnader och celler. Även om dessa direktiv i viss utsträckning har harmoniserat medlemsstaternas bestämmelser avseende säkerhet och kvalitet hos blod, vävnader och celler, innehåller de ett stort antal alternativ och möjligheter för medlemsstaternas genomförande av de bestämmelser som fastställs i dem. Detta leder till skillnader mellan de nationella bestämmelserna, vilket kan skapa hinder för gränsöverskridande delning av dessa material. En grundläggande översyn av dessa direktiv behövs för ett robust, transparent, uppdaterat och hållbart regelverk för dessa material, som erbjuder säkerhet och kvalitet för alla berörda parter, ökar rättssäkerheten och främjar en kontinuerlig tillgång, samtidigt som innovationer till gagn för folkhälsan underlättas. För att uppnå en enhetlig tillämpning av den rättsliga ramen är det lämpligt att upphäva direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG och ersätta dem med en förordning.
- (5) Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG är i hög grad sammanlänkade och innehåller mycket likartade bestämmelser om tillsyn och likvärdiga principer för säkerhet och kvalitet inom de två sektorerna som de reglerar. Dessutom arbetar många myndigheter och aktörer inom båda dessa sektorerna. Eftersom syftet med denna förordning är att fastställa principer på hög nivå som kommer att vara gemensamma för både blodsektorn och vävnads- och cellsektorn, är det lämpligt att den ersätter dessa direktiv och slår samman de reviderade bestämmelserna till en enda rättsakt.
- (6) Denna förordning bör tillämpas på blod och blodkomponenter, som regleras genom direktiv 2002/98/EG, samt på vävnader och celler, inklusive stamceller från hematopoietiskt perifert blod, navelsträng (blod) och benmärg, könsceller och -vävnader, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller, som regleras genom direktiv 2004/23/EG. Eftersom donation och användning på människor av andra humanmaterial än blod, vävnader och celler blir allt vanligare, är det nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för denna förordning till att omfatta alla humanmaterial, oavsett om de uppfyller definitionen av blod, vävnad eller cell, för att undvika att vissa grupper av donatorer eller mottagare inte skyddas av en lämplig kvalitets- och säkerhetsram på unionsnivå. Detta kommer till exempel att säkerställa skyddet av donatorer och mottagare av bröstmjölk från människor, tarmflora, blodberedningar som inte används för transfusion och alla andra humanmaterial som kan komma till användning på människor i framtiden.
- (7) Fasta organ är undantagna från definitionen av humanmaterial i denna förordning och därmed från dess tillämpningsområde. Donation och transplantation av dessa är avsevärt annorlunda och regleras i en särskild rättslig ram som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU⁵. Det har inte påtalats några brister när det gäller de befintliga kvalitets- och säkerhetsbestämmelserna för organ. När organ avlägsnas från en donator i syfte att separera vävnader eller celler för användning på människor, t.ex. hjärtklaffar från hjärta eller langerhanska öar från bukspottkörteln, bör denna förordning dock tillämpas.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

- (8) Att garantera humanmaterialens kvalitet och säkerhet är av avgörande betydelse, särskilt när sådana material samverkar med mottagarens kropp. Denna förordning bör därför inte omfatta placering av ett material på kroppen om materialet inte har någon biologisk eller fysiologisk interaktion med kroppen, till exempel när det gäller peruker tillverkade av människohår.
- (9) Alla humanmaterial som är avsedda att användas på människor omfattas av denna förordning. Humanmaterial kan beredas och lagras på olika sätt och bli SoHO-preparat, som kan användas på mottagarna. Under dessa omständigheter bör denna förordning tillämpas på alla aktiviteter från rekrytering av donatorer till användningen på människor och resultatuppföljning. Humanmaterial eller SoHO-preparat kan också användas för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, särskilt medicintekniska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745⁶, läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁷ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁸, inbegripet läkemedel för avancerad terapi som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007⁹, eller livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006¹⁰. De kriterier som avgör när humanmaterial eller SoHO-preparat blir produkter som regleras av annan unionslagstiftning definieras inte i den här förordningen utan i dessa andra akter. Dessutom bör den här förordningen tillämpas utan att påverka tillämpningen av unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer.
- (10) När humanmaterial används autologt utan någon manipulering, bearbetning eller förvaring skulle tillämpningen av denna förordning inte stå i proportion till de begränsade kvalitets- och säkerhetsrisker som uppstår genom en sådan användning. När autologa humanmaterial tillvaratas och bearbetas innan de återanvänds i samma person uppträder risker som bör minskas. De processer som tillämpas måste därför bedömas och godkännas för att säkerställa att de är säkra och effektiva för mottagaren. När autologa humanmaterial tillvaratas för att bearbetas och också förvaras, uppstår också risker för korskontaminering, förlust av spårbarhet eller skador på de biologiska egenskaper hos materialet som är nödvändiga för effektiviteten hos mottagaren. Därför bör kraven på godkännande som SoHO-inrättningar tillämpas.
- (11) När humanmaterial används för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör denna förordning tillämpas, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå och bidra till

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

rättslig klarhet och säkerhet, i den mån de aktiviteter som de genomgår inte regleras av unionens övriga rättsliga ram. Utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, särskilt direktiv 2001/83/EG, förordningarna (EG) nr 726/2004, (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 1394/2007 och (EU) 2017/745, bör den här förordningen åtminstone tillämpas på rekrytering och urval av donatorer, donation, tillvaratagande och testning av donatorer samt på frisläppning, distribution, import och export när dessa aktiviteter berör humanmaterial fram till den tidpunkt då de överförs till aktörer som regleras av annan unionslagstiftning. Detta innebär att ett nära samspel mellan denna rättsliga ram och andra relaterade ramar är avgörande för att säkerställa samverkan och samstämmighet mellan de relevanta rättsliga ramarna, utan luckor eller överlappningar.

- (12) Humanmaterial kan också kombineras med andra reglerade produkter innan användning på människor. Under dessa omständigheter är ett nära samspel mellan denna rättsliga ram och andra relaterade ramar också nödvändigt för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i alla fall där dessa material används.
- (13) Med tanke på humanmaterialens särskilda karaktär, till följd av deras mänskliga ursprung, och den ökande efterfrågan på dessa material för användning på människor eller för framställning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, är det nödvändigt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för såväl donatorer som mottagare. Humanmaterial bör erhållas från personer vars hälsostatus är sådan att donationen inte ger upphov till några skadliga effekter. Denna förordning bör därför innehålla principer och tekniska regler för att övervaka och skydda donatorer. Eftersom olika typer av donation medför olika risker för donatorerna, med varierande grad av betydelse, bör övervakningen av donatorernas hälsa stå i proportion till dessa risknivåer. Detta är särskilt viktigt när donationen medför en viss risk för donatorns hälsa på grund av behovet av förbehandling med läkemedel, av en medicinsk åtgärd för att tillvarata materialet eller av att donatorn behöver donera vid upprepade tillfällen. Donationer av oocyter, benmärg, perifera blodstamceller och plasma bör anses innebära en betydande risk.
- (14) När ett skadligt genetiskt tillstånd upptäcks hos avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation gör överföringen av denna information det möjligt att förhindra ytterligare användning av donationer som påverkas av den genetiska risken. Det är därför viktigt att relevant information i sådana fall faktiskt förmedlas mellan SoHO-enheter och att åtgärder vidtas på lämpligt sätt.
- (15) Denna förordning hindrar inte medlemsstaterna från att bibehålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med unionslagstiftningen. Medlemsstaterna bör anmäla sådana åtgärder till kommissionen. Strängare skyddsåtgärder som medlemsstaterna inför bör vara evidensbaserade och stå i proportion till risken för människors hälsa, till exempel baserade på övergripande farhågor för säkerheten och motsvarande risker i en medlemsstat eller specifika lokala risker. De bör inte diskriminera personer på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning, såvida inte åtgärden eller dess tillämpning objektivt kan motiveras av ett berättigat mål och medlen för att uppnå detta mål är lämpliga och nödvändiga.
- (16) Denna förordning bör inte inkräkta på nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterialens kvalitet och säkerhet och som är förenlig med unionsrätten, särskilt lagstiftning om etiska aspekter. Sådana aspekter uppstår på grund

av materialens mänskliga ursprung, och berör olika känsliga och etiska frågor för medlemsstaterna och medborgarna, såsom tillgång till särskilda tjänster som använder humanmaterial. Denna förordning bör inte heller inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna. Sådana etiska beslut kan gälla användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial eller särskilda användningar av humanmaterial, inbegripet könsceller och embryonala stamceller. Om en medlemsstat tillåter användningen av sådana celler bör denna förordning tillämpas fullt ut i syfte att säkerställa säkerhet och kvalitet och att skydda människors hälsa.

- (17) Denna förordning är inte avsedd att omfatta forskning med användning av humanmaterial om denna forskning inte inbegriper användning på människokroppen, till exempel in vitro-forskning eller forskning på djur. Humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där de används på människokroppen bör dock följa bestämmelserna i denna förordning.
- (18) Av principskäl bör program för främjande av donation av humanmaterial bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, donatorns oegennyttan samt solidariteten mellan donator och mottagare. Frivillig donation av humanmaterial utan ersättning är också en faktor som kan bidra till höga säkerhetsstandarder för humanmaterial och därigenom till skydd av människors hälsa. Det erkänns också, bland annat av Europarådets kommitté för bioetik¹¹, att det, även om ekonomisk vinning bör undvikas, kan vara nödvändigt att säkerställa att donatorer inte missgynnas ekonomiskt genom sina donationer. Kompensation för att undanröja en sådan risk är således godtagbar, men bör aldrig utgöra ett incitament som skulle få en donator att vara oärlig vid lämnandet av sin medicinska eller beteendemässiga historia eller att donera oftare än vad som är tillåtet, vilket skulle innebära risker för den egna hälsan och den potentiella mottagarens hälsa. Sådan kompensation bör därför fastställas av de nationella myndigheterna på en nivå som är lämplig i deras medlemsstat för att uppnå sådana mål.
- (19) För att upprätthålla allmänhetens förtroende för program för donation och användning av humanmaterial bör den information som ges till potentiella donatorer, mottagare eller läkare om den sannolika användningen av och fördelarna med vissa humanmaterial eller SoHO-preparat när de används på mottagarna korrekt återspegla tillförlitliga vetenskapliga belägg. Detta bör säkerställa att donatorer eller deras familjer inte fås att donera mot sin vilja genom överdrivna beskrivningar av fördelarna och att potentiella patienter inte får falska förhoppningar när de fattar beslut om sina behandlingsalternativ. Kontrollen av efterlevnaden av denna förordning genom tillsyn är av grundläggande betydelse för att säkerställa att förordningens mål uppnås på ett effektivt sätt i hela unionen. Ansvaret för att se till att denna förordning efterlevs vilar på medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom att organisera tillsyn bör övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.
- (20) Medlemsstaterna bör utse behöriga myndigheter på alla de områden som omfattas av denna förordning. Medlemsstaterna är själva bäst lämpade att fastställa den eller de behöriga myndigheter som ska utses för varje område, till exempel baserat på geografisk uppdelning, ämne eller material, och de bör även åläggas att utse en enda nationell myndighet som säkerställer lämpligt samordnad kommunikation med de

¹¹ Europarådets kommitté för bioetik (DH-BIO), *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* (mars 2018), tillgänglig på <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen. Den nationella SoHO-myndigheten bör anses vara densamma som den utsedda behöriga myndigheten i medlemsstater där endast en behörig myndighet har utsetts.

- (21) För att utöva tillsyn som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar oberoende och opartiskt. Det är därför viktigt att deras översyn är åtskild från och oberoende av utförandet av SoHO-aktiviteter. I synnerhet bör de behöriga myndigheterna vara fria från otillbörlig politisk påverkan och inblandning från branschen som kan påverka deras operativa opartiskhet.
- (22) För att utöva tillsyn som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar i allmänhetens intresse, som har tillräckliga resurser och utrustning, och som kan garantera opartiskhet, professionalism och öppenhet. När överträdelser rör direkta hälsorisker, och offentliggörandet av information om dessa överträdelser kan bidra till att minska riskerna och skydda donatorer, mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, bör de behöriga myndigheterna vid behov kunna prioritera öppenhet i sina efterlevnadsåtgärder framför skyddet av konfidentialiteten för den part som har överträtt förordningen.
- (23) En korrekt tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de bestämmelser som omfattas av denna förordning kräver en tillräcklig kunskap om dessa bestämmelser. Det är därför viktigt att den personal som utövar tillsynen har lämplig yrkesmässig bakgrund och regelbundet utbildas, i enlighet med sitt behörighetsområde, om de skyldigheter som följer av denna förordning.
- (24) Om det råder tvivel om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning bör de behöriga myndigheterna samråda med de berörda myndigheter som ansvarar för andra relevanta regelverk, nämligen läkemedel, medicintekniska produkter, organ eller livsmedel, i syfte att säkerställa enhetliga förfaranden för tillämpningen av denna förordning. De behöriga myndigheterna bör informera samordningsstyrelsen för humanmaterial om resultatet av sina samråd. När humanmaterial eller SoHO-preparat används för att framställa produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör de behöriga myndigheterna samarbeta med de berörda myndigheterna på deras territorium. Detta samarbete bör syfta till att komma överens om en strategi för all efterföljande kommunikation mellan de myndigheter som ansvarar för humanmaterial och, vid behov, för andra berörda sektorer när det gäller godkännande och övervakning av humanmaterial eller den produkt som framställs av humanmaterial. Det bör i princip vara medlemsstaternas ansvar att från fall till fall besluta om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status. För att säkerställa enhetliga beslut i alla medlemsstater när det gäller gränsfall bör kommissionen emellertid ges befogenhet att, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en medlemsstat, besluta om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning.
- (25) De behöriga myndigheterna bör regelbundet, baserat på en riskbedömning och med lämplig frekvens, utöva tillsyn över enheter och aktiviteter som omfattas av denna förordning. De behöriga myndigheterna bör fastställa tillsynens frekvens och tillvägagångssätt, på plats eller genom granskning av dokument på distans, med beaktande av behovet av att anpassa kontrollen till risken och till den förväntade efterlevnadsnivån i olika situationer, inbegripet eventuella överträdelser av denna

förordning som begåtts genom bedrägliga eller andra olagliga metoder och tidigare efterlevnadshistorik. Sannolikheten för bristande efterlevnad inom alla områden i denna förordning bör därför beaktas vid planeringen av tillsynen.

- (26) Kommissionens experter bör kunna utföra kontroller, inklusive revisioner, i medlemsstaterna för att kontrollera att de behöriga myndigheternas tillämpar de berörda kraven och systemen för tillsyn effektivt. Kommissionens kontroller bör också syfta till att undersöka och samla in information om praxis eller problem vad gäller efterlevnaden, nödsituationer och ny utveckling i medlemsstaterna. Offentlig kontroll bör utföras av personal som är oberoende, fri från intressekonflikter och som framför allt inte befinner sig i någon situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka dess förmåga att utföra sina arbetsuppgifter på ett opartiskt sätt.
- (27) Eftersom SoHO-preparat genomgår en rad SoHO-aktiviteter innan de släpps fria och distribueras, bör behöriga myndigheter bedöma och godkänna SoHO-preparat för att kontrollera att en hög säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå konsekvent uppnås genom tillämpningen av denna specifika rad av aktiviteter utförda på det specifika sättet. När humanmaterial bereds med nyligen utvecklade och validerade metoder för tillvaratagande, testning eller bearbetning bör man beakta påvisandet av säkerhet och effektivitet hos mottagare genom krav på insamling och granskning av uppgifter om kliniska resultat. Omfattningen av de uppgifter om kliniska resultat som krävs bör överensstämma med den risknivå som är förknippad med de aktiviteter som utförs för det SoHO-preparatet och den användningen. Om ett nytt eller modifierat SoHO-preparat medför försumbara risker för mottagare (eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning) bör de krav på rapportering av systematisk övervakning som föreskrivs i denna förordning vara tillräckliga för att påvisa säkerhet och kvalitet. Detta bör gälla för väletablerade SoHO-preparat som introduceras i en ny SoHO-enhet men som tydligt har visats vara säkra och effektiva genom sin användning i andra enheter.
- (28) När det gäller SoHO-preparat som medför en viss risknivå (låg, måttlig eller hög) bör sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat som bör uppfylla olika krav som är lämpliga i förhållande till den angivna risken. Den senaste vägledningen från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård (EDQM, ett direktorat vid Europarådet) bör anses vara relevant vid utformningen av kliniska uppföljningsstudier som vad gäller omfattningen och komplexiteten står i proportion till den risknivå som fastställts för SoHO-preparatet. Vid låg risk bör sökanden, utöver den obligatoriska kontinuerliga rapporteringen om systematisk övervakning, anordna proaktiv klinisk uppföljning för ett fastställt antal patienter. För måttlig och hög risk bör sökanden, utöver den obligatoriska rapporteringen om systematisk övervakning och den kliniska uppföljningen, föreslå kliniska studier med uppföljning av fördefinierade kliniska utfallsmått. Vid hög risk bör dessa omfatta en jämförelse med standardbehandlingar, helst i en studie med försökspersoner som placerats i test- och kontrollgrupper på ett slumpmässigt sätt. Den behöriga myndigheten bör godkänna planerna innan de genomförs och bör bedöma uppgifterna om resultat som en del av ett godkännande av SoHO-preparat.
- (29) Av effektivitetsskäl bör det, om aktörer så önskar, vara tillåtet att utföra studier av kliniska resultat med hjälp av den etablerade ramen för kliniska prövningar inom läkemedelssektorn, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU)

nr 536/2014¹². Sökande kan välja att själva registrera de kliniska uppgifter som genereras under uppföljningen av det kliniska resultatet, men de bör också ha rätt att använda befintliga register för kliniska uppgifter som ett medel för sådan registrering, om dessa register har kontrollerats av den behöriga myndigheten, eller har certifierats av en extern institution, när det gäller tillförlitligheten i deras datahanteringsförfaranden.

- (30) För att underlätta innovation och minska den administrativa bördan bör de behöriga myndigheterna utbyta information med varandra om godkännandet av nya SoHO-preparat och det underlag som används för sådana godkännanden, inbegripet för validering av certifierade medicintekniska produkter som används för humanmaterials tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller användning på patienter. Ett sådant utbyte kan göra det möjligt för myndigheterna att godta tidigare godkännanden som beviljats andra enheter, även i andra medlemsstater, och därmed avsevärt minska kraven på att ta fram underlag.
- (31) Ett brett spektrum av offentliga och privata organisationer påverkar säkerheten, kvaliteten och effektiviteten hos humanmaterial, även om de inte håller banker av dessa humanmaterial. Många organisationer utför en enda SoHO-aktivitet, t.ex. tillvaratagande eller testning av donatorer, på uppdrag av en eller flera organisationer som håller banker av humanmaterial. Begreppet SoHO-enhet omfattar detta breda spektrum av organisationer, från donatorregister till läkare som använder humanmaterial på mottagare eller använder SoHO-bearbetningsanordningar vid mottagarnas sängar. Registreringen av alla sådana SoHO-enheter bör säkerställa att de behöriga myndigheterna har en tydlig överblick över området och dess omfattning, och kan vidta verkställighetsåtgärder när det anses nödvändigt. En registrering av en SoHO-enhet bör avse den juridiska personen, oavsett antalet fysiska platser som är knutna till enheten.
- (32) Behöriga myndigheter bör se över de SoHO-enheter som är registrerade på deras territorium och säkerställa att de enheter som utför både bearbetning och förvaring av humanmaterial inspekteras och godkänns som SoHO-inrättningar innan dessa aktiviteter inleds. Ett godkännande som SoHO-inrättning bör avse den juridiska personen, även i de fall en SoHO-inrättning har många fysiska platser. Behöriga myndigheter bör beakta konsekvenserna för säkerhet, kvalitet och effektivitet av de SoHO-aktiviteter som bedrivs vid SoHO-enheter som inte motsvarar definitionen av en SoHO-inrättning och besluta om särskilda enheter bör omfattas av krav på godkännande på grund av den risk eller omfattning som är förknippad med deras aktiviteter. På samma sätt kan SoHO-enheter med dåliga resultat när det gäller efterlevnad av rapporteringsskyldigheter eller andra skyldigheter vara lämpliga kandidater för krav på godkännande som SoHO-inrättningar.
- (33) När det gäller standarder för skydd av donator, mottagare och avkomma bör denna förordning föreskriva en hierarki av regler för deras genomförande. I takt med att risker och tekniker förändras bör denna hierarki av regler underlätta en effektiv och reaktiv användning av de senaste riktlinjerna för genomförande av de standarder som fastställs i denna förordning. Som en del av denna hierarki bör, i avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden att tillämpa och följa för att

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

uppfylla de standarder som fastställs i denna förordning, följandet av riktlinjerna från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och EDQM betraktas som ett sätt att visa överensstämmelse med de standarder som fastställs i denna förordning för att säkerställa en hög kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. SoHO-enheter bör tillåtas följa andra riktlinjer, förutsatt att det har visats att dessa andra riktlinjer uppnår samma kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. När det gäller detaljerade tekniska frågor för vilka varken unionslagstiftningen eller ECDC och EDQM har fastställt en teknisk riktlinje eller regel, bör aktörerna tillämpa en lokalt fastställd regel som är i linje med relevanta internationellt erkända riktlinjer och vetenskapliga belägg och som är lämplig för att minska eventuella risker som identifierats.

- (34) Om det finns belägg för att specifika bearbetningssteg minskar eller eliminerar risken för överföring av specifika smittämnen för infektionssjukdomar eller icke-infektiösa sjukdomar, bör dessa belägg beaktas i kvalitets- och säkerhetsstandarderna för kontroll av donators lämplighet genom utvärderingar av donators hälsa, inklusive testning, och tillhörande riktlinjer för deras genomförande. När det exempelvis gäller plasma för fraktionering som i ett senare steg i framställningsprocessen för läkemedel steriliseras, kan det hända att vissa kriterier för donators lämplighet som används för donation av plasma för transfusion inte är nödvändiga eller lämpliga.
- (35) EDQM är en ingående del i Europarådet som arbetar inom ramen för Europeiska farmakopéns delavtal. Texten till konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (ETS nr 050), godkänd genom rådets beslut 94/358/EG¹³, anses vara texten till Europeiska farmakopéns delavtal. De medlemsstater i Europarådet som har undertecknat och ratificerat konventionen om Europeiska farmakopén är medlemsstater i Europeiska farmakopéns delavtal och är därför medlemmar i mellanstatliga organ som verkar inom ramen för detta delavtal, bland annat följande: Europeiska farmakopékommisionen, Europeiska kommittén för organtransplantation (CD-P-TO), Europeiska kommittén för blodtransfusion (CD-P-TS) och Europeiska kommittén för läkemedel och läkemedelsbehandling (CD-P-PH). Konventionen om Europeiska farmakopén har undertecknats och ratificerats av Europeiska unionen och alla dess medlemsstater, vilka alla är företrädare i de mellanstatliga organen. I detta sammanhang bör EDQM:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet och kvalitet när det gäller blod, vävnader och celler betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Riktlinjerna behandlar frågor om kvalitet och säkerhet utöver riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar, såsom kriterier för donators lämplighet för förebyggande av överföring av cancer och andra icke-smittsamma sjukdomar och säkerställandet av säkerhet och kvalitet under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution. Det bör därför vara möjligt att använda dessa riktlinjer som ett sätt att genomföra de tekniska standarder som föreskrivs i denna förordning.
- (36) ECDC, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004¹⁴, är en unionsbyrå med uppgift att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. ECDC:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet och kvalitet när det gäller humanmaterial med hänsyn till smittsamma

¹³ Rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni 1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (EGT L 158, 25.6.1994, s. 17).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

sjukdomar bör betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Dessutom inrättade ECDC ett expertnätverk för humanmaterials mikrobiella säkerhet, som säkerställer genomförandet av de krav på ECDC:s förbindelser med unionens medlemsstater och EES-medlemsstater som anges i förordning (EG) nr 851/2004, när det gäller strategiskt och operativt samarbete i tekniska och vetenskapliga frågor, övervakning, insatser vid hot mot människors hälsa, vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av uppgifter, identifiering av nya hot mot människors hälsa och informationskampanjer för allmänheten om humanmaterials säkerhet. Detta expertnätverk för humanmaterial bör tillhandahålla information eller råd i samband med relevanta utbrott av smittsamma sjukdomar, särskilt när det gäller donatorers lämplighet och testning samt utredningen av allvarliga avvikelser som inbegriper misstänkt överföring av en smittsam sjukdom.

- (37) Det är nödvändigt att främja informations- och upplysningskampanjer på nationell nivå och unionsnivå om betydelsen av humanmaterial. Kampanjerna bör syfta till att göra det lättare för medborgarna i Europa att fatta beslut om att bli donatorer under sin livstid, och att underrätta sina familjer eller juridiska ombud om sina önskemål avseende donationer efter döden. Eftersom det finns ett behov av att säkerställa att humanmaterial finns tillgängliga för medicinsk behandling, bör medlemsstaterna främja donation av humanmaterial, inklusive plasma, med hög kvalitet och säkerhet, för att på detta sätt även öka självförsörjningen i unionen. Medlemsstaterna uppmanas också att vidta åtgärder för att uppmuntra ett starkt engagemang från den offentliga och ideella sektorn för tillhandahållande av humanmaterialstjänster, särskilt när det gäller kritiska humanmaterial samt forskning och utveckling i samband härmed.
- (38) För att främja en samordnad tillämpning av denna förordning bör en samordningsstyrelse för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) inrättas. Kommissionen bör delta i dess verksamhet och vara ordförande för den. Samordningsstyrelsen bör bidra till att samordna tillämpningen av denna förordning i hela unionen, bland annat genom att hjälpa medlemsstaterna att utöva SoHO-tillsyn. Samordningsstyrelsen bör bestå av personer som utsetts av medlemsstaterna på grundval av deras roll och sakkunskap vid deras behöriga myndigheter, och bör även involvera experter som inte arbetar för behöriga myndigheter, för särskilda uppgifter där det krävs tillgång till nödvändig djupgående teknisk expertis inom humanmaterialområdet. I det senare fallet bör man på lämpligt sätt överväga möjligheten att involvera europeiska expertorgan som ECDC och EDQM och befintliga professionella och vetenskapliga grupper, eller grupper av donators- och patientföreträdare på unionsnivå inom humanmaterialområdet.
- (39) Vissa material, produkter eller aktiviteter har omfattats av olika rättsliga ramar med olika krav i medlemsstaterna. Detta skapar förvirring bland aktörerna på området, och den därav följande rättsosäkerheten avskräcker yrkesverksamma från att utveckla nya sätt att bereda och använda humanmaterial. Samordningsstyrelsen bör få relevant information om nationella beslut som fattats i ärenden där frågor har väckts om humanmaterials rättsliga status. Samordningsstyrelsen bör föra en förteckning över de yttranden som utfärdats av samordningsstyrelsen eller de behöriga myndigheterna och över beslut som fattats på medlemsstatsnivå, så att de behöriga myndigheter som överväger ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitets rättsliga status enligt denna förordning kan använda denna förteckning som underlag för sitt beslutsfattande. Samordningsstyrelsen bör också dokumentera överenskommen bästa praxis till stöd för en gemensam unionsstrategi. Den bör också samarbeta med

liknande organ på unionsnivå som inrättats genom annan unionslagstiftning i syfte att underlätta en samordnad och enhetlig tillämpning av denna förordning mellan medlemsstaterna och tillsammans med angränsande rättsliga ramar. Dessa åtgärder bör främja en sammanhängande sektorsövergripande strategi och underlätta innovation avseende humanmaterial.

- (40) Begreppet Plasma Master File (PMF) fastställdes i kommissionens direktiv 2003/63/EG¹⁵. Eftersom det direktivet föreskriver en särskild roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) när det gäller godkännande av plasma för fraktionering, bör samordningsstyrelsen också samarbeta med EMA:s relevanta expertgrupper för att utbyta erfarenheter och god praxis så att medlemsstaterna genomför kriterierna för donatorers lämplighet avseende plasma för fraktionering och avseende blod för transfusion på ett konsekvent och enhetligt sätt.
- (41) För att begränsa den administrativa bördan för behöriga myndigheter och kommissionen bör den senare inrätta en onlineplattform (*EU-plattformen för humanmaterial*) för att underlätta inlämnandet av uppgifter och rapporter i god tid samt för förbättrad insyn i den nationella rapporteringen och tillsynen.
- (42) Behandlingen av personuppgifter enligt denna förordning bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725.
- (43) Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. All behandling av personuppgifter bör begränsas till att uppnå målen och skyldigheterna i denna förordning. Tillgången till EU-plattformen för humanmaterial bör begränsas till vad som är nödvändigt för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning.
- (44) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som särskilt erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konst och vetenskap och näringsfrihet, icke-diskriminering, rätt till hälsoskydd och tillgång till hälso- och sjukvård samt barnets rättigheter. För att uppnå dessa mål bör all tillsyn och alla SoHO-aktiviteter alltid genomföras på ett sätt som fullt ut respekterar dessa rättigheter och principer. Rätten till värdighet och integritet för donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning bör alltid beaktas, bland annat genom att säkerställa att samtycke till donation ges fritt och att donatorer eller deras företrädare informeras om den avsedda användningen av det donerade materialet, att kriterierna för donators lämplighet är grundade på vetenskapliga belägg, att användningen av humanmaterial på människor inte främjas i kommersiellt syfte eller med falsk eller vilseledande information om effektiviteten, så att donatorer och mottagare kan göra välgrundade och avsiktliga val, att aktiviteter bedrivs på ett öppet sätt som prioriterar donatorernas och mottagarnas säkerhet, och att tilldelning och rättvis tillgång till humanmaterial fastställs på ett öppet sätt, på grundval av en objektiv bedömning av medicinska behov. Denna förordning bör därför tillämpas i enlighet med detta.

¹⁵ Kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

- (45) Humanmaterial rör per definition personer och det finns omständigheter där behandlingen av personuppgifter om donatorer och mottagare kan vara nödvändig för att uppnå målen och kraven i denna förordning, särskilt bestämmelser om systematisk övervakning och kommunikation mellan de behöriga myndigheterna. Den här förordningen bör tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 6 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 9.2 i) i förordning (EU) 2016/679 för behandling av sådana personuppgifter. När det gäller kommissionens behandling av personuppgifter, bör den här förordningen tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 5 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 10.2 i) i förordning (EU) 2018/1725. Uppgifter om nya SoHO-preparats säkerhet och effekt i mottagare bör också delas, med lämpliga skyddsåtgärder, för att möjliggöra aggregering på unionsnivå för mer robust insamling av belägg om SoHO-preparatens kliniska effekt. All uppgiftsbehandling bör vara nödvändig och lämplig för att säkerställa överensstämmelse med denna förordning för att skydda människors hälsa. Uppgifter om donatorer, mottagare och avkomma bör därför begränsas till vad som är absolut nödvändigt och pseudonymiseras. Donatorer, mottagare och avkomma bör informeras om behandlingen av deras personuppgifter i enlighet med kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, och särskilt i enlighet med den här förordningen, inbegripet möjligheten till undantagsfall när omständigheterna kräver sådan behandling.
- (46) För att möjliggöra bättre tillgång till hälsouppgifter av folkhälsoskäl bör medlemsstaterna ge behöriga myndigheter befogenhet att i egenskap av personuppgiftsansvariga, i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679, fatta beslut om tillgång till och vidareutnyttjande av sådana uppgifter.
- (47) Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna är nödvändigt för att säkerställa tillräcklig och optimal tillgång för patienter, särskilt vid lokala kriser eller brister. För vissa humanmaterial som behöver matchas mellan donatorn och mottagaren är sådana utbyten nödvändiga för att patienterna ska kunna få den behandling de behöver. I detta sammanhang måste målet för denna förordning, nämligen att säkerställa humanmaterials kvalitet och säkerhet och en hög skyddsnivå för donatorer, uppnås på unionsnivå genom att det fastställs höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial, på grundval av en gemensam uppsättning krav som genomförs på ett enhetligt sätt i hela unionen. Unionen kan därmed vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (48) För att vid behov kunna komplettera denna förordning med ytterligare standarder för skydd av donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på humanmaterialområdet, och med ytterligare regler om godkännande som importerande SoHO-enheter, om skyldigheter och förfaranden för importerande SoHO-enheter, om anordnandet av program för unionsutbildning och utbyten, om tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial och om dataskydd, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre

lagstiftning av den 13 april 2016¹⁶. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

- (49) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller systemet för godkännande av importerande SoHO-enheter, ansökan om godkännande som importerande SoHO-enheter, insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter av SoHO-enheter, det europeiska kodningssystemet, samordningsstyrelsens inrättande, ledning och funktion samt de allmänna funktionerna på EU-plattformen för humanmaterial, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, inbegripet fastställande av ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status, regler och praktiska arrangemang för samråd och samarbete med behöriga myndigheter inom andra regleringssektorer, de nationella registren över SoHO-enheter, förfarandet för registrering av SoHO-enheter, systemet för godkännande av SoHO-preparat och godkännandet av SoHO-preparat, systemet för godkännande som SoHO-inrättning, inspektioner av SoHO-inrättningar, samråd och samordning i fråga om systematisk övervakning, kvalitetsledningssystemet för SoHO-inrättningar, genomförandet av standarderna för skydd av donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, de nationella SoHO-beredningsplanerna, samordningsstyrelsens uppgifter samt övergångsbestämmelserna för SoHO-preparat, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹⁷.
- (51) Övergångsbestämmelser bör fastställas för att säkerställa en smidig övergång från de tidigare ordningarna för vävnader och celler samt för blod och blodkomponenter till denna nya förordning, särskilt för att anpassa praxis till de nya kraven, förändringarna vad gäller SoHO-enheter, SoHO-inrättningar och SoHO-preparat och för att undvika att donerade humanmaterial kasseras i onödan. En övergångsordning för inrättningar som redan utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd före den dag då denna förordning börjar tillämpas bör införas för att säkerställa rättssäkerhet och tydlighet. I synnerhet bör det råda klarhet för de berörda inrättningarna när det gäller deras registrering och godkännandestatus samt deras uppgifter och ansvarsområden enligt denna förordning, samtidigt som de behöriga myndigheterna ges ytterligare tid för att överföra relevant information till de system som införs genom denna förordning. För att möjliggöra en smidig övergång är det också lämpligt att de metoder för beredning som redan godkänts och lagligen använts enligt de tidigare ordningarna fortfarande är giltiga och att humanmaterial som redan tillvaratagits och förvarats före den dag då denna förordning börjar tillämpas får användas under en viss tidsperiod. Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den [för in datum]¹⁸.

¹⁶ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁸ EUT C , , s. .

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

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

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på humanmaterial avsedda för användning på människor, på SoHO-preparat, på produkter som framställts av humanmaterial och är avsedda för användning på människor, på SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, samt på följande SoHO-aktiviteter:
 - a) Rekrytering av SoHO-donatorer.
 - b) Översyn av SoHO-donatorns historia och bedömning av lämplighet.
 - c) Testning av SoHO-donatorer med avseende på lämplighet eller matchning.
 - d) Tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter.
 - e) Bearbetning av humanmaterial.
 - f) Testning av humanmaterial för kvalitetskontroll.
 - g) Förvaring av humanmaterial.
 - h) Frisläppning av humanmaterial.
 - i) Distribution av humanmaterial.
 - j) Import av humanmaterial.
 - k) Export av humanmaterial.
 - l) Användning av humanmaterial på människor.
 - m) Uppföljning av kliniska resultat för humanmaterial.
2. Vid autolog användning av humanmaterial gäller följande:
 - a) Om humanmaterial bearbetas och förvaras innan de används ska denna förordning tillämpas i sin helhet.
 - b) Om humanmaterial bearbetas men inte förvaras innan de används ska endast bestämmelserna om systematisk övervakning i artikel 35, om snabba SoHO-varningar i artikel 36, om registrering av SoHO-enheter i artikel 37, om

godkännande av SoHO-preparat i artikel 40 och om insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter i artikel 44 tillämpas.

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

Genom undantag från första stycket ska, i de fall som humanmaterial, SoHO-preparat eller produkter som framställts av humanmaterial enligt vad som avses i det stycket är avsedda för uteslutande autolog användning, endast de bestämmelser i denna förordning som gäller tillvaratagande av humanmaterial från patienter tillämpas

4. Om icke-viabila humanmaterial eller deras derivat, enligt definitionen i artikel 2.17 i förordning (EU) 2017/745, som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt, och om verkan av de icke-viabila humanmaterialen eller deras derivat är huvudsaklig och inte underordnad produktens verkan, ska de icke-viabila humanmaterialen eller deras derivat regleras av denna förordning. Om de icke-viabila humanmaterialens eller deras derivats verkan är underordnad produktens verkan och inte är huvudsaklig, ska bestämmelserna i denna förordning tillämpas, i den mån de avser rekrytering av donatorer, översyn av donatorernas historia och bedömning av lämplighet, testning av donatorer med avseende på lämplighet eller matchning och tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *blod*: vätska som cirkulerar i artärer och vener och som transporterar syre till och koldioxid från kroppens vävnader.
2. *blodkomponent*: beståndsdel av blod, t.ex. röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter och plasma, som kan separeras från det.
3. *cell*: cytoplasma med eller utan cellkärna som omsluts av ett yttre cellmembran. Celler är den minsta strukturella och funktionella enheten i en organism och är normalt av mikroskopisk storlek.
4. *vävnad*: grupp av celler som fungerar tillsammans som en enhet.
5. *ämne av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO)*: allt material som tillvaratagits från människokroppen på vilket sätt som helst, oavsett om det består av

celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte. Vid tillämpningen av denna förordning omfattar humanmaterial inte organ enligt artikel 3 h i direktiv 2010/53/EU.

6. *användning på människa*: införd, implanterad, injicerad, infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd (t.ex. överförd till en kvinnas livmoder eller ägglodare), inseminerad eller på något annat sätt tillförd till människokroppen i syfte att skapa en biologisk, mekanisk eller fysiologisk interaktion med den kroppen.
7. *SoHO-aktivitet*: en aktivitet, eller en serie av aktiviteter, enligt förteckningen i artikel 2.1 som har en direkt effekt på humanmaterialens säkerhet, kvalitet eller effektivitet.
8. *SoHO-donator*: varje person som har vänt sig till en SoHO-enhet i syfte att donera humanmaterial, oavsett om donationen genomförs eller inte.
9. *SoHO-mottagare*: person på vilken humanmaterial används.
10. *medicinskt assisterad befruktning*: underlättande av befruktning genom intrauterin insemination av spermier, in vitro-befruktning eller andra laboratoriemetoder eller medicinska åtgärder som främjar befruktning.
11. *avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning*: foster och barn som fötts efter medicinskt assisterad befruktning.
12. *SoHO-preparat*: en särskild typ av humanmaterial som
 - a) har genomgått en eller flera SoHO-aktiviteter, inklusive bearbetning, i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetsparametrar,
 - b) uppfyller en i förväg fastställd specifikation, och
 - c) är avsett för användning på en mottagare för en specifik klinisk indikation eller är avsett för distribution för framställning av en produkt som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter.
13. *rekrytering av donatorer*: varje aktivitet som syftar till att uppmuntra någon att bli SoHO-donator.
14. *tillvaratagande*: process genom vilket humanmaterial avlägsnas, anskaffas, töms ut, avsöndras eller på annat sätt erhålls, inklusive alla förberedande steg, t.ex. hormonbehandling, som behövs för att underlätta förfarandet.
15. *bearbetning*: alla åtgärder i samband med hantering av humanmaterial, inklusive tvättning, tillpassning, separation, befruktning, dekontaminering, sterilisering, konservering och förpackning.
16. *kvalitetskontroll*: flera tester eller kontroller för att bekräfta att en SoHO-aktivitet eller ett SoHO-preparat uppfyller i förväg fastställda kvalitetskriterier.
17. *förvaring*: bevarande av humanmaterial under lämpliga kontrollerade förhållanden till dess att de distribueras.
18. *frisläppning*: process genom vilket det verifieras att ett humanmaterial eller ett SoHO-preparat uppfyller fastställda säkerhets- och kvalitetskriterier samt villkoren i tillämpliga godkännanden före distribution.
19. *distribution*: transport och leverans inom unionen av frisläppta humanmaterial eller SoHO-preparat som är avsedda för användning på människor eller för framställning av produkter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som

utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, även inom samma organisation när humanmaterial levereras från en SoHO-enhet till en enhet som ansvarar för användningen på människor.

20. *import*: aktiviteter som genomförs för att föra humanmaterial eller SoHO-preparat in i unionen från ett tredjeland, inklusive organisationen av sådana aktiviteter och fysisk verifiering av samstämmigheten med tillhörande dokumentation, transportförhållandenas lämplighet, förpackningens integritet och märkningens lämplighet innan frisläppning.
21. *export*: distribution av humanmaterial eller SoHO-preparat till tredjeländer.
22. *uppföljning av kliniska resultat*: utvärdering av en SoHO-mottagares hälsa i syfte att följa upp resultatet av användningen av ett SoHO-preparat, upprätthålla vården och styrka säkerhet och verkan.
23. *autolog användning*: tillvaratagande av humanmaterial från en individ för senare användning på samma individ, med eller utan ytterligare SoHO-aktiviteter mellan tillvaratagandet och användningen.
24. *SoHO-enhet*: organisation som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som anges i artikel 2.1.
25. *godkännande av SoHO-preparat*: en behörig myndighets formella godkännande av ett SoHO-preparat, inbegripet godkännandet av den kedja av aktiviteter som genomförs för att erhålla SoHO-preparatet.
26. *systematisk övervakning*: uppsättning organiserade förfaranden för övervakning och rapportering av avvikande händelser.
27. *avvikelse*: varje händelse som skadat en levande SoHO-donator, en SoHO-mottagare eller en avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller som medförde en risk för sådan skada.
28. *allvarlig avvikelse (SAO)*: avvikelse som ledde till, eller medförde en risk för, något av följande:
 - a) Dödsfall.
 - b) Tillstånd som är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning, inklusive överföring av en patogen som kan orsaka sådant tillstånd.
 - c) Överföring av ett genetiskt tillstånd till en avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonator.
 - d) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård.
 - e) Behov av en klinisk åtgärd för att förhindra något av ovanstående.
 - f) Förlust av en mängd humanmaterial som leder till att användningen på människor senareläggs eller ställs in.
 - g) Förlust av högt matchade eller autologa humanmaterial.
 - h) Förväxling av könsceller som medför att en oocyt befruktas med spermier från en annan individ än den avsedda individen, eller att könsceller insemineras eller överförs till en annan kvinnas livmoder eller äggledare än den avsedda mottagaren.

- i) Förlängd bristfällig hälsa hos en SoHO-donator efter en enda eller flera donationer.
29. *snabb SoHO-varning*: meddelande om en allvarlig avvikelse, ett utbrott av en smittsam sjukdom eller annan information som kan vara av betydelse för humanmaterials säkerhet och kvalitet i fler än en medlemsstat, och som skyndsamt ska kommuniceras mellan behöriga myndigheter och kommissionen för att underlätta genomförandet av riskreducerande åtgärder.
30. *icke-viabel*: som inte har någon möjlighet till metabolism eller att multipliceras.
31. *EU-plattform för humanmaterial*: digital plattform som upprättas av kommissionen för utbyte av information om SoHO-aktiviteter.
32. *SoHO-tillsyn*: varje aktivitet enligt kapitel III som utövas av en behörig myndighet eller av ett bemyndigat organ i syfte att kontrollera och verkställa efterlevnaden av denna förordning.
33. *förteckningen*: förteckning över beslut som fattats på medlemsstatsnivå och yttranden som utfärdats av behöriga myndigheter och av samordningsstyrelsen för humanmaterial om specifika materials, produkters eller aktivitetens rättsliga status, uppdaterad av samordningsstyrelsen och offentliggjord på EU-plattformen för humanmaterial.
34. *kvalitetsledningssystem*: formaliserat system som dokumenterar processer, förfaranden och ansvarsområden i syfte att uppnå fastställda kvalitetsstandarder på ett enhetligt sätt.
35. *bemyndigat organ*: rättslig enhet till vilken den behöriga myndigheten har delegerat viss SoHO-tillsyn i enlighet med artikel 6.
36. *revision*: systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om aktiviteter och dessa aktiviteter resultat överensstämmer med lagstiftning och planerade arrangemang och om dessa arrangemang tillämpas på ett verkningfullt sätt och är lämpliga för att nå målen.
37. *inspektion*: formell och objektiv kontroll av en behörig myndighet eller ett bemyndigat organ för att bedöma efterlevnaden av denna förordning och annan relevant unionslagstiftning eller nationell lagstiftning, och för att identifiera sådana korrigerande eller förebyggande åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnaden.
38. *unionsutbildning*: aktiviteter för personalen vid behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, bemyndigade organ som utövar SoHO-tillsyn.
39. *bedömare*: personal som bedömer SoHO-preparat enligt artikel 22.
40. *SoHO-inrättning*: SoHO-enhet där humanmaterial både bearbetas och förvaras.
41. *kritiskt humanmaterial*: humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada hos patienter.
42. *kritisk SoHO-enhet*: SoHO-enhet som genomför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, och där omfattningen av dessa aktiviteter är sådan att deras bortfall inte kan kompenseras av andra enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för patienter.

43. *villkorligt godkännande*: en behörig myndighets beviljande av ett godkännande för en SoHO-enhet att utföra vissa SoHO-aktiviteter under särskilda villkor som denna behöriga myndighet fastställer.
44. *inspektion på plats*: inspektion som genomförs i den berörda SoHO-inrättningens, eller SoHO-enhetens, lokaler.
45. *tekniska riktlinjer*: beskrivning av en serie metoder och parametrar som om de följs ger en kvalitets- och säkerhetsnivå för en SoHO-aktivitet eller ett SoHO-preparat som anses vara godtagbar för att uppfylla tillsynsstandarder.
46. *gemensam inspektion*: inspektion som utförs av inspektörer från fler än en medlemsstat.
47. *spårbarhet*: förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial under varje steg från tillvaratagande, via bearbetning och förvaring till distribution eller bortskaffande, inbegripet förmågan att
 - a) identifiera SoHO-donatorn och den SoHO-enhet som bearbetar eller förvarar humanmaterialen,
 - b) identifiera mottagaren vid den SoHO-enhet som använder humanmaterialen på mottagaren,
 - c) lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som rör humanmaterialens säkerhet och kvalitet och alla material som kommer i kontakt med dessa humanmaterial.
48. *enhetlig europeisk kod*: den unika identifieraren för vissa humanmaterial som distribueras i unionen.
49. *SAO-anmälan*: meddelande från en SoHO-enhet, en SoHO-inrättning eller en SoHO-donator eller SoHO-mottagare till en behörig myndighet om en allvarlig avvikelse eller en misstänkt allvarlig avvikelse i samband med en donation eller användning på människor av ett humanmaterial.
50. *SAO-utredningsrapport*: rapport från en SoHO-enhet eller en SoHO-inrättning till en behörig myndighet om en viss allvarlig avvikelse, med en beskrivning av resultatet och inbegripet en bedömning av allvarlighetsgraden och tillskrivningsgraden, den troliga orsaken och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
51. *tillskrivningsgrad*: sannolikheten för att en allvarlig avvikelse, hos en SoHO-donator, har ett samband med donationsprocessen eller, hos en mottagare, användningen av humanmaterialen.
52. *allvarlighetsgrad*: graden av allvar hos en avvikelse, medförande skada för en SoHO-donator, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, vid och över vilken händelsen ska anmälas till en behörig myndighet.
53. *egenanmälan*: anmälan om en allvarlig avvikelse som en SoHO-mottagare eller SoHO-donator gör direkt till de behöriga myndigheterna.
54. *årlig rapport om systematisk övervakning av humanmaterial*: årlig rapport som kommissionen offentliggör med en sammanställning av de nationella SoHO-myndigheternas sammanfattningar av mottagna SAO-anmälningar och SAO-utredningsrapporter.

55. *avstängning*: tillfällig eller permanent upphävning av en persons lämplighet att donera humanmaterial.
56. *ansvarig person*: individ i en SoHO-enhet som utsetts att ansvara för frisläppning av humanmaterial.
57. *processvalidering*: upprättande av dokumenterade belägg som ger en hög säkerhet för att en viss process konsekvent ger resultat som uppfyller i förväg fastställda specifikationer och kvalitetsegenskaper.
58. *kvalificering av utrustning*: upprättande av dokumenterade belägg som ger en hög säkerhet för att en viss utrustning konsekvent presterar enligt i förväg fastställda specifikationer.
59. *EDQM-monografi om SoHO-preparat*: specifikation av de avgörande kvalitetsparametrarna för ett särskilt SoHO-preparat som definieras av Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).
60. *årlig rapport om SoHO-aktiviteter*: årlig rapport som kommissionen offentliggör med en sammanställning av rapporter med uppgifter från SoHO-enheter som utför följande aktiviteter: rekrytering av donatorer samt tillvaratagande, distribution, import, export och användning på människor av humanmaterial.
61. *könsceller*: alla celler som är avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning.
62. *tredjepartsdonation*: donation av könsceller från en person till en person eller ett par som donatorn inte har en intim fysisk relation med.
63. *användning inom ett par*: användning, för medicinskt assisterad befruktning, av könsceller från två personer med en intim fysisk relation, där en person bidrar med sina egna oocyter och den andra bidrar med sina egna spermier.
64. *kompensation*: kompensation för eventuella förluster i samband med donation.
65. *allogen användning*: tillvaratagande av humanmaterial från en individ för senare användning på en annan individ.
66. *varning avseende tillgång på humanmaterial*: meddelande om ett betydande avbrott i tillgången på kritiska humanmaterial, vilket ska överföras till en behörig myndighet och vid behov av en nationell SoHO-myndighet till de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater.
67. *Plasma Master File (PMF)*: sammanställning av nödvändiga vetenskapliga uppgifter som omfattar alla aspekter av plasmaanvändning, från tillvaratagande till skapande av en plasmapool, och kvaliteten och säkerheten hos humanplasma med avseende på läkemedel, medicintekniska produkter och provningsläkemedel där humanplasma används vid framställningen.
68. *plasma för transfusion*: plasma som separeras från helblod eller tillvaratas genom aferes i syfte att används för transfusion till en mottagare.
69. *plasma för fraktionering*: plasma som separeras från helblod eller tillvaratas genom aferes och som används som utgångsmaterial vid framställning av plasmaderiverade läkemedel.
70. *aferes*: process genom vilken en specifik blodkomponent eller typ av stamceller separeras från helblod vid donation, vilket möjliggör att de kvarvarande blodkomponenterna omedelbart kan återföras till donatorn.

Artikel 4

Strängare åtgärder i medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna får inom sina territorier behålla eller införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa nationella åtgärder är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa.
2. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål, inbegripet på internet, ge allmänheten tillgång till närmare uppgifter om åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 1. Den nationella SoHO-myndigheten ska lämna de närmare uppgifterna om eventuella strängare åtgärder till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.

KAPITEL II

BEHÖRIGA MYNDIGHETER

Artikel 5

Utseende av behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse den eller de behöriga myndigheter till vilka de tilldelar ansvar för den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III. Den eller de utsedda organisationerna ska vara oberoende från alla SoHO-enheter.
2. För samma territorium får en medlemsstat tilldela mer än en behörig myndighet, på nationell, regional eller lokal nivå, ansvaret för SoHO-tillsynen.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna
 - a) har friheten att agera och fatta beslut på ett oberoende och opartiskt sätt samtidigt som de interna administrativa organisatoriska krav som fastställs i medlemsstaternas författningar respekteras,
 - b) har de befogenheter som krävs för att
 - i) på ett korrekt sätt utöva sin tillsyn, inbegripet tillträde till de lokaler som tillhör, och tillgång till dokument och prover som förvaras av, SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är kontrakterade av en SoHO-enhet,
 - ii) beordra att en SoHO-aktivitet som utgör en omedelbar risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller allmänheten omedelbart avbryts tillfälligt eller upphör,
 - iii) fatta beslut om tillgång till och vidareutnyttjande av personuppgifter,
 - c) har tillräckliga resurser, operativ kapacitet och sakkunskap för att uppnå målen i, och fullgöra sina skyldigheter enligt, denna förordning,
 - d) omfattas av lämpliga skyldigheter avseende konfidentialitet i enlighet med artikel 75.
4. Varje medlemsstat ska utse en enda nationell SoHO-myndighet, i enlighet med medlemsstaternas konstitutionella bestämmelser, som ska ansvara för samordningen av utbytet med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter.

5. Medlemsstaterna ska till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI lämna
 - a) namn på och kontaktuppgifter till de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 1,
 - b) namn på och kontaktuppgifter till den nationella SoHO-myndighet som avses i punkt 4.
6. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål uppdatera EU-plattformen för humanmaterial med eventuella ändringar av den information som avses i punkt 5.

Artikel 6

Behöriga myndigheters delegering av viss SoHO-tillsyn

1. Medlemsstater eller behöriga myndigheter får delegera viss SoHO-tillsyn till ett eller flera bemyndigade organ i enlighet med villkoren i artikel 10. Medlemsstater eller behöriga myndigheter ska säkerställa att bemyndigade organ har de befogenheter som krävs för att effektivt kunna utföra alla aktiviteter som delegerats till dem.
2. Om medlemsstater eller behöriga myndigheter beslutar att delegera viss SoHO-tillsyn till ett eller flera bemyndigade organ ska de lämna information om sådana delegeringar till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI med närmare uppgifter om de delegerade tillsynsuppgifterna.

Artikel 7

Oberoende och opartiskhet

1. De behöriga myndigheterna ska agera oberoende, i allmänhetens intresse och utan yttre påverkan.
2. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att deras personal inte har några direkta eller indirekta ekonomiska, finansiella eller personliga intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende och i synnerhet att de inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesmässiga opartiskhet.
3. Punkterna 1 och 2 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 8

Öppenhet

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 75 ska de behöriga myndigheterna utöva sin tillsyn på ett öppet sätt, och de ska göra de beslut som fattas tillgängliga och tydliga för allmänheten i fall där en SoHO-enhet har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt denna förordning och om en sådan underlåtenhet orsakar eller kan orsaka en allvarlig risk för människors hälsa.
2. Punkt 1 ska inte påverka nationell lagstiftning om tillgång till information.
3. De behöriga myndigheterna ska fastställa praktiska arrangemang för genomförandet av de regler om öppenhet som avses i punkt 1 i sina interna regler.
4. Punkterna 1, 2 och 3 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 9

Allmänna ansvarsområden och skyldigheter

1. De behöriga myndigheterna ska ansvara för den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III för att kontrollera att SoHO-enheter på deras territorium faktiskt uppfyller kraven i denna förordning.
2. De behöriga myndigheterna ska förfoga över
 - a) en tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad personal för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning,
 - b) förfaranden för att säkerställa oberoendet, opartiskheten, effektiviteten, kvaliteten, ändamålsenligheten och enhetligheten i sin SoHO-tillsyn,
 - c) lämpliga och korrekt underhållna anläggningar och utrustning för att säkerställa att personalen kan utöva sin SoHO-tillsyn på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,
 - d) ett kvalitetsledningssystem för sin SoHO-tillsyn som inbegriper en plan för verksamhetens kontinuitet i händelse av exceptionella omständigheter.
3. Punkterna 1 och 2 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 10

Villkor för delegering av viss SoHO-tillsyn till bemyndigade organ

1. Medlemsstater och behöriga myndigheter som delegerar viss SoHO-tillsyn till ett bemyndigat organ enligt artikel 6 ska ingå en skriftlig överenskommelse om delegeringen.
2. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den överenskommelse som avses i punkt 1 omfattar följande:
 - a) En exakt beskrivning av den SoHO-tillsyn som det bemyndigade organet förväntas utföra och de villkor under vilka denna tillsyn förväntas utövas.
 - b) De villkor som ska uppfyllas av det bemyndigade organet, inbegripet att det bemyndigade organet
 - i) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utöva den SoHO-tillsyn som har delegerats till det,
 - ii) har tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad och erfaren personal,
 - iii) deltar i certifieringssystem eller andra system på unionsnivå, när sådana finns tillgängliga, för att säkerställa en enhetlig tillämpning av de principer för god praxis som krävs för den sektor som är relevant för dem,
 - iv) har tillräckliga befogenheter för att utöva den SoHO-tillsyn som har delegerats till det.
 - c) En exakt beskrivning av arrangemang som säkerställer en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan de delegerande behöriga myndigheterna och det bemyndigade organet.
 - d) Bestämmelser för fullgörandet av det bemyndigade organets skyldigheter enligt artiklarna 11 och 12.

Artikel 11

De bemyndigade organens skyldigheter

Bemyndigade organ till vilka viss SoHO-tillsyn har delegerats i enlighet med artikel 6 ska

- a) regelbundet och närhelst de delegerande behöriga myndigheterna så begär meddela dessa behöriga myndigheter resultatet av den SoHO-tillsyn som dessa organ utövar,
- b) omedelbart underrätta de delegerande behöriga myndigheterna när resultatet av den delegerade SoHO-tillsynen tyder på bristande efterlevnad eller pekar på sannolikheten för bristande efterlevnad, såvida inte särskilda arrangemang mellan dessa behöriga myndigheter och de bemyndigade organen föreskriver något annat, och
- c) samarbeta med de delegerande behöriga myndigheterna, bland annat genom att ge tillträde till sina lokaler och anläggningar.

Artikel 12

De delegerande behöriga myndigheternas skyldigheter

Behöriga myndigheter som har delegerat viss SoHO-tillsyn till bemyndigade organ i enlighet med artikel 6 ska

- a) organisera revisioner eller inspektioner av sådana organ, vid behov och med beaktande av sådana organs deltagande i certifieringssystem eller andra system som avses i artikel 10.2 b iii,
- b) utan dröjsmål helt eller delvis återkalla delegeringen, särskilt i fall där
 - i) det finns belägg för att sådana bemyndigade organ inte utför de aktiviteter som delegerats till dem på ett korrekt sätt,
 - ii) de bemyndigade organen underlåter att i tid vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa de konstaterade bristerna, eller
 - iii) det har visat sig att de bemyndigade organens oberoende eller opartiskhet har äventyrats.

Artikel 13

Kommunikation och samarbete mellan behöriga myndigheter för humanmaterial

1. Om fler än en myndighet är behörig att utöva SoHO-tillsyn i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.2, ska medlemsstaten säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga myndigheter för humanmaterial, för att säkerställa konsekvens och effektivitet i den SoHO-tillsyn som fastställs i denna förordning på dess territorium.
2. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra och med kommissionen. De ska överlämna information till varandra och i synnerhet till den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt utövande av den tillsyn som föreskrivs i denna förordning.
3. I de fall de behöriga myndigheterna avger ett yttrande till en SoHO-enhet om denna förordnings tillämplighet på ett visst material eller en viss aktivitet inom deras territorium, ska dessa behöriga myndigheter underrätta den nationella SoHO-

myndigheten, som i sin tur ska underrätta samordningsstyrelsen för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) om det yttrande som lämnats till SoHO-enheten.

4. Efter en motiverad begäran från en behörig myndighet i en annan medlemsstat ska den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den begärande behöriga myndigheten om resultatet av tillsynen avseende en SoHO-enhet på dess territorium och, om det är nödvändigt och proportionellt, tillhandahålla de uppgifter som avses i artiklarna 29 och 30.

Artikel 14

Skyldighet att samråda och samarbeta med myndigheter i andra regleringssektorer

1. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de behöriga myndigheterna samråda med myndigheter som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3, beroende på vad som är relevant. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna också konsultera den förteckning som avses i artikel 3.33.
2. Under det samråd som avses i punkt 1 får de behöriga myndigheterna också lämna in en begäran till samordningsstyrelsen om ett yttrande om den rättsliga statusen för materialet, produkten eller aktiviteten enligt denna förordning och ska göra detta i samtliga fall där de behöriga myndigheterna, efter de samråd som avses i punkt 1, inte kan fatta ett beslut i detta avseende.

De behöriga myndigheterna får också ange att de anser att det finns ett behov av att samordningsstyrelsen, i enlighet med artikel 68.1 b, samråder med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3.

3. De behöriga myndigheterna ska informera samordningsstyrelsen om det efterföljande beslut som fattas i deras medlemsstat, efter samråd enligt punkt 1 i denna artikel, om den rättsliga statusen för det berörda materialet, den berörda produkten eller den berörda aktiviteten enligt denna förordning, och om eventuell konsensus som uppnåtts till följd av dessa samråd, för offentliggörande i förteckningen av samordningsstyrelsen.
4. Kommissionen får, på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat efter det samråd som avses i punkt 1 eller på eget initiativ, genom genomförandeakter fastställa den rättsliga statusen för ett material, en produkt eller en aktivitet enligt denna förordning, om frågor uppstår i detta avseende, särskilt när dessa frågor inte kan lösas på medlemsstatsnivå, eller i diskussioner mellan samordningsstyrelsen och de rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning, i enlighet med artikel 68.1 b.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

5. För humanmaterial som är avsedda att senare användas för att framställa produkter enligt annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, enligt vad som avses i artikel 2.3, eller humanmaterial som är avsedda att kombineras med medicintekniska produkter enligt artikel 2.4, ska den behöriga myndigheten samarbeta med de myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt den relevanta unionslagstiftningen, i syfte att säkerställa en enhetlig översyn. Under processen får de behöriga myndigheterna be samordningsstyrelsen om bistånd.

6. Det samråd och samarbete som avses i punkterna 1, 2 och 5 får också inledas på grundval av en begäran om råd från en SoHO-enhet enligt artikel 40.
7. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa regler om förfaranden för det samråd som avses i punkt 1 och det samarbete som avses i punkt 5 som gäller för de behöriga myndigheterna när de samråder med de myndigheter som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 15

Rätt att överklaga

1. När behöriga myndigheter fattar beslut om fysiska eller juridiska personer ska dessa beslut omfattas av sådana personers rätt att överklaga i enlighet med nationell lagstiftning.
2. Rätten att överklaga får inte påverka de behöriga myndigheternas skyldighet att snabbt vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors hälsa i enlighet med denna förordning.
3. Punkterna 1 och 2 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 16

Allmänna skyldigheter avseende de behöriga myndigheternas personal

1. De behöriga myndigheterna ska
 - a) ha, eller ha tillgång till, en tillräckligt stor personal för att kunna utöva SoHO-tillsynen på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,
 - b) säkerställa att den personal som utövar SoHO-tillsyn är lämpligt kvalificerad och erfaren,
 - c) ha förfaranden eller arrangemang för att säkerställa att den personal som utövar SoHO-tillsyn är fri från intressekonflikter,
 - d) ha förfaranden för att säkerställa konfidentialitet och upprätthålla tystnadsplikt.
2. Personal som utövar SoHO-tillsyn ska
 - a) skriftligen deklarerera eventuella direkta eller indirekta intressen som avses i artikel 7.2 och årligen uppdatera denna deklaration och närhelst de deklarerade uppgifterna ändras eller nya intressen uppstår,
 - b) inom sitt kompetensområde få lämplig utbildning som gör det möjligt för dem att utföra sina uppgifter på ett kompetent och enhetligt sätt,
 - c) hålla sig uppdaterade inom sitt kompetensområde och vid behov få regelbunden vidareutbildning,
 - d) delta i utbildning i ämnet och om de behöriga myndigheternas skyldigheter enligt denna förordning, i enlighet med punkt 3.
3. De behöriga myndigheterna ska, vid behov i samarbete med bemyndigade organ, utarbeta och genomföra utbildningsprogram i syfte att säkerställa att personal som utövar SoHO-tillsyn får den utbildning som avses i punkt 2 b, c och d. De behöriga

myndigheterna ska föra register över den utbildning som deras personal har genomgått. De behöriga myndigheterna ska ge sin personal möjlighet att delta i den unionsutbildning som avses i artikel 69 om sådan unionsutbildning finns tillgänglig och är lämplig.

4. Punkterna 1, 2 och 3 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 17

Skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller

Behöriga myndigheter och bemyndigade organ ska samarbeta med kommissionen vid utförandet av de kommissionskontroller som avses i artikel 70. De ska särskilt

- a) vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats genom de kontroller som föreskrivs i artikel 70,
- b) ge nödvändigt tekniskt bistånd och på motiverad begäran tillhandahålla tillgänglig dokumentation och annat tekniskt stöd som kommissionens experter begär för att de ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, och
- c) ge nödvändigt bistånd för att säkerställa att kommissionens experter har tillträde till alla lokaler eller delar av lokaler och till information, inbegripet it-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter.

KAPITEL III

SoHO-TILLSYN

Artikel 18

Register över SoHO-enheter

1. Nationella SoHO-myndigheter ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium.
2. I stället för att upprätta ett register över SoHO-enheter i enlighet med punkt 1, får en nationell SoHO-myndighet använda EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI. I detta fall ska den nationella SoHO-myndigheten instruera behöriga myndigheter, vid behov, och SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen för humanmaterial.
3. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att varje registrerad SoHO-enhet har lämnat följande information:
 - a) SoHO-enhetens namn eller företagsnamn och adress, samt namn och kontaktuppgifter för en kontaktperson.
 - b) En försäkran om att SoHO-enheten uppfyller de skyldigheter och krav för SoHO-enheter som fastställs i denna förordning, särskilt artiklarna 44, 47, 56 och 59, beroende på vad som är relevant.
 - c) En försäkran från SoHO-enheten om att den godtar att inspekteras i enlighet med denna förordning.
 - d) En förteckning över de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten bedriver.

- e) Namn och meritförteckning för den person som är ansvarig för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 38, om SoHO-enheten frisläpper humanmaterial eller SoHO-preparat.
4. I de fall där nationella SoHO-myndigheter inrättar sina egna register över SoHO-enheter i enlighet med punkt 1 ska de lämna in informationen i registren till EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI. De behöriga myndigheterna ska ansvara för att säkerställa att informationen om SoHO-enheter på deras territorium enligt denna artikel och artikel 19 överensstämmer i registret över SoHO-enheter och i EU-plattformen för humanmaterial, och ska utan onödigt dröjsmål lämna in eventuella ändringar till EU-plattformen för humanmaterial.
5. Kommissionen får anta genomförandeakter om kompatibilitet och jämförbarhet mellan registren över SoHO-enheter i syfte att underlätta inlämning till EU-plattformen för humanmaterial.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 19

Registrering av SoHO-enheter

1. De behöriga myndigheterna ska ha förfaranden för registrering av SoHO-enheter i enlighet med artikel 37.
2. De behöriga myndigheterna ska
- a) bekräfta mottagandet av registreringen inom 14 arbetsdagar efter det att den lämnats in,
 - b) begära att SoHO-enheten vid behov lämnar kompletterande information,
 - c) informera SoHO-enheten om registreringen visar att det krävs ett godkännande enligt artikel 21, 27 eller 28,
 - d) fastställa om enheten är en kritisk SoHO-enhet och informera enheten i de fall den anses vara en kritisk SoHO-enhet,
 - e) vid behov lämna ytterligare information om registreringen, inbegripet kravet på godkännande enligt led c, och huruvida SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. Kommissionen får anta genomförandeakter om registreringsprocessen för att underlätta kompatibiliteten mellan registren över SoHO-enheter och EU-plattformen för humanmaterial.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 20

System för godkännande av SoHO-preparat

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och behandling av ansökningar om godkännande av SoHO-preparat. Systemet ska göra det möjligt att tillfälligt upphäva eller återkalla godkännanden.

2. De behöriga myndigheterna ska godkänna SoHO-preparat enligt artiklarna 21 och 22 samt, i tillämpliga fall, artikel 23.
3. Godkännanden av SoHO-preparat ska vara giltiga i hela unionen under den period som fastställs i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande av SoHO-preparat i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.
4. Kommissionen får anta genomförandeakter om kompatibiliteten och jämförbarheten i systemet för godkännande av SoHO-preparat.
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 21

Godkännande av SoHO-preparat

1. De behöriga myndigheterna ska ha förfaranden för att göra det möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av SoHO-preparat i enlighet med artikel 41. De ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för inlämning av ansökningar om godkännande av SoHO-preparat. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c. De behöriga myndigheterna får införa förenklade förfaranden för ansökningar som rör ändringar av tidigare godkända SoHO-preparat.
2. Vid mottagandet av en ansökan om godkännande av ett SoHO-preparat ska de behöriga myndigheterna
 - a) bekräfta mottagandet av ansökan inom 14 arbetsdagar,
 - b) bedöma SoHO-preparatet enligt artikel 22 och granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-enheten och eventuella tredje parter som denna SoHO-enhet anlitar för SoHO-aktiviteter,
 - c) bevilja ett villkorligt godkännande för användning av SoHO-preparatet i samtliga fall där uppgifter om kliniska resultat krävs för godkännande, i enlighet med artikel 22.4 d och e,
 - d) bevilja eller avslå ansökan om godkännande för SoHO-preparatet, beroende på vad som är tillämpligt.
3. De behöriga myndigheterna ska lämna information om godkännanden av SoHO-preparat, inbegripet en sammanfattning av de belegg som använts för att godkänna varje SoHO-preparat, till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI och, för varje SoHO-preparat, ändra godkännandestatusen för den SoHO-enhet som SoHO-preparatet är kopplat till i EU-plattformen för humanmaterial, inbegripet namn och kontaktuppgifter för innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat.
4. De behöriga myndigheterna ska avsluta de steg i godkännandet av SoHO-preparat som avses i punkt 2 i denna artikel inom tre månader från mottagandet av ansökan, med undantag för den tid som behövs för uppföljning av kliniska resultat eller

studier. De får förlänga denna tidsfrist med tidsperioden för de samrådsprocesser som avses i artikel 14.1 och 14.2.

5. Vid mottagandet av en begäran om ett yttrande under förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 ska de behöriga myndigheter som tar emot begäran följa det relevanta förfarandet i den förordningen och informera samordningsstyrelsen om det avgivna yttrandet.
6. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning tillfälligt upphäva godkännandet av ett SoHO-preparat om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att
 - a) ett sådant preparat, eller någon av de aktiviteter som utförs för preparatet, inte uppfyller villkoren för godkännande eller kraven i denna förordning, och
 - b) denna bristande efterlevnad innebär en risk för säkerheten hos potentiella SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

De behöriga myndigheterna ska ange en tidsperiod för utredning av den misstänkta bristande efterlevnaden och för SoHO-enheter att rätta till en bekräftad bristande efterlevnad, under vilken det tillfälliga upphävandet kommer att gälla.

7. I de fall där SoHO-enheter inte kan rätta till en bekräftad bristande efterlevnad enligt punkt 6 inom den angivna tidsperioden ska de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning återkalla det berörda godkännandet av SoHO-preparatet.
8. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla ett godkännande av SoHO-preparat om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-preparatet i fråga inte uppfyller senare uppdaterade kriterier för godkännande eller om SoHO-enheten upprepade gånger har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.
9. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännande enligt punkterna 6, 7 och 8 ska de behöriga myndigheterna i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål ändra godkännandestatusen för den berörda SoHO-enheten i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
10. De behöriga myndigheterna ska utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
11. Kommissionen får anta genomförandeakter om förfarandena för att godkänna SoHO-preparat enligt denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 22

Bedömning av SoHO-preparat

1. Bedömningen av ett SoHO-preparat ska omfatta en översyn av alla SoHO-aktiviteter som utförs för detta SoHO-preparat och som kan påverka dess säkerhet, kvalitet och effektivitet.
2. Bedömningen av SoHO-preparat ska utföras av bedömare som uppfyller kraven i artikel 24.

3. I de fall då det SoHO-preparat som är föremål för ansökan om godkännande enligt artikel 21 vederbörligen har godkänts vid en annan SoHO-enhet i samma eller i en annan medlemsstat, får de behöriga myndigheterna godkänna detta SoHO-preparat i den ansökande SoHO-enheten, förutsatt att de behöriga myndigheterna har kontrollerat att de SoHO-aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet utförs av den ansökande SoHO-enheten på ett sådant sätt att resultaten avseende säkerhet, kvalitet och effektivitet är likvärdiga med dem som påvisats i den SoHO-enhet där SoHO-preparatet först godkändes.
4. I de fall då SoHO-preparatet, som omfattas av ansökan om godkännande enligt artikel 21, inte har vederbörligen godkänts i en annan SoHO-enhet, ska de behöriga myndigheterna
 - a) bedöma all den information som sökanden lämnat i enlighet med artikel 41,
 - b) granska den dokumentation för SoHO-preparatet som avses i artikel 41.2 a,
 - c) inleda det samråd som avses i artikel 14.1, om det under granskningen av den dokumentation för SoHO-preparatet som avses i led b uppstår frågor om huruvida SoHO-preparatet helt eller delvis omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning eller för annan unionslagstiftning, med beaktande av de aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet och den avsedda användningen på människor,
 - d) se över och utvärdera den riskbedömning som sökanden gjort i enlighet med artikel 41.2 b,
 - e) utvärdera planen för uppföljning av kliniska resultat och dess proportionalitet i förhållande till den risknivå för SoHO-preparatet som avses i artikel 41.3 a, b och c, beroende på vad som är tillämpligt,
 - f) få konsultera samordningsstyrelsen, i enlighet med artikel 68.1, om de belägg som är nödvändiga och tillräckliga för godkännandet av ett visst SoHO-preparat,
 - g) när det gäller ett villkorligt godkännande enligt artikel 21.2 c, bedöma resultaten av uppföljningen av det kliniska resultatet.
5. När de behöriga myndigheterna bedömer SoHO-preparatet enligt punkt 4 e och g ska de, i de fall där sökanden har föreslagit att registrera, och registrerat, resultaten av uppföljningen av kliniska resultat i ett befintligt kliniskt register, beakta att detta är en godtagbar metod, förutsatt att dessa behöriga myndigheter har kontrollerat att registret har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer uppgifternas korrekthet och fullständighet.
6. De behöriga myndigheterna ska genomföra de bedömningssteg som avses i punkterna 3 och 4 i denna artikel genom en granskning av dokument på distans. De behöriga myndigheterna får också, som en del av bedömningen av SoHO-preparat, utföra inspektioner enligt artiklarna 29, 30 och 31.
7. När de behöriga myndigheterna genomför de bedömningssteg som avses i punkt 4 i denna artikel ska de utgå ifrån den bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

Artikel 23

Gemensamma bedömningar av SoHO-preparat

1. På begäran av en eller flera behöriga myndigheter får de bedömningar av SoHO-preparat som avses i artikel 22 utföras av behöriga myndigheter från fler än en medlemsstat, som en gemensam bedömning av SoHO-preparat.
2. Den behöriga myndighet som tar emot en begäran om en gemensam bedömning av SoHO-preparat får godta en sådan begäran, och samordna och stödja den bedömningen, om den behöriga myndigheten instämmer i att det finns rimliga skäl att göra en gemensam bedömning.
3. Behöriga myndigheter som deltar i en gemensam bedömning ska i förväg ingå en skriftlig överenskommelse om den gemensamma bedömningen. I överenskommelsen ska åtminstone följande anges:
 - a) Den gemensamma bedömningens omfattning.
 - b) De deltagande bedömarnas roller under och efter bedömningen, inbegripet utnämningen av en myndighet att leda bedömningen.
 - c) Befogenheter och ansvarsområden för var och en av myndigheterna.
4. Medlemsstaterna får inrätta gemensamma bedömningsprogram för att underlätta frekventa eller rutinmässiga gemensamma bedömningar. I sådana fall får de behöriga myndigheterna underteckna en enda skriftlig överenskommelse, förutsatt att överenskommelsen uppfyller kraven i punkt 3.
5. När ett gemensamt godkännande av SoHO-preparat har slutförts ska den behöriga myndigheten på det territorium där innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat är etablerad lämna in informationen, i enlighet med artikel 21.3, om det nya godkända SoHO-preparatet till EU-plattformen för humanmaterial.

Artikel 24

Särskilda skyldigheter avseende bedömare av SoHO-preparat

1. Bedömarna ska
 - a) inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig,
 - b) besitta sakkunskap om de processer som bedöms och de användningar på människor för vilka SoHO-preparaten kommer att användas.
2. Den bedömning av SoHO-preparat som avses i artikel 22 får göras gemensamt av en grupp personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som anges i punkt 1.
3. I undantagsfall får de behöriga myndigheterna anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denna person från kraven i punkt 1.
4. Innan bedömarna inleder sitt arbete ska de behöriga myndigheterna ge bedömarna en särskild introduktionsutbildning om de förfaranden som ska följas vid bedömningen av SoHO-preparat i enlighet med artikel 22.
5. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen kompletteras med specialiserad utbildning för bedömning av bearbetningsmetoder och bearbetningsteknik som används för särskilda typer av SoHO-preparat och med lämplig fortbildning under bedömarnas hela karriär. De

behöriga myndigheterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att bedömare som deltar i gemensamma bedömningar har slutfört den relevanta unionsutbildning som avses i artikel 69.1 och ingår i den förteckning som avses i artikel 69.5.

6. Bedömare får bistås av tekniska experter under förutsättning att de behöriga myndigheterna säkerställer att dessa experter uppfyller kraven i denna förordning, särskilt de skyldigheter som anges i artiklarna 7 och 76.

Artikel 25

System för godkännande som SoHO-inrättning

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och behandling av ansökningar om godkännande som SoHO-inrättning.
2. De behöriga myndigheterna ska i enlighet med artikel 27 godkänna de SoHO-enheter som både bearbetar och förvarar humanmaterial som SoHO-inrättningar.
3. De behöriga myndigheterna får besluta att vissa SoHO-enheter som inte bearbetar och lagrar humanmaterial också behöver godkännas som SoHO-inrättningar, särskilt SoHO-enheter som
 - a) har ett betydande inflytande på humanmaterials säkerhet och kvalitet på grund av omfattningen, den avgörande betydelsen eller komplexiteten av de SoHO-aktiviteter som de utför, eller
 - b) genomför SoHO-aktiviteter i samband med flera SoHO-inrättningar.
4. Punkt 3 ska inte tillämpas på SoHO-enheter som importerar humanmaterial.
5. Godkännanden som SoHO-inrättning ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet eller till dess att inrättningen har upphört att bedriva SoHO-aktiviteter. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst godkännande som SoHO-inrättning, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande som SoHO-inrättning i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.
6. Kommissionen får anta genomförandeakter för att specificera enhetliga förfaranden och arbetsmetoder för att inrätta och upprätthålla ett system för godkännande som SoHO-inrättning.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 26

System för godkännande som importerande SoHO-enhet

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och behandling av ansökningar om godkännande som importerande SoHO-enhet.
2. De behöriga myndigheterna ska som importerande SoHO-enheter i enlighet med artikel 28 godkänna de SoHO-enheter som importerar humanmaterial.

3. Godkännanden som importerande SoHO-enhet ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet eller till dess att enheten har upphört att bedriva SoHO-aktiviteter. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst godkännande som importerande SoHO-enhet, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande som importerande SoHO-enhet i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.
4. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att specificera enhetliga förfaranden och arbetsmetoder för att inrätta och upprätthålla ett system för godkännande som importerande SoHO-enhet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 27

Godkännande som SoHO-inrättning

1. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt för SoHO-enheter att lämna in ansökningar om godkännande som SoHO-inrättning i enlighet med artikel 49. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
2. Vid mottagandet av en ansökan om godkännande som SoHO-inrättning ska de behöriga myndigheterna
 - a) bekräfta mottagandet av ansökan inom 14 arbetsdagar,
 - b) bedöma ansökan,
 - c) granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-inrättningen och eventuella tredje parter som har anlitats av den SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter,
 - d) vid behov begära att den ansökande SoHO-inrättningen lämnar kompletterande information,
 - e) genomföra en systeminspektion på plats av den ansökande SoHO-inrättningen och, i tillämpliga fall, av tredje parter som har anlitats av den SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter, i enlighet med artikel 29,
 - f) utan onödigt dröjsmål informera sökanden om resultatet av den bedömning och de inspektioner som avses i leden b, c, d, i tillämpliga fall, och e samt om beslutet avseende godkännande,
 - g) bevilja eller avslå den ansökande SoHO-inrättningens ansökan om godkännande som SoHO-inrättning, beroende på vad som är tillämpligt, och ange vilka SoHO-aktiviteter som omfattas av godkännandet och vilka villkor som gäller, i förekommande fall,
 - h) bedöma och, i förekommande fall, godkänna senare ändringar som SoHO-inrättningen gjort av uppgifterna i ansökan och som meddelats dem i enlighet med artikel 49.2,

- i) utan onödigt dröjsmål lämna information om godkännandet genom att i enlighet med detta ändra statusen för den berörda SoHO-enheten, inbegripet namn och kontaktuppgifter för innehavaren av godkännandet som SoHO-inrättning, i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. De behöriga myndigheterna får tillfälligt upphäva godkännandet som SoHO-inrättning, eller av vissa SoHO-aktiviteter som inrättningen är bemyndigad att utföra, om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att den berörda SoHO-inrättningen
 - a) inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, och
 - b) denna bristande efterlevnad, eller misstänkta bristande efterlevnad, innebär en risk för säkerheten hos potentiella SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

De behöriga myndigheterna ska ange en tidsperiod för utredning av en misstänkt bristande efterlevnad och för SoHO-inrättningen att rätta till en bekräftad bristande efterlevnad, under vilken det tillfälliga upphävandet kommer att gälla.

4. I de fall där de behöriga myndigheterna har bekräftat sådan bristande efterlevnad som avses i punkt 3 och SoHO-inrättningen inte kan rätta till den inom den angivna tidsperioden, ska de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som SoHO-inrättning.
5. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som SoHO-inrättning om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-inrättningen inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om SoHO-inrättningen upprepade gånger har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.
6. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännande enligt punkterna 3, 4 och 5 ska de behöriga myndigheterna i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål ändra godkännandestatusen för den berörda SoHO-inrättningen i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.

Artikel 28

Godkännande som importerande SoHO-enhet

1. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt för SoHO-enheter att lämna in ansökningar om godkännande som importerande SoHO-enhet i enlighet med artikel 43. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
2. Vid mottagandet av en ansökan om godkännande som importerande SoHO-enhet ska de behöriga myndigheterna
 - a) bekräfta mottagandet av ansökan inom 14 arbetsdagar,
 - b) bedöma ansökan,
 - c) granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-enheten och eventuella tredje parter som har anlitats av den SoHO-enheten för att utföra SoHO-aktivitet,

- d) begära att sökanden vid behov lämnar kompletterande information,
 - e) utan onödigt dröjsmål informera sökanden om resultatet av den bedömning och de granskningar som avses i leden b, c och d, i tillämpliga fall, samt om beslutet avseende godkännande,
 - f) bevilja eller avslå sökandens ansökan om godkännande som importerande SoHO-enhet, beroende på vad som är tillämpligt, och ange vilka humanmaterial som omfattas av godkännandet och vilka villkor som gäller, i förekommande fall,
 - g) bedöma och, i förekommande fall, godkänna senare ändringar som gjorts av den importerande SoHO-enheten och meddelats dem i enlighet med artikel 43.3,
 - h) utan onödigt dröjsmål lämna information om godkännandet genom att i enlighet med detta ändra statusen för den berörda SoHO-enheten, inbegripet namn och kontaktuppgifter för innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet, i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. I de fall där den sökande avser att distribuera de importerade humanmaterialen till andra medlemsstater får de behöriga myndigheterna vidta de åtgärder som anges i punkt 2 b, c och d i samråd med de berörda medlemsstaternas nationella SoHO-myndigheter.
4. De behöriga myndigheterna får begära att inspektera varje part i ett tredjeland som levererar humanmaterial till den sökande innan den beviljar eller avslår godkännandet som importerande SoHO-enhet, särskilt i fall där ansökan avser regelbunden och upprepad import av humanmaterial från samma part.
5. De behöriga myndigheterna får tillfälligt upphäva godkännandet som importerande SoHO-enhet om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att
- a) den berörda SoHO-enheten inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, och
 - b) denna bristande efterlevnad, eller misstänkta bristande efterlevnad, innebär en risk för säkerheten hos mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
6. De behöriga myndigheterna ska ange en tidsperiod för utredning av en misstänkt bristande efterlevnad och för den importerande SoHO-enheten att rätta till en bekräftad bristande efterlevnad, under vilken det tillfälliga upphävandet ska fortsätta att gälla. I de fall där de behöriga myndigheterna har bekräftat sådan bristande efterlevnad som avses i punkt 5 och den importerande SoHO-enheten inte kan rätta till den inom den angivna tidsperioden, ska de behöriga myndigheterna återkalla godkännandet som importerande SoHO-enhet.
7. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som importerande SoHO-enhet om de behöriga myndigheterna har bekräftat att den importerande SoHO-enheten inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om den importerande SoHO-enheten upprepade gånger har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.
8. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännande enligt punkterna 5, 6 och 7 ska de behöriga myndigheterna i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål

ändra godkännandestatusen för den berörda SoHO-enheten i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.

9. Genom undantag från punkt 1 får de behöriga myndigheterna i nödfall godkänna import av humanmaterial för omedelbar användning på en viss mottagare om det är motiverat av de kliniska omständigheterna från fall till fall.
10. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning genom att fastställa särskilda kriterier för bedömningar, undersökningar och inspektioner i samband med godkännandet.
11. Om det, i fråga om risker avseende importerade humanmaterials kvalitet och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Artikel 29

Inspektioner av SoHO-inrättningar

1. De behöriga myndigheterna ska utföra följande inspektioner av SoHO-inrättningar, beroende på vad som är lämpligt:
 - a) Anmälda rutininspektioner av systemet.
 - b) Anmälda eller oanmälda inspektioner, särskilt vid utredningar av bedräglig eller annan olaglig aktivitet, eller på grundval av information som kan tyda på bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.
 - c) Inspektioner enligt artiklarna 22.6, 27.2 d, 28.4, 31 och 35.5.
2. Behöriga myndigheter som under inspektionerna konstaterar bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning får inkludera uppföljande inspektioner, om det är nödvändigt och proportionellt, för att kontrollera att SoHO-inrättningarna har vidtagit effektiva korrigerande och förebyggande åtgärder.
3. De behöriga myndigheterna i den medlemsstat där SoHO-inrättningen är belägen ska utföra inspektionerna.
4. De behöriga myndigheterna ska utföra inspektioner på plats av SoHO-inrättningar och, i tillämpliga fall, av tredje parter som har anlåtats av SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter.
5. Genom undantag från punkt 4 får de behöriga myndigheterna genomföra inspektioner, helt eller delvis, genom en granskning av dokument på distans, förutsatt att
 - a) ett sådant inspektionssätt inte utgör någon risk för humanmaterialens säkerhet och kvalitet,
 - b) en sådan inspektion inte inverkar menligt på inspektionernas effektivitet, och
 - c) det maximala intervallet mellan två inspektioner på plats enligt punkt 11 inte överskrids.
6. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att inspektionerna utförs av inspektörer som uppfyller kraven i artikel 32.
7. Inspektörerna ska kontrollera att SoHO-inrättningar uppfyller de allmänna standarder för skydd av SoHO-donatorer som fastställs i artikel 53, de standarder för frivilliga

och obetalda donationer av humanmaterial som fastställs i artikel 54, de standarder för information som ska lämnas innan samtycke eller godkännande som fastställs i artikel 55 och de allmänna standarder för skydd av mottagare och avkomma som fastställs i artikel 58, beroende på vad som är tillämpligt.

I de fall där SoHO-inrättningarna följer

- a) de tekniska riktlinjer offentliggjorda av ECDC och av EDQM som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a, beroende på vad som är tillämpligt, ska inspektörerna anse att standarderna eller delarna av dem är uppfyllda, i den mån de omfattas av riktlinjerna,
 - b) andra riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 b och 59.4 b, ska inspektörerna från fall till fall bedöma sådana riktlinjer med avseende på den säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå som uppnås, beroende på vad som är tillämpligt, och godta eller inte godta om den nivån motsvarar den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a,
 - c) andra tekniska metoder som avses i artiklarna 56.4 c och 59.4 c, ska inspektörerna utvärdera den riskbedömning och dokumentation som tillhandahålls och bedöma de tillämpade tekniska metodernas lämplighet.
8. I de fall som avses i punkt 7 andra stycket b, där de behöriga myndigheterna före inspektionen har godtagit den säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå som uppnås genom dessa andra riktlinjer som likvärdig med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 7 andra stycket a, ska inspektörerna anse att standarderna eller delarna av dem är uppfyllda, i den mån de omfattas av riktlinjerna.
9. Inspektörerna får utföra en eller flera av följande aktiviteter:
- a) Inspektera SoHO-inrättningarnas anläggningar och, i tillämpliga fall, anläggningarna hos tredje parter som är kontrakterade av SoHO-inrättningen när det gäller SoHO-aktiviteter.
 - b) Utvärdera och kontrollera de förfaranden och SoHO-aktiviteter som utförs vid SoHO-inrättningar och, i tillämpliga fall, vid anläggningar hos tredje parter och som har relevans för kraven i denna förordning.
 - c) Granska alla dokument eller andra register som förs av SoHO-inrättningar och, i tillämpliga fall, tredje parter och som rör kraven i denna förordning, särskilt kapitel V.
 - d) Utvärdera utformningen och genomförandet av det kvalitetsledningssystem som införts i enlighet med artikel 50.
 - e) Vid behov ta prover för analys och kopior av dokument.
 - f) I tillämpliga fall utvärdera den befintliga beredskapsplanen i enlighet med artikel 66.
 - g) Om nödvändigt och i proportion till den upptäckta risken, beordra att ett förfarande eller en aktivitet tillfälligt avbryts eller upphör.
10. De behöriga myndigheterna ska regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserade inspektioner enligt punkt 1 a, med beaktande av
- a) fastställda risker som är förbundna med
 - i) de humanmaterial som bearbetas och förvaras,

- ii) aktiviteterna vid SoHO-inrättningarna, särskilt de processer som utförs,
 - b) inrättningarnas tidigare resultat under föregående inspektioner som utförts hos dem och deras efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning,
 - c) resultat av certifiering eller ackreditering utförd av internationella organ, om dessa organ kontrollerar bestämmelser som är likvärdiga med bestämmelserna i denna förordning, och
 - d) tillförlitligheten och effektiviteten hos de kvalitetsledningssystem som avses i artikel 50.
11. Tiden mellan två inspektioner på plats får inte överskrida fyra år.
 12. De behöriga myndigheterna ska betrakta inspektioner på plats som utförs i samband med godkännandet som inrättning i enlighet med artikel 27.2 d som den första inspektionen på plats i den mening som avses i denna artikel.
 13. De behöriga myndigheterna ska omedelbart lämna preliminär återkoppling om sina iakttagelser på begäran av den berörda SoHO-inrättningen.
 14. Efter varje inspektion ska de behöriga myndigheterna utarbeta en rapport om iakttagelser under inspektionen som rör efterlevnaden av de rättsliga och tekniska krav som är tillämpliga enligt denna förordning och överlämna rapporten till den berörda SoHO-inrättningen. I rapporten får de behöriga myndigheterna ange eventuella korrigerande eller förebyggande åtgärder som krävs eller begära att SoHO-inrättningen svarar med ett förslag till sådana åtgärder, med tillhörande datum för slutförande.
 15. Om fler än en myndighet är behörig att utöva SoHO-tillsyn i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.2, ska den behöriga myndigheten, på motiverad begäran av en annan behörig myndighet i deras medlemsstat, genast överlämna den rapport som avses i punkt 14 i den här artikeln till den begärande behöriga myndigheten.
 16. Vid de standardiserade inspektioner som avses i punkt 1 i denna artikel ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
 17. Kommissionen får anta genomförandeakter om förfarandena som ska följas vid inspektioner av SoHO-inrättningar.
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 30

Inspektioner av andra SoHO-enheter

1. De behöriga myndigheterna får utföra inspektioner enligt artikel 29.1 av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar om det är nödvändigt och står i proportion till de risker som är förknippade med de humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som är registrerade för den SoHO-enheten och SoHO-enhetens tidigare resultat, särskilt när det gäller resultatet av tidigare inspektioner som utförts hos enheten och dess efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.
2. I de fall som avses i punkt 1 ska artikel 29 gälla i tillämpliga delar för inspektion av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar.

3. I syfte att uppnå ett standardiserat tillvägagångssätt för inspektioner av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

Artikel 31

Gemensamma inspektioner

1. På begäran av en eller flera behöriga myndigheter får inspektioner enligt artiklarna 29.1 och 30.1 utföras av inspektörer från fler än en medlemsstat, som en gemensam inspektion.
2. Den behöriga myndighet som tar emot en begäran om en gemensam inspektion ska göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, och samordna och stödja inspektionen, i fall där
 - a) det visas, eller finns skälig anledning att misstänka, att de aktiviteter som bedrivs på en annan medlemsstats territorium utgör en risk för säkerheten och kvaliteten hos de humanmaterial som distribueras i den begärande medlemsstaten,
 - b) de behöriga myndigheterna i den begärande medlemsstaten kräver en annan medlemsstats särskilda teknisk sakkunskap för denna inspektion,
 - c) den behöriga myndigheten i den medlemsstat som tar emot begäran samtycker till att det finns andra rimliga skäl för att genomföra en gemensam inspektion.
3. De myndigheter som deltar i en gemensam inspektion ska före inspektionen ingå en överenskommelse som fastställer minst följande:
 - a) Den gemensamma inspektionens omfattning och syfte.
 - b) De deltagande inspektörernas roller under och efter inspektionen, inbegripet utnämningen av en myndighet att leda inspektionen.
 - c) Befogenheter och ansvarsområden för var och en av myndigheterna.De deltagande myndigheterna ska i överenskommelsen förbinda sig att gemensamt godta resultaten av inspektionen.
4. Den myndighet som leder den gemensamma inspektionen ska säkerställa att gemensamma inspektioner genomförs i enlighet med den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där den gemensamma inspektionen äger rum.

Den behöriga myndigheten för den berörda SoHO-enheten eller SoHO-inrättningen ska före inspektionen informera den SoHO-enheten eller SoHO-inrättningen om den gemensamma inspektionen, såvida inte de berörda behöriga myndigheterna har rimliga skäl att misstänka olaglig eller bedräglig aktivitet.
5. Artiklarna 7, 8 och 76 ska tillämpas på alla behöriga myndigheter som deltar i gemensamma inspektioner.
6. Medlemsstaterna får inrätta gemensamma inspektionsprogram för att underlätta rutinmässiga gemensamma inspektioner. Medlemsstaterna får genomföra sådana program inom ramen för en enda överenskommelse enligt punkt 3.

Artikel 32

Särskilda skyldigheter avseende inspektörer

1. Inspektörer ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom ett relevant område efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.
I undantagsfall får de behöriga myndigheterna anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denna person från kravet i första stycket.
2. De behöriga myndigheterna ska ge inspektörerna en särskild introduktionsutbildning innan inspektörerna påbörjar sin tjänstgöring. För den särskilda introduktionsutbildningen ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen omfattar minst följande:
 - a) De inspektionstekniker och inspektionsförfaranden som ska följas, inbegripet praktiska övningar.
 - b) En översikt över relevant vägledning för inspektioner på unionsnivå och nationell nivå, och den bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
 - c) En översikt över godkännandesystemen i den berörda medlemsstaten.
 - d) Den tillämpliga rättsliga ramen för utövandet av SoHO-tillsyn.
 - e) Tekniska aspekter av SoHO-aktiviteter.
 - f) Tekniska riktlinjer för humanmaterial som avses i artiklarna 56 och 59.
 - g) En översikt över de nationella tillsynsmyndigheternas organisation och funktion när det gäller humanmaterial och närliggande områden.
 - h) En översikt över det nationella hälso- och sjukvårdssystemet och organisationsstrukturen för humanmaterial i den berörda medlemsstaten.
4. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen kompletteras med specialiserad utbildning för inspektioner av särskilda typer av inrättningar och med lämplig fortbildning under inspektörernas hela karriär. De behöriga myndigheterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att inspektörer som deltar i gemensamma inspektioner har slutfört den relevanta unionsutbildning som avses i artikel 69.1 och ingår i den förteckning som avses i artikel 69.5.
5. Inspektörer får bistås av tekniska experter under förutsättning att de behöriga myndigheterna säkerställer att dessa experter uppfyller kraven i denna förordning, särskilt de skyldigheter som anges i artiklarna 7 och 76.
6. Punkterna 1–5 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 33

Extraherande och offentliggörande av aktivitetsuppgifter

1. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att de SoHO-enheter som är skyldiga att samla in och rapportera aktivitetsuppgifter i enlighet med artikel 44 lämnar in fullständiga och korrekta årliga rapporter om dessa aktiviteter till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
2. De behöriga myndigheterna ska extrahera en aggregerad årsrapport med aktivitetsuppgifter för sina SoHO-enheter från EU-plattformen för humanmaterial. De ska göra denna rapport tillgänglig för allmänheten, inbegripet på internet.

Artikel 34

Spårbarhet

1. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att SoHO-enheter har lämpliga förfaranden för att säkerställa spårbarhet och kodning av humanmaterial enligt artikel 45.
2. De behöriga myndigheterna ska fastställa förfaranden för unik identifiering av SoHO-inrättningar som omfattas av bestämmelserna om den enhetliga europeiska koden i artikel 46. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att sådan identifiering överensstämmer med de tekniska standarder som fastställts för det kodningssystemet. För detta ändamål får de behöriga myndigheterna använda en identifieringskod för SoHO-inrättning som genereras av EU-plattformen för humanmaterial.

Artikel 35

Systematisk övervakning

1. De behöriga myndigheterna ska ansvara för ledningen av systematisk övervakning i samband med SoHO-aktiviteter. De ska tillhandahålla vägledning och mallar för inlämning av SAO-anmälningar och av SAO-utredningsrapporter enligt artikel 47.
2. Vid mottagandet av en SAO-anmälan ska de behöriga myndigheterna
 - a) bekräfta att de tagit emot anmälan,
 - b) kontrollera att anmälan innehåller de uppgifter som avses i artikel 47.3,
 - c) bedöma om den planerade utredningen är tillräcklig för att fastställa tillskrivningsgraden och den bakomliggande orsaken,
 - d) svara den inlämnande SoHO-enheten utan onödigt dröjsmål.
3. De behöriga myndigheterna får ge råd om den utredning som planeras av SoHO-enheten. Vid utarbetandet av sådana råd får de behöriga myndigheterna begära bidragande råd från samordningsstyrelsen i enlighet med artikel 68.1. Om den allvarliga avvikelser avser en misstänkt överföring av en smittsam sjukdom ska de behöriga myndigheterna informera ECDC och beakta eventuella råd eller uppgifter från ECDC eller dess expertnätverk för humanmaterial.
4. Vid mottagandet av en SAO-utredningsrapport ska de behöriga myndigheterna
 - a) bekräfta att de tagit emot utredningsrapporten,
 - b) kontrollera att utredningsrapporten innehåller de uppgifter som avses i artikel 47.5,
 - c) bedöma resultaten av utredningen och av de beskrivna korrigerande och förebyggande åtgärderna,

- d) informera den inlämnande SoHO-enheten om slutsatsen angående bedömningen av den allvarliga avvikelser.
5. De behöriga myndigheterna får utföra inspektioner i enlighet med artikel 29 eller 30, beroende på vad som är lämpligt, om den mottagna SAO-anmälan eller SAO-utredningsrapporten tyder på eller ger rimliga skäl att misstänka att kraven i denna förordning inte har uppfyllts, eller för att kontrollera att de planerade korrigerande och förebyggande åtgärderna genomförs korrekt.
 6. Vid mottagandet av en SAO-anmälan med konsekvenser för säkerheten hos, kvaliteten av eller tillgången på en produkt som framställts enligt annan unionslagstiftning från det humanmaterialet eller det SoHO-preparatet, ska de behöriga myndigheterna utan onödigt dröjsmål informera de relevanta myndigheter som är behöriga för den produkten i enlighet med artikel 14.5.
 7. Vid mottagandet av information om ett allvarligt tillbud och en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med förordning (EU) 2017/745 ska de behöriga myndigheter som tar emot sådan information informera de berörda SoHO-enheterna. De behöriga myndigheterna ska lämna denna information till sin nationella SoHO-myndighet, förutsatt att händelsen motsvarar definitionen av en allvarlig avvikelse.
 8. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla en kanal för SoHO-mottagares och SoHO-donatorers egenanmälningar av allvarliga avvikelser. Vid mottagandet av sådana anmälningar ska de behöriga myndigheterna, beroende på vad som är lämpligt, informera de relevanta SoHO-enheterna eller SoHO-inrättningarna om detta och säkerställa att de berörda SoHO-enheterna eller SoHO-inrättningarna påbörjar en adekvat undersökning av händelsen och att lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder vid behov har vidtagits av de berörda SoHO-enheterna eller SoHO-inrättningarna, samt svara den berörda mottagaren eller donatorn.
 9. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att de förfaranden som avses i punkterna 1–5 ger tillräcklig koppling mellan SAO-anmälningar enligt denna artikel och det rapporteringssystem som inrättats i enlighet med artikel 11 i direktiv 2010/53/EU, för fall där SAO-anmälningar avser donationer av humanmaterial efter döden från donatorer som även donerat organ.
 10. De behöriga myndigheterna ska till sina nationella SoHO-myndigheter lämna in en årlig sammanfattning av de SAO-anmälningar och de SAO-utredningsrapporter som mottagits. De nationella SoHO-myndigheterna ska före den 31 maj påföljande år lämna in en årlig sammanfattning av dessa SAO-anmälningar och SAO-utredningsrapporter till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI och ska göra en aggregerad version av sammanställningen tillgänglig för allmänheten i sin medlemsstat, inbegripet på internet. De ska i den årliga sammanfattningen inkludera antal och typer av allvarliga avvikelser som rapporterats till dem och som uppfyller de tröskelvärden för allvarlighetsgrad och tillskrivningsgrad som överenskommit på unionsnivå inom samordningsstyrelsen.
 11. Kommissionen ska sammanställa de årliga sammanfattningarna från de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta och offentliggöra en årlig rapport om systematisk övervakning av humanmaterial efter att ha delgivit rapporten till de nationella SoHO-myndigheterna för granskning och godkännande.
 12. Vid utarbetandet av den vägledning och de mallar som avses i punkt 1 i denna artikel, och vid inlämnandet av de årliga sammanfattningar som avses i punkt 10 i

denna artikel, ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

13. Kommissionen får anta genomförandeakter om de förfaranden som ska följas för samråd och samordning mellan behöriga myndigheter och ECDC när det gäller relevanta SAO-anmälningar och utredningar avseende allvarlig avvikelse.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 36

Snabba SoHO-varningar

1. De behöriga myndigheterna ska, efter att ha tagit emot en SAO-anmälan eller annan information med konsekvenser för säkerheten hos, kvaliteten av eller tillgången på humanmaterial i en eller flera medlemsstater, utfärda en snabb SoHO-varning i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
2. De behöriga myndigheterna ska i synnerhet utfärda en snabb SoHO-varning under följande omständigheter:
 - a) En risk avseende kvalitet eller säkerhet hos humanmaterial har fastställts när det gäller humanmaterial som har distribuerats från deras medlemsstat till minst en annan medlemsstat.
 - b) Ett utbrott av en smittsam sjukdom har inträffat i deras medlemsstat och de har vidtagit åtgärder för att stänga av eller testa donatorer för att minska riskerna för överföring genom humanmaterial.
 - c) En defekt eller ett allvarligt avbrott i tillgången har inträffat i fråga om utrustning, anordningar, material eller reagenser som är av avgörande betydelse för tillvaratagande, bearbetning, lagring eller distribution av humanmaterial och som kan komma att användas i andra medlemsstater.
 - d) De behöriga myndigheterna har tillgång till annan information som rimligen skulle kunna anses vara användbar i andra medlemsstater för att minska riskerna avseende säkerhet eller kvalitet hos humanmaterial och där det skulle vara proportionerligt och nödvändigt att utfärda en snabb SoHO-varning.
3. ECDC får också, med stöd av sitt expertnätverk för humanmaterial, utfärda en varning i EU-plattformen för humanmaterial när övervakningen av smittsamma sjukdomar tyder på en ny risk för säkerheten hos humanmaterial. ECDC får i en sådan varning ange att man har tillhandahållit riktlinjer för att minska riskerna i samband med utbrott av smittsamma sjukdomar, särskilt när det gäller lämplighet och testning av SoHO-donatorer.
4. Behöriga myndigheter som tar emot en snabb SoHO-varning ska utan onödigt dröjsmål ge information till relevanta organisationer som företräder grupper av SoHO-enheter eller yrkesverksamma, i syfte att säkerställa att riskreducerande åtgärder kan vidtas snabbt och att relevant information som finns tillgänglig bland yrkesverksamma inom humanmaterialområdet kan delas med de behöriga myndigheterna. De behöriga myndigheterna får också komplettera informationen i varningen med ytterligare information, såsom uppgifter om relevanta riskreducerande åtgärder som vidtagits i deras medlemsstat.

5. De behöriga myndigheterna och ECDC ska, när de utfärdar och hanterar en snabb SoHO-varning, utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-ENHETER

Artikel 37

Registrering av SoHO-enheter

1. Enheter ska registrera sig som en SoHO-enhet innan de inleder någon SoHO-aktivitet. För att registrera sig ska de tillhandahålla de uppgifter som anges i artikel 18. SoHO-enheter får före registreringen begära ett yttrande från sina behöriga myndigheter om tillämpligheten av registreringskraven i detta kapitel på de berörda SoHO-aktiviteterna.
2. I medlemsstater där EU-plattformen för humanmaterial används för registrering av SoHO-enheter, enligt vad som avses i artikel 18.2, ska organisationer som uppfyller definitionen av SoHO-enhet registrera sig direkt i EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med deras behöriga myndigheters instruktioner.
3. SoHO-enheter som genomför ändringar av sina SoHO-aktiviteter eller sina kontaktuppgifter ska registrera dessa ändringar utan onödigt dröjsmål. Om sådana ändringar påverkar SoHO-aktiviteter som inbegriper både bearbetning och förvaring av humanmaterial, ska dessa SoHO-enheter uppfylla kraven i artiklarna 48 och 49.

Artikel 38

Ansvarig person för frisläppning av humanmaterial

1. Om en SoHO-enhet släpper humanmaterial eller SoHO-preparat fria för distribution för användning på människor eller för framställning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, enligt vad som avses i artikel 60, ska den enheten utse en person som ansvarar för frisläppningen.
2. Den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterial ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.
3. Den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterial får delegera de uppgifter som anges i punkt 1 till andra personer som ska vara kvalificerade genom utbildning och erfarenhet för att utföra sådana uppgifter. Dessa personer ska i sådana fall utföra dessa uppgifter under den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterials ansvar.

Artikel 39

Export

SoHO-enheter ska säkerställa att humanmaterial eller SoHO-preparat som exporteras eller återexporteras från unionen uppfyller de relevanta kraven i denna förordning, såvida inte SoHO-enheten kan visa att myndigheterna i det importerande landet eller de lagar, förordningar, standarder, uppförandekoder eller andra rättsliga och administrativa förfaranden som kan vara i kraft i importlandet medger att en avvikelse från kraven i denna förordning är godtagbar. SoHO-enheter får inte avvika från de standarder som avses i kapitel VI.

Artikel 40

Godkännande av SoHO-preparat

1. SoHO-enheter får inte släppa fria eller, i ett autologt sammanhang, bereda och på en mottagare omedelbart använda SoHO-preparat utan ett tidigare godkännande av SoHO-preparat. Om en SoHO-enhet ändrar en aktivitet som utförs för ett godkänt SoHO-preparat ska enheten erhålla ett godkännande för det modifierade SoHO-preparatet.
2. SoHO-enheter får begära råd från sina behöriga myndigheter om tillämpligheten av kraven på godkännande i denna förordning på deras SoHO-aktiviteter innan de lämnar in en ansökan om godkännande av ett preparat.
3. SoHO-enheter får hos sina behöriga myndigheter begära ett undantag från kravet på godkännande av ett SoHO-preparat under de exceptionella omständigheter som avses i artikel 64.

Artikel 41

Ansökan om godkännande av SoHO-preparat

1. SoHO-enheter ska skicka ansökningar om godkännande av ett SoHO-preparat till sina behöriga myndigheter. Sökanden ska ange namn och kontaktuppgifter för den potentiella innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat som ansvarar för ansökan. Denna punkt ska inte påverka tillämpningen av artikel 38.1.
2. Sökanden ska tillhandahålla följande:
 - a) En dokumentation för SoHO-preparatet med uppgifter om de SoHO-aktiviteter som utförs för detta SoHO-preparat och som minst omfattar
 - i) eventuella särskilda förfaranden för SoHO-donatorns lämplighet eller testning av SoHO-donatorn,
 - ii) eventuella särskilda förfaranden för tillvaratagande av humanmaterial,
 - iii) en beskrivning av den bearbetning som tillämpats, inklusive uppgifter om de luftkvalitetsnormer som upprätthålls i bearbetningsanläggningarna och motiveringen till den luftkvalitetsnorm som tillämpas,
 - iv) en beskrivning av den utrustning, de reagenser och de material som använts och deras certifieringsstatus i enlighet med förordning (EU) 2017/745,
 - v) eventuella särskilda förvaringsförhållanden och tidsgränser för förvaring,
 - vi) eventuella parametrar för kvalitetskontroll och frisläppning,
 - vii) uppgifter om de förfaranden för processvalidering och kvalificering av utrustning som genomförts,

- viii) uppgifter om eventuella tredje parter som anlitas av SoHO-enheten för att utföra aktiviteter avseende SoHO-preparatet,
 - ix) de kliniska indikationer för vilka SoHO-preparatet ska användas.
- b) Resultaten av en riskbedömning av kombinationen av de SoHO-aktiviteter som utförts för SoHO-preparatet, tillsammans med den kliniska indikation för vilken det är avsett att användas, med beaktande av
- i) om SoHO-preparatet beskrivs i, och är anpassat till, en EDQM-monografi om SoHO-preparat som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 59.4 a,
 - ii) om SoHO-preparatet uppfyller de fastställda kvalitetskriterierna i den EDQM-monografi om SoHO-preparat som avses i led i och är avsett att användas för den indikation och med det användningssätt som monografin avser, om sådana uppgifter ges i monografin,
 - iii) information om tidigare användning och godkännande av SoHO-preparatet i andra SoHO-enheter, tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial,
 - iv) belägg som tagits fram som ett led i certifieringsprocessen, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, av eventuella certifierade medicintekniska produkter som används för SoHO-preparatet, i förekommande fall,
 - v) dokumentation av en systematisk process för identifiering, kvantifiering och utvärdering av eventuella risker för donatorn eller mottagaren till följd av den kedja av aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet.
- c) I fall där den angivna risken är annat än försumbar, ett förslag till uppföljning av kliniska resultat för att påvisa säkerheten, kvaliteten och effektiviteten hos SoHO-preparatet, i linje med resultaten av riskbedömningen.
- d) Angivelse av vilka uppgifter som bör betraktas som äganderättsligt skyddade, vid behov tillsammans med en verifierbar motivering.
3. I det förslag som avses i punkt 2 c ska sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat enligt följande:
- a) Vid låg risk, klinisk uppföljning av ett fastställt antal patienter.
 - b) Vid måttlig risk, utöver led a, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått.
 - c) Vid hög risk, utöver led a, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått och med en jämförelse med standardbehandling.
4. SoHO-enheter ska utföra uppföljningen av det kliniska resultatet när ett villkorligt godkännande har beviljats i enlighet med artikel 21.2 c och lämna in resultaten till sina behöriga myndigheter. Vid genomförandet av den kliniska studie som avses i punkt 3 b och c för det berörda SoHO-preparatet får sökanden använda ett befintligt kliniskt register för att registrera sina resultat, förutsatt att deras behöriga myndigheter har kontrollerat att registret har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer att uppgifterna är korrekta och fullständiga.

5. SoHO-enheter får inte göra några ändringar i den kedja av aktiviteter som utförs för ett godkänt SoHO-preparat utan skriftligt förhandsgodkännande från deras behöriga myndigheter. SoHO-enheter ska också informera sina behöriga myndigheter om ändringar i uppgifterna om innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat.
6. Innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat ska vara etablerad i unionen. I de fall där andra SoHO-enheter utför ett eller flera av bearbetningsstegen för SoHO-preparatet ska den SoHO-enhet som innehar godkännandet av SoHO-preparatet ansvara för frisläppningen och övervaka den, även om frisläppningen fysiskt äger rum på plats hos andra SoHO-enheter.

Artikel 42

Godkännande som importerande SoHO-enhet

1. SoHO-enheter får inte importera humanmaterial utan ett förhandsgodkännande som importerande SoHO-enhet.
2. Punkt 1 i denna artikel ska inte tillämpas när det gäller importerande SoHO-enheter som endast importerar humanplasma som är avsedd att användas för framställning av läkemedel som regleras av annan unionslagstiftning och ingår i en Plasma Master File (PMF) enligt direktiv 2003/63/EG.
3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 om komplettering av denna förordning genom att fastställa skyldigheter och förfaranden för importerande SoHO-enheter avseende importen av humanmaterial i syfte att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsstandarderna för sådan import är likvärdiga.

Artikel 43

Ansökan om godkännande som importerande SoHO-enheter

1. SoHO-enheter ska skicka ansökningar om godkännande som importerande SoHO-enheter till sina behöriga myndigheter.
2. Den ansökande SoHO-enheten ska tillhandahålla namn och kontaktuppgifter för den potentiella innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet. Denna punkt ska inte påverka tillämpningen av artikel 38.1.
3. Den importerande SoHO-enheten får inte göra några väsentliga ändringar i importaktiviteterna avseende humanmaterial som omfattas av godkännandet utan skriftligt förhandsgodkännande från sin behöriga myndighet. Detsamma ska gälla vid ändringar av uppgifterna om innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet.
4. Innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet ska vara etablerad i unionen och ansvara för fysisk mottagning och visuell undersökning och kontroll av importerade humanmaterial innan de släpps fria. Den importerande SoHO-enheten ska kontrollera överensstämmelsen mellan det mottagna humanmaterialet och den tillhörande dokumentationen och undersöka förpackningens integritet och märkningens och transportförhållandens överensstämmelse med de relevanta standarder och tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 57, 58 och 59.
5. En godkänd importerande enhet får delegera den fysiska mottagning, visuella undersökning och kontroll som avses i punkt 4 till den enhet som kommer att

använda humanmaterialet på mottagaren i fall där importen organiseras för enskilda namngivna mottagare.

6. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar den information som ska lämnas i en ansökan om godkännande för import av humanmaterial eller SoHO-preparat för att säkerställa att dessa uppgifter är kompatibla och jämförbara.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 44

Insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter

1. SoHO-enheter ska samla in uppgifter om sina aktiviteter i fall där dessa aktiviteter omfattar
 - a) Rekrytering av SoHO-donatorer.
 - b) tillvaratagande,
 - c) distribution,
 - d) import,
 - e) export,
 - f) användning på människor.
2. De uppgifter som samlas in i enlighet med punkt 1 ska omfatta de delar som anges i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa tekniska förfaranden för att säkerställa enhetlighet, kompatibilitet och jämförbarhet vid genomförandet av denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

4. SoHO-enheter ska till EU-plattformen för humanmaterial lämna in en årlig sammanfattning av de uppgifter som samlats in i enlighet med denna artikel. I de fall där nationella eller internationella register samlar in aktivitetsuppgifter som uppfyller kriterierna i plattformen för humanmaterial och behöriga myndigheter har kontrollerat att sådana register har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer uppgifternas korrekthet och fullständighet, får SoHO-enheter delegera inlämningen av de aktivitetsuppgifter som avses i denna artikel till sådana register. Kommissionen ska sammanställa de årliga sammanfattningarna från SoHO-enheterna, utarbeta och offentliggöra en årlig rapport om SoHO-aktiviteter.

Artikel 45

Spårbarhet och kodning

1. SoHO-enheter ska införa ett spårbarhetssystem för att otvetydigt koppla varje SoHO-donator till sin donation av humanmaterial och till alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som är associerade med detta humanmaterial från tidpunkten för tillvaratagande till användningen på människor och resultatuppföljning. När det gäller importerade humanmaterial ska importerande SoHO-enheter säkerställa en likvärdig spårbarhetsnivå.

2. SoHO-enheter som distribuerar humanmaterial ska generera en kod som innehåller den information som ingår i det spårbarhetssystem som avses i punkt 1. De ska säkerställa att koden
 - a) är unik inom unionen,
 - b) är maskinläsbar, såvida inte storleken eller förvaringsförhållandena innebär att en maskinläsbar kod inte kan tillämpas,
 - c) inte avslöjar donatorns identitet,
 - d) överensstämmer med de tekniska regler för den enhetliga europeiska koden för humanmaterial som avses i artikel 46, i tillämpliga fall enligt vad som anges i den artikeln.
3. SoHO-enheter ska inkludera de koder som avses i punkt 2 på de etiketter som ska appliceras på humanmaterial eller SoHO-preparat innan de distribueras, eller på de dokument som åtföljer de distribuerade humanmaterialen eller SoHO-preparaten om det kan garanteras att dessa dokument inte kommer att separeras från det berörda humanmaterialet eller SoHO-preparatet.
4. SoHO-enheter ska använda ett märkningssystem som uppfyller märkningskraven i de relevanta tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 och 59.4. SoHO-enheter ska bevara de uppgifter som krävs för att säkerställa spårbarhet i minst 30 år. De får lagra uppgifterna i elektronisk form.

Artikel 46

Europeiskt kodningssystem

1. SoHO-enheter ska tillämpa en enhetlig europeisk kod på SoHO-preparat som distribueras för användning på människor. I fall där humanmaterial eller SoHO-preparat överförs för vidare bearbetning i en annan SoHO-enhet eller frisläpps för framställning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska SoHO-enheter åtminstone tillämpa den del av den enhetliga europeiska koden som gör det möjligt att identifiera donationen. Den enhetliga europeiska koden ska finnas på förpackningen eller på en etikett som fästs på denna, eller på de dokument som hänvisar till humanmaterialet, om det kan garanteras att dessa dokument åtföljer det berörda humanmaterialet.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas på
 - a) könsceller för användning inom ett par,
 - b) blod eller blodkomponenter för transfusion eller för framställning av läkemedel,
 - c) humanmaterial som används på en mottagare utan förvaring,
 - d) humanmaterial som importeras till unionen i nödfall och som godkänts direkt av behöriga myndigheter i enlighet med artikel 28.9,
 - e) humanmaterial som importeras till eller doneras i samma SoHO-enhet där de används.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter om formatet för den enhetliga europeiska koden och de krav som gäller för dess tillämpning på SoHO-inrättningar och på humanmaterial vid distribution eller transport och leverans för vidare bearbetning.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 47

Systematisk övervakning och rapportering

1. SoHO-enheter ska upprätthålla ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om avvikelser, inbegripet avvikelser som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om godkännande av SoHO-preparat enligt artikel 41.
2. I tillämpliga fall ska SoHO-enheter göra alla rimliga ansträngningar för att uppmuntra blivande föräldrar till barn födda från tredjepartsdonationer att förbinda sig att lämna information om eventuella genetiska tillstånd som uppstår, allteftersom dessa barn växer upp, till den SoHO-enhet där de behandlades. Den enheten ska utan onödigt dröjsmål meddela informationen till den SoHO-enhet som distribuerade eller använde könscellerna i syfte att förhindra ytterligare distribution av humanmaterial från den inblandade SoHO-donatorn.
3. I de fall då SoHO-enheter upptäcker eller misstänker att en avvikelse uppfyller definitionen av en allvarlig avvikelse ska de lämna in en SAO-anmälan till sina behöriga myndigheter inom fem arbetsdagar. SoHO-enheter ska inkludera följande i anmälan:
 - a) En fullständig beskrivning av den misstänkta allvarliga avvikelsen.
 - b) En preliminär bedömning av tillskrivningsgraden för den misstänkta allvarliga avvikelsen.
 - c) En plan för en undersökning för att fastställa tillskrivningsgraden och den bakomliggande orsaken.
 - d) Föreslagna begränsningsstrategier.
 - e) En preliminär bedömning av hur allvarliga konsekvenserna av den allvarliga avvikelsen är för en donator, mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan i allmänhet.
4. SoHO-enheter ska ha ett förfarande för att på ett korrekt, effektivt och verifierbart sätt återkalla från distribution eller användning de humanmaterial som berörs av en sådan avvikelse som avses i punkt 1, beroende på vad som är lämpligt.
5. SoHO-enheter ska genomföra en utredning av varje allvarlig avvikelse som upptäcks. När en utredning av en allvarlig avvikelse har slutförts ska SoHO-enheter lämna en SAO-utredningsrapport till sina behöriga myndigheter i enlighet med artikel 35.4. SoHO-enheterna ska i rapporten inkludera följande:
 - a) En fullständig beskrivning av utredningen och den slutliga bedömningen av den allvarliga avvikelstens tillskrivningsgrad till donationen eller användningen av humanmaterialet.
 - b) Den slutliga bedömningen av hur allvarliga konsekvenserna av den allvarliga avvikelsen är för en donator, mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan i allmänhet.
 - c) En beskrivning av de korrigerande eller förebyggande åtgärder som har vidtagits för att begränsa eventuella skador eller förhindra att de upprepas.

6. SoHO-enheter ska rapportera information om en allvarlig avvikelse till andra SoHO-enheter som deltar i tillvaratagande, bearbetning, testning, förvaring och distribution av humanmaterial som samlats in från samma donator eller på annat sätt eventuellt påverkas av den berörda allvarliga avvikelsen. De ska endast rapportera information som är nödvändig och lämplig för att underlätta spårbarheten och säkerställa kvalitet och säkerhet i sådana fall, och ska i synnerhet begränsa informationen till de uppgifter som krävs för att vidta riskreducerande åtgärder. SoHO-enheter ska också rapportera sådan information till organisationer för tillvaratagande av organ om en donator som är inblandad i en allvarlig avvikelse också har donerat organ.

KAPITEL V

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-INRÄTTNINGAR

Artikel 48

Godkännande som SoHO-inrättning

1. SoHO-inrättningar får inte bedriva några aktiviteter utan ett föregående godkännande som SoHO-inrättning. Detta gäller oavsett om alla aktiviteter bedrivs av själva inrättningen eller om en eller flera aktiviteter har lagts ut på en annan SoHO-enhet.
2. Om SoHO-inrättningar anlitar andra SoHO-enheter för att delvis eller helt utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningarna säkerställa att de kontrakterade SoHO-enheter utför de kontrakterade aktiviteterna i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. Sådana kontrakterade enheter ska gå med på revision från SoHO-inrättningarna för att kontrollera att de kontrakterade aktiviteterna utförs i enlighet med denna förordning. Dessutom ska de kontrakterade enheterna samtycka till att inspekteras av de behöriga myndigheterna om myndigheterna kräver en sådan inspektion. SoHO-inrättningarna ska dokumentera dessa överenskommelser.
3. Kravet på att erhålla ett godkännande som SoHO-inrättning ska inte påverka tillämpningen av strängare åtgärder som införts av en medlemsstat i enlighet med artikel 4 och som direkt påverkar de aktiviteter som bedrivs i den berörda SoHO-inrättningen eller kontrakterade SoHO-enheter i enlighet med punkt 2 i den här artikeln.

Artikel 49

Ansökan om godkännande som SoHO-inrättning

1. SoHO-enheter ska skicka ansökan om godkännande som SoHO-inrättningar till sina behöriga myndigheter.
2. Den ansökande SoHO-inrättningen ska tillhandahålla namn och kontaktuppgifter för den potentiella innehavare av godkännandet som SoHO-inrättning som ansvarar för ansökan och utför de SoHO-aktiviteter som omfattas av godkännandet. Denna punkt ska inte påverka tillämpningen av artikel 38.1. Den ansökande SoHO-inrättningen får inte göra några väsentliga ändringar av de SoHO-aktiviteter som omfattas av godkännandet utan skriftligt förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten. Detsamma ska gälla vid ändringar av uppgifterna om innehavaren av godkännandet som SoHO-inrättning.
3. Innehavaren av godkännandet som SoHO-inrättning ska vara etablerad i unionen.

Artikel 50

Kvalitetsledningssystem

1. SoHO-inrättningar ska inrätta, upprätthålla och vid behov uppdatera ett kvalitetsledningssystem som uppnår en hög nivå på kvalitet hos humanmaterial, särskilt genom att följa de riktlinjer för god praxis som offentliggjorts av EDQM och som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a.
2. SoHO-inrättningar ska utforma kvalitetsledningssystemet för att säkerställa att SoHO-aktiviteter utförs på ett enhetligt sätt, av personal som är kompetent att utföra de uppgifter som de tilldelats och i anläggningar som är utformade och underhålls på ett sätt som förhindrar att humanmaterial kontamineras med smittämnen, eller korskontaminering med smittämnen, eller en förlust av spårbarhet.
3. SoHO-inrättningar ska införa förfaranden och specifikationer som omfattar följande:
 - a) Dokumentation av personalens roller och ansvarsområden.
 - b) Urval, utbildning och kompetensbedömning av personal.
 - c) Upphandling, kvalificering och övervakning av lokaler och utrustning.
 - d) Kvalitetskontroll, beroende på vad som är tillämpligt, av SoHO-aktiviteter.
 - e) Återkallande av humanmaterial från förteckningen över frisläppta humanmaterial och återkallande av oanvända humanmaterial efter distribution.
 - f) Internrevisioner.
 - g) Hantering av kontrakterade tredje parter.
 - h) Hantering av fastställda fall där personalen inte har följt förfaranden eller där specifikationer inte har uppfyllts.
4. SoHO-inrättningar ska regelbundet se över kvalitetsledningssystemet för att kontrollera dess effektivitet och vid behov införa korrigerande åtgärder.
5. Kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på närmare uppgifter om förfarandena och specifikationerna för kvalitetsledningssystemet i syfte att säkerställa en enhetlig kvalitetsledning.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 51

Läkare

1. Varje SoHO-inrättning ska utse en läkare som är bosatt och utför sina uppgifter i samma medlemsstat och som minst ska uppfylla följande villkor och ha följande kvalifikationer:
 - a) Formella kvalifikationer som läkare.
 - b) Minst två års yrkeserfarenhet inom relevanta områden.
2. Den läkare som avses i punkt 1 ska ansvara för åtminstone följande uppgifter:
 - a) Utarbetande, översyn och godkännande av strategier och förfaranden för att fastställa och tillämpa kriterier för SoHO-donatorers lämplighet och kriterier för tilldelning av humanmaterial och SoHO-preparat.

- b) Utredning av misstänkta avvikelser hos SoHO-donatorer och SoHO-mottagare.
 - c) Utformning och tillsyn av insamling av kliniska uppgifter som belägg till stöd för ansökningar om godkännande av SoHO-preparat i enlighet med artikel 41.
 - d) Andra uppgifter av betydelse för hälsan hos donatorer och mottagare av humanmaterial som tillvaratagits eller tillhandahållits av SoHO-inrättningen.
3. Genom undantag från punkt 2 ska läkaren, när det gäller SoHO-enheter godkända som SoHO-inrättningar i enlighet med artikel 25.3, ansvara för de uppgifter som är relevanta för de SoHO-aktiviteter som utförs av SoHO-enheterna och som har en direkt påverkan på SoHO-donatoreernas och SoHO-mottagarnas hälsa.

KAPITEL VI

SKYDD AV SoHO-DONATORER

Artikel 52

Mål för skydd av SoHO-donatorer

1. SoHO-enheter ska säkerställa en hög säkerhetsnivå för SoHO-donatorer.
2. SoHO-enheter ska skydda levande donatorers hälsa före, under och efter donationen.

Artikel 53

Standarder för skydd av SoHO-donatorer

1. Vid tillvaratagande av humanmaterial från allogena donatorer, oavsett om donatorn är genetiskt relaterad till den avsedda mottagaren eller inte, ska SoHO-enheterna
 - a) uppfylla alla tillämpliga krav på samtycke eller godkännande som gäller i den berörda medlemsstaten,
 - b) i enlighet med nationell lagstiftning förse donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med den information som avses i artikel 55 på ett sätt som är lämpligt med tanke på deras förmåga att förstå den,
 - c) i enlighet med nationell lagstiftning förse donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med kontaktuppgifter till den ansvariga SoHO-enheten, från vilken de vid behov kan begära ytterligare information,
 - d) skydda donatorns rätt till fysisk och mental integritet, till privatliv och till skydd av personuppgifter som rör dem i enlighet med förordning (EU) 2016/679,
 - e) säkerställa att donationen är frivillig och obetald, i enlighet med artikel 54,
 - f) kontrollera donatorns lämplighet på grundval av en utvärdering av donatorns hälsa som syftar till att minimera de eventuella risker som donationen kan utgöra för donatorns hälsa,
 - g) dokumentera resultaten av den utvärdering av donatorns hälsa som avses i led f,

- h) meddela och tydligt förklara resultaten av utvärderingen av donatorns hälsa för donatorn eller dennes anhöriga eller personer som beviljar godkännande för dennes räkning, i enlighet med nationell lagstiftning,
 - i) identifiera och minimera eventuella risker för donatorns hälsa under donationsförfarandet, inbegripet exponering för reagens eller lösningar som kan vara giftiga,
 - j) med hjälp av ett register kontrollera att donatorer inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56 och visa att deras hälsa inte äventyras,
 - k) utarbeta och genomföra en plan för övervakning av donatorns hälsa efter donationen i fall där donationerna av humanmaterial innebär en betydande risk för en donator enligt punkt 3,
 - l) när det gäller allogena och orelaterade donationer, avstå från att avslöja donatorns identitet för mottagaren, utom i undantagsfall då ett sådant informationsutbyte är tillåtet i medlemsstaten och följer båda parter uttryckliga önskemål.
2. I samband med de utvärderingar av donatorns hälsa som avses i punkt 1 f ska SoHO-enheterna intervjuva donatorerna och samla in information om donatorernas nuvarande och nyliga hälsotillstånd och deras hälsohistorik för att garantera att donationsprocessen är säker för dessa donatorer. SoHO-enheter får utföra laboratorietester som en del av utvärderingen av donatorns hälsa. De ska utföra sådana tester i de fall där utvärderingar visar att laboratorietester är nödvändiga för att fastställa huruvida dessa donatorer är lämpliga ur perspektivet av deras eget skydd. Den läkare som avses i artikel 51 ska godkänna förfarandet och kriterierna för utvärdering av donatorns hälsa.
 3. SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial från donatorer som genomgår ett kirurgiskt förfarande för att donera, som behandlas med hormoner för att underlätta donation, eller som donerar ofta och vid upprepade tillfällen, ska registrera sådana donatorer och resultaten av deras utvärderingar av donatorns hälsa i ett register som omfattar flera enheter och som möjliggör sammankoppling med andra sådana register, enligt vad som avses i punkt 1 j. SoHO-enheter som förvaltar sådana register ska säkerställa sammankopplingen mellan dem.
 4. De SoHO-enheter som avses i punkt 3 ska säkerställa att den plan för övervakning av donatorns hälsa efter donation som avses i punkt 1 k står i proportion till de risker som är förknippade med donationen. De ska i planen ange den tidsperiod under vilken övervakningen ska fortsätta.
 5. Vid tillvaratagande av humanmaterial för autolog användning eller i samband med individer eller par från vilka humanmaterial samlas in som en del av deras egen pågående eller framtida medicinska assisterad befruktning, ska den behandlande läkaren säkerställa att eventuella risker i samband med tillvaratagandet förklaras för individerna och uppvägs av den potentiella nyttan för dessa individer.
 6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder behövs i syfte att säkerställa skyddet av donatorer.

7. Om det, i fråga om risker för säkerheten hos donatorer, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Artikel 54

Standarder för den frivilliga och obetalda karaktären av donationer av humanmaterial

1. SoHO-enheter får inte tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.
2. Medlemsstaterna får tillåta kompensation eller ersättning genom schablonbidrag från SoHO-enheterna till donatorer för förluster i samband med deras deltagande i donationer. I sådana fall ska medlemsstaterna fastställa villkoren för sådana bidrag i nationell lagstiftning, inbegripet fastställande av en övre gräns som säkerställer att bidragen är ekonomiskt neutrala och förenliga med standarderna i denna artikel. De får delegera fastställandet av villkor för sådana bidrag till oberoende organ som inrättats i enlighet med nationell lagstiftning.
3. SoHO-enheter får kompensera eller ersätta donatorer i enlighet med vad som föreskrivs av deras behöriga myndigheter i enlighet med punkt 2.

Artikel 55

Standarder för information som ska lämnas innan samtycke eller godkännande

1. SoHO-enheter ska i enlighet med nationell lagstiftning förse potentiella SoHO-donatorer, deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med all relevant information om processen för donation och tillvaratagande i enlighet med nationell lagstiftning, inbegripet en allmän beskrivning av donationens potentiella användningsområden och fördelar.
2. SoHO-enheter ska tillhandahålla den information som avses i punkt 1 innan samtycke ges eller godkännande beviljas för donationen. SoHO-enheter ska tillhandahålla informationen på ett korrekt och tydligt sätt med hjälp av termer som lätt kan förstås av de potentiella donatorer eller personer som samtycker till eller godkänner donationen. Informationen får inte vilseleda potentiella donatorer eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, särskilt inte när det gäller fördelarna med donationen för framtida mottagare av det berörda humanmaterialet.
3. När det gäller levande donatorer ska SoHO-enheterna lämna information om
 - a) donationens syfte och art,
 - b) donationens konsekvenser och risker,
 - c) rätten att dra tillbaka sitt samtycke och eventuella begränsningar av rätten att dra tillbaka sitt samtycke efter donation,
 - d) den avsedda användningen av det donerade humanmaterialet, särskilt vad gäller bevisade fördelar för framtida mottagare och eventuell användning för forskning eller kommersiella ändamål som donatorn bör samtycka till,
 - e) de analytiska tester som kommer att utföras i samband med utvärderingen av donatorns hälsa,

- f) donatorns rätt att erhålla de bekräftade resultaten av de analytiska testerna när dessa är relevant för deras hälsa,
- g) registrering och skydd av donatorns personuppgifter och hälsouppgifter samt om medicinsk sekretess, inbegripet eventuellt utbyte av uppgifter i syfte att övervaka donatorers hälsa och folkhälsan, när så är nödvändigt och proportionellt,
- h) tillämpliga skyddsåtgärder som är avsedda att skydda donatorn och dennes personuppgifter,
- i) kravet på samtycke och godkännande, beroende på vad som är tillämpligt i medlemsstaten, för att humanmaterial ska kunna tillvaratas.

Artikel 56

Genomförande av standarder för skydd av SoHO-donatorer

1. Om kommissionen anser det nödvändigt att fastställa bindande regler för genomförandet av en viss standard eller del av en standard som avses i artikel 53, 54 eller 55, för att säkerställa enhetliga och höga nivåer av säkerhet för donatorer, får kommissionen anta genomförandeakter som beskriver särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla en sådan standard, eller en del av den.
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.
2. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en risk för donatorernas hälsa, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.
3. För att tillämpa de standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa som avses i artiklarna 53, 54 och 55 ska SoHO-enheter följa de förfaranden som fastställs i eventuella genomförandeakter som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel.
4. För att tillämpa sådana standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter följa
 - a) de senaste tekniska riktlinjer som anges i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI,
 - i) offentliggjorda av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar genom donation av humanmaterial,
 - ii) offentliggjorda av EDQM om skydd av donatorer mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar genom donation,
 - b) andra riktlinjer som de behöriga myndigheterna har godtagit som uppnående en likvärdig nivå av säkerhet för donatorn som de tekniska riktlinjer som avses i led a,
 - c) om de riktlinjer som avses i led a eller b inte behandlar en viss teknisk metod, andra tekniska metoder i enlighet med relevanta internationella riktlinjer och vetenskapliga rön i expertgranskade vetenskapliga publikationer, om sådana finns tillgängliga.
5. I de fall som avses i punkt 4 a ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, kunna

visa för sina behöriga myndigheter vilka och i vilken utsträckning de följer de riktlinjer som avses i punkt 4 a.

6. I de fall som avses i punkt 4 b ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, visa för sina behöriga myndigheter att de andra riktlinjer som de tillämpar är likvärdiga vad gäller säkerhet, kvalitet och effektivitet med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 a.
7. I de fall som avses i punkt 4 c ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, göra en riskbedömning för att visa att de tekniska metoder som de tillämpar ger en hög nivå av säkerhet för donatorn och dokumentera den praxis som följts för att fastställa de tekniska metoderna. De ska göra bedömningen och dokumentationen tillgänglig för granskning av sina behöriga myndigheter under inspektion eller på särskild begäran av de behöriga myndigheterna.

KAPITEL VII

SKYDD AV SoHO-MOTTAGARE OCH AVKOMMA

Artikel 57

Mål för skydd av SoHO-mottagare och avkomma

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

Artikel 58

Standarder för skydd av SoHO-mottagare och avkomma

1. SoHO-enheter ska fastställa förfaranden med åtgärder och, vid behov, kombinationer av åtgärder som säkerställer höga säkerhets- och kvalitetsnivåer och visar fördelar för SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppväger eventuella risker. De ska särskilt uppnå en hög grad av försäkran om att patogener, toxiner eller genetiska tillstånd inte överförs till mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
2. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar från SoHO-donatorer till SoHO-mottagare genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:
 - a) Se över och utvärdera donatorernas nuvarande och tidigare historia avseende sjukdomar, resor och relevanta beteenden för att möjliggöra tillfälliga eller permanenta avstängningar när riskerna inte helt kan elimineras genom testning av donatorn.
 - b) Testa donatorer med avseende på smittsamma sjukdomar med hjälp av certifierade och validerade testmetoder.
 - c) Använda, när så är möjligt, bearbetningsteknik som minskar eller eliminerar alla potentiella överförbara patogener.
3. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för överföring av icke-smittsamma sjukdomar, inbegripet genetiska tillstånd och cancer,

från donatorer till mottagare eller till avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:

- a) Se över donatorernas nuvarande och tidigare hälsa för att möjliggöra tillfällig eller permanent avstängning av donatorer som riskerar att överföra cancerceller eller andra icke-smittsamma sjukdomar som kan överföras till en mottagare genom användning av humanmaterial.
 - b) Om överföringen av genetiska tillstånd är en identifierad risk, särskilt vid medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation,
 - i) testa donatorer med avseende på dessa tillstånd, som enligt uppgift om prevalens eller svårighetsgrad utgör den högsta risken, eller
 - ii) testa potentiella mottagare för att identifiera eventuella relevanta genetiska risker, i kombination med testning av donatorer för sådana identifierade genetiska tillstånd för att säkerställa att matchning förhindrar det berörda tillståndet hos avkomman.
4. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för överföring av smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar till mottagarna via korskontaminering av donationer under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution genom åtgärder som säkerställer att fysisk kontakt mellan humanmaterial från olika donatorer undviks eller, i de fall där en kombination av donationer är nödvändig för att SoHO-preparatet ska vara effektivt, minimeras.
5. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska risker som uppstår till följd av mikrobiell kontaminering av humanmaterial från miljön, personal, utrustning, material eller lösningar som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller distribution. SoHO-enheter ska minska sådana risker genom åtminstone följande åtgärder:
- a) Specificera och kontrollera att områden för tillvaratagning är rena.
 - b) Specificera, på grundval av en strukturerad och dokumenterad riskbedömning för varje SoHO-preparat, validera och upprätthålla en definierad luftkvalitet i bearbetningsområden.
 - c) Specificera, anskaffa och sanera utrustning, material och lösningar så att deras sterilitet säkerställs.
6. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för att eventuella reagenser och lösningar som tillförs humanmaterialen eller som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution kan överföras till mottagarna och ha en giftig eller annan skadlig inverkan på deras hälsa, genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:
- a) Specificera sådana reagenser och lösningar innan de införskaffas.
 - b) Kontrollera eventuella certifieringar som krävs för sådana reagenser och lösningar.
 - c) Vid behov visa avlägsnandet av sådana reagenser och lösningar före distribution.
7. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för att inneboende egenskaper hos humanmaterialen, nödvändiga för klinisk effekt, har ändrats genom någon SoHO-aktivitet som utförs på ett sätt som gör SoHO-

preparaten ineffektiva eller mindre effektiva när de används på mottagare, genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:

- a) Genomföra omfattande processvalidering och kvalificering av utrustning enligt artikel 41.2 a vii.
 - b) Vid behov samla in belägg på effektivitet enligt artikel 41.4.
8. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för att humanmaterialen orsakar ett immunsvår hos mottagaren, genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:
- a) Korrekt typning och matchning av patienter till donatorer, när sådan matchning är nödvändig.
 - b) Korrekt distribution av humanmaterial till rätt mottagare i enlighet med artikel 45.
9. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska alla andra hälsorisker för mottagare av humanmaterial eller för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som härrör från användning av humanmaterial eller SoHO-preparat och som inte behandlas i punkterna 2–8 genom att tillämpa förfaranden som de har validerat som ett säkert och effektivt sätt att minska risken i fråga eller som har visats minska risken i offentliggjorda vetenskapliga belägg.
10. SoHO-enheter får inte
- a) använda SoHO-preparat på mottagare utan påvisad nytta, utom i samband med en klinisk studie som godkänts inom ramen för ett villkorligt godkännande av SoHO-preparatet av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 41.4,
 - b) använda SoHO-preparat på mottagare i onödan,
 - c) göra reklam för eller marknadsföra vissa SoHO-preparat till potentiella mottagare eller till hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av information som är vilseledande, särskilt vad gäller den potentiella användningen och nyttan för mottagarna av det berörda humanmaterialet.
11. För de åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 ska SoHO-enheter kontrollera en donators lämplighet genom en intervju med denne, dennes vårdnadshavare eller, vid donation efter döden, en relevant person som är informerad om donatorns historia avseende hälsa och livsstil. Intervjun får kombineras med eventuella intervjuer som genomförs som en del av den utvärdering som avses i artikel 53.1 f.
- För donatorer som donerar upprepade gånger får de intervjuer som avses i första stycket begränsas till aspekter som kan ha ändrats och får ersättas med frågeformulär.
12. I de fall där SoHO-enheter eller aktörer som regleras av annan unionslagstiftning avser att senare låta humanmaterialet genomgå en steriliseringsprocess eller någon annan process som minskar de risker som beskrivs i punkterna 2–5 i denna artikel, får de åtgärder som krävs enligt punkterna 2 och 3 i denna artikel avseende kontroll av donatorns lämplighet anpassas i enlighet med de bestämmelser, riktlinjer eller metoder som avses i artikel 59.
13. SoHO-enheter ska dokumentera resultaten av den kontroll av donatorns lämplighet som avses i punkterna 2 och 3 och ska meddela och tydligt förklara resultaten av kontrollen av donatorns lämplighet för donatorer eller, i förekommande fall, deras

anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.

Vid donationer efter döden ska SoHO-enheter meddela och förklara resultaten till de relevanta personerna i enlighet med nationell lagstiftning.

14. SoHO-enheter som använder humanmaterial på mottagare ska inhämta deras samtycke till användningen av humanmaterial.

SoHO-enheter ska informera mottagarna om åtminstone följande:

- a) De skyddsåtgärder som är avsedda att skydda deras uppgifter och uppgifter om avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
 - b) Behovet av att rapportera eventuella oavsiktliga reaktioner efter användningen av humanmaterialet eller genetiska tillstånd hos avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation, i enlighet med artikel 47.2.
15. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder bedöms vara nödvändiga i syfte att säkerställa skyddet av SoHO-mottagare eller avkomma mot risker som uppkommer genom användningen av SoHO-preparat.
 16. Om det, i fråga om risker för SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppstår till följd av humanmaterialens otillräckliga kvalitet och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Artikel 59

Genomförande av standarder för skydd av mottagare och avkomma

1. Om kommissionen anser det nödvändigt att fastställa bindande regler för genomförandet av en viss standard eller del av en standard som avses i artikel 58, för att säkerställa enhetliga och höga nivåer av skydd av SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, får kommissionen anta genomförandeakter som beskriver särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla en sådan standard, eller en del av den.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

2. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en risk för mottagares eller avkommas hälsa, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.
3. För att tillämpa de standarder eller delar av dessa för skydd av mottagare och avkomma som avses i artikel 58 ska SoHO-enheter följa de förfaranden som fastställs i eventuella genomförandeakter som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel.
4. För att tillämpa sådana standarder eller delar av dessa för skydd av mottagare och avkomma för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter följa

- a) de senaste tekniska riktlinjer som anges i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI,
 - i) offentliggjorda av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar genom användning av humanmaterial på människor,
 - ii) offentliggjorda av EDQM om skydd av mottagare och avkomma mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar genom användning av humanmaterial på människor,
 - b) andra riktlinjer som de behöriga myndigheterna har godtagit som uppnående en likvärdig nivå av säkerhet och kvalitet hos humanmaterial som de tekniska riktlinjer som avses i led a,
 - c) om de riktlinjer som avses i led a eller b inte behandlar en viss teknisk metod, andra tekniska metoder i enlighet med relevanta internationella standarder och vetenskapliga rön i expertgranskade vetenskapliga publikationer, om sådana finns tillgängliga.
5. I de fall som avses i punkt 4 a ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, kunna visa för sina behöriga myndigheter vilka och i vilken utsträckning de följer de riktlinjer som avses i punkt 4 a.
6. I de fall som avses i punkt 4 b ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, visa för sina behöriga myndigheter att de andra riktlinjer som de tillämpar är likvärdiga vad gäller säkerhet, kvalitet och effektivitet med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 a.
7. I de fall som avses i punkt 4 c ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, göra en riskbedömning för att visa att de tekniska metoder som de tillämpar ger en hög nivå av skydd av mottagaren och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning och dokumentera den praxis som följts för att fastställa de tekniska metoderna. De ska göra bedömningen och dokumentationen tillgänglig för granskning av sina behöriga myndigheter under inspektion eller på särskild begäran av behöriga myndigheter.

Artikel 60

Frisläppning av humanmaterial

En SoHO-enhet som släpper humanmaterial fria för användning på människor eller för framställning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska ha ett förfarande, under kontroll av den ansvariga person för frisläppning av humanmaterial som avses i artikel 38, för att säkerställa att de standarder eller delar av en standard som avses i artikel 58 och deras genomförande, som avses i artikel 59, har kontrollerats och dokumenterats före frisläppningen och att alla villkor som ingår i tillämpliga godkännanden i enlighet med denna förordning har uppfyllts.

Artikel 61

Exceptionell frisläppning

Den läkare som avses i artikel 51 får godkänna att den ansvariga personen för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 38 släpper ett visst SoHO-preparat fritt för användning på en viss

mottagare i fall där SoHO-preparatet inte uppfyller alla de relevanta standarder och riktlinjer som avses i artikel 59, om den betydande potentiella nyttan för mottagaren uppväger riskerna och inget alternativ finns tillgängligt. Läkaren ska godkänna en sådan exceptionell frisläppning endast om den läkare som behandlar den avsedda mottagaren instämmer med detta. Den läkare som avses i artikel 51 ska dokumentera beslutsfattandet i en bedömning av nytta-risk-förhållandet. Under sådana omständigheter ska den avsedda mottagaren informeras om den exceptionella frisläppningen och ska ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning före användningen av humanmaterialet.

KAPITEL VIII

KONTINUERLIG TILLGÅNG

Artikel 62

Upprättande av nationella SoHO-beredskapsplaner

1. Medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när tillgången på kritiska humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.
2. Medlemsstaterna ska göra alla rimliga ansträngningar för att främja allmänhetens deltagande i donation av humanmaterial, särskilt för kritiska humanmaterial, i syfte att säkerställa en resilient tillgång och en reaktiv ökning av donationsnivåerna när risker för brist upptäcks. I samband med detta ska de uppmuntra tillvaratagandet av humanmaterial med ett starkt deltagande av den offentliga och ideella sektorn.
3. Medlemsstaterna ska ange följande i de planer som avses i punkt 1:
 - a) Potentiella risker för tillgången på kritiska humanmaterial.
 - b) De kritiska SoHO-enheter som ska involveras.
 - c) De behöriga myndigheternas befogenheter och ansvarsområden.
 - d) Kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, inbegripet behöriga myndigheter i andra medlemsstater och andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt.
 - e) Ett förfarande för utarbetande av beredskapsplaner för specifika identifierade risker, särskilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar.
 - f) Ett förfarande för bedömning och godkännande, när så är motiverat, av ansökningar från SoHO-enheter om undantag från de standarder som anges i kapitlen VI och VII.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla undantag som beviljas i enlighet med punkt 3 f är tidsbegränsade och motiverade i den mån de medför risker som är lägre än risken för brist på det specifika humanmaterialet.
5. Medlemsstaterna ska beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över sina nationella SoHO-beredskapsplaner för att ta hänsyn till organisationsändringar inom de behöriga myndigheterna och erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.
7. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa
 - a) regler för upprättandet av de nationella SoHO-beredskapsplaner som föreskrivs i punkt 1, i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa en enhetlig och effektiv hantering av avbrott i tillgången,
 - b) berörda parters roll och ECDC:s stödjande roll vid upprättandet och genomförandet av nationella SoHO-beredskapsplaner.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 63

Varningar avseende tillgången på kritiska humanmaterial

1. Kritiska SoHO-enheter ska utan onödigt dröjsmål utfärda en varning avseende tillgång på humanmaterial till sina behöriga myndigheter i händelse av ett betydande avbrott, med angivande av det underliggande skälet, den förväntade effekten på patienter och eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits, inbegripet eventuella alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt. Avbrott ska anses vara betydande när användningen av kritiska humanmaterial ställs in eller skjuts upp på grund av bristande tillgång och detta utgör en allvarlig hälsorisk.
2. Behöriga myndigheter som tar emot en varning som avses i punkt 1 ska
 - a) meddela varningen avseende tillgång på humanmaterial till sin nationella SoHO-myndighet,
 - b) vidta åtgärder för att minska riskerna, om och i den mån det är möjligt, och
 - c) beakta den information som mottagits i enlighet med punkt 1 i denna artikel vid den regelbundna översyn av deras nationella SoHO-beredskapsplaner som avses i artikel 62.
3. De nationella SoHO-myndigheterna får till EU-plattformen för humanmaterial lämna in den varning avseende tillgång på humanmaterial som mottagits i fall där avbrottet i tillgång kan påverka andra medlemsstater eller om ett sådant avbrott kan åtgärdas genom samarbete mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 62.3 d.

Artikel 64

Undantag från skyldigheterna att godkänna SoHO-preparat i nödsituationer

1. Genom undantag från artikel 21 får de behöriga myndigheterna, på begäran från en SoHO-enhet som vederbörligen motiverats med hänsyn till ett hot mot människors hälsa, godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat inom deras territorium i fall där de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, förutsatt att användningen av dessa SoHO-preparat är av intresse för folkhälsan. De behöriga myndigheterna ska ange den tidsperiod för vilken godkännandet beviljas eller fastställa villkor som gör det möjligt att tydligt fastställa denna tidsperiod.

2. De behöriga myndigheterna ska underrätta den nationella SoHO-myndigheten om nödgodkännandet. Den nationella SoHO-myndigheten ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat i enlighet med punkt 1, i de fall där sådana SoHO-preparat kan komma att distribueras till andra medlemsstater.

Artikel 65

Ytterligare nödgärder från medlemsstaternas sida

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

Artikel 66

Beredningsplaner för SoHO-enheter

Varje SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter som rör kritiska humanmaterial ska ha en beredningsplan för enheten som stöder genomförandet av den nationella SoHO-beredningsplan som avses i artikel 62.

KAPITEL IX

SAMORDNINGSSTYRELSEN FÖR HUMANMATERIAL

Artikel 67

Samordningsstyrelsen för humanmaterial

1. Härmed inrättas samordningsstyrelsen för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) för att främja samordningen mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av denna förordning och de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet med den, och för att stödja dem i denna samordning samt för att underlätta samarbetet med berörda parter i detta avseende.
2. Varje medlemsstat ska utse två ständiga ledamöter och två suppleanter som företräder den nationella SoHO-myndigheten och, om medlemsstaten så väljer, hälsoministeriet. Den nationella SoHO-myndigheten får utse ledamöter från andra behöriga myndigheter, men dessa ledamöter ska säkerställa att deras synpunkter och förslag stöds av den nationella SoHO-myndigheten. Samordningsstyrelsen får också bjuda in experter och observatörer till sina sammanträden och får samarbeta med andra externa experter när så är lämpligt. Unionens övriga institutioner, organ och byråer ska ha en observatörsroll.
3. Medlemsstaterna ska lämna in namn och tillhörighet för sina utsedda ledamöter till kommissionen, som ska offentliggöra förteckningen över ledamöter i EU-plattformen för humanmaterial.
4. Kommissionen ska vara ordförande vid samordningsstyrelsens sammanträden. Ordföranden ska inte delta i samordningsstyrelsens omröstningar.

5. Kommissionen ska tillhandahålla samordningsstyrelsens sekretariat i enlighet med artikel 72.
6. I den arbetsordning för samordningsstyrelsen som kommissionen lägger fram ska särskilt förfaranden för följande fastställas:
 - a) Tidsschemat för samordningsstyrelsens sammanträden.
 - b) Regler för konsensus och omröstning.
 - c) Antagande av yttranden eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall.
 - d) Begäran om råd från samordningsstyrelsen, inbegripet behörighetskriterier för dessa, och för annan kommunikation med samordningsstyrelsen.
 - e) Samråd med rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning.
 - f) Delegering av rutinuppgifter till arbetsgrupper, bland annat när det gäller systematisk övervakning, inspektion, spårbarhet och tillämpligheten av bestämmelserna i denna förordning.
 - g) Delegering av ad hoc-uppgifter till samordningsstyrelsens ledamöter eller tekniska experter för att undersöka och rapportera till samordningsstyrelsen om specifika tekniska frågor, vid behov.
 - h) Inbjudningar till experter att delta i arbetet i samordningsstyrelsens arbetsgrupper och/eller att bidra till ad hoc-uppgifter, på grundval av deras personliga erfarenhet och sakkunskap eller som företrädare för erkända yrkessammanslutningar på unionsnivå eller global nivå.
 - i) Inbjudningar till enskilda personer, organisationer eller offentliga organ i egenskap av observatörer.
 - j) Regler för deklarationer av intressekonflikter för inbjudna experter.
 - k) Arbetsgruppernas sammansättning och arbetsordning samt delegering av ad hoc-uppgifter.
7. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta de åtgärder som krävs för samordningsstyrelsens inrättande, ledning och funktion.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 68

Uppgifter för samordningsstyrelsen för humanmaterial

1. Samordningsstyrelsen ska bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter i alla frågor som rör samordningen av genomförandet av denna förordning och de genomförandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med den, genom att
 - a) på begäran av behöriga myndigheter i enlighet med artikel 14.2 första stycket utarbeta yttranden om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och överföra sina yttranden till förteckningen,
 - b) vid utarbetandet av de yttranden som avses i led a i denna punkt inleda, på unionsnivå, samråd med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning i enlighet med artikel 14.2 andra stycket och i

- förteckningen inkludera yttranden om den unionslagstiftning som ska tillämpas i fall där det finns en överenskommelse med motsvarande rådgivande organ,
- c) utbyta och dokumentera bästa praxis när det gäller utövandet av SoHO-tillsyn och offentliggöra överenskommen och dokumenterad bästa praxis på EU-plattformen för humanmaterial,
 - d) registrera information som anmälts i enlighet med artikel 14.3 och inkludera sådan information i förteckningen,
 - e) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder, och med EMA om godkännande och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2003/63/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer,
 - f) samarbeta för att effektivt organisera gemensamma inspektioner och gemensamma godkännanden av SoHO-preparat som omfattar fler än en medlemsstat,
 - g) bistå i andra frågor som rör den samordning som avses ovan.
2. Kommissionen får anta genomförandeakter som beskriver kriterier och förfaranden för samråd med rådgivande grupper som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

KAPITEL X

UNIONENS ÅTGÄRDER

Artikel 69

Unionsutbildning och utbyte av behöriga myndigheters personal

1. Kommissionen ska anordna unionsutbildning i samarbete med de berörda medlemsstaterna.
- I den unionsutbildning som anordnas ska kommissionen, beroende på vad som är lämpligt, inkludera minst följande ämnen:
- a) Genomförandet av denna förordning.
 - b) Förfaranden som är relevanta för de behöriga myndigheternas SoHO-tillsyn.
 - c) EU-plattformen för humanmaterials funktion och användning.
 - d) Andra kunskaper och färdigheter som är relevanta för att underlätta SoHO-tillsynen.
2. Kommissionen får tillhandahålla unionsutbildning för personal vid behöriga myndigheter i EES-medlemsstater och i länder som ansöker om eller är kandidater för medlemskap i unionen samt för personal vid organ till vilka särskilda ansvarsområden avseende SoHO-aktiviteter har delegerats. Den får organisera delar

av utbildningen i samarbete med internationella organisationer och tillsynsmyndigheter som arbetar på humanmaterialområdet.

3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att de kunskaper som förvärvats genom den unionsutbildning som avses i punkt 1 i denna artikel sprids efter behov och används på lämpligt sätt i de personalutbildningsprogram som avses i artikel 16.
4. Kommissionen får i samarbete med medlemsstaterna stödja anordnandet av program för utbyte av behöriga myndigheters personal mellan två eller flera medlemsstater och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan som en del av personalutbildningen.
5. Kommissionen ska föra en förteckning över den personal vid behöriga myndigheter som framgångsrikt har genomgått den unionsutbildning som avses i punkt 1, i syfte att underlätta gemensamma aktiviteter, särskilt sådana som avses i artiklarna 23, 31 och 71. Kommissionen ska göra denna förteckning tillgänglig för medlemsstaterna.
6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om anordnandet av den utbildning som avses i punkt 1 och de program som avses i punkt 4.

Artikel 70

Kommissionens kontroller i medlemsstaterna

1. Kommissionen ska utföra kontroller, inklusive revisioner, i medlemsstaterna för att kontrollera att den verkningsfulla tillämpningen av kraven avseende
 - a) behöriga myndigheter och bemyndigade organ enligt kapitel II,
 - b) den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III och som utförs av behöriga myndigheter och bemyndigade organ,
 - c) anmälning och rapportering enligt denna förordning.
2. Kommissionen ska organisera de kontroller som avses i punkt 1 i samarbete med medlemsstaterna och utföra dem på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor.
3. När kommissionens experter utför de kontroller som avses i punkt 1 ska de vid behov utgå från relevant bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c om inspektioner, systematisk övervakning och all annan SoHO-tillsyn.
4. Experter från medlemsstaterna får bistå kommissionens experter vid utförandet av de kontroller som avses i punkt 1. Kommissionen ska välja ut experter från medlemsstaterna, om möjligt från den förteckning som avses i artikel 69.5, och ge dem samma rätt till tillträde som kommissionens experter.
5. Efter varje kontroll ska kommissionen
 - a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten och i lämpliga fall inkludera rekommendationer om hur bristerna bäst kan åtgärdas,
 - b) skicka en kopia av det utkast till rapport som avses i led a till den berörda medlemsstaten för synpunkter,

- c) beakta synpunkterna från den medlemsstat som avses i led b vid utarbetandet av slutrapporten, och
- d) offentliggöra den slutrapport som avses i led c och synpunkterna från den medlemsstat som avses i led b.

Artikel 71

Samarbete med EDQM

Kommissionen ska upprätta och upprätthålla samarbete med EDQM med avseende på de riktlinjer som EDQM offentliggör.

Artikel 72

Bistånd från unionen

1. För att underlätta uppfyllandet av kraven i denna förordning ska kommissionen stödja genomförandet genom att
 - a) tillhandahålla sekretariat och tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsstyrelsen och dess arbetsgrupper,
 - b) finansiera kommissionens kontroller i medlemsstaterna, inbegripet kostnaderna för medlemsstaternas experter som bistår kommissionen vid sådana kontroller,
 - c) tillhandahålla finansiering från det relevanta unionsprogrammet till stöd för folkhälsan för att
 - i) stödja samarbete mellan behöriga myndigheter och organisationer som företräder grupper av SoHO-enheter och yrkesverksamma på området i syfte att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av denna förordning, inbegripet för utbildning,
 - ii) samfinansiera ett samarbetsavtal med EDQM för att stödja utarbetandet och uppdateringen av tekniska riktlinjer till stöd för ett enhetligt genomförande av denna förordning.
2. När det gäller det stöd som avses i punkt 1 a ska kommissionen i synnerhet organisera samordningsstyrelsens och dess arbetsgruppers sammanträden, resorna för samordningsstyrelsens ledamöter, ersättningar och särskilda arvoden till vetenskapliga experter som deltar i dessa sammanträden samt säkerställa lämplig uppföljning.
3. På begäran av medlemsstaterna får tekniskt stöd tillhandahållas genom instrumentet för tekniskt stöd, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240¹⁹, för reform av den nationella eller regionala tillsynen av tillgången på humanmaterial, förutsatt att dessa reformer syftar till att uppnå överensstämmelse med den här förordningen.
4. För att genomföra de aktiviteter som avses i punkt 1 till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna och som rör förberedelser, förvaltning, övervakning, revision och kontroll samt stödutgifter ska kommissionen använda sig av det tekniska och administrativa stöd som den kan behöva.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240 av den 10 februari 2021 om inrättande av ett instrument för tekniskt stöd (EUT L 57, 18.2.2021, p. 1).

KAPITEL XI

EU-PLATTFORMEN FÖR HUMANMATERIAL

Artikel 73

Inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial

1. Kommissionen ska inrätta, förvalta och underhålla EU-plattformen för humanmaterial för att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i unionen, i enlighet med denna förordning.
2. Kommissionen ska göra en sammanfattning av uppgifter av allmänt intresse och göra den tillgänglig för allmänheten på EU-plattformen för humanmaterial i ett aggregerat och anonymiserat format. EU-plattformen för humanmaterial ska tillhandahålla en kanal för begränsat utbyte av information och uppgifter mellan behöriga myndigheter och mellan SoHO-enheter och deras respektive behöriga myndigheter.
3. Medlemsstaterna och kommissionen får endast behandla personuppgifter genom EU-plattformen för humanmaterial och alla dess komponenter i syfte att utföra SoHO-relaterade aktiviteter i enlighet med denna förordning och i överensstämmelse med tillämplig dataskyddslagstiftning.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa tekniska specifikationer för inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial.
5. Kommissionen ska ge instruktioner till SoHO-enheter och behöriga myndigheter om korrekt användning av EU-plattformen för humanmaterial.

Artikel 74

EU-plattformen för humanmaterials allmänna funktioner

1. EU-plattformen för humanmaterial ska göra det möjligt för SoHO-enheter, behöriga myndigheter, medlemsstater och kommissionen att behandla information, uppgifter och dokument som rör humanmaterial, inbegripet inlämning, hämtning, förvaring, förvaltning, hantering, utbyte, analys, offentliggörande och radering av sådana uppgifter och dokument i enlighet med denna förordning.
2. EU-plattformen för humanmaterial ska också tillhandahålla en säker miljö för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och kommissionen, särskilt när det gäller allvarliga avvikelser och snabba varningar. Den ska också ge allmänheten tillgång till information om registrering och godkännandestatus för SoHO-enheter och ange de tillämpliga riktlinjer som ska följas för att uppfylla de tekniska standarder som fastställs i artiklarna 56 och 59.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial, inbegripet dess funktioner, rollerna och ansvarsområdena för var och en av de parter som förtecknas i punkt 1, lagringstiderna för personuppgifter och de tekniska och organisatoriska åtgärderna för att säkerställa säkerheten och skyddet för de personuppgifter som behandlas.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

KAPITEL XII

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 75

Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen eller i nationell lagstiftning om konfidentialitet, och utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²⁰, ska alla parter som deltar i tillämpningen av den här förordningen respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de uppgifter som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:
 - a) Personuppgifter i enlighet med artikel 76.
 - b) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på godkännanden, inspektioner, utredningar eller kommissionens kontroller.
2. Information får på konfidentiell basis utbytas mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen, men får inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med de myndigheter från vilka informationen härrör.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med tillsynsmyndigheter i tredjeländer i den mån som detta är nödvändigt och proportionerligt för skyddet av människors hälsa.
5. De behöriga myndigheterna får offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla för allmänheten resultatet av SoHO-tillsynen när det gäller enskilda SoHO-enheter, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den berörda SoHO-enheten har beretts tillfälle att yttra sig om den information som den behöriga myndigheten har för avsikt att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla för allmänheten innan den offentliggörs eller lämnas ut, med beaktande av hur brådskande situationen är.
 - b) Den information som offentliggörs eller på annat sätt tillhandahålls för allmänheten tar hänsyn till den berörda SoHO-enheten synpunkter eller offentliggörs eller lämnas ut tillsammans med sådana synpunkter.
 - c) Den berörda informationen görs tillgänglig för att skydda folkhälsan och står i proportion till den tillhörande riskens allvar, omfattning och art.
6. När det gäller information eller uppgifter som på grund av sin natur omfattas av tystnadsplikt och som de behöriga myndigheterna erhåller i samband med SoHO-tillsyn, får de behöriga myndigheterna endast offentliggöra eller göra denna

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

information eller dessa uppgifter tillgängliga för allmänheten, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) Informationen eller uppgifterna görs tillgängliga för allmänheten för att skydda folkhälsan och är nödvändiga och står i proportion till den tillhörande riskens allvar, omfattning och art.
 - b) Informationen eller uppgifterna som görs tillgängliga för allmänheten undergräver inte i onödan skyddet av en SoHO-enhets, eller någon annan fysisk eller juridisk persons, affärsintressen.
 - c) Informationen eller uppgifterna som görs tillgängliga för allmänheten undergräver inte skyddet av rättsliga förfaranden och juridisk rådgivning.
7. Bestämmelserna i denna artikel ska också tillämpas på bemyndigade organ.

Artikel 76

Skydd av uppgifter

1. Personuppgifter som krävs för tillämpningen av artiklarna 5.5, 6.2, 18.3 a, 19.2, 21.3, 27.2, 28.2, 35, 36, 53.1 f och g, 53.3, 58.11, 63 och 75 ska samlas in i syfte att identifiera relevanta kontaktpersoner inom de relevanta SoHO-enheterna, behöriga myndigheterna eller bemyndigade organ, och får endast behandlas ytterligare i syfte att säkerställa förvaltningen av och insynen i den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna.
2. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 74 och 75 ska behandlas med hänsyn till folkhälsan och i synnerhet för följande ändamål:
 - a) Bidra till att identifiera och utvärdera de risker som är förknippade med en viss donation av humanmaterial eller SoHO-donator.
 - b) Behandla relevant information om uppföljning av kliniska resultat.
3. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 35, 36, 41, 47, 53.1 f och g, 53.3, 58.11, 58.13 och 58.14 får endast behandlas i syfte att säkerställa säkerheten och kvaliteten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Dessa uppgifter ska ha ett direkt samband med utförandet av den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna och begränsas i den utsträckning som är nödvändig och proportionerlig för detta ändamål.
4. All information ska behandlas av kommissionen, medlemsstaterna, behöriga myndigheter, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ och SoHO-enheter, inbegripet alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet, beroende på vad som är tillämpligt, på ett sådant sätt att de berörda personernas personuppgifter förblir skyddade i enlighet med tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter. Kommissionen, medlemsstaterna, behöriga myndigheter, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ och SoHO-enheter, inbegripet alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet, ska i synnerhet minimera risken för att de berörda personerna kan identifieras och begränsa den information som behandlas till de delar som är nödvändiga och lämpliga för att de ska kunna utföra sina uppgifter och fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

5. Kommissionen, medlemsstaterna, behöriga myndigheter, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ och SoHO-enheter, inbegripet alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda den information och de personuppgifter som behandlas mot obehörig eller olaglig åtkomst, röjande, spridning, ändring, förstöring eller oavsiktlig förlust, särskilt om behandlingen inbegriper överföring via ett nät.
6. När det gäller deras ansvar att behandla personuppgifter för att uppfylla skyldigheterna i denna förordning ska SoHO-enheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter betraktas som personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679 och vara bundna av bestämmelserna i den förordningen.
7. När det gäller kommissionens ansvar att inrätta och förvalta EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med artikel 73, och den behandling av personuppgifter som kan bli följden av denna aktivitet, ska kommissionen betraktas som personuppgiftsansvarig enligt definitionen i artikel 3.8 i förordning (EU) 2018/1725 och vara bunden av bestämmelserna i den förordningen.
8. Vid tillämpningen av denna artikel ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa lagringsperioder för personuppgifter som är lämpliga för deras syfte och särskilda kriterier som gör det möjligt att identifiera uppgifter som är relevanta för skyddet av folkhälsan enligt punkt 2.

Artikel 77

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, 58.15, 69.6, 73.4 och 76.8 ges till kommissionen tills vidare från och med den [\[OP: för in datumet för ikraftträdandet av denna förordning\]](#).
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, 58.15, 69.6, 73.4 och 76.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt de bestämmelser som förtecknas i punkt 2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer

att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 78

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 79

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 80

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler och åtgärder till kommissionen senast den [[Publikationsbyrån: för in datum, tre år efter ikraftträdandet av denna förordning](#)], samt utan dröjsmål anmäla eventuella senare ändringar som berör dem.

KAPITEL XIII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 81

Övergångsbestämmelser för inrättningar som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd enligt direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

1. Inrättningar för blodverksamhet som designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 5.1 i direktiv 2002/98/EG och vävnadsinrättningar som utsetts, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den dag då denna förordning

börjar tillämpas ska anses vara registrerade som SoHO-enheter och anses vara godkända som SoHO-inrättningar i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.

2. Vävnadsinrättningar som utsetts, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd som importerande vävnadsersättningar på grundval av artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska anses vara godkända som importerande SoHO-enheter i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.
3. För inrättningar för blodverksamhet som avses i punkt 1 ska de behöriga myndigheterna
 - a) kontrollera om dessa inrättningar uppfyller definitionen av SoHO-inrättning i artikel 3.40,
 - b) lämna den information som avses i artikel 18.3 a och d och information om registrering och godkännandestatus enligt den kontroll som avses i led a i denna punkt till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
4. För vävnadsinrättningar som avses i punkt 1 ska kommissionen
 - a) kontrollera om dessa inrättningar uppfyller definitionen av SoHO-inrättning i artikel 3.40,
 - b) överföra relevant information från EU-förteckningen över vävnadsinrättningar i EU:s kodningsplattform som fastställs i direktiv 2006/86/EG, inbegripet information om registrering och godkännandestatus i enlighet med den kontroll som avses i led a i denna punkt, till EU-plattformen för humanmaterial enligt kapitel XI i denna förordning,
 - c) informera de behöriga myndigheterna om de inrättningar som inte uppfyller definitionen av SoHO-inrättning i enlighet med den kontroll som avses i led a.
5. De behöriga myndigheterna ska informera de inrättningar som inte uppfyller definitionen av SoHO-inrättning, i enlighet med den kontroll som avses i punkt 3 a och punkt 4 a och på grundval av den information som avses i punkt 4 c, om att de anses vara registrerade endast som SoHO-enheter och att de som sådana omfattas av de skyldigheter som är relevanta för SoHO-enheter enligt denna förordning.
6. För de vävnadsinrättningar som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen överföra relevant information från EU-förteckningen över vävnadsinrättningar i den EU-kodningsplattform som fastställs i direktiv 2006/86/EG till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI i denna förordning.

Artikel 82

Övergångsbestämmelser för SoHO-preparat

1. Preparat som är resultat av metoder för preparation av vävnader och celler som utsetts, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska anses vara godkända som motsvarande SoHO-preparat i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.
2. Blodkomponenter som av de behöriga myndigheterna har kontrollerats och funnits uppfylla tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav för blodkomponenter på grundval av artiklarna 5.3 och 23 i direktiv 2002/98/EG eller kraven i de monografier över

blodkomponenter som ingår i utgåvan av EDQM:s vägledning för framställning, användning och kvalitetssäkring av blodkomponenter som anges på EU-plattformen för humanmaterial den [OP för in datum, två efter det att denna förordning trätt i kraft], eller som på annat sätt designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd enligt nationell lagstiftning före den dag då denna förordning börjar tillämpas, ska anses vara godkända som motsvarande SoHO-preparat i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.

3. De behöriga myndigheterna ska lämna den information som avses i punkterna 1 och 2 till EU-plattformen för humanmaterial och länka dessa uppgifter till respektive SoHO-enheter.
4. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga förfaranden för att säkerställa att de SoHO-preparat som anses vara godkända enligt punkterna 1 och 2 är fullständigt dokumenterade i enlighet med kraven för godkännande av SoHO-preparat i denna förordning.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 83

Status för humanmaterial som släppts fria för distribution, distribuerats eller befinner sig i förvaring innan denna förordning börjar tillämpas

1. Humanmaterial som redan släppts fria för distribution före den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska inte omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa humanmaterial distribueras senast den [OP för in datum, ett år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och på villkor att dessa humanmaterial var fullt förenliga med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning som var i kraft vid den tidpunkt då dessa humanmaterial släpptes fria för distribution.
2. Humanmaterial som har distribuerats före den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas] och som hålls under lämpliga kontrollförhållanden fram till och med det datumet ska inte omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.
3. Humanmaterial som redan befann sig i förvaring före den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas] och för vilka det inte finns några alternativa humanmaterial tillgängliga, särskilt på grund av att dessa humanmaterial är autologa, avsedda för användning inom ett par eller är i hög grad matchade för en viss mottagare, ska endast omfattas av artikel 61. Dessa humanmaterial ska omfattas av den artikeln från och med den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas].

Artikel 84

Övergångsbestämmelser för antagandet av vissa delegerade akter och genomförandeakter

Utan att det påverkar de tillämpningsdatum som avses i artikel 87 och de övergångsbestämmelser som föreskrivs i detta kapitel ska kommissionen ges befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 42.3 och 73.4 och de genomförandeakter som

avses i artiklarna 26.4, 43.6, 44.3, 46.3, 67.7 och 74.3 från och med den [OP för in datum, dagen efter det att denna förordning träder i kraft]. Sådana akter ska tillämpas från och med tillämpningsdatumet i enlighet med artikel 87.1 andra stycket, utan att det påverkar tillämpningen av övergångsbestämmelserna enligt detta kapitel.

KAPITEL XIV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 85

Upphävande

Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den [OP för in datum, två år efter det att denna förordning träder i kraft].

Artikel 86

Utvärdering

Kommissionen ska senast den [OP för in datum, fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] bedöma tillämpningen av denna förordning, utarbeta en utvärderingsrapport om framstegen mot att uppnå målen i denna förordning och lägga fram de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Kommissionen ska för utvärderingsrapportens syften använda aggregerade och anonymiserade uppgifter och information som samlats in från tillsyn och SoHO-aktiviteter och information som lämnats till EU-plattformen för humanmaterial.

Medlemsstaterna ska förse kommissionen med ytterligare information som är nödvändig och proportionell för utarbetandet av utvärderingsrapporten.

Artikel 87

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
Om inte annat föreskrivs i punkt 2 ska den tillämpas från och med den [OP för in datum, två år efter det att denna förordning träder i kraft].
2. Artiklarna 81.3–81.6 och 82.3 ska tillämpas från och med den [OP för in datum, tre år efter det att denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

INANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1.	GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET ...	98
1.1.	Förslagets eller initiativets titel	98
1.2.	Berörda politikområden	98
1.3.	Förslaget eller initiativet avser	98
1.4.	Mål	98
1.4.1.	Allmänt/allmänna mål	98
1.4.2.	Specifikt/specifika mål	98
1.4.3.	Verkan eller resultat som förväntas	98
1.4.4.	Prestationsindikatorer	100
1.5.	Grunder för förslaget eller initiativet	102
1.5.1.	Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet	102
1.5.2.	Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättsäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde som en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna	102
1.5.3.	Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder	103
1.5.4.	Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument	104
1.5.5.	En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning	104
1.6.	Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet	105
1.7.	Planerade metod för genomförandet	105
2.	FÖRVALTNING	107
2.1.	Regler om uppföljning och rapportering	107
2.2.	Förvaltnings- och kontrollsystem	107
2.2.1.	Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås	107
2.2.2.	Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna	107
2.2.3.	Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande).....	109
2.3.	Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter	109
3.	BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET	111

3.1.	Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel	111
3.2.	Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen	112
3.2.1.	Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen.....	112
3.2.2.	Beräknad output som finansieras med driftsanslagen.....	115
3.2.3.	Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen	117
3.2.4.	Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen.....	119
3.2.5.	Bidrag från tredje part	119
3.3.	Beräknad inverkan på inkomsterna	120

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

1.2. Berörda politikområden

Rubrik 2: Sammanhållning, resiliens och värden

1.3. Förslaget eller initiativet avser

en ny åtgärd

en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd¹

en förlängning av en befintlig åtgärd

en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Initiativets övergripande mål är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för EU-medborgare som donerar eller är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*).

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifikt mål nr 1

Säkerställa säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial, för SoHO-donatorer och för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning samt efterlevnad av säkerhets- och kvalitetskraven.

Specifikt mål nr 2

Optimera tillgången till behandlingar med humanmaterial och undvika brist på sådana material.

Specifikt mål nr 3

Säkerställa att lagstiftningen är framtidssäkrad och bidrar till att underlätta utveckling av innovativa, säkra och ändamålsenliga behandlingar med humanmaterial.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Skydda medborgarna (specifikt mål nr 1)

¹ I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

Medborgare som donerar eller behandlas med humanmaterial, eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, kommer att skyddas bättre på följande sätt:

- Gemensamma allmänna standarder för säkerhet och kvalitet kommer att fastställas i syfte att skydda medborgarna. Föråldrade tekniska bestämmelser i lagstiftningen kommer att tas bort och ersättas med ett reaktivt genomförande av sådana standarder, med hänvisning till riktlinjer som främst fastställs av expertorgan, i syfte att säkerställa att risker för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare mildras snabbt.

- Förordningens tillämpningsområde kommer att omfatta alla humanmaterial som används på människor, med specifika undantag (organ och autologa material som används under samma kirurgiska ingrepp utan bearbetning). Detta säkerställer skydd av SoHO-donatorer och mottagare av humanmaterial som för närvarande inte är reglerade (t.ex. bröstmjölk, transplantation av fekal mikrobiota och autologa material som bearbetas vid patientens säng). Rapporteringen om avvikelser kommer att förbättras i syfte att förbättra säkerhetsövervakningen (detta omfattar egenanmälan av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare).

Optimera tillgången (specifikt mål nr 2)

Stärka tillsynen

Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna kommer att underlättas, vilket leder till förbättrad tillgång för patienter. Detta ska åstadkommas genom åtgärder för att förbättra förtroendet för medlemsstaternas tillsynssystem, enligt följande:

- Stärkta tillsynsprinciper (t.ex. inspektörers oberoende).

- En rättslig grund för kommissionens kontroller, inkl. revisioner, av de nationella behöriga myndigheterna och för gemensamma inspektioner med inspektörer från flera medlemsstater.

- Genomförande av ett system för frivilliga inbördes revisioner mellan myndigheterna. Utbildning och riktlinjer för inspektörer och revisorer tillhandahålls av kommissionen.

- Effektivare tillsyn i och med införandet av en graderad tillsynsstrategi som står i proportion till de aktuella inrättningarnas/aktiviteternas risknivåer.

Förbättra motståndskraften och begränsa riskerna för brist

Sektorn kommer att vara bättre rustad för att hantera kriser i framtiden med hjälp av följande ändringar:

- Krav kommer att införas för att säkerställa att krisberedskapsåtgärder finns på aktörsnivå och nationell nivå.

- Krav avseende övervakning av tillgången kommer att införas för att hjälpa medlemsstaterna att vidta åtgärder och hantera brister och beroendet av andra medlemsstater eller tredjeländer. Detta kommer att underlättas av en digital EU-plattform för rapportering, sammanställning, framtagning och offentliggörande av uppgifter.

- Medlemsstaterna kommer att vara bättre rustade för att vid behov kontrollera och justera tillgången enligt sina nationella befogenheter. Övervakning kommer att möjliggöra faktabaserade stödåtgärder på EU-nivå.

Främja innovation (specifikt mål nr 3)

Innovationen inom sektorn kommer att stärkas, vilket leder till ökad tillgång till nya säkra och ändamålsenliga humanmaterial för patienterna. Detta ska uppnås med hjälp av följande åtgärder:

- Riskbaserat godkännande av humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt, med proportionerliga krav på kliniska data för att visa att nya SoHO-preparat är effektiva (fördelaktiga).
- Sådana godkännanden kommer att registreras i EU-plattformen för humanmaterial, som andra medlemsstater kan hänvisa till eller godta så att samma förfarande kan tillämpas med en minimal administrativ börda.
- En samordningsstyrelse kommer att bistå medlemsstaterna med råd om hur förordningen ska tillämpas för humanmaterial som gränsar till andra regelverk (inklusive samråd med motsvarande rådgivande organ som har inrättats enligt dessa regelverk).

Digitaliserat genomförande (omfattar samtliga mål)

Ett EU-omfattande datasystem inom sektorn för humanmaterial kommer att stödja användning av bästa tillgängliga belägg och uppgifter för yrkesverksamma, vårdgivare, innovatörer, offentliga myndigheter och andra berörda aktörer via samordnade interoperabla system. Utvecklingen av ett sådant nätverk av motståndskraftig, säker och tillförlitlig infrastruktur och teknik kommer att utgöra ramen för ändamålsenlig, enhetlig, interoperabel och teknikdriven lagstadgad rapportering. Centrala investeringar i gemensamma datainfrastrukturer och tjänster samt tekniskt stöd och kapacitetsuppbyggnad till lokala dataägare kommer att maximera användningen av data för att stödja uppnåendet av målen för detta initiativ.

1.4.4. Prestationsindikatorer

Skydda medborgarna (mål nr 1)

Antal uppdateringar av tekniska riktlinjer

- Tiden mellan det att problemet identifieras och framtagandet av det förfarande eller de tekniska riktlinjer som ska följas för att lösa problemet.
- Kvaliteten på standarderna och expertorganens riktlinjer, mätt genom användningen inom sektorn.
- Antal rapporterade allvarliga avvikelser.

För att skydda medborgarna kommer de tekniska riktlinjerna att uppdateras kontinuerligt med målet att uppnå höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial och SoHO-donatorer. Korrekt tillämpning av riktlinjerna för att genomföra standarderna kommer att kontrolleras vid inspektioner. Ett omfattande system för systematisk övervakning och rapportering (av allvarliga avvikelser) för patienter och donatorer kommer att införas. En samordningsstyrelse för humanmaterial kommer att stödja ett enhetligt genomförande av kvalitets- och säkerhetsreglerna. Detta i jämförelse med ett grundscenario där tekniska uppdateringar av kommissionens lagstiftning släpar efter epidemiologiska risker och teknik och där det saknas en rättslig grund för expertorganens uppdateringar av tekniska riktlinjer. Tidsfrister, kvalitet och användning av nya riktlinjer behöver också utvärderas. Det finns redan krav på systematisk övervakning på EU-nivå. Kriterierna är dock oklara, nämnare (antal enheter av blod eller blodkomponenter som behövs för transfusion eller antal vävnader och celler som distribueras)

rapporteras inte eller rapporteras inte på ett konsekvent sätt, och det finns inga krav på att rapportera negativa resultat hos donatorer eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

Optimera tillgången (mål nr 2)

Antal donationer, användningar på människor, gränsöverskridande utbyten samt medlemsstaternas import och export av kritiskt humanmaterial

Antalet donationer, användningar på människor, gränsöverskridande utbyten samt import och export av kritiskt humanmaterial kommer att övervakas på EU-nivå. Den administrativa bördan i samband med rapporteringen av dessa uppgifter kommer att minimeras tack vare en digital EU-plattform som medlemsstaterna även kan använda för övervakning på nationell nivå, vilket innebär att de inte behöver ta fram liknande rapporteringsverktyg.

Övervakningen bör visa ökad tillgänglighet och användning av behandlingar med humanmaterial till följd av medlemsstaternas ökade förtroende för varandras tillsynssystem. Övervakningen kommer även att visa när det uppstår brister och beroendet av andra medlemsstater eller tredjeländer, så att medlemsstaterna kan vidta lämpliga åtgärder. Kommissionen kommer att granska de behöriga myndigheternas tillsynsfunktioner. Detta kommer i synnerhet att hjälpa kommissionen att bedöma om genomförandet är ändamålsenligt och enhetligt och om medlemsstaterna har tillförlitliga beredskapsplaner för en ändamålsenlig hantering av tillgången vid framtida kriser.

Detta i jämförelse med ett grundscenario där rapporteringen av aktivitetsuppgifter är splittrad eller dessa uppgifter inte rapporteras över huvud taget, vilket hindrar medlemsstaternas möjligheter att inleda initiativ för att öka donationer eller minska spill. Medlemsstaterna utövar sina tillsynsfunktioner på olika sätt, vilket ofta hindrar utbytet med andra medlemsstater på grund av bristande förtroende. Medlemsstaternas beroende av tredjeländer för tillgång på vissa humanmaterial är betydande. Omfattningen av detta beroende övervakas inte och är således inte transparent.

Främja innovation (mål nr 3)

Antal godkända SoHO-preparat på EU-nivå

Antalet godkännanden av SoHO-preparat som delas och godtas av medlemsstaterna

Antalet godkända SoHO-preparat och antalet godkännanden som delas och godtas mellan medlemsstaterna kommer att övervakas för att bedöma innovationsgraden och hur ofta innovationer delas över EU. Antalet patienter som behandlas med dessa innovativa SoHO-preparat och den offentliga sektorns roll i denna innovationscykel kommer också att övervakas.

Detta i jämförelse med ett grundscenario där utvecklare inte vet vilken rättslig ram som är tillämplig på deras material eller produkt och där det råder brist på tillgängliga uppgifter om godkännanden av nya SoHO-preparat.

Digitaliserat genomförande (omfattar samtliga mål)

Utvecklingen av EU-plattformen för humanmaterial kommer att övervakas (antalet anslutna databaser, däribland fler sammansatta indikatorer för nätverkens motståndskraft, registrerade enheter osv.). Viktiga indikatorer i detta sammanhang kommer att vara antalet anslutna myndigheter, enheter och databaser.

Detta i jämförelse med ett grundscenario där det finns begränsat utbyte av uppgifter om systematisk övervakning på EU-nivå och där det saknas en mekanism för utbyte av aktivitetsuppgifter eller godkännanden av nya SoHO-preparat.

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Bestämmelserna i de nuvarande direktiven om kvalitet och säkerhet för blod (direktiv 2002/98/EG) och för vävnader och celler (direktiv 2004/23/EG) har spelat en avgörande roll för att hantera och undvika hälsoproblem i samband med användningen av sådana behandlingar. Utvärderingen från 2019 visade dock att bestämmelserna inte längre följer med i den omfattande biotekniska utvecklingen och utbrotten av smittsamma sjukdomar.

Utvärderingen visade även att det finns vissa luckor i lagstiftningen när det gäller behandlingar som för närvarande inte är reglerade och att direktiven inte underlättar innovation.

Utvärderingen visade dessutom att det finns stora skillnader i införlivandet och genomförandet av kraven på nationell nivå, vilket skapar hinder för gränsöverskridande utbyte och leder till bristfällig tillgång till behandlingar med blod, vävnader och celler för patienter.

Den nya rättsakten kommer att framtidssäkra lagstiftningen, möjliggöra innovationer inom sektorn för humanmaterial och säkerställa deras säkerhet och kvalitet. Förslaget till förordning kommer även att bidra till ett mer enhetligt genomförande av lagstiftningen i hela EU.

Förslaget till förordning förväntas antas 2023 och förberedelserna för genomförandet påbörjas under 2024.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på unionsnivå" i denna punkt avses det värde som en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante)

Ständiga sjukdomshot, såsom zikafeber, humant immunbristvirus (hiv) eller virushepatit B, C och D, som kan överföras via humanmaterial, eller mer nyligen covid-19, utgör gränsöverskridande risker för folkhälsan. Utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna och med tredjeländer är nödvändigt för att säkerställa att patienter har tillgång till humanmaterial och att tillgången är tillräcklig. Utbytet är omfattande, men varierar stort mellan olika material. Utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler visade att direktiven generellt sett bidrog till att förbättra kvaliteten och säkerheten hos blod, celler och vävnader på ett sätt som inte skulle ha skett eller skulle ha skett mer långsamt utan EU-lagstiftning. Till följd av antagandet av lagstiftningen vidtogs ett stort antal åtgärder för att öka säkerheten och kvaliteten till en gemensam nivå i EU. De tekniska kraven har blivit föråldrade under årens lopp, vilket har lett till varierande standarder med strängare nationella krav för att kompensera bristerna i lagstiftningen. Medlemsstaterna får visserligen införa strängare krav enligt fördraget, men detta begränsar utbytena mellan medlemsstaterna. Det krävs åtgärder på EU-nivå för att förstärka den rättsliga ramen,

öka förtroendet och säkerställa att patienter i alla medlemsstater kan dra lika stor nytta av säkra och ändamålsenliga humanmaterial. Ökat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial kräver närmare samarbete mellan ett antal yrkesgrupper inom vården och myndigheter för att säkerställa att humanmaterial kan spåras från donatorn till mottagaren och tvärtom. Utvärderingen bekräftade fördelarna med att fastställa kvalitets- och säkerhetsstandarder för blod, vävnader och celler på EU-nivå, men visade också att det krävs en mer reaktiv strategi för föränderliga risker.

Vissa typer av sektorsspecifik sakkunskap finns kanske inte lätt tillgänglig i alla medlemsstater. En gemensam ram skapar därför förenkling och effektivitet som möjliggör och stöder gemensamma metoder, t.ex. gemensamma inspektioner av inrättningar (sådana som tillhandhåller humanmaterial till många medlemsstater eller som tillämpar särskilda tekniker eller processer) eller gemensamma bedömningar av nya processer. Detta kommer i sin tur att bidra till att stärka genomförandet av lagstiftningen i alla medlemsstater och därmed skapa ett likvärdigt hälsoskydd för EU-medborgarna.

Förväntat mervärde för unionen (ex post)

När det gäller de fem problem som har identifierats kommer ökat samarbete och stöd mellan de nationella behöriga myndigheterna att bidra till att lösa problemen. Lagstiftningen kommer att förenklas och bli mer ändamålsenlig och genomförandet kommer att bli mer effektivt. Informationsutbyte mellan medlemsstaternas myndigheter, t.ex. om tillgången på kritiskt humanmaterial, godkännanden av SoHO-preparat eller resultat av inspektioner av inrättningar, kommer att vara till hjälp för andra medlemsstater. De nationella behöriga myndigheterna kan återanvända redan beviljade godkännanden av SoHO-preparat (genom att bedöma om förfarandet är likvärdigt, utan att behöva göra en förnyad bedömning av risker eller kliniska belägg). Kommissionens revisioner av behöriga myndigheter och ökat samarbete mellan medlemsstaterna (t.ex. i form av gemensamma inspektioner och gemensamma bedömningar av SoHO-preparat) kommer att öka utbytet av sakkunskap och öka förtroendet mellan myndigheterna. Detta kommer i sin tur att bidra till att underlätta utbytet av humanmaterial och därmed patienters tillgång till dessa material. Alla dessa åtgärder kommer att vara mer ändamålsenliga på EU-nivå jämfört med motsvarande åtgärder som vidtas av medlemsstaterna på nationell nivå.

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler visade att antagandet av lagstiftning inom denna sektor har bidragit till att förbättra säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler inom EU. Lagstiftningen, som antogs 2002 för blod och 2004 för vävnader och celler, kompletterades med en rad genomförandeakter, främst under 2005 och 2006. Lagstiftningen innehöll överlag många tekniska regler och specifikationer som med tiden blev föråldrade till följd av förändrade risker och tekniker. Åtgärder vidtogs för att uppdatera vissa bestämmelser, men genomförandet var långsamt jämfört med förändringstakten. Den lärdom som drogs var att lagstiftningen bör innehålla robusta principer och tillsynsmekanismer men att de tekniska reglerna bör uppdateras på ett mer dynamiskt och reaktivt sätt.

Covid-19-pandemin belyste riskerna för avbrott i tillgången, behovet av ett adekvat skydd av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare och behovet av snabba och lämpliga godkännanden av hälsoinnovationer inom sektorn för humanmaterial. Åtgärder på EU-nivå är bäst lämpade för att hantera sådana frågor på ett effektivt sätt genom att

sörja för en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler. Betydelsen av digitala verktyg till stöd för utbytet av stordata är en annan viktig lärdom. Fördelarna med att samla sådana data från de 27 medlemsstaterna är betydande, men det krävs investeringar i digitalt stöd för att minimera den administrativa bördan för medlemsstaterna och yrkesverksamma.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Kostnaderna planeras finansieras genom programmet EU för hälsa (inklusive tekniskt stöd till sektorn och it-kostnader) enligt artikel 4 h i förordningen om programmet EU för hälsa². En del av åtgärderna (särskilt åtgärder för övervakning av tillgången för att förhindra brist vid kriser samt uppdateringar i nödsituationer) bör anpassas till de aktiviteter som finansieras inom ramen för GD Hera, dvs. den nya myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

Automatiserad rapportering inom sektorn kommer dessutom att både stödja och gynnas av bredare initiativ för digitalisering av hälso- och sjukvården (t.ex. det europeiska hälsodataområdet, gemensam europeisk digital infrastruktur). För vissa aktiviteter kan struktur- och sammanhållningsfonderna användas, särskilt för investeringar i digitalisering av och interoperabilitet för patientjournaler i låginkomstregioner i EU.

Dessutom kan synergier med andra EU-politikområden undersökas, särskilt när det gäller resiliensuppbyggnad av nationella hälso- och sjukvårdstjänster (Reform, faciliteten för återhämtning och resiliens, Europeiska investeringsbanken/fonden) och forskning om individanpassade läkemedel (Horisont Europa).

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

[Ej tillämpligt]

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

begränsad varaktighet

- verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- budgetkonsekvenser från och med YYYY till och med YYYY för åtagandebemyndiganden och från och med YYYY till och med YYYY för betalningsbemyndiganden

obegränsad varaktighet

- genomförande från och med 2024, därefter
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå

1.7. Planerad metod för genomförandet³

Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

- av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer
- av genomförandeorgan

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Indirekt förvaltning genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- tredjeländer eller organ som de har utsett
- internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- EIB och Europeiska investeringsfonden
- organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- offentligrättsliga organ
- privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

Anmärkningar

Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM), en avdelning inom Europarådet, föreslås fylla en funktion som teknisk expert i den nya rättsliga ramen. En

³ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb:
<https://myintracom.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

liknande och parallell funktion föreslås för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Detta täcks dock av ECDC:s utökade mandat.

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Enligt förslaget ska en central digital plattform inrättas (EU-plattformen för humanmaterial), som kommer att underlätta övervakningen av flera indikatorer. Information och uppgifter kommer att finnas kontinuerligt tillgängliga. För att övervaka framstegen mot uppnåendet av målen för den nya förordningen planeras en utvärderingsrapport som, utöver den information och de uppgifter som nämns ovan, ska baseras på den information och de uppgifter som samlas in via EU-plattformen för humanmaterial när det gäller tillsyn och SoHO-aktiviteter. Utvärderingsrapporten ska utarbetas fem år efter dagen för förordningens ikraftträdande. Medlemsstaterna kommer att tillhandahålla ytterligare information som krävs för utvärderingsrapporten.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Åtgärderna för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för EU-medborgare som donerar eller är i behov av behandling med humanmaterial kommer att genomföras genom direkt förvaltning med hjälp av de genomförandemetoder som erbjuds genom budgetförordningen, främst bidrag och upphandling. Direkt förvaltning gör det möjligt att etablera bidragsavtal/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som deltar i aktivitet som gagnar unionens politikområden. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren med avseende på de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till de risker som är förknippade med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på följande tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen:

- Val av förslag/ansbud som passar förordningens politiska mål.
- Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier.
- Kontroller i efterhand hos stödmottagare/entreprenör kommer också att genomföras på ett urval transaktioner. Vid urvalet av dessa transaktioner kommer man att kombinera riskbedömning och slumpmässigt urval.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Genomförandet av den nya förordningen om säkerhets- och kvalitetsstandarder för humanmaterial är inriktat på tilldelning av kontrakt för offentlig upphandling samt ett antal bidrag till särskilda aktiviteter och organisationer.

De offentliga upphandlingskontrakten kommer huvudsakligen att ingås på områden som digitalisering, tillhandahållande av konsulttjänster/sakkunskap och utbildning (för att stödja införandet).

Bidrag kommer huvudsakligen att beviljas för stödåtgärder till icke-statliga organisationer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna, yrkesorganisationer inom hälso- och sjukvården, nationella organ osv. Utförandeperioden för de subventionerade projekten och aktiviteterna varierar oftast mellan ett och tre år.

De största riskerna är följande:

- Risken för att förordningens mål inte uppnås till fullo på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet eller förseningar i genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten.
- Risken för att de medel som beviljats inte används effektivt eller på ett ekonomiskt sätt, både när det gäller bidrag (tungrodda förfaranden för ersättning av faktiska stödberättigande kostnader) och när det gäller upphandling (svårt att jämföra prisbud i de fall där det bara finns ett begränsat antal ekonomiska aktörer som har de specialistkunskaper som krävs).
- Risken för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell aktivitet upptäcks. Att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och stödmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverbäganden. Inom denna ram fortsätter kommissionen att utforska möjligheterna att förbättra förvaltningen och uppnå effektivitetsvinster. Kontrollsystemet viktigaste egenskaper är följande:

Kontroller före och under genomförandet av projekten

- Ett lämpligt system för projektförvaltning kommer att inrättas med inriktning på bidrag från projekt och kontrakt till de politiska målen, säkerställande av ett systematiskt deltagande av alla aktörer, upprättande av regelbunden projektledningsrapportering kompletterad med besök på plats från fall till fall, inklusive riskrapportering till den verkställande ledningen, samt upprätthållande av en lämplig budgetflexibilitet.
- Mallar för bidragsavtal och tjänstekontrakt som används har utarbetats av kommissionen. De innehåller en rad bestämmelser om kontrollerna, exempelvis vad gäller revisionsintyg, finansiella garantier, kontroller på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna om bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom användning av enhetskostnader, klumpsummor, bidrag som inte är kopplade till kostnader och andra möjligheter som erbjuds genom budgetförordningen. Detta kommer att minska kostnaderna för kontroller och sätta fokus på verifieringar och kontroller inom högriskområden.
- All personal åtar sig att följa en kodex för god förvaltningssed. Personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och nätverk används för utbyte av bästa praxis.
- Det tekniska genomförandet av projekten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av lägesrapporter som lämnas in av uppdragstagare och bidragsmottagare.

Dessutom kommer möten med uppdragstagare/bidragsmottagare och besök på plats att anordnas från fall till fall.

Kontroller vid projektets slut Efterhandsrevisioner utförs av ett urval transaktioner för att på plats kontrollera om ersättningsanspråk är stödberättigande. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av bidragsmottagare som ska kontrolleras genom att ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

- 2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

De årliga kostnaderna för de föreslagna kontrollerna inom det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 stod för cirka 4–7 % av den årliga budgeten för driftsutgifterna. Detta motiveras av att transaktionerna som ska kontrolleras är olika. När det gäller hälsoområdet innebär direkt förvaltning tilldelning av ett stort antal kontrakt och bidrag till åtgärder från mycket små till mycket stora, liksom utbetalning av ett stort antal driftbidrag till icke-statliga organisationer. Risken i samband med dessa aktiviteter gäller kapaciteten hos (framför allt) mindre organisationer att kontrollera utgifterna effektivt.

Kommissionen anser att de genomsnittliga kostnaderna för kontroller sannolikt kommer att vara desamma för de åtgärder som föreslås enligt denna förordning.

I det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 var felprocenten vid kontroller på plats av bidrag som omfattades av direkt förvaltning 1,8 % på femårsbasis, medan den var lägre än 1 % för upphandlingskontrakten. Denna felprocent anses vara acceptabel, eftersom den understiger väsentlighetsnivån på 2 %.

De föreslagna åtgärderna kommer inte att ändra det nuvarande sättet att förvalta anslagen. Det befintliga kontrollsystemet har visat sig vara adekvat för att förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa. Det kommer att anpassas så att det omfattar de nya åtgärderna och säkerställer att kvarstående felprocent (efter korrigering) ligger under tröskelvärdet på 2 %.

2.3. **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

När det gäller direkt förvaltning ska kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig aktivitet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi för bedrägeribekämpning, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 196), som särskilt omfattar följande åtgärder för förebyggande, upptäckt och korrigerande åtgärder:

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att granska handlingar och utföra kontroller på plats hos alla bidragsmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som mottagit medel från unionen. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av sådan finansiering.

Kommissionen genomför också en rad åtgärder, bland annat följande:

- Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av förordningen kommer uttryckligen att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner och att återkräva felaktigt utbetalda belopp och i förekommande fall ålägga administrativa sanktioner.
- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att sökande och anbudsgivare inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ⁴	från Eftaländer ⁵	från kandidatländer ⁶	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
2b	06 06 01 Programmet EU för hälsa	Diff.	JA	JA	JA	NEJ

⁴ Diff. = differentierade anslag/Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

⁵ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁶ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande: Anslagen för programmet EU för hälsa kommer att omfördelas i den fleråriga budgetramen 2021–2027

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	2b	
---	----	--

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet			År 2024 ¹	År 2025	År 2026	År 2027 och följande år	TOTALT
○ Driftsanslag							
06 06 01 Programmet EU för hälsa	Åtaganden	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Betalningar	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Budgetrubrik	Åtaganden	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Betalningar	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
TOTALA anslag för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet	Åtaganden	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Betalningar	= 2a + 2b + 3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt "n" med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

○ TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)						
	Betalningar	(5)						
○ TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)						
TOTALA anslag under RUBRIK 2b i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Betalningar	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt (bilaga V till de interna bestämmelserna), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 och följand e år	TOTALT
GD Hälsa och livsmedelssäkerhet						
○ Personalresurser		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Övriga administrativa utgifter		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
TOTALT GD Hälsa och livsmedelssäkerhet	Anslag	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 och följand e år	TOTALT
TOTALA anslag under RUBRIKERNÄ 1 till 7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Betalningar	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 och följande år											TOTALT			
	OUTPUT																			
	Typ	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 Skydda medborgarna																				
Antal uppdateringar av tekniska standarder				0,400		1,962		2,141		2,141										6,644
Delsumma för specifikt mål nr 1				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644	
SPECIFIKT MÅL nr 2																				

Optimera tillgången															
Antal donationer, användningar på människor, gränsöverskridande utbyten samt medlemsstaternas import och export av blod, vävnader och celler		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
Delsumma för specifikt mål nr 2		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
SPECIFIKT MÅL nr 3 Främja innovation															
Antal processer för blod, vävnader		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
Delsumma för specifikt mål nr 3		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
TOTALT		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2024	2025	2026	2027 och följande år				TOTALT
--	------	------	------	-------------------------	--	--	--	--------

RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Övriga administrativa utgifter	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Delsumma för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga utgifter av administrativ natur								
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.3.1. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	2024	2025	2026	2027 och följan de år	Totalt
○ Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (vid delegationer)					
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)					
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)					
Annan budgetrubrik (ange vilken)					
○ Extern personal (i heltidsekvivalenter)¹					
20 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)	2	2	2	2	2
20 02 03 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)					
XX 01 xx yy zz ²	– vid huvudkontoret				
	– vid delegationer				
01 01 01 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)					
01 01 01 12 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)					
Annan budgetrubrik (ange vilken)					
TOTALT	6	6	6	6	6

06 motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	AD för ledning av revisioner, central samordning och ordförandeskap för samordningsstyrelsen för humanmaterial och undergrupper samt AST för logistiska och administrativa uppgifter
Extern personal	Utstationerade nationella experter med sakkunskap om sektorn

¹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

² Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Anslagen för programmet EU för hälsa kommer att omfördelas i den fleråriga budgetramen 2021–2027.

- kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen
- kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida
 - Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - Påverkan på egna medel
 - Påverkan på andra inkomster
- ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna						
		År N	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--