

Bruselas, 30 de abril de 2024
(OR. en)

9239/24

**Expediente interinstitucional:
2022/0216(COD)**

**CODEC 1173
SAN 250
PE 128**

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, 22 a 25 de abril de 2024)

I. INTRODUCCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión¹, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión han mantenido una serie de contactos informales con vistas a alcanzar un acuerdo en primera lectura sobre este expediente.

En este contexto, el presidente de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR) presentó, en nombre de dicha comisión, una enmienda de transacción (enmienda 244) a la propuesta de Reglamento de referencia, para la que la ponente, Nathalie COLIN-OESTERLÉ (PPE, FR), había elaborado un proyecto de informe. Esta enmienda se había acordado durante los contactos informales antes citados. No se presentó ninguna otra enmienda.

¹ DO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

II. VOTACIÓN

En su votación del 24 de abril de 2024, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 244) a la propuesta de Reglamento de referencia. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento, recogida en su resolución legislativa que figura en el anexo2.

La posición del Parlamento refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aprobarla.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento.

² La versión de la posición del Parlamento que figura en la resolución legislativa contiene marcas de cambio para señalar los cambios introducidos mediante enmiendas a la propuesta de la Comisión. El texto añadido al de la Comisión se señala mediante ***negrita y cursiva***. El símbolo «■» indica la supresión de texto.

P9_TA(2024)0353

Normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2022)0338),
- Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 168, apartado 4, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0226/2022),
- Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 27 de octubre de 2022¹,
- Previa consulta al Comité de las Regiones,
- Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 74, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 30 de enero de 2024, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
- Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0250/2023),

¹ DO C 75 de 28.2.2023, p. 154.

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación²;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

² La presente Posición sustituye a las enmiendas aprobadas el 12 de septiembre de 2023 (Textos Aprobados, P9_TA(2023)0299).

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de abril de 2024 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 4, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 75 de 28.2.2023, p. 154.

² Posición del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2024.

Considerando lo siguiente:

- (1) Según disponen el artículo 168, apartado 1, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE») y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (2) El artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE dispone que el Parlamento Europeo y el Consejo han de adoptar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano (*en lo sucesivo, «SoHO», por sus siglas en inglés de «Substances of Human Origin»*), así como de la sangre y derivados de la sangre. Además, estas medidas no han de impedir a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas. ■
- (3) *Según dispone el artículo 168, apartado 7, del TFUE, la acción de la Unión debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, y a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las medidas adoptadas con arreglo al artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.*

- (4) Por lo que se refiere al artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE, las rigurosas normas de calidad y seguridad de los órganos, las SoHO, la sangre y los derivados de la sangre deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer unos altos niveles ***de calidad y seguridad*** garantizando, entre otras cosas, la protección de los donantes de SoHO, teniendo en cuenta su papel fundamental en el suministro de SoHO, y de los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, así como disponiendo medidas para realizar un seguimiento de la suficiencia en el suministro de SoHO críticas para la salud de los pacientes y respaldar dicho seguimiento. ***De conformidad con el artículo 3 de la Carta, estas normas de seguridad deben basarse en el principio fundamental de que el cuerpo humano o sus partes, en cuanto tales, no deben convertirse en objeto de lucro.***

- (5) Las Directivas 2002/98/CE³ y 2004/23/CE⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo constituyen el marco regulador de la Unión para la sangre y los componentes sanguíneos y para los tejidos y células, respectivamente. Aunque dichas Directivas han armonizado en cierta medida las normas de los Estados miembros en el ámbito de la calidad y la seguridad de la sangre, los tejidos y las células, incluyen numerosas opciones y posibilidades para que los Estados miembros apliquen sus propias normas. Esto *ha provocado* que haya divergencias entre las normas nacionales, lo que puede obstaculizar el intercambio transfronterizo de dichas sustancias. Si se desea lograr un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la calidad y la seguridad de *todas las SoHO*, mejore la seguridad jurídica *para los pacientes y las partes interesadas implicados* y respalde un suministro continuo, *incluido el intercambio transfronterizo de SoHO*, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública, es necesario revisar a fondo dichas Directivas. A fin de lograr una aplicación coherente del marco jurídico, procede derogar las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE y sustituirlas por un Reglamento.

³ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

⁴ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

- (6) Las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE están fuertemente interconectadas y contienen disposiciones muy similares en materia de supervisión y principios de **calidad y seguridad** equivalentes en los ■ sectores que regulan. Además, muchas autoridades y operadores trabajan en dichos sectores. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto definir normas de alto nivel que sean comunes para ■ la sangre, ■ los tejidos y las células, sería conveniente sustituyera a esas Directivas y fusionara las disposiciones revisadas en un único acto jurídico, ***teniendo en cuenta las especificidades de cada tipo de sustancia, tal y como se reconocen en las directrices técnicas a que se refiere el presente Reglamento.***

- (7) El presente Reglamento debe ser aplicable a la sangre y los componentes sanguíneos, regulados por la Directiva 2002/98/CE, así como a los tejidos y las células, incluidos los hemocitoblastos de sangre periférica, de la sangre del cordón umbilical o de la médula ósea, las células y tejidos reproductores, **los embriones**, las células y tejidos fetales, los citoblastos histoespecíficos y los embriocitoblastos, regulados por la Directiva 2004/23/CE. Dado que la donación y la aplicación en el ser humano de **SoHO** distintas de las reguladas por las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE son cada vez más comunes, es necesario ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a cualquier SoHO, **a fin de evitar una situación en la que algunos grupos de donantes de SoHO o de receptores de SoHO y su descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida** carezcan de la protección derivada de un marco adecuado de calidad y seguridad a nivel de la Unión. Esto garantizará, por ejemplo, la protección de los donantes **de SoHO** y receptores **de SoHO** de leche materna humana, de microbiota intestinal, de preparados sanguíneos que no se utilizan para transfusión y de cualquier otra SoHO que pueda aplicarse en el ser humano en el futuro.
- (8) Es esencial garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO cuando esas sustancias interactúan biológicamente con el cuerpo del receptor **de SoHO o de los receptores que reciben productos fabricados a partir de SoHO reguladas por otra legislación de la Unión**. Sin embargo, el presente Reglamento no debe tener por objeto la aplicación de una sustancia en el cuerpo cuando esta no tenga ninguna interacción biológica ■ con dicho cuerpo, como ocurre con las pelucas de cabello humano.

- (9) Todas las SoHO destinadas a ser aplicadas en el ser humano entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las SoHO pueden procesarse y almacenarse de diversas maneras, y convertirse en preparados de SoHO que pueden aplicarse a los receptores **de SoHO**. En esas circunstancias, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las actividades, desde el registro de donantes **de SoHO** hasta la aplicación en el ser humano y **el registro de resultados clínicos**. Las SoHO también pueden utilizarse para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, ■ en particular aquella sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, sobre medicamentos, regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, y **medicamentos en investigación, regulados por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo**⁸. El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo establecido en la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente.

⁵ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁶ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁷ Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁸ **Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).**

- (10) *Muchas actividades que se llevan a cabo, desde el momento del registro de un posible donante de SoHO hasta el uso de SoHO en un receptor de SoHO, o desde el momento de la obtención de SoHO de una persona para su aplicación en su propio cuerpo o de personas como parte de su propio tratamiento actual o futuro de reproducción médicamente asistida, o como parte de dicho tratamiento en el contexto del uso dentro de una relación, tienen un impacto en la seguridad, la calidad o la eficacia de las SoHO o en la seguridad de los donantes de SoHO.*
- (11) *Las entidades que registren posibles donantes de SoHO vivos, registrando la información necesaria para detectar una correspondencia con posibles receptores de SoHO en el mismo Estado miembro o a escala internacional, deben considerarse entidades de SoHO. El registro de personas que presten su consentimiento para donar tejidos después de la muerte, o de las que se permita la donación de conformidad con la legislación nacional, no debe considerarse un registro de donantes de SoHO en el sentido del presente Reglamento y, por tanto, no debe exigirse a la entidad que desempeña esa actividad que se registre como entidad de SoHO.*
- (12) *La revisión del historial de los donantes de SoHO, junto con la realización de reconocimientos médicos para determinar la admisibilidad de un posible donante de SoHO, es una actividad que puede repercutir en la calidad y la seguridad de las SoHO y, como tal, debe considerarse una actividad en materia de SoHO.*

- (13) *Las pruebas de detección del estado de enfermedad contagiosa, o aquellas que tienen por objeto establecer una correspondencia entre un donante de SoHO y un receptor de SoHO concreto, constituyen una actividad con un alto grado de impacto en la seguridad de la SoHO y, como tal, deben considerarse una actividad en materia de SoHO. Por lo tanto, los laboratorios que lleven a cabo dichas pruebas deben registrarse como entidades de SoHO. Si bien estas pruebas suelen tener por objeto proteger al receptor de SoHO, las pruebas de enfermedades contagiosas de las personas antes del almacenamiento de las SoHO obtenidas de ellas, a efectos de su posterior reaplicación, son importantes para evitar la contaminación cruzada entre dichas SoHO durante su almacenamiento. Por lo tanto, dichas pruebas deben incluir los contextos de uso alógeno, autógeno y en el marco de una relación.*
- (14) *La obtención de SoHO entraña riesgos tanto para los donantes de SoHO como para las personas de las que se obtengan SoHO para su posterior reaplicación a esas mismas personas, así como a las personas de las que se obtengan SoHO como parte de su propio tratamiento actual o futuro de reproducción médicamente asistida o como parte de dicho tratamiento en el contexto del uso dentro de una relación. Como tal, la obtención de SoHO debe considerarse una actividad en materia de SoHO. A efectos del presente Reglamento y para garantizar una protección integral de los donantes de SoHO, debe entenderse que dicha actividad incluye el pretratamiento de las personas con hormonas, factores de crecimiento u otros medicamentos necesarios para hacer posible la obtención.*

- (15) *Las SoHO se procesan con frecuencia antes de su distribución o, en el contexto de uso autógeno, antes de la aplicación en seres humanos. El procesamiento puede tener objetivos como: preservación, por ejemplo, por enfriamiento, congelación o liofilización; inactivación del patógeno, por ejemplo, por lavado, descontaminación por antibióticos o esterilización; o separación física o purificación en elementos seleccionados, por ejemplo, mediante centrifugación de sangre para preparar concentrados de glóbulos rojos, concentrados de plaquetas y concentrados de plasma como componentes separados. Si no se llevan a cabo correctamente y de manera coherente, las fases de procesamiento entrañan riesgos de contaminación o de modificación de las propiedades inherentes de las SoHO de una manera que puede reducir su eficacia. Por consiguiente, el procesamiento de SoHO debe considerarse una actividad en materia de SoHO y toda entidad que lleve a cabo la transformación de SoHO debe estar sujeta a una supervisión adecuada, incluida la obligación de obtener una autorización para cualquier preparado de SoHO que distribuyan o apliquen. En los casos en que un equipo quirúrgico prepare SoHO distribuidas para su aplicación en seres humanos, sin sacarlas del ámbito quirúrgico e inmediatamente antes de su aplicación en seres humanos, dicha manipulación preparatoria no debe considerarse un procesamiento a efectos del presente Reglamento. Dicha manipulación preparatoria puede incluir aclarado o rehidratación, de conformidad con las instrucciones proporcionadas con la SoHO, o cortado y moldeado para que la SoHO sea adecuada para el uso previsto en el receptor de SoHO, para uso alógeno o autógeno. Además, en el contexto de uso autógeno, la preparación de SoHO durante la aplicación en el ser humano como parte de la misma intervención quirúrgica en la que se recogieron y sin sacarlas del ámbito quirúrgico, y a efectos de dicha aplicación, no debe considerarse un procesamiento a efectos del presente Reglamento. Los procedimientos necesarios que deban llevarse a cabo, de conformidad con las instrucciones proporcionadas con el preparado de SoHO, inmediatamente antes de la aplicación en el ser humano, de la SoHO liberada y distribuida no deben considerarse procesamientos a efectos del presente Reglamento. Tampoco debe considerarse un procesamiento la mezcla de leche materna humana liberada con medicación antes de su aplicación en el ser humano.*

- (16) *El control de calidad es un elemento clave de un sistema de gestión de la calidad que sea fundamental para la liberación segura de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, la distribución o la exportación, y por lo tanto el control de calidad debe considerarse una actividad en materia de SoHO. Las pruebas y controles realizados en el marco del control de calidad se realizan a veces en laboratorios o departamentos dedicados al control de calidad. A fin de permitir una supervisión adecuada, dichos laboratorios o departamentos deben registrarse como entidades de SoHO.*
- (17) *Las SoHO se almacenan en establecimientos de SoHO antes de su liberación. A efectos del presente Reglamento, se entiende por «almacenamiento» el mantenimiento de SoHO en condiciones ambientales particulares, como la temperatura, establecidas durante la fase de preservación del procesamiento y que garanticen el mantenimiento de la calidad de las SoHO. El almacenamiento de SoHO liberadas y distribuidas en un hospital, por ejemplo, también debe considerarse una actividad en materia de SoHO.*

- (18) *Dado que la liberación de SoHO es un paso crítico que permite pasar de un estado de «cuarentena» a un estado en que la SoHO está «disponible para su uso», debe considerarse una actividad en materia de SoHO. Toda entidad de SoHO que lleve a cabo liberaciones debe ser autorizada como establecimiento de SoHO. Las SoHO distribuidas o exportadas deben haber sido previamente objeto de una fase de liberación. En los casos en que la entidad receptora de SoHO lleve a cabo una nueva fase de procesamiento de las SoHO liberadas y distribuidas, dichas SoHO deben someterse a una segunda fase de liberación antes de su redistribución. En el caso de los procesamientos de SoHO autógenos, elaborados a pie de cama o peroperatorios sin almacenamiento, sería poco práctico exigir una fase de liberación previa a la reaplicación del preparado de SoHO al receptor de SoHO. En tales casos, las pruebas y los controles de calidad deben incorporarse en las fases del procesamiento que hayan sido autorizadas. Esto debería permitir la consecución de criterios de calidad coherentes sin necesidad de una actividad de liberación en esas circunstancias.*
- (19) *La SoHO distribuida para su aplicación en el ser humano puede estar destinada a un receptor de SoHO específico sobre la base de una receta médica. Alternativamente, la SoHO podría distribuirse en lotes que se almacenarían como reserva local para ser utilizada, según se necesite, en una entidad de SoHO que lleve a cabo la aplicación en seres humanos. En tales casos, la SoHO distribuida no debe liberarse por segunda vez, pero su suministro a receptores de SoHO específicos, que, en algunos casos, implica una fase de correspondencia biológica, debe considerarse otra fase de distribución.*

- (20) *La importación de SoHO debe incluir una verificación formal de que la calidad, la seguridad y la eficacia de la SoHO importada son equivalentes a las de las SoHO proporcionadas en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. Como tal, la importación debe considerarse una actividad en materia de SoHO con un impacto significativo en la calidad y la seguridad de las SoHO, y las entidades que realizan la importación deben estar autorizadas como establecimientos importadores de SoHO. Tras la importación, las SoHO deben ser liberadas antes de su distribución dentro de la Unión. En determinados casos y, en particular, en el caso de los hemocitoblastos, los registros nacionales e internacionales de donantes desempeñan un papel clave en la organización de la importación de células madre correspondientes para receptores de SoHO específicos en la Unión. Dichos registros verifican la equivalencia de la calidad y la seguridad con las normas del presente Reglamento. Por consiguiente, los registros que organicen la obtención de SoHO deben estar autorizados como establecimientos importadores de SoHO. En esos casos, debe ser posible que la SoHO sea recibida por los centros de trasplante y el registro autorizado debe poder delegar las fases de comprobación física de la SoHO importada y su documentación a la entidad de SoHO que reciba y aplique la SoHO al receptor de SoHO.*

- (21) *Toda SoHO que se exporte desde la Unión debe exigir en primer lugar una liberación para confirmar el cumplimiento de las disposiciones en materia de calidad y seguridad del presente Reglamento. La exportación, que debe considerarse una actividad en materia de SoHO, puede repercutir en el suministro de SoHO dentro de la Unión. Por consiguiente, las entidades que exportan SoHO deben estar autorizadas como establecimientos de SoHO.*
- (22) *En el contexto del presente Reglamento, debe considerarse que toda referencia a la eficacia comprende una respuesta esperada en un receptor de SoHO que sea medible en términos de grado, como un injerto de células de médula ósea después del trasplante, o un resultado previsto en un receptor de SoHO que tenga éxito o no, pero que no pueda medirse en términos de grado, como el éxito o el fracaso de los trasplantes óseos o de córnea, y que se evalúe de conformidad con un plan de seguimiento de los resultados clínicos previamente aprobado, cuando se requiera dicho plan.*

- (23) *La aplicación de SoHO en seres humanos es una actividad en materia de SoHO que entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, pero dicha actividad solo está sujeta a un número limitado de disposiciones. Las entidades que apliquen SoHO a receptores de SoHO están sujetas a disposiciones relativas a la trazabilidad, la comunicación de los datos de actividad y la notificación de reacciones o acontecimientos adversos, cuando proceda, y a disposiciones relativas al seguimiento de los resultados clínicos al aplicar SoHO en el marco de un plan de autorización de preparados de SoHO. También hay obligaciones de no aplicar SoHO innecesariamente y de obtener el consentimiento del receptor de SoHO. No obstante, las decisiones clínicas y los procedimientos clínicos relativos a la aplicación de SoHO en seres humanos no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y se rigen por la legislación nacional sobre la organización de los sistemas sanitarios de los Estados miembros.*

- (24) *La mayoría de los aspectos del seguimiento de los receptores de SoHO, tras intervenciones quirúrgicas y de otro tipo, quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento y entran en el ámbito de las responsabilidades sanitarias. No obstante, determinadas obligaciones del presente Reglamento deben aplicarse al seguimiento de los resultados de los receptores de SoHO en el contexto de la aplicación de SoHO en los receptores de SoHO como parte de un plan para generar pruebas para la autorización de preparados de SoHO. Los registros clínicos para registrar los datos clínicos generados durante el seguimiento de los resultados clínicos son herramientas útiles que permiten una recogida de datos más eficiente a partir de grupos agregados de receptores de SoHO, aplicando mediciones normalizadas de los resultados y reflejando los resultados en el contexto del «mundo real». La gestión de dichos registros debe considerarse una actividad en materia de SoHO, ya que garantiza que la calidad y los procedimientos de gestión de datos sean sólidos y permitan que los datos se utilicen a efectos de la autorización de preparados de SoHO. Debe promoverse la transferencia de estos datos de resultados de los registros locales o nacionales a los registros internacionales, ya que esto facilita la agregación y el análisis de cohortes de datos significativamente más grandes de receptores de SoHO y puede contribuir a una concesión más rápida de las autorizaciones de preparados de SoHO y del acceso a terapias de SoHO.*

- (25) *Las personas de las que se obtengan SoHO para su posterior aplicación en seres humanos como parte de su propio tratamiento, o las personas de las que se obtengan SoHO como parte de su propio tratamiento actual o futuro de reproducción médicamente asistida o como parte de dicho tratamiento en el contexto del uso dentro de una relación, no deben considerarse donantes de SoHO en el marco del presente Reglamento. La protección de la salud de estas personas tratadas en un contexto autógeno o en el marco de una relación es responsabilidad de los sistemas sanitarios nacionales y la aplicación de disposiciones destinadas a la protección de los donantes de SoHO, por ejemplo, el seguimiento de dichas personas en los registros de donantes de SoHO, sería desproporcionada. No obstante, cuando se procesen o almacenen SoHO obtenidas de dichas personas, debe garantizarse su calidad y seguridad. En particular, debe evitarse la contaminación procedente del medio ambiente o la contaminación cruzada con patógenos infecciosos procedentes de otras SoHO y debe existir una trazabilidad completa para evitar mezclas. Por lo tanto, las personas de las que se obtengan SoHO en el contexto autógeno o en el de la reproducción médicamente asistida no están cubiertas por las disposiciones de protección de los donantes de SoHO del presente Reglamento, pero se consideran debidamente protegidas en virtud de las disposiciones sobre receptores de SoHO.*

- (26) Los órganos sólidos quedan excluidos de la definición de «SoHO» a efectos del presente Reglamento y, por tanto, de su ámbito de aplicación. Su donación y trasplante son significativamente diferentes, determinados, *entre otros, por el efecto de la isquemia en los órganos*, y están regulados por un marco jurídico específico, establecido en la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. *Los aloinjertos compuestos vascularizados, como las manos o las caras, deben considerarse incluidos en la definición de órganos, tal como se indica en dicha Directiva*. No obstante, el presente Reglamento sí debe aplicarse cuando los órganos se extraigan de un donante *de SoHO* con el fin de separar tejidos o células para su aplicación en el ser humano, por ejemplo las válvulas cardíacas de un corazón o los islotes de Langerhans de un páncreas.
- (27) *Si bien la donación y la acumulación de leche materna humana deben regularse para evitar la transmisión de enfermedades y garantizar la calidad y la seguridad, la alimentación de los propios hijos con leche materna propia no debe entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Esto incluye también las situaciones personales en las que dicha leche materna se manipula o almacena en una instalación común, como un hospital, una guardería o un lugar de trabajo, ya que sería desproporcionado aplicar el presente Reglamento a dichos entornos. No obstante, si dicha leche materna es procesada por una entidad de SoHO especializada, en particular si se pasteuriza, debe aplicarse el presente Reglamento.*

⁹ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

- (28) El presente Reglamento no debe interferir con ninguna legislación nacional del ámbito de la salud cuyos objetivos sean distintos de la calidad y la seguridad de las SoHO, cuando dicha legislación sea compatible con el Derecho de la Unión, en particular con la legislación relativa a la organización *de los sistemas sanitarios o* los aspectos éticos. Esos aspectos se suscitan debido al origen humano de las sustancias, que guarda relación con diversas preocupaciones sensibles y éticas de los Estados miembros y los ciudadanos, como el acceso a *SoHO o a* servicios particulares que utilizan SoHO. El presente Reglamento tampoco debe interferir en las decisiones de carácter ético adoptadas por los Estados miembros. *No obstante, tales decisiones deben adherirse a la Carta.* Esas decisiones éticas podrían referirse al uso, o a la limitación del uso, de tipos específicos de *SoHO*, entre ellas las *SoHO* reproductoras y los embriocitoblastos. Si un Estado miembro permite el uso de dichas células, el presente Reglamento debe aplicarse con vistas a garantizar la calidad y la seguridad y a proteger la salud humana. *Sin embargo, el presente Reglamento no exige un uso, una distribución o una importación específicos de SoHO cuando dicho uso, distribución o importación estén prohibidos en virtud de la legislación nacional relativa a los aspectos éticos.*

- (29) *Debe preverse una excepción al cumplimiento de determinadas disposiciones del presente Reglamento en circunstancias específicas. En muchos Estados miembros, las organizaciones militares participan activamente en la realización de actividades en materia de SoHO, en particular en la obtención, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos. Dichas organizaciones y sus actividades en materia de SoHO deben estar reguladas por este marco a fin de garantizar unos niveles de protección de los donantes y receptores de SoHO equivalentes a los proporcionados por los servicios civiles. Sin embargo, la publicación de las ubicaciones y actividades de dichas organizaciones puede poner en peligro la seguridad o defensa nacional. Por consiguiente, las disposiciones sobre notificación y supervisión del presente Reglamento deben aplicarse a dichas organizaciones, pero la publicación de la información asociada no debe ser obligatoria. También deben contemplarse excepciones al cumplimiento del presente Reglamento, en particular en lo que respecta a la obligación de autorizar preparados de SoHO, para receptores de SoHO específicos cuando así lo justifiquen sus circunstancias clínicas, o para grupos específicos de receptores de SoHO en el contexto de situaciones de emergencia sanitaria o en catástrofes naturales o provocadas por el ser humano.*

- (30) En aquellos casos en que las SoHO se utilicen en un contexto autógeno sin procesamiento ni almacenamiento, la aplicación del presente Reglamento no sería proporcionada en relación con lo limitado de los riesgos en materia de calidad y seguridad que podrían surgir en tal contexto. *En algunos casos, como la hemodiálisis a pie de cama o en el domicilio, o la recuperación intraoperatoria de sangre durante la cirugía, los productos sanitarios de sistema cerrado se utilizan en el contexto autógeno. Cuando dicho producto sanitario de sistema cerrado tenga el marcado CE para una finalidad específica y, por lo tanto, se haya demostrado que logra el resultado previsto, y cuando el proceso llevado a cabo en dicho producto no cumpla los criterios de clasificación con arreglo a otro marco regulador, este proceso debe considerarse análogo al hecho de mantener dicho producto dentro del ámbito quirúrgico y no debe considerarse incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, el presente Reglamento debe aplicarse al procesamiento de SoHO a pie de cama o en el mismo procedimiento quirúrgico mediante el uso de productos sanitarios cuya calidad, seguridad y eficacia no se hayan demostrado como parte del proceso de marcado CE para ese fin específico.*

- (31) *Cuando se obtengan y procesen SoHO para uso autógeno antes de volver a aplicarlas en la misma persona y sin almacenamiento, deben mitigarse los riesgos asociados al procesamiento de dicha SoHO. Por lo tanto, deben evaluarse y autorizarse los procesos que se aplican para garantizar que se comprueba que son seguros y eficaces para el receptor de SoHO. En tales casos, la autorización de preparado de SoHO debe especificar las pruebas y controles de calidad necesarios que deben llevarse a cabo durante el proceso, por lo que no debe exigirse ninguna fase de liberación antes de la aplicación en el receptor de SoHO. Del mismo modo, en el caso de la inseminación intrauterina para su uso en el marco de una relación, cuando la SoHO se obtenga y procese de uno de los miembros de la pareja antes de aplicarla en el otro miembro sin almacenamiento, dicha SoHO no debe estar sujeta a una fase de liberación de SoHO, pero la autorización de preparado de SoHO debe especificar las pruebas y controles de calidad necesarios que deben llevarse a cabo durante la obtención, el procesamiento y la aplicación en seres humanos. Cuando se obtienen SoHO para uso autógeno o SoHO para su uso en el marco de una relación, para su procesamiento y, asimismo, su almacenamiento, también aparecen riesgos de contaminación cruzada, pérdida de trazabilidad o daños a las propiedades biológicas inherentes a las sustancias, necesarias para su eficacia en el receptor de SoHO. Por lo tanto, los requisitos para la liberación de SoHO y para la autorización del establecimiento de SoHO deben aplicarse en esas circunstancias.*

- (32) Cuando *las SoHO se obtengan con el fin de fabricar* productos regulados por otra legislación de la Unión, *las disposiciones establecidas en el presente Reglamento destinadas a proteger a los receptores de SoHO deben contribuir también a los objetivos de las medidas legislativas adoptadas en esos otros marcos para garantizar un elevado nivel de protección de los receptores de dichos productos fabricados a partir de SoHO. Por lo tanto, sin perjuicio de la Directiva 2001/83/CE y de los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014 y (UE) 2017/745, el presente Reglamento debe aplicarse siempre al registro, la evaluación y el examen de los donantes de SoHO, así como a la obtención y liberación de SoHO. El presente Reglamento también debe aplicarse al almacenamiento, la importación y la exportación de SoHO hasta su distribución, incluida esta, a un fabricante* regulado por otra legislación de la Unión. Esto significa que es esencial que exista una estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos, a fin de garantizar ■ la coherencia entre los marcos jurídicos pertinentes, evitando lagunas y solapamientos.

- (33) Las SoHO también pueden combinarse con otros productos regulados, ***en particular con productos sanitarios***, antes de su aplicación en el ser humano. Es necesaria una estrecha interacción entre este marco regulador y el marco de los productos sanitarios para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en todos los casos en que dicha SoHO combinada con productos sanitarios ***esté destinada a la aplicación en el ser humano***. Cuando, en una combinación SoHO-producto sanitario, el componente relativo al producto tenga la función principal, por ejemplo una prótesis de cadera recubierta de hueso desmineralizado para ayudar a promover la integración en el paciente, la combinación final debe regularse como producto sanitario. Por el contrario, cuando el componente relativo al producto tenga una función accesorio, por ejemplo en el caso de hueso desmineralizado mezclado con un gel sintético para facilitar la entrega al paciente como injerto óseo, la combinación final debe regularse como SoHO. En ambos casos, cada componente de la combinación debe ajustarse plenamente al marco regulador pertinente. Por lo tanto, el hueso desmineralizado de esos ejemplos debe estar sujeto a las disposiciones de autorización de preparados de SoHO del presente Reglamento, a fin de garantizar la conservación de la propiedad de la inducción de la formación ósea, y el componente relativo al producto sanitario debe llevar el marcado CE para el fin para el que se utilice. Esto se aplica independientemente de si el producto final está regulado como producto sanitario o como SoHO.

- (34) El presente Reglamento no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas. ***Si lo hacen***, los Estados miembros deben ***poner a disposición del público, en aras de la transparencia, los detalles de dichas medidas***. Las medidas de protección más estrictas establecidas por los Estados miembros deben ***ser compatibles con el Derecho de la Unión*** y proporcionadas al riesgo para la salud humana. Dichas medidas no deben discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, a menos que dichas medidas o su aplicación estén objetivamente justificadas por una finalidad legítima y que los medios para alcanzar ese objetivo sean adecuados y necesarios. ***Podrían incluir, por ejemplo, la presencia o el acceso a profesionales médicos cualificados en el lugar donde se produzca la obtención de SoHO.***

- (35) *La verificación del cumplimiento del presente Reglamento a través de actividades de supervisión en materia de SoHO reviste una importancia fundamental para garantizar que los objetivos previstos en él se alcancen efectivamente en toda la Unión. Las autoridades competentes en materia de SoHO deben controlar y comprobar, mediante la organización de actividades de supervisión en materia de SoHO, que se respeten y se apliquen efectivamente los requisitos pertinentes de la Unión.*

- (36) Los Estados miembros deben designar autoridades competentes *en materia de SoHO* para todos los aspectos que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- Dado que*** los Estados miembros son los mejor situados para determinar la autoridad o autoridades competentes *en materia de SoHO* para cada uno de los ámbitos, por ejemplo en función de la zona geográfica, el tema o la sustancia, también deben designar una única autoridad nacional *independiente en materia de SoHO* que garantice una coordinación adecuada de la comunicación con las autoridades *nacionales en materia de SoHO* de otros Estados miembros y con la Comisión ***y que lleve a cabo otras tareas con arreglo al presente Reglamento***. En aquellos Estados miembros en los que solo se designe una autoridad competente *en materia de SoHO*, se considerará que la autoridad designada es la autoridad nacional *en materia de SoHO*. ***La designación de una única autoridad nacional en materia de SoHO no debe impedir que los Estados miembros asignen determinadas tareas a otras autoridades competentes en materia de SoHO de dicho Estado miembro, en particular cuando sea necesario garantizar una comunicación eficiente o ágil con la Comisión o con otros Estados miembros. Además, la lista de todas las autoridades nacionales en materia de SoHO debe ponerse a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE prevista en el presente Reglamento.***

- (37) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión *en materia de SoHO* destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados miembros deben designar autoridades competentes *en materia de SoHO* que actúen con independencia e imparcialidad. Por tanto, es importante que su función de supervisión esté separada y sea independiente de la realización de actividades en materia de SoHO. En particular, las autoridades competentes *en materia de SoHO* deben estar libres de influencias políticas y de interferencias de la industria *o de otros agentes* que puedan afectar a su imparcialidad operativa. Los Estados miembros deben designar autoridades competentes *en materia de SoHO* que actúen al servicio del interés público, cuenten con los recursos y equipos adecuados y ofrezcan garantías de imparcialidad, profesionalidad y transparencia. Cuando las infracciones estén relacionadas con riesgos **I** para la salud, y la publicación de información sobre dichas infracciones pueda contribuir a la reducción del riesgo y a la protección de los donantes *de SoHO*, receptores *de SoHO*, la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida *o la salud pública*, las autoridades competentes *en materia de SoHO* deben poder, cuando sea necesario, priorizar la transparencia de sus actividades de ejecución frente a la protección de la confidencialidad de *cualquiera* que haya infringido el presente Reglamento.

- (38) *Al llevar a cabo sus actividades de supervisión en materia de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO deben garantizar la transparencia. No obstante, deben protegerse los derechos profesionales y legales garantizando la confidencialidad de la información proporcionada en el transcurso de las inspecciones y de otras actividades de supervisión. No obstante, cuando se detecte un riesgo grave para la salud humana que lleve a las autoridades competentes en materia de SoHO a adoptar medidas coercitivas, estas deben dar prioridad a la transparencia sobre la confidencialidad. Debe considerarse que circunstancias como la detección de una entidad que ofrezca servicios al público sin el registro exigido y sin cumplir las normas de protección de los receptores de SoHO, como las pruebas de enfermedades contagiosas, plantean un riesgo grave para la salud humana, y dicha información debe ponerse a disposición del público.*
- (39) La correcta aplicación y la garantía de ejecución de las normas que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento requieren un conocimiento adecuado de tales normas. Por lo tanto, es importante que el personal que realice actividades de supervisión **en materia de SoHO** tenga una experiencia profesional adecuada y reciba formación periódica, y acorde a su ámbito de competencia, sobre las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

- (40) Cuando existan dudas sobre la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, las autoridades competentes deben consultar a las autoridades pertinentes responsables de otros marcos reglamentarios pertinentes, a saber, medicamentos, medicamentos de *terapia avanzada*, productos sanitarios u órganos, **y a la Junta de Coordinación de SoHO (en lo sucesivo, «JCS»)** **creada por el presente Reglamento**, con el fin de garantizar la coherencia de los procedimientos de aplicación del presente Reglamento **y otra legislación de la Unión pertinente**. Las autoridades competentes en materia de SoHO deben informar a la **JCS** del resultado de sus consultas **y presentar a esta una solicitud de dictamen sobre la situación reglamentaria de la sustancia, del producto o de la actividad**. Cuando las SoHO o los preparados de SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, las autoridades competentes en materia de SoHO deben cooperar con las autoridades pertinentes de su territorio responsables de los productos regulados por otra legislación de la Unión en su territorio. Dicha cooperación debe aspirar a alcanzar un enfoque consensuado para toda comunicación posterior entre las autoridades competentes en materia de SoHO y las autoridades responsables de los demás sectores pertinentes, según sea necesario, sobre la autorización y el seguimiento de las SoHO o de los productos fabricados a partir de ellas. ■ Son los Estados miembros quienes deben decidir, caso por caso, cuál es la situación reglamentaria de las sustancias, productos o actividades. No obstante, a fin de garantizar que las decisiones relativas a los casos límite sean coherentes en todos los Estados miembros, **cuando las autoridades competentes en materia de SoHO decidan no seguir los dictámenes de la JCS, deberán justificar sus decisiones y la Comisión debe estar facultada para**, a petición debidamente motivada de un Estado miembro **o a iniciativa propia**, decidir la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad concreta con arreglo al presente Reglamento.

- (41) *Con el fin de cumplir el principio de que el cuerpo humano y sus partes como tales no deben generar beneficios económicos y así, apoyar un sistema de donación en el que puedan confiar los donantes y los receptores de SoHO, los Estados miembros deben poder adoptar las medidas adecuadas destinadas a garantizar que las entidades de SoHO sean transparentes en el cálculo de las tasas por sus servicios técnicos y en la gestión financiera de sus servicios. A ese respecto, debe ser posible hacer referencia, entre otras cosas, al coste de las pruebas, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, el personal y el transporte, la infraestructura y la administración, así como a la necesidad de invertir en procesos y equipos de vanguardia para garantizar la sostenibilidad a largo plazo de los servicios ofrecidos.*

- (42) Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deben llevar a cabo actividades de supervisión *en materia de SoHO* de las entidades y actividades *en materia de SoHO* reguladas por el presente Reglamento de manera periódica, sobre la base de una evaluación de riesgos y con la frecuencia adecuada. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deben establecer la frecuencia de las actividades de supervisión *en materia de SoHO* y el modo en que se llevan a cabo las inspecciones, teniendo en cuenta la necesidad de ajustar el *grado* de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las diferentes situaciones, incluidas las posibles infracciones del presente Reglamento cometidas mediante prácticas fraudulentas u otras prácticas ilegales y el historial de cumplimiento previo. De este modo, cuando se programen las actividades de supervisión *en materia de SoHO*, debe tenerse en cuenta la probabilidad de incumplimiento de todos los ámbitos del presente Reglamento.

- (43) Existe una amplia gama de organizaciones públicas y privadas que influyen en la **calidad**, la **seguridad** y la eficacia de las SoHO, aunque no **almacenen** estas sustancias. Muchas organizaciones llevan a cabo una única actividad en materia de SoHO, como la obtención de estas o el examen de los donantes **de SoHO**, en nombre de una o varias organizaciones que **almacenan** SoHO. El concepto de «entidad de SoHO» incluye esta amplia gama de organizaciones, desde los registros de donantes **de SoHO** hasta los **hospitales o clínicas donde se aplican SoHO** en los receptores **de SoHO** o **los dispositivos de procesamiento de SoHO se utilizan** a pie de cama del receptor de SoHO. La inscripción en los registros de todas estas entidades de SoHO debe garantizar que las autoridades competentes **en materia de SoHO** tengan una visión clara del ámbito y de sus dimensiones y que puedan adoptar medidas de ejecución cuando lo consideren necesario. La inscripción en el registro de una entidad de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, independientemente del número de emplazamientos físicos asociados a la entidad. **Las actividades realizadas en un contexto personal, como la lactancia materna o la donación de leche materna al hijo de un amigo o pariente, respetando al mismo tiempo el principio de donación voluntaria y no remunerada, no deben considerarse actividades en materia de SoHO. No obstante, si tales actividades se llevaran a cabo repetidamente como un servicio para varias personas o para muchas familias, deben considerarse actividades en materia de SoHO y deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.**

- (44) Dado que los preparados de SoHO pueden someterse a ciertas actividades en materia de SoHO, realizadas de conformidad con el método de procesamiento elegido, antes de su liberación y distribución, las autoridades competentes **en materia de SoHO** deben evaluar y autorizar tales preparados para verificar que se alcanza sistemáticamente un alto nivel de **calidad, seguridad** y eficacia mediante la aplicación de esas actividades específicas, realizadas de esa manera concreta. Cuando las SoHO se preparen con métodos de obtención, análisis o procesamiento recientemente desarrollados y validados, debe tenerse en cuenta la demostración de la seguridad y la eficacia en los receptores **de SoHO** mediante el establecimiento de requisitos para la recopilación y revisión de datos sobre resultados clínicos. El alcance de dicho seguimiento **de** los resultados clínicos requeridos debe ser proporcional al nivel de riesgo asociado a las actividades realizadas para la preparación y el uso de esa SoHO. Cuando un preparado de SoHO nuevo o modificado presente riesgos insignificantes para los receptores **de SoHO** o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida o existe un alto grado de certeza de que el beneficio supera al riesgo, sobre la base de las pruebas aportadas, los requisitos de notificación de vigilancia establecidos en el presente Reglamento deben adecuarse a la **verificación** de la calidad y de la **seguridad y eficacia**. Esto debe aplicarse a los preparados de SoHO bien establecidos que se introducen en una nueva entidad de SoHO, pero de los que se sabe con certeza que son seguros y eficaces a raíz de su uso en otras entidades.

- (45) En el caso de los preparados de SoHO que presenten **■** un riesgo *que no sea insignificante y donde se prevea que el beneficio vaya a superar dicho riesgo*, el solicitante debe proponer un plan de seguimiento de los resultados clínicos que cumpla diferentes requisitos adecuados al riesgo indicado. Las orientaciones más actualizadas de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (en lo sucesivo, por sus siglas en inglés, «EDQM»), que es una Dirección del Consejo de Europa, deben considerarse pertinentes a la hora de diseñar unos *planes* de seguimiento clínico proporcionados, en profundidad y complejidad, a los niveles de riesgo del preparado de SoHO detectados. En caso de riesgo bajo *y una evaluación positiva de los riesgos y beneficios*, además de la notificación continua obligatoria de vigilancia, el solicitante debe organizar un seguimiento clínico proactivo de un número determinado de *receptores de SoHO*. En caso de riesgo moderado **■** *y una evaluación positiva de los riesgos y beneficios*, además de la notificación obligatoria de vigilancia y el seguimiento clínico, el solicitante debe proponer un estudio clínico *de SoHO* que incluya la monitorización de parámetros clínicos predefinidos. En caso de riesgo alto y de una evaluación positiva de los riesgos y beneficios, *y en los casos en que el riesgo o el beneficio no sean evaluables debido a la falta de datos o conocimientos científicos y clínicos*, los estudios clínicos de SoHO deben incluir una comparación con *una terapia* estándar, a ser posible en un estudio con *receptores de SoHO* asignados a los grupos de ensayo y de control de manera aleatoria. La autoridad competente *en materia de SoHO* debe aprobar los planes antes de su ejecución y debe evaluar los resultados como parte de una autorización de preparado de SoHO. *En los estudios clínicos de SoHO, la prioridad debe ser en todo momento los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los pacientes y el diseño de los estudios clínicos de SoHO debe ser tal que se obtengan datos y conclusiones fiables y sólidos.*

- (46) En aras de la eficiencia, debe permitirse, ***sin cambiar la situación reglamentaria de la SoHO de que se trate***, realizar ***planes de seguimiento*** de los resultados clínicos utilizando el marco para los ensayos clínicos previsto en el sector farmacéutico, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 ■ , cuando así lo deseen ***las entidades de SoHO***. Si bien los solicitantes pueden optar por registrar ellos mismos los datos clínicos generados durante la aplicación de los ***planes*** de seguimiento de los resultados clínicos, también deben estar autorizados a utilizar los registros ■ clínicos existentes para hacerlo, siempre que dichos registros hayan sido verificados por la autoridad competente en materia de SoHO o estén certificados por una institución externa por lo que respecta a la ***calidad*** de sus procedimientos de gestión de datos. ***Es fundamental que exista un registro de estudios clínicos en materia de SoHO aprobados a escala de la Unión para facilitar la participación de los pacientes en dichos estudios clínicos de SoHO, impulsar los estudios multicéntricos y promover la colaboración para generar resultados y conclusiones más sólidos, así como para poner tales conocimientos generados a disposición de otros investigadores, profesionales de la salud, los propios participantes y el público en general.***

- (47) A fin de facilitar la innovación y reducir la carga administrativa, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** deben compartir entre sí información sobre la autorización de nuevos preparados de SoHO y las pruebas utilizadas para tales autorizaciones, ***a través de la Plataforma SoHO de la UE***, así como para la validación de productos sanitarios certificados utilizados para la obtención, el procesamiento y el almacenamiento de las SoHO o su aplicación en los ***receptores de SoHO***. Este intercambio podría permitir que las autoridades ***competentes en materia de SoHO*** acepten autorizaciones anteriores concedidas a otras entidades ***de SoHO***, incluso en otros Estados miembros, de forma que se reduzcan significativamente los requisitos para generar pruebas. ***Asimismo, las autoridades competentes en materia de SoHO deben compartir entre sí información sobre los estudios clínicos en materia de SoHO, a través de la Plataforma SoHO de la UE.***

- (48) Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deben revisar *periódicamente* las entidades de SoHO registradas en su territorio y asegurarse de que aquellas que llevan a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento, *la liberación, la importación o la exportación de SoHO* sean inspeccionadas y autorizadas en calidad de establecimientos de SoHO antes de iniciar esas actividades. Una autorización de establecimiento de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, incluso si un establecimiento de SoHO tiene muchos emplazamientos físicos. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deben tener en cuenta el impacto en materia de *calidad, seguridad* y eficacia de las actividades en materia de SoHO llevadas a cabo *por* entidades de SoHO que no entren en la definición de «establecimiento de SoHO», y decidir si determinadas entidades *de SoHO* deben estar sujetas a *las autorizaciones y actividades de inspección aplicables a los establecimientos de SoHO* por el riesgo o las dimensiones asociados a sus actividades. Del mismo modo, las entidades de SoHO con un historial deficiente en cuanto al cumplimiento de las obligaciones de notificación o de otro tipo podrían ser buenas candidatas a la autorización *y a la inspección*.

- (49) Por lo que respecta a las normas relativas a la protección de los donantes *de SoHO*, los receptores *de SoHO* y la descendencia *procedente de la reproducción médicamente asistida*, el presente Reglamento debe establecer ▯ normas con vistas a su aplicación. Dado que los riesgos y las tecnologías cambian, *estas* normas deben facilitar una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las directrices más actualizadas, *basadas en pruebas científicas disponibles*, para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento. *A efectos del presente Reglamento, la cirugía reconstructiva no debe considerarse como un uso estético.* Como parte de esta jerarquía, a falta de legislación de la Unión que describa los procedimientos particulares que deben aplicarse y seguirse para cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, el cumplimiento de las directrices del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la EDQM debe considerarse un medio *adecuado* para demostrar la conformidad con ▯ el presente Reglamento y *sus normas* a fin de garantizar un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia. *Las autoridades nacionales en materia de SoHO participan en el proceso de establecimiento de dichas directrices a través de su participación en los órganos de gobernanza tanto del ECDC como de la EDQM. Los Estados miembros deben poder adoptar otras directrices, como referencia para las entidades de SoHO situadas en su territorio. Al adoptar esas otras directrices, los Estados miembros deben verificar y documentar que dichas directrices cumplen las normas establecidas en el presente Reglamento.* Cuando existan cuestiones técnicas concretas para las que ni la legislación de la Unión, ni el ECDC, ni la EDQM, *ni otras directrices*, hayan definido una directriz o norma técnica, *las entidades de SoHO* deben aplicar normas definidas localmente que estén en consonancia con las directrices y pruebas científicas *disponibles* pertinentes reconocidas internacionalmente y que sean adecuadas para mitigar cualquier riesgo detectado.

- (50) La EDQM es una parte estructural del Consejo de Europa que actúa en virtud del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. El texto del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (STCE n.º 050), aceptado por la Decisión 94/358/CE del Consejo¹⁰, se considera el texto del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. Los Estados miembros del Consejo de Europa que han firmado y ratificado el Convenio sobre una Farmacopea Europea son los Estados miembros del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea, que, por ende, son también miembros de los organismos intergubernamentales que funcionan en el marco de dicho Acuerdo, incluidos, entre otros: la Comisión Europea de Farmacopea, el Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO), el Comité Europeo de Transfusión de Sangre (CD-P-TS) y el Comité Europeo de Productos Farmacéuticos y de Asistencia Farmacéutica (CD-P-PH). El Convenio sobre la Farmacopea Europea ha sido firmado y ratificado por la Unión Europea y todos sus Estados miembros, todos ellos representados en sus órganos intergubernamentales. En este contexto, la labor de la EDQM en materia de elaboración y actualización de directrices técnicas sobre la **calidad** y la **seguridad** de la sangre, los tejidos y las células debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión.

¹⁰ Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

Dichas directrices técnicas se elaboran sobre la base de conocimientos científicos, incluida una evaluación de pruebas científicas actualizadas. Las directrices abordan cuestiones de calidad y seguridad más allá de los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas, como los criterios de admisibilidad de los donantes *de SoHO* para la prevención de la transmisión del cáncer y otras enfermedades no contagiosas, o la garantía de la *calidad* y la *seguridad* durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución *o la exportación*. Por consiguiente, debe ser posible utilizar dichas directrices *técnicas* como uno de los medios para aplicar las normas ■ previstas en el presente Reglamento. *En el marco del acuerdo marco de colaboración financiera entre la Unión y el Consejo de Europa, la Comisión apoya a la EDQM con convenios de contribución plurianuales con el fin de contribuir eficazmente al desarrollo y la actualización de las directrices técnicas sobre calidad y seguridad de las SoHO. La Comisión debe poder adoptar normas vinculantes para establecer normas de calidad y seguridad a escala de la Unión cuando se determine la necesidad de garantizar un enfoque coherente a escala de la Unión.*

- (51) El ECDC, creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, es una agencia de la Unión cuya misión consiste en reforzar las defensas de Europa contra las enfermedades contagiosas. La labor del ECDC en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la calidad y la seguridad de las SoHO desde el punto de vista de la amenaza de las enfermedades contagiosas debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión ■ . Además, el ECDC creó una red de expertos en materia de seguridad microbiana de las SoHO, que garantiza la aplicación de los requisitos relativos a las relaciones del ECDC con los Estados miembros de la Unión y del EEE establecidos en el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en relación con la colaboración *transparente*, estratégica y operativa en cuestiones técnicas y científicas, la observación, las respuestas a las amenazas para la salud, los dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos, la detección de amenazas incipientes para la salud y las campañas de información pública relacionadas con la seguridad de las SoHO. Esta red de expertos en SoHO debe proporcionar información o asesoramiento en relación con los brotes pertinentes de enfermedades contagiosas, *incluidas las exacerbadas por el cambio climático*, en particular sobre la admisibilidad y el examen de los donantes *de SoHO* y la investigación de acontecimientos *y reacciones* adversos graves que impliquen una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa.

¹¹ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

- (52) *Las entidades de SoHO deben llevar un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de SoHO, como parte de sus procedimientos de trabajo y sistemas de gestión de la calidad, y comunicar datos relativos a determinadas actividades en materia de SoHO, al menos los conjuntos de datos incluidos en la Plataforma SoHO de la UE. En los casos en que los registros nacionales o internacionales recojan datos relativos a las actividades que cumplan los criterios definidos en la Plataforma SoHO de la UE y las autoridades competentes en materia de SoHO hayan verificado que dichos registros disponen de procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garanticen la exactitud y exhaustividad de estos, los Estados miembros deben decidir si las entidades de SoHO deben poder delegar en dichos registros la presentación de los datos relativos a las actividades.*
- (53) Cuando se detecta una afección genética *grave que podría dar lugar una afección potencialmente mortal, discapacitante o incapacitante* en la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida con donación de terceros, la transmisión de esta información permite evitar que se sigan utilizando las donaciones afectadas por ese riesgo genético. Por lo tanto, en tales casos es importante que exista una comunicación efectiva de la información pertinente entre las entidades de SoHO y que se actúe adecuadamente en consecuencia.

- (54) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos ■ por la Carta, más concretamente, la dignidad humana, la integridad de la persona **y la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro**, la protección de **las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus** datos de carácter personal, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa, la no discriminación, el derecho a la protección de la salud y al acceso a la atención sanitaria, y los derechos del menor. Para alcanzar estos objetivos, todas las actividades en materia de supervisión y de SoHO deben siempre llevarse a cabo respetando plenamente esos derechos y principios. Debe tenerse siempre en cuenta el derecho a la dignidad y la integridad de los donantes **de SoHO**, los receptores **de SoHO** y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, entre otras cosas, garantizando que el consentimiento para la donación se dé libremente y que se informe a los donantes **de SoHO** o a sus representantes del uso previsto del material donado, que los criterios de admisibilidad de los donantes **de SoHO** se basen en pruebas científicas, que el uso de SoHO en seres humanos no se promueva con fines comerciales o con información falsa o engañosa sobre la eficacia, de modo que los donantes **de SoHO** y los receptores **de SoHO** puedan tomar decisiones bien fundadas y deliberadas, que las actividades se lleven a cabo de una manera transparente que priorice la seguridad de los donantes **de SoHO**, los receptores **de SoHO**, y ■ **la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida**. Además, la asignación y el acceso equitativo a las SoHO **deben ser conformes con el Derecho nacional**, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, **de manera que la salud de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida no se vea comprometida por acciones de asignación de SoHO que no respeten su dignidad**. El presente Reglamento debe aplicarse de manera análoga.

- (55) Dada la especial naturaleza de las SoHO, derivada de su origen humano, y la creciente demanda de estas sustancias para su aplicación en el ser humano, **también** para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, ■ es necesario garantizar un alto nivel de protección para los donantes **de SoHO vivos**, así como para los receptores **y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida**. Las SoHO deben obtenerse de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no produzca efectos perjudiciales. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir normas y normas técnicas para realizar un seguimiento de los donantes **de SoHO vivos** y protegerlos. *Esto es especialmente importante cuando la donación entraña un riesgo significativo para la salud del donante de SoHO, como cuando es necesario un pretratamiento con medicamentos, por ejemplo, en el caso de los ovocitos o de los hemocitoblastos obtenidos de la sangre periférica; una intervención médica para obtener la SoHO, por ejemplo en el caso de la donación de médula ósea; o la posibilidad de que los donantes de SoHO donen con frecuencia, por ejemplo en el caso del plasma. Dado que los distintos tipos de donación implican diferentes riesgos para los donantes de SoHO, de niveles variables de importancia, el seguimiento de la salud de los donantes de SoHO debe ser proporcional a esos niveles de riesgo.*

- (56) *Debido a la gran sensibilidad de la protección del anonimato de los donantes de SoHO y teniendo en cuenta los derechos de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida tras la donación de terceros, las entidades de SoHO, en caso de donación de SoHO por parte de una persona que no esté emparentada con el receptor de SoHO previsto, deben abstenerse de revelar la identidad del donante de SoHO al receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, salvo en las circunstancias en que dicho intercambio de información esté permitido en el Estado miembro de que se trate.*

- (57) *El artículo 3 de la Carta prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro. El uso de incentivos financieros para las donaciones de SoHO puede repercutir en la calidad y la seguridad de las SoHO, lo que plantea riesgos para la salud tanto de los donantes como de los receptores de SoHO y, por tanto, para la protección de la salud humana. Sin afectar a las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la definición de sus políticas sanitarias, y para la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, la donación de SoHO debe ser voluntaria y no remunerada, y basarse en los principios de altruismo del donante de SoHO y de solidaridad entre el donante y el receptor. Dicha solidaridad debe construirse desde los niveles local y regional hasta los niveles nacional y de la Unión, con el fin de lograr la autosuficiencia de las SoHO críticas y difundir la responsabilidad de la donación de manera uniforme entre la población de la Unión en la medida de lo posible. La donación voluntaria y no remunerada de SoHO contribuye al respeto de la dignidad humana y a la protección de las personas más vulnerables de la sociedad. Asimismo, contribuye a conseguir altos niveles de seguridad de las SoHO y, por ende, a la protección de la salud humana, y aumenta la confianza del público en los sistemas de donación.*

- (58) *El Comité de Bioética del Consejo de Europa, entre otros, reconoce en su documento titulado «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» (Guía para la aplicación del principio de prohibición del lucro con respecto al cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos), de marzo de 2018 que, si bien debe evitarse el lucro, la compensación debe poder ser aceptable para evitar que los donantes de SoHO se vean perjudicados económicamente por su donación. Por lo tanto, la compensación para eliminar cualquier riesgo de este tipo se considera adecuada siempre que se esfuerce por garantizar la neutralidad financiera y no dé lugar a un beneficio económico para el donante de SoHO ni constituya un incentivo que lleve a un donante de SoHO a no revelar aspectos pertinentes de su historial médico o de comportamiento o a donar de alguna forma que pueda suponer riesgos para su propia salud y para la de los posibles receptores, en particular donando con más frecuencia de lo permitido. La compensación debe poder consistir en el reembolso de los gastos en que se haya incurrido en relación con la donación de SoHO o en el resarcimiento de cualquier pérdida, preferiblemente basado en criterios cuantificables, asociada a la donación de SoHO.*

Cualquiera que sea la forma de compensación, también a través de medios financieros y no financieros, los sistemas de compensación no deben dar lugar a la competencia entre entidades de SoHO por donantes de SoHO, incluida la competencia transfronteriza y, en particular, entre las entidades de SoHO que obtienen SoHO para diferentes fines, como la fabricación de medicamentos frente a la aplicación en seres humanos como preparado de SoHO. El establecimiento de un límite máximo para la compensación a nivel nacional y la aplicación de una compensación neutra desde el punto de vista financiero para el donante de SoHO tienen el efecto de eliminar cualquier incentivo para que los donantes de SoHO donen a una entidad de SoHO en lugar de a otra, mitigando significativamente el riesgo de que las diferencias de compensación puedan dar lugar a la competencia entre entidades de SoHO, en particular entre los sectores público y privado. Los Estados miembros deben poder delegar el establecimiento de dichas condiciones en organismos independientes, de conformidad con la legislación nacional. Los posibles donantes de SoHO deben poder recibir información sobre la posibilidad de obtener el reembolso de sus gastos o de recibir una compensación por otras pérdidas, a través de herramientas de información, como las páginas «Preguntas y respuestas» de los sitios web, direcciones de correo electrónico de información, líneas telefónicas u otros canales neutros de difusión de información objetiva. Sin embargo, debido al riesgo de socavar el carácter voluntario y no remunerado de la donación de SoHO, las referencias a los sistemas de compensación no deben incluirse en las actividades de publicidad y promoción que formen parte de las campañas de captación de donantes de SoHO, por ejemplo, en vallas publicitarias o carteles, en anuncios de televisión, periódicos, revistas o redes sociales o similar.

- (59) *Las entidades de SoHO no deben ofrecer incentivos económicos o alicientes a posibles donantes de SoHO o a quienes den su consentimiento en su nombre, ya que tal acción sería contraria al principio de donación voluntaria y no remunerada. Los refrescos y los regalos pequeños, como bolígrafos o insignias, no deben considerarse incentivos, y la práctica de ofrecerlos a los donantes de SoHO es aceptable como reconocimiento de sus esfuerzos. Por otra parte, las recompensas o prestaciones, como el pago de gastos funerarios o el pago de un seguro de enfermedad no relacionado con la obtención de SoHO, deben considerarse incentivos y, como tales, contrarios al principio de donación voluntaria y no remunerada, y no deben permitirse.*

- (60) El presente Reglamento no está destinado a cubrir las investigaciones que utilizan SoHO cuando tales investigaciones no implican una aplicación en el cuerpo humano, por ejemplo, la investigación *in vitro* o la investigación con animales. No obstante, las SoHO utilizadas en investigaciones que impliquen estudios en los que sí se apliquen al cuerpo humano deben cumplir lo establecido en el presente Reglamento. ***Con el fin de evitar socavar la eficacia del presente Reglamento y, en particular, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un nivel sistemáticamente elevado de protección de los donantes de SoHO y una disponibilidad suficiente de SoHO para los receptores, la donación de SoHO que vaya a utilizarse exclusivamente en la investigación sin aplicación en el ser humano también debe cumplir las normas relativas a la donación voluntaria y no remunerada establecidas en el presente Reglamento.***
- (61) Con el fin de mantener la confianza del público en la donación y el uso de SoHO, la información que se proporcione a los posibles donantes ***de SoHO***, receptores ***de SoHO*** o médicos en relación con el uso y los beneficios probables de determinadas SoHO aplicados a receptores ***de SoHO*** debe reflejar con exactitud pruebas científicas fiables ***y no atribuir o dar a entender en ningún caso niveles de seguridad o eficacia que no estén avalados por métodos científicos.*** Esto debería garantizar que los donantes ***de SoHO***, o sus familias, no se vean presionados a donar por descripciones exageradas de los beneficios y que los posibles receptores ***de SoHO*** no reciban falsas esperanzas al decidir sus opciones de tratamiento. ■

- (62) *Cuando las personas con una relación física íntima utilizan su propio esperma y ovocitos para el tratamiento mediante reproducción médicamente asistida, las pruebas de afecciones genéticas quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que dichas pruebas están asociadas a consideraciones éticas particulares que quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento.*
- (63) Cuando existan pruebas que demuestren que determinados **procedimientos** reducen o eliminan el riesgo de transmisión de agentes específicos de enfermedades contagiosas o no contagiosas, las normas de calidad y seguridad relativas a la verificación de la admisibilidad del donante **de SoHO** mediante evaluaciones de la salud de este, incluido el examen del donante, y las directrices para la aplicación de tales normas deben tener en cuenta esas pruebas. ■

- (64) Es necesario **y beneficioso para todas las partes** promover campañas de información y sensibilización a nivel nacional y de la Unión sobre la importancia de **la donación de SoHO**. Dichas campañas deben tener como objetivo **garantizar la base de donantes de SoHO más amplia posible, con vistas a una mayor resiliencia del suministro de SoHO críticas**, y facilitar que el ciudadano europeo pueda decidir en vida si desea convertirse o no en donante **de SoHO** y pueda **registrar o** comunicar a sus familiares o a sus representantes legales si desea donar **SoHO** tras su fallecimiento. Dado que es necesario garantizar la disponibilidad de SoHO para tratamientos médicos, los Estados miembros **y la Unión** deben **apoyar el establecimiento de instalaciones públicas de donación y** promover la donación **voluntaria y no remunerada** de SoHO de alta calidad y seguridad, incluido el plasma, e incrementar así también la autosuficiencia en la Unión. **A tal fin, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de adoptar medidas para garantizar la disponibilidad y accesibilidad de las SoHO en la Unión.** Asimismo, se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada **de todos los sectores pertinentes, tanto** públicos **como** sin ánimo de lucro, en la prestación de servicios de SoHO, en particular para las SoHO críticas y la investigación y el desarrollo relacionados con ellas, **y a que adopten medidas para promover que las SoHO obtenidas en la Unión sean asequibles.**

(65) *Puede decirse que la pandemia de COVID-19 ha sido una de las mayores crisis sanitarias que ha afectado a Europa. Repercutió negativamente en la resiliencia de la base de donantes de SoHO en aquellos países cuyo sistema de obtención depende de un escaso número de personas que realizan donaciones de SoHO con más frecuencia que en otros lugares. La crisis ha puesto de manifiesto las vulnerabilidades de la Unión en aspectos muy diferentes, desde la falta de coordinación entre los Estados miembros, esencial para hacer frente a estas situaciones, a la fuerte dependencia de la Unión de terceros países para el desarrollo de tratamientos médicos. En el caso de las SoHO, la pandemia redujo drásticamente el número de donantes de SoHO y las importaciones procedentes de terceros países, lo que colocó a la Unión en una situación de escasez de algunas SoHO y a los pacientes en un grave riesgo por la falta de tratamientos adecuados. En este contexto, las iniciativas en pro de una Unión Europea de la Salud fuerte deben favorecer la autosuficiencia europea, en particular en términos de suministro de SoHO críticas y de capacidad de limitar los riesgos de escasez. Las lecciones extraídas y las consiguientes medidas adoptadas a escala de la Unión deben servir de referencia para la prevención, detección y resolución de futuras crisis sanitarias. El Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² define las directrices que deben seguirse a tal efecto. Con el fin de aumentar la autosuficiencia europea en términos de SoHO, debe instarse a los Estados miembros a que aumenten su capacidad de obtención y la base de donantes de SoHO críticas, en particular plasma, mediante el desarrollo de programas de plasmaféresis públicos y sin ánimo de lucro.*

¹² *Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).*

- (66) *En el desarrollo de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO, los Estados miembros deben cooperar con las partes interesadas pertinentes y tener en cuenta los dictámenes del Comité de Seguridad Sanitaria establecido por el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2371 y del Consejo de Crisis Sanitarias a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo¹³, según el caso. Los Estados miembros también deben aprovechar el apoyo de los servicios pertinentes de la Comisión, como la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, las evaluaciones de riesgos y las recomendaciones del ECDC y las directrices de la EDQM en la elaboración y la ejecución de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO. Los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO pueden incluir, entre las medidas de preparación y respuesta, el almacenamiento de determinadas SoHO cuando sea posible y adecuado.*

¹³ *Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64).*

- (67) *A fin de garantizar la autosuficiencia y la sostenibilidad del suministro de SoHO críticas, los Estados miembros deben elaborar planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse en aquellos casos en los que el suministro de SoHO críticas suponga, o pudiera suponer, un riesgo grave para la salud humana. Estos planes deben incorporar medidas que repercutan en la demanda de SoHO críticas, estrategias de captación y retención de donantes de SoHO y acuerdos de cooperación entre autoridades competentes en materia de SoHO, expertos y partes interesadas pertinentes. Los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO contribuyen a la autosuficiencia europea en términos de suministro de SoHO críticas. Proporcionar formación y mejor información a los prescriptores reduciría el riesgo de aplicación innecesaria de SoHO en seres humanos. Además, es importante que los Estados miembros mejoren la seguridad de los pacientes minimizando los riesgos asociados a la aplicación de SoHO en seres humanos y mejoren los resultados para los pacientes, garantizando al mismo tiempo la suficiencia del suministro de SoHO y reduciendo la presión financiera sobre los sistemas sanitarios de los Estados miembros. Algunos Estados miembros lo hacen, por ejemplo, a través del enfoque de la Gestión de la Sangre del Paciente (GSP) respaldado por la Organización Mundial de la Salud.*

- (68) *En aquellos casos en los que la disponibilidad de SoHO críticas o de productos fabricados a partir de SoHO críticas depende de posibles intereses comerciales, como los relacionados con la producción y distribución de productos derivados del plasma, existe el riesgo de que la prioridad no sean los intereses de los pacientes y de la investigación y, por tanto, se ponga en peligro la calidad y la seguridad de las SoHO, los donantes de SoHO y los receptores de SoHO. Incluso podría darse la situación de que algunos productos con escasa rentabilidad dejen de producirse, dificultando así que los pacientes puedan acceder a ellos. Por consiguiente, al considerar todos los esfuerzos razonables para lograr un suministro adecuado y continuo de SoHO críticas, los Estados miembros contribuyen a limitar el riesgo de escasez de productos fabricados a partir de SoHO críticas.*
- (69) El intercambio de SoHO entre los Estados miembros es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente, en particular cuando hay crisis o escasez a nivel local. En el caso de determinadas SoHO para las que hay que garantizar la compatibilidad entre el donante *de SoHO* y el receptor *de SoHO*, estos intercambios son esenciales para que los *receptores de SoHO* puedan recibir el tratamiento que necesitan *en el plazo óptimo*. *Este es el caso, por ejemplo, de los trasplantes de células madre hematopoyéticas, para los que el nivel de compatibilidad entre el donante de SoHO y el receptor de SoHO debe ser elevado, lo que requiere coordinación a escala mundial, de modo que cada receptor de SoHO disponga del mayor número posible de opciones para detectar a un donante de SoHO compatible.*

- (70) A fin de promover una aplicación coordinada del presente Reglamento, debe crearse una Junta de Coordinación de SoHO (en lo sucesivo, «JCS»). La Comisión **y los Estados miembros deben** participar en sus actividades y **copresidirla**. La JCS debe contribuir a coordinar la aplicación del presente Reglamento en toda la Unión, también ayudando a los Estados miembros a llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO. La JCS debe estar compuesta por personas nombradas por los Estados miembros sobre la base de su función y experiencia en las autoridades competentes **en materia de SoHO** de dichos Estados y, para aquellas tareas específicas para las que se requieran conocimientos técnicos profundos necesarios en el ámbito de las SoHO, debe contar también con expertos que no trabajen para las autoridades competentes **en materia de SoHO**. En este último caso, debe considerarse la posibilidad de involucrar a organismos europeos de expertos, como el ECDC y la EDQM, así como a los grupos profesionales, científicos y de representación de donantes y pacientes existentes en el ámbito de las SoHO a nivel de la Unión.

- (71) Algunas sustancias, productos o actividades han estado sujetos a diferentes marcos jurídicos con distintos requisitos en los Estados miembros. Esto genera confusión entre los operadores de este ámbito, y la consiguiente inseguridad jurídica disuade a los profesionales de desarrollar nuevas formas de preparar y utilizar las SoHO. La JCS debe recibir información pertinente sobre las decisiones nacionales adoptadas en aquellos casos en que hayan surgido dudas sobre la situación reglamentaria de las SoHO. La JCS debe mantener un compendio **de SoHO** de los dictámenes emitidos por ella misma o por las autoridades competentes **en materia de SoHO** y de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros, de modo que las autoridades competentes **en materia de SoHO** que examinen la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad puedan basarse en dicho compendio **de SoHO** para tomar sus decisiones. La JCS también debe documentar las mejores prácticas acordadas con el fin de respaldar un enfoque común de la Unión. También debe cooperar con organismos similares a nivel de la Unión establecidos en otra legislación de la Unión con el fin de facilitar la aplicación coordinada y coherente del presente Reglamento entre los Estados miembros y entre marcos legislativos limítrofes. **La Comisión debe apoyar a la JCS en su cooperación con organismos consultivos similares responsables de emitir un dictamen sobre la situación reglamentaria de los productos con arreglo a otra legislación pertinente de la Unión, en particular organizando reuniones, al menos una vez al año. Dichas reuniones deben contribuir a promover la comprensión y a garantizar la eficiencia y la coherencia científica con otros actos legislativos pertinentes de la Unión, así como la coherencia con los diferentes mecanismos normativos establecidos en virtud de otra legislación de la Unión.** Estas medidas deben promover un enfoque intersectorial coherente y facilitar la innovación en materia de SoHO.

- (72) **■** La Comisión *debe contar con la experiencia y los conocimientos necesarios para* poder realizar controles *sobre* la aplicación efectiva *por parte de los Estados miembros* de los requisitos pertinentes establecidos *en el presente Reglamento. Los controles podrían organizarse de diferentes maneras, como auditorías, visitas o encuestas, y en colaboración con los Estados miembros, a fin de limitar la carga administrativa.* Deben servir también para investigar y recabar información sobre prácticas de aplicación o problemas, emergencias y nuevos acontecimientos en los Estados miembros. Deben ser efectuados por personal que sea independiente, que no tenga ningún conflicto de intereses, y, en particular, que no se encuentre en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a su capacidad para desempeñar sus funciones de manera imparcial.
- (73) A fin de limitar la carga administrativa de las autoridades competentes *en materia de SoHO* y la Comisión, esta última debe crear una plataforma en línea (la «Plataforma SoHO de la UE») para facilitar la presentación en tiempo oportuno de datos e informes. *La Plataforma SoHO de la UE debe contribuir a mejorar la transparencia de las actividades de notificación y supervisión en materia de SoHO y al intercambio de información entre las partes pertinentes, incluidas las decisiones sobre la situación reglamentaria de las sustancias, productos o actividades. Asimismo, la Plataforma SoHO de la UE debe servir de fuente de información fiable para el público en general respecto al trabajo de la JCS, las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos de expertos, incluida la EDQM y el ECDC, y las entidades de SoHO. La Plataforma SoHO de la UE debe seguir utilizándose para compartir las mejores prácticas documentadas y publicadas por la JCS en lo que respecta a las actividades de supervisión en materia de SoHO.*

- (74) Dado que la Plataforma SoHO de la UE requiere el tratamiento de datos personales, ***incluidos datos sanitarios***, se diseñará respetando los principios de protección de datos. Todo tratamiento de datos personales debe limitarse a la consecución de los objetivos previstos en el presente Reglamento y al cumplimiento de las obligaciones previstas en él. El acceso a la Plataforma SoHO de la UE ***por parte de las entidades de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO, los Estados miembros y la Comisión*** debe limitarse a lo necesario para llevar a cabo las actividades ***en materia de SoHO*** previstas en el presente Reglamento.
- (75) El tratamiento de datos personales realizado en virtud del presente Reglamento debe estar sujeto a estrictas garantías de confidencialidad y debe cumplir las normas sobre protección de datos personales, ***incluidos datos sanitarios***, establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679¹⁴ y (UE) 2018/1725¹⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹⁴ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

¹⁵ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (76) Las SoHO, por definición, se refieren a personas, y existen circunstancias en las que el tratamiento de datos personales ■ puede ser necesario para alcanzar los objetivos y requisitos del presente Reglamento, especialmente las disposiciones relativas a la vigilancia y la comunicación entre las autoridades competentes *en materia de SoHO*. El presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 9, apartado 2, letra i), para el tratamiento de tales datos personales. Por lo que se refiere a los datos personales tratados por la Comisión, el presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 5 del Reglamento (UE) 2018/1725 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 10, apartado 2, letra i). También deben compartirse, con las medidas de protección adecuadas, los datos relativos a la calidad, la seguridad y la *eficacia* de los nuevos preparados de SoHO, a fin de permitir la agregación a nivel de la Unión de pruebas más sólidas sobre ■ los preparados de SoHO. Todo tratamiento de datos *debe limitarse a lo* necesario y adecuado, a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y proteger así la salud humana. Por lo tanto, los datos sobre donantes *de SoHO*, receptores *de SoHO* y sobre la descendencia *procedente de la reproducción médicamente asistida* deben limitarse al mínimo necesario y seudonimizarse. Los donantes *de SoHO*, los receptores *de SoHO* y la descendencia *procedente de la reproducción médicamente asistida* deben ser informados del tratamiento de sus datos personales, *incluidos datos sanitarios*, de conformidad con los requisitos de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluida la posibilidad de que existan casos excepcionales en los que las circunstancias exijan ese tratamiento.

- (77) A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios en interés de la salud pública, los Estados miembros deben conferir a las autoridades competentes *en materia de SoHO*, en calidad de responsables del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, competencias para adoptar decisiones sobre el acceso a dichos datos ■ .

- (78) A fin de ■ completar el presente Reglamento, cuando sea necesario, con normas adicionales relativas a la protección de los donantes *de SoHO*, los receptores *de SoHO* y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida para tener en cuenta los avances técnicos y científicos en el ámbito de las SoHO, y con normas adicionales sobre la autorización de *los establecimientos importadores* de SoHO, sobre las obligaciones y procedimientos de *los establecimientos importadores* de SoHO, ■ y sobre la protección de datos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹⁶. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

¹⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (79) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento por lo que respecta a **la solicitud de autorización de *un establecimiento importador de SoHO*, la recopilación y notificación de datos relativos a las actividades por parte de las entidades de SoHO, los datos mínimos para garantizar la trazabilidad, el sistema europeo de codificación** y las funcionalidades generales de la Plataforma SoHO de la UE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, incluida la determinación de la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, **el conjunto de datos que necesitan aportar las entidades de SoHO para su registro en la Plataforma SoHO de la UE, la autorización de los preparados de SoHO, los elementos comunes del sistema de gestión de la calidad de las entidades de SoHO y las inspecciones de los establecimientos de SoHO, la consulta y la coordinación relacionadas con la vigilancia, la aplicación de las normas relativas a la protección de los donantes de SoHO, particularmente en lo que respecta a la frecuencia de las donaciones cuando dicha frecuencia implique un riesgo, los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, la gestión y las tareas de la JCS y las disposiciones transitorias relativas a los preparados de SoHO**, también deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷. *Además de los actos de ejecución que están directamente relacionados con la protección de la salud humana y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 182/2011, el presente Reglamento prevé actos de ejecución relacionados con las herramientas de consulta y comunicación, las funciones de supervisión, las normas de trazabilidad e importación y el seguimiento, por ejemplo, de los volúmenes de actividad. Dichos actos de ejecución tendrán un impacto significativo en los servicios públicos de los Estados miembros en el ámbito de la salud y en la forma en que sus autoridades sanitarias trabajan y cooperan en la práctica. Por consiguiente, debe preverse que la Comisión no pueda adoptar un proyecto de acto de ejecución cuando el comité establecido por el presente Reglamento para asistir a la Comisión no emita ningún dictamen, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, letra b), del Reglamento (UE) n.º 182/2011.*

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (80) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO y un elevado nivel de protección de los donantes **de SoHO** mediante el establecimiento de altos niveles de calidad y seguridad **de las SoHO**, sobre la base de un conjunto común de requisitos que han de aplicarse de manera coherente en toda la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. ***El presente Reglamento también debe servir para aumentar la coordinación entre los Estados miembros.***

- (81) Deben establecerse disposiciones transitorias para garantizar una transición fluida de los anteriores regímenes sobre tejidos y células y sobre sangre y componentes sanguíneos a este nuevo Reglamento, en particular para adaptar las prácticas a los nuevos requisitos y a los cambios en las normas sobre las entidades de SoHO, los establecimientos de SoHO y los preparados de SoHO, y evitar que las SoHO donadas se descarten innecesariamente. Debe introducirse un régimen transitorio para los establecimientos ya designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido una licencia antes de la fecha general de aplicación del presente Reglamento, a fin de garantizar la seguridad y la claridad jurídicas. En particular, los establecimientos afectados deben tener claro si están registrados o no y cuál es su situación de autorización, así como las tareas y responsabilidades que les atañen en virtud del presente Reglamento; asimismo, debe concederse a las autoridades competentes *en materia de SoHO* un plazo adicional para transferir la información pertinente a los sistemas introducidos por el presente Reglamento. Para permitir una transición fluida, también es conveniente que esos procesos de preparación ya autorizados y utilizados legalmente con arreglo a los regímenes anteriores sigan siendo válidos, y que las SoHO ya obtenidas y almacenadas antes de esa fecha puedan utilizarse durante un período determinado.
- (82) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen *el 7 de septiembre de 2022*¹⁸.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹⁸ DO C 450 de 28.11.2022, p. 7.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento dispone medidas que establecen altos niveles de calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano (en lo sucesivo, «SoHO», por sus siglas en inglés de **«Substances of Human Origin»**) destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias. **Garantiza** un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, ***también mediante el refuerzo de la continuidad del suministro de SoHO críticas.***

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a **■** :
- a) *las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano y las SoHO utilizadas para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 6, y destinadas a su aplicación en el ser humano;*
 - b) *los donantes de SoHO, los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida;*
 - c) *las actividades en materia de SoHO que tienen un impacto directo en la calidad, la seguridad y la eficacia de las SoHO, como las siguientes:*
 - i) *el registro de donantes de SoHO;*
 - ii) *la revisión del historial y el examen médico de los donantes de SoHO;*
 - iii) *las pruebas realizadas a los donantes de SoHO o a las personas de las que se obtienen SoHO para su uso autógeno o dentro de una relación;*

- iv) la obtención;*
- v) el procesamiento;*
- vi) el control de calidad;*
- vii) el almacenamiento;*
- viii) la liberación;*
- ix) la distribución;*
- x) la importación;*
- xi) la exportación;*
- xii) la aplicación en el ser humano;*
- xiii) el registro de los resultados clínicos.*

2. *El presente Reglamento no se aplica a:*

- a) los órganos destinados al trasplante en el sentido del artículo 3, letras h) y q), de la Directiva 2010/53/UE;*
- b) la leche materna cuando se utiliza exclusivamente para alimentar a un hijo propio, sin ningún procesamiento por parte de una entidad de SoHO.*

3. *El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la legislación nacional que establezca normas relativas a las SoHO sobre aspectos distintos de la calidad y seguridad de estas y de la seguridad de los donantes de SoHO.*
4. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las disposiciones del presente Reglamento relativas a la publicación o comunicación de información, en particular las obligaciones a este respecto establecidas en el artículo 4, apartado 2, el artículo 7, el artículo 19, apartado 3, los artículos 29, 31, 41, 63, 64 y 67 y el artículo 81, apartado 3, letra b), no se aplicarán cuando dicha publicación o comunicación pueda suponer un riesgo para la seguridad y la defensa nacionales.*

■

5. En *el caso de las SoHO destinadas a un uso autógeno*, cuando:
- a) las SoHO se procesen *o* almacenen antes de su aplicación en el ser humano, el presente Reglamento es de aplicación;
-
- b) las SoHO no se procesen ni se almacenen antes de su aplicación en el ser humano, el presente Reglamento no es de aplicación.

6. ***En el caso de las SoHO obtenidas para fines de fabricación de productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, [] medicamentos, regulados por [] la Directiva 2001/83/CE, [] medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, o medicamentos en investigación, regulados por el Reglamento (UE) n.º 536/2014, se aplican las disposiciones del presente Reglamento aplicables a las actividades en materia de SoHO a que se refiere el apartado 1, letra c), incisos i) a iv) y viii), del presente artículo. En la medida en que las actividades en materia de SoHO a que se refiere el apartado 1, letra c), incisos vii), ix), x) y xi), del presente artículo se lleven a cabo con SoHO hasta su distribución a un fabricante regulado por otra legislación de la Unión contemplada en el presente apartado, incluida dicha distribución, también se aplica el presente Reglamento.***

[]

7. ***No obstante lo dispuesto en el apartado 6, cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión y dichos productos se destinen exclusivamente a un uso terapéutico en la persona de la que se obtuvo la SoHO, se aplican las disposiciones del presente Reglamento relativas a las actividades en materia de SoHO contempladas el apartado 1, letra c), incisos iii) y iv).***

8. Cuando las SoHO no viables o sus derivados, en el sentido del artículo 2, **puntos 16 y 17**, del Reglamento (UE) 2017/745, incorporen, como parte integrante, un producto sanitario, y cuando la acción de las SoHO no viables o de sus derivados sea principal ■ respecto a la del producto sanitario, ***el presente Reglamento se aplica a las SoHO no viables o sus derivados y la combinación final estará sujeta al presente Reglamento. Cuando la acción de las SoHO no viables o sus derivados sea accesorio a la del producto sanitario, el presente Reglamento se aplica a todas las actividades en materia de SoHO a las se sometán las SoHO no viables o sus derivados hasta su distribución para su integración en el producto sanitario, incluida dicha distribución, y la combinación final estará sujeta al Reglamento (UE) 2017/745.***

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano **■**, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no, ***incluidos los preparados de SoHO resultantes del procesamiento de dicha sustancia;***
- 2) «SoHO crítica»: una SoHO de la que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño grave ***a la salud de los receptores o una interrupción grave de la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, cuyo suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño grave a la salud humana;***
- 3) «***SoHO*** reproductoras»: ***esperma, ovocitos, tejido ovárico y testicular de origen humano*** destinados a su utilización con fines de reproducción médicamente asistida ***o restablecimiento de la función endocrina; a efectos de la presente definición, los embriones se consideran SoHO reproductoras aunque no se obtengan del cuerpo humano;***
- 4) «componente sanguíneo»: un componente de la sangre, como los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas y el plasma, que puede separarse de ella;

- 5) *«donación de SoHO»: el proceso mediante el cual una persona dona de forma voluntaria y altruista SoHO de su cuerpo a personas que las necesitan, o autoriza su uso tras su fallecimiento; incluye las formalidades, el examen y los tratamientos médicos necesarios y el seguimiento del donante de SoHO, independientemente de que la donación tenga éxito o no; también incluye, en su caso, el consentimiento prestado por una persona autorizada de conformidad con la legislación nacional;*
- 6) *«donante de SoHO»: un donante de SoHO vivo o fallecido;*
- 7) *«donante de SoHO vivo»: una persona viva que se haya ofrecido voluntariamente a una entidad de SoHO, o haya sido presentada por una persona que preste consentimiento en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, con el fin de hacer una donación de SoHO para su uso en otra persona, y en situaciones distintas a las de uso dentro de una relación;*

- 8) *«donante de SoHO fallecido»: una persona fallecida que ha sido remitida a una entidad de SoHO con vistas a una obtención de SoHO, y que haya prestado su consentimiento a tal efecto o de la que esté permitida la obtención de SoHO, de conformidad con la legislación nacional;*
- 9) *«receptor de SoHO»: la persona a la que se aplican SoHO o en la que se prevea la aplicación de SoHO en el ser humano, ya sea por uso alógeno, autógeno o dentro de una relación;*
- 10) *«receptor»: un receptor de SoHO o cualquier persona que reciba un producto fabricado a partir de SoHO, regulado por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6;*

11) «consentimiento»:

- a) la autorización concedida libremente, sin coerción, por un donante de SoHO vivo o un receptor de SoHO para que se proceda a una acción que les afecte;**
- b) la autorización concedida libremente, sin coerción, por cualquier persona que preste consentimiento en nombre de un donante de SoHO vivo o un receptor de SoHO que no tiene capacidad para prestar su consentimiento, o la autorización concedida en virtud de la legislación nacional, para que se proceda a una acción en relación con el donante de SoHO vivo o el receptor de SoHO; o**
- c) la autorización concedida libremente, sin coerción, por cualquier persona que preste consentimiento, o la autorización concedida en virtud de la legislación nacional, para que se proceda a una acción en el caso de un donante de SoHO fallecido de conformidad con la legislación nacional;**

12) «uso alógeno»: la aplicación en el ser humano de SoHO obtenidas de una persona que no sea el receptor de SoHO;

- 13) «uso autógeno»: *la aplicación en el ser humano de una SoHO obtenida de una persona en esa misma persona;*
- 14) «uso dentro de *una relación*»: el uso de **SoHO** reproductoras para la reproducción médicamente asistida *entre* personas que mantienen una relación física íntima ■ ;
- 15) «donación de terceros»: la donación de **SoHO** reproductoras *para su uso con fines de reproducción médicamente asistida en un receptor de SoHO con quien* el donante de SoHO no tiene una relación física íntima;
- 16) «reproducción médicamente asistida»: *cualquier intervención médica o de laboratorio, incluidas las fases preparatorias, que implique la manipulación de SoHO reproductoras con el fin de facilitar el embarazo o de preservar la fertilidad;*
- 17) «*preservación de la fertilidad*»: *el proceso de guardar o proteger SoHO reproductoras de una persona destinadas a ser utilizadas más adelante en la vida de dicha persona;*
- 18) «descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida»: ■ niños nacidos gracias a la reproducción médicamente asistida;

- 19) «aplicación en el ser humano»: la inserción, implantación, inyección, infusión, transfusión, trasplante, ingestión, transferencia ■, inseminación, o adición llevada a cabo de otro modo, en el cuerpo humano con el fin de crear una interacción biológica ■ con dicho cuerpo;
- 20) «captación de donantes de SoHO»: toda actividad destinada a **informar** a las personas **sobre actividades relacionadas con la donación de SoHO, o animarlas a donar SoHO**;
- 21) «registro de donantes de SoHO»: **la introducción en un registro, y la transferencia a otros registros, cuando proceda, de información sobre un donante de SoHO que sea esencial para detectar una compatibilidad con un posible receptor de SoHO**;
- 22) «obtención»: el proceso mediante el cual **se obtienen SoHO de una persona**, incluida toda etapa preparatoria necesaria para facilitar el proceso, como los tratamientos hormonales, **en una entidad de SoHO o bajo su supervisión**;
- 23) «procesamiento»: toda operación incluida en la manipulación de SoHO, incluidos, sin carácter exhaustivo, el lavado, el moldeo, la separación, ■ la descontaminación, la esterilización, la preservación y el envasado, **excepto la manipulación preparatoria de SoHO para su aplicación inmediata en el ser humano durante una intervención quirúrgica, sin retirar la SoHO del campo quirúrgico antes de su aplicación**;

- 24) «control de calidad»: la realización de *una prueba o conjunto de* pruebas o comprobaciones *predefinidas* para confirmar *el cumplimiento de* unos criterios de calidad predefinidos;
- 25) «almacenamiento»: el mantenimiento de SoHO bajo condiciones controladas apropiadas ■ ;
- 26) «liberación»: un proceso a través del cual se verifica que una SoHO ■ cumple los criterios definidos de calidad y seguridad y cumple las condiciones de cualquier autorización aplicable, antes de su distribución *o exportación*;
- 27) «distribución»: *el suministro*, dentro de la Unión, de SoHO ■ liberadas:
- a) destinadas a su aplicación en el ser humano *en un receptor de SoHO específico en la misma entidad de SoHO o en otra entidad de SoHO*;
 - b) *destinadas a su aplicación en el ser humano en general, sin la identificación previa de un receptor de SoHO específico, en la misma entidad de SoHO o en otra entidad de SoHO*;
 - c) *destinadas a* la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, *tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, a un fabricante de tales productos*;
- 28) «importación»: las actividades llevadas a cabo para introducir en la Unión SoHO ■ procedentes de un tercer país *antes de su* liberación;
- 29) «proveedor de un tercer país»: *una organización, situada fuera de la Unión, que es contratada para suministrar SoHO o llevar a cabo actividades que puedan influir en la calidad y seguridad de SoHO importadas*;

- 30) «exportación»: *las actividades llevadas a cabo para enviar SoHO desde la Unión a un tercer país;*
- 31) «registro de los resultados clínicos»: *la gestión de un registro clínico en el que se registra información sobre los resultados de la aplicación de un plan de seguimiento de los resultados clínicos, incluida la transferencia de dicha información a otros registros;*
- 32) «plan de seguimiento de los resultados clínicos»: *un programa para evaluar la seguridad y la eficacia de un preparado de SoHO tras su aplicación en el ser humano;*
- 33) «entidad de SoHO»: una entidad legalmente establecida en la Unión que lleva a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO contempladas en el **artículo 2, apartado 1, letra c)**;
- 34) «entidad de SoHO crítica»: una entidad de SoHO que lleva a cabo actividades que contribuyen al suministro de SoHO críticas y que, de no llevarse a cabo, no pueden compensarse con actividades de otras entidades de SoHO ni con sustancias o productos alternativos para los **receptores**;

- 35) «establecimiento de SoHO»: una entidad de SoHO que lleva a cabo *cualquiera de las siguientes actividades en materia de SoHO*:
- a) *tanto procesamiento como almacenamiento;*
 - b) *liberación;*
 - c) *importación;*
 - d) *exportación;*
- 36) «persona responsable»: una persona designada en una entidad de SoHO que tiene la *responsabilidad de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;*
- 37) «preparado de SoHO»: un tipo ■ de SoHO que:
- a) ha sido sometido a *procesamiento y, en su caso, a otra u otras de las actividades en materia de SoHO contempladas en el artículo 2, apartado 1, letra c);*
 - b) *tiene una indicación clínica específica;* y
 - c) está destinado a su aplicación en el ser humano *en un receptor de SoHO* o está destinado a su distribución;

- 38) «autorización de preparado de SoHO»: la aprobación formal, por parte de una autoridad competente en materia de SoHO, de un preparado de SoHO ■ ;
- 39) *«eficacia de las SoHO»: la medida en que la aplicación en el ser humano de SoHO permite alcanzar el resultado biológico o clínico previsto en el receptor de SoHO;*
- 40) *«estudio clínico de SoHO»: evaluación experimental de un preparado de SoHO con el objetivo de extraer conclusiones sobre su seguridad y eficacia;*
- 41) «compendio **de SoHO**»: una lista, actualizada por la Junta de Coordinación de SoHO (en lo sucesivo, «**JCS**»), de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros y de los dictámenes emitidos por las autoridades competentes **en materia de SoHO** y por la JCS sobre la situación reglamentaria de determinadas sustancias, productos o actividades, y publicada en la Plataforma SoHO de la UE;

- 42) «vigilancia»: un conjunto de procedimientos organizados de observación y notificación en relación con *reacciones adversas y efectos* adversos;
- 43) «*reacción* adversa»: todo incidente *que pueda estar razonablemente asociado a la calidad o la seguridad de una SoHO, o a su obtención de un donante de SoHO o aplicación en el ser humano en un receptor de SoHO*, que haya causado daños a un donante de SoHO vivo, a un receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida ■ ;
- 44) «*efecto adverso*»: *todo incidente o error asociado a actividades en materia de SoHO que pueda afectar a la calidad o seguridad de una SoHO de tal forma que implique un riesgo de daño a un donante de SoHO vivo, a un receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida;*

- 45) «**reacción** adversa grave» o «**RAG**»: una **reacción** adversa que **dé lugar** a cualquiera de las siguientes situaciones ■ :
- a) fallecimiento;
 - b) afección potencialmente mortal, discapacitante o incapacitante, incluida la transmisión de un agente patógeno **o de una sustancia tóxica** que puedan causar una afección de ese tipo;
 - c) transmisión de **un trastorno genético que:**
 - i) **en el caso de la reproducción médicamente asistida con donación de terceros, haya dado lugar a la pérdida del embarazo o pueda dar lugar a una afección potencialmente mortal, discapacitante o incapacitante en** la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida; **o**
 - ii) **en el caso de la reproducción médicamente asistida en el contexto del uso dentro de una relación, haya dado lugar a la pérdida del embarazo o pueda dar lugar a una afección potencialmente mortal, discapacitante o incapacitante en** la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, **debido a un error en las pruebas genéticas previas a la implantación;**

- d) hospitalización o prolongación de la hospitalización;
- e) necesidad de una intervención clínica *importante* para evitar *o reducir los efectos de* cualquiera de las situaciones contempladas en las letras a) a d);

I

- f) salud deficiente prolongada de un donante de SoHO tras una o varias donaciones de SoHO;

- 46) *«efecto adverso grave» o «EAG»: un efecto adverso que plantee un riesgo de:*
- a) distribución inadecuada de SoHO;*
 - b) detección en una entidad de SoHO de un defecto que suponga un riesgo para los receptores de SoHO o donantes de SoHO y podría tener repercusiones para otros receptores de SoHO o donantes de SoHO debido a prácticas, servicios, suministros o equipos críticos compartidos;*
 - c) pérdida de una cantidad de SoHO que provoque el aplazamiento o la anulación de aplicaciones en el ser humano;*
 - d) pérdida de SoHO de alta compatibilidad o para uso autólogo;*
 - e) mezcla de SoHO reproductoras que provoque que un ovocito se fertilice con esperma de una persona distinta de la persona prevista, o que las SoHO reproductoras se apliquen a un receptor de SoHO distinto del receptor de SoHO previsto;*
 - f) pérdida de la trazabilidad de las SoHO;*

- 47) «imputabilidad»: la probabilidad de que ***una reacción adversa*** esté ***asociada al*** proceso de ***obtención***, en el caso del donante de SoHO vivo, o de que dicha reacción ***esté asociada a*** la aplicación ***de la SoHO*** en el ser humano, en el caso del receptor ***de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida***;
- 48) «gravedad»: el nivel de importancia de ***una reacción adversa*** que ocasione daños a un donante de SoHO ***vivo***, a un receptor ***de SoHO*** o a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, ***o para la salud pública en general, o*** el nivel de importancia de ***un efecto adverso que implique un riesgo de tales daños***;

- 49) «sistema de gestión de la calidad»: un sistema formalizado que documenta los procesos, procedimientos y responsabilidades para contribuir a lograr de manera sistemática unas normas de calidad definidas;
- 50) «organismo delegado»: una entidad jurídica en la que la autoridad competente en materia de SoHO ha delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO con arreglo al **artículo 9, apartado 1**;
- 51) «auditoría»: el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen la legislación y las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos;
- 52) «inspección»: un control formal y objetivo por parte de una autoridad competente **en materia de SoHO** o un organismo delegado para evaluar el cumplimiento **de los requisitos** del presente Reglamento y de otra legislación de la Unión o nacional pertinente ■ ;

- 53) «trazabilidad»: la capacidad de localizar e identificar SoHO desde la obtención ***hasta la aplicación en el ser humano, la eliminación o la distribución para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6;***
- 54) «código único europeo»: el identificador único aplicado a determinadas SoHO distribuidas en la Unión;
- 55) «monografía de la EDQM sobre SoHO»: una especificación de los parámetros críticos de calidad de un preparado de SoHO concreto definida por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (en lo sucesivo, por sus siglas en inglés, «EDQM»);

- 56) «compensación»: el resarcimiento de las pérdidas *o el reembolso de los gastos* asociados a la donación *de SoHO*;
- 57) «*neutralidad financiera de la donación*»: la ausencia de ganancias o pérdidas financieras para el donante de SoHO como resultado de la donación;
- 58) «*resiliencia de la base de donantes de SoHO*»: la capacidad del sistema de obtención de donaciones para disponer de un gran número de donantes de SoHO para una clase de SoHO concreta;
- 59) «*autosuficiencia europea*»: el nivel de independencia de la Unión con respecto a terceros países en relación con la obtención, la distribución y cualquier otra actividad en materia de SoHO relacionada con SoHO críticas.

Artículo 4

Medidas más estrictas de los Estados miembros

1. Los Estados miembros podrán mantener o introducir en sus territorios medidas nacionales más estrictas que las previstas en el presente Reglamento, a condición de que dichas medidas ■ sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas en relación con el riesgo para la salud humana, ***también a la luz de los conocimientos científicos pertinentes.***
2. Los Estados miembros pondrán a disposición del público los detalles de las medidas ***más estrictas*** adoptadas de conformidad con el apartado 1 sin demora indebida, también a través de internet. La autoridad nacional en materia de SoHO introducirá los detalles de ***dichas medidas más estrictas*** ante la Plataforma SoHO de la UE ■ .

CAPÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES *EN MATERIA DE SoHO DE LOS ESTADOS MIEMBROS*

Artículo 5

Designación de las autoridades competentes *en materia de SoHO*

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes *en materia de SoHO* a las que nombren responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO ■ . *La autoridad o autoridades competentes en materia de SoHO* serán independientes de cualquier entidad de SoHO.
2. Un Estado miembro podrá atribuir responsabilidades en relación con las actividades de supervisión en materia de SoHO a más de una autoridad competente *en materia de SoHO*, ya sea a nivel nacional, regional o local.
3. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes *en materia de SoHO*:
 - a) tengan autonomía para actuar y tomar decisiones con independencia e imparcialidad, respetando al mismo tiempo los requisitos internos de organización administrativa establecidos *en la legislación nacional*;

- b) tengan las competencias necesarias:
- i) para llevar a cabo adecuadamente **las** actividades supervisión **en materia de SoHO cuya responsabilidad se les haya atribuido**, incluido el acceso a las instalaciones de las entidades de SoHO y de todo tercero contratado por una entidad de SoHO, así como a los documentos y muestras conservados por estos;
 - ii) para ordenar la suspensión o el cese inmediatos de una actividad en materia de SoHO que suponga un riesgo inmediato para los donantes o receptores de SoHO, **la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida** o el público en general;
- I**
- c) dispongan de **o tengan acceso a** unos recursos **humanos y financieros**, una capacidad operativa y unos conocimientos, **también técnicos**, suficientes para alcanzar los objetivos previstos en el presente Reglamento y cumplir las obligaciones que les atañen en virtud de este;
 - d) **estén sujetas a** unas obligaciones de confidencialidad adecuadas **para cumplir el** artículo 75.

4. *Cuando un Estado miembro designe una única autoridad competente en materia de SoHO de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, dicha autoridad competente en materia de SoHO también se considerará la autoridad nacional en materia de SoHO. Cuando un Estado miembro designe más de una autoridad competente en materia de SoHO de conformidad con dicho apartado, designará entre ellas una única autoridad nacional en materia de SoHO, de conformidad con el Derecho nacional. La autoridad nacional en materia de SoHO será responsable de las tareas a que se refiere el artículo 8, apartado 2. La designación de una única autoridad nacional en materia de SoHO no impedirá que los Estados miembros asignen determinadas tareas a otras autoridades competentes en materia de SoHO, en particular la gestión de las alertas rápidas de SoHO, con el fin de garantizar una comunicación eficiente y ágil cuando las reacciones adversas graves o los efectos adversos graves afecten a más de un Estado miembro.*
5. Los Estados miembros introducirán en la Plataforma SoHO de la UE, *y mantendrán actualizada, información sobre:*
- I**
- a) *el nombre* y los datos de contacto de la autoridad nacional en materia de SoHO a la que se refiere el apartado 4;
 - b) *los nombres y datos de contacto de toda autoridad competente en materia de SoHO designada de conformidad con el apartado 1, cuando dicha autoridad competente en materia de SoHO sea diferente de la autoridad nacional en materia de SoHO a que se refiere el apartado 4.*
- I**

Artículo 6

Independencia e imparcialidad

1. ***En el desempeño de sus funciones y en el ejercicio de sus competencias***, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** actuarán con independencia ***e imparcialidad***, en aras del interés público y sin ninguna influencia externa, ***como la influencia política o la interferencia de la industria***.
2. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** velarán por que ***el*** personal ***que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO, incluidos los inspectores y evaluadores***, no tenga ningún interés ***■*** financiero o ***de otro tipo*** que pueda considerarse perjudicial para su independencia y, en particular, por que no se encuentre en una situación que pueda afectar directa o indirectamente a la imparcialidad de su conducta profesional. ***El personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO presentará una declaración de sus intereses y la actualizará periódicamente. Sobre esta base, las autoridades competentes en materia de SoHO adoptarán las medidas pertinentes para mitigar el riesgo de conflicto de intereses.***

■

Artículo 7
Transparencia

1. Las autoridades competentes *en materia de SoHO deberán:*
 - a) *llevar a cabo de manera transparente las actividades de supervisión en materia de SoHO cuya responsabilidad se les haya atribuido, al menos cumpliendo los requisitos de publicación establecidos en el presente Reglamento; y*
 - b) *hacer accesible y fácil de entender para el público toda decisión de ejecución adoptada con arreglo al artículo 19, apartados 7, 8 y 9, el artículo 25, apartados 3, 4 y 5, o el artículo 27, apartado 8, letra h), así como los motivos que justifiquen tal decisión, en los casos en que:*
 - i) *una entidad de SoHO no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento; o*
 - ii) *exista un riesgo grave para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, o para la salud pública.*
2. El apartado 1 del presente artículo *se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 75 y en* la legislación nacional en materia de acceso a la información.
3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* establecerán *en sus normas internas* disposiciones prácticas para *aplicar* las normas de transparencia a que se refiere el apartado 1.

Artículo 8

Responsabilidades y obligaciones generales *de las autoridades competentes en materia de SoHO*

1. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* serán responsables, *en su territorio*, de las actividades de supervisión en materia de SoHO ■ con el fin de verificar que:
 - a) las entidades de SoHO ■ cumplen efectivamente los requisitos establecidos en el presente Reglamento; y
 - b) *los preparados de SoHO cumplen efectivamente su autorización correspondiente.*
2. *La autoridad nacional en materia de SoHO designada de conformidad con el artículo 5, apartado 4, será responsable de coordinar los intercambios de información con la Comisión y con las autoridades nacionales en materia de SoHO de otros Estados miembros, así como de llevar a cabo otras tareas previstas en el artículo 4, apartado 2, el artículo 12, apartado 4, el artículo 13, apartados 2, 3 y 4, el artículo 16, apartado 1, el artículo 31, apartado 4, el artículo 33, apartados 13 y 14, el artículo 34, apartado 2, el artículo 62, el artículo 64, apartado 3, el artículo 65, apartados 3 y 4, y el artículo 68, apartados 2 y 5. La autoridad nacional en materia de SoHO también podrá ser responsable de la tarea contemplada en el artículo 12, apartado 1.*

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deberán **■** :
- a) *disponer de o tener acceso a* un número suficiente *de miembros* de personal debidamente cualificados *y con experiencia, así como suficientes recursos humanos y financieros, capacidad operativa y conocimientos técnicos* para *llevar a cabo de un modo eficiente y eficaz las actividades* de supervisión *en materia de SoHO cuya responsabilidad se les haya atribuido*;
 - b) *disponer de procedimientos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de confidencialidad establecidas en el artículo 75*;
 - c) **■** garantizar la independencia, la imparcialidad, *la transparencia*, la eficacia, la calidad, la adecuación y la coherencia de sus actividades de supervisión en materia de SoHO;
 - d) *disponer de locales* y equipos adecuados y en debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo sus actividades de supervisión en materia de SoHO de manera segura, eficiente y eficaz;

- e) *disponer de un sistema de gestión de la calidad o procedimientos documentados normalizados para las actividades de supervisión en materia de SoHO cuya responsabilidad se les haya atribuido* que incluya un plan de continuidad de tales actividades en caso de *situaciones de crisis que impidan el desempeño normal de sus tareas;*
- f) *desarrollar y aplicar programas de formación, o dar acceso a ellos, para garantizar que el personal que realiza actividades de supervisión en materia de SoHO reciba, para su ámbito de competencia, una formación adecuada;*
- g) *ofrecer a su personal la oportunidad de participar en la formación de la Unión a que se refiere el artículo 70, siempre que dicha formación esté disponible y sea pertinente.*

I

Artículo 9

Delegación de determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en ***otros*** organismos

1. ***Los Estados miembros podrán facultar a una autoridad competente en materia de SoHO responsable de cualquiera de las actividades de supervisión en materia de SoHO a que se refieren los artículos 20, 22, 27, 28 y 29, el artículo 31, apartado 1, el artículo 32, apartado 1 y el artículo 33, apartados 2 y 3, apartado 4, letra a), y apartados 5, 6 y 8 a 12, para delegar dicha actividad de supervisión en materia de SoHO en otro u otros organismos (en lo sucesivo, «organismos delegados»).***
2. Los Estados miembros ***velarán por que los organismos delegados dispongan de las competencias necesarias para llevar a cabo eficazmente las actividades de supervisión en materia de SoHO que se les hayan delegado y cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 10. Las autoridades competentes en materia de SoHO que deleguen*** ■ actividades de supervisión en materia de SoHO ***en un organismo delegado de conformidad con el apartado 1 del presente artículo dispondrán de un acuerdo escrito con dicho organismo delegado.***

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO que deleguen funciones* deberán garantizar que el acuerdo *escrito* a que se refiere el apartado 2 del presente artículo incluya *al menos* lo siguiente:
- a) una descripción precisa de las actividades de supervisión en materia de SoHO que ha de llevar a cabo el organismo delegado, así como de las condiciones en las que se espera que se realicen dichas actividades;
 - b) *la condición de que* el organismo delegado *participe en sistemas de certificación o de otro tipo a nivel de la Unión, si los hay, para garantizar la aplicación uniforme de los principios de buenas prácticas requeridos en su sector pertinente;*
 - c) una descripción precisa de los mecanismos que garanticen una coordinación eficiente y eficaz entre *la autoridad competente en materia de SoHO que delegue funciones* y el organismo delegado;
 - d) disposiciones *sobre* el cumplimiento de las obligaciones **■** establecidas en los artículos 10 y 11;
 - e) *disposiciones sobre la terminación del acuerdo en caso de revocación de la delegación de conformidad con el artículo 11.*

4. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO que hayan delegado actividades de supervisión en materia de SoHO con arreglo al apartado 1 presentarán a la Plataforma SoHO de la UE los nombres y los datos de contacto de los organismos delegados, junto con los detalles relativos a las actividades de supervisión en materia de SoHO delegadas.***

Artículo 10

Obligaciones de los organismos delegados

1. Los organismos delegados a los que se hayan delegado **■** actividades de supervisión en materia de SoHO de conformidad con el artículo 9 deberán:
- a) ***cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 3;***
 - b) ***informar*** a las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** que hayan delegado funciones en ellos, periódicamente y siempre que dichas autoridades ***competentes en materia de SoHO que hayan delegado funciones*** en ellos así lo soliciten, ***sobre*** los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO que lleven a cabo;

- c) informar inmediatamente a las autoridades competentes *en materia de SoHO* que hayan delegado funciones en ellos cada vez que los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO que se hayan delegado indiquen un incumplimiento o la probabilidad de un incumplimiento, salvo que se haya dispuesto de otro modo *por escrito* en los mecanismos específicos establecidos entre esas autoridades competentes *en materia de SoHO que hayan delegado funciones* en ellos y los organismos delegados; y
- d) cooperar *plenamente* con las autoridades competentes *en materia de SoHO* que hayan delegado funciones en ellos, también facilitando el acceso a sus locales y *documentación, incluidos sus sistemas informáticos*.

2. *Los artículos 6 y 75 y, en su caso, los artículos 23 y 30 se aplicarán a los organismos delegados.*

Artículo 11

Obligaciones de las autoridades competentes *en materia de SoHO* que deleguen funciones

Las autoridades competentes *en materia de SoHO* que hayan delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en organismos delegados de conformidad con el artículo 9 deberán:

- a) ***llevar a cabo periódicamente auditorías de los organismos delegados;***
- b) revocar la delegación sin demora, total o parcialmente, ***cuando proceda y*** en particular si:
 - i) existen pruebas de que ***los*** organismos delegados no están llevando a cabo adecuadamente las actividades ***de supervisión en materia de SoHO*** que se delegaron en ellos;
 - ii) los organismos delegados ***no han adoptado*** medidas adecuadas y en tiempo oportuno para subsanar las deficiencias detectadas ***al llevar a cabo las actividades de supervisión en materia de SoHO;*** o
 - iii) ***existen pruebas de que*** la independencia o imparcialidad de los organismos delegados ***se ha visto*** comprometida.

La autoridad competente en materia de SoHO que delegue funciones determinará la periodicidad de las auditorías a que se refiere la letra a) del párrafo primero del presente artículo, teniendo en cuenta la participación de los organismos delegados en los sistemas de certificación o de otro tipo a que se refiere el artículo 9, apartado 3, letra b), así como el alcance y la repercusión de las actividades de supervisión en materia de SoHO delegadas en la calidad y la seguridad de las SoHO.

Artículo 12

Comunicación y cooperación entre las autoridades competentes en materia de SoHO

1. Cuando haya más de una autoridad competente en materia de SoHO para llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO en un Estado miembro con arreglo al artículo 5, apartado 2, el Estado miembro *o la autoridad nacional en materia de SoHO garantizarán* una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades competentes en materia de SoHO *en cuestión* a fin de garantizar la coherencia y la eficacia de las actividades de supervisión en materia de SoHO *que se realicen* en ■ su territorio.
2. *Dentro de un Estado miembro*, las autoridades competentes *en materia de SoHO* cooperarán entre sí ■. Compartirán información entre sí y, en particular, con la autoridad nacional en materia de SoHO, cuando sea necesario para llevar a cabo eficazmente las *actividades* de supervisión *en materia de SoHO* previstas en el presente Reglamento, *y de las tareas de la autoridad nacional en materia de SoHO a que se refiere el artículo 8, apartado 2.*
3. En los casos en que *una autoridad competente en materia de SoHO emita* para una entidad de SoHO un dictamen sobre la aplicabilidad del presente Reglamento a una sustancia, *producto* o actividad *concretos en* su territorio, *dicha autoridad competente en materia de SoHO notificará el* dictamen *emitido* a la autoridad nacional en materia de SoHO, que, a su vez, lo notificará a la *JCS para que publique el dictamen en el compendio de SoHO.*

4. Previa solicitud *debidamente motivada* de la autoridad *nacional en materia de SoHO* de otro Estado miembro, la autoridad *nacional en materia de SoHO* informará sin demora indebida, y *garantizando el cumplimiento de las obligaciones de confidencialidad establecidas en el artículo 75*, a la autoridad *nacional en materia de SoHO* solicitante de los resultados de las actividades de supervisión *en materia de SoHO* relativas a una entidad de SoHO en su territorio y, cuando sea necesario y proporcionado, proporcionará *a la autoridad nacional en materia de SoHO solicitante la documentación pertinente relativa a las actividades de supervisión en materia de SoHO* a que se refieren los artículos 27 y 28.

Artículo 13

Consulta a las autoridades de otros sectores reguladores y *cooperación* con ellas

1. *Los Estados miembros velarán por que su autoridad nacional en materia de SoHO disponga de mecanismos adecuados para comunicarse con las autoridades competentes para los órganos designados en virtud de la Directiva 2010/53/UE y con cualquier autoridad competente designada en virtud de otra legislación de la Unión tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate.*

2. Siempre que surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las autoridades competentes *en materia de SoHO, además de la obligación establecida en el artículo 12, apartado 2, deberán consultar, a través de la autoridad nacional en materia de SoHO, a las autoridades competentes* a que se refiere el *apartado 1 del presente artículo, según proceda, con el fin de llegar a una decisión sobre la situación reglamentaria de dicha sustancia, producto o actividad*. En tales casos, las autoridades competentes *en materia de SoHO implicadas en la consulta* consultarán también el compendio *de SoHO y tendrán en cuenta toda decisión sobre la situación reglamentaria y todo dictamen incluidos en él que sean pertinentes*.
3. En el transcurso de las consultas a que se refiere el apartado 2, las autoridades competentes *en materia de SoHO implicadas en las consultas* también podrán presentar, *a través de su autoridad nacional en materia de SoHO*, a la JCS una solicitud de dictamen sobre la situación reglamentaria de la sustancia, el producto o la actividad con arreglo al presente Reglamento. *Las autoridades competentes en materia de SoHO* lo harán siempre que *la consulta a que se refiere el apartado 2 no haya dado lugar a una decisión sobre la situación reglamentaria de dicha sustancia, producto o actividad en el Estado miembro de que se trate*.

Las autoridades competentes *en materia de SoHO implicadas en la consulta a que se refiere el apartado 2 del presente artículo* también podrán indicar, *a través de su autoridad nacional en materia de SoHO, si* consideran necesario que la JCS *consulte, antes de emitir su dictamen* y de conformidad con el artículo 69, apartado 1, letra c), a los organismos consultivos equivalentes *pertinentes* establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6.

Las autoridades competentes en materia de SoHO implicadas en la consulta tendrán en cuenta el dictamen emitido por la JCS a raíz de dicha solicitud.

4. *Cuando las consultas a que se refieren el apartado 2 y, en su caso, el apartado 3 del presente artículo den lugar a una decisión sobre la situación reglamentaria, las autoridades competentes en materia de SoHO informarán a la JCS, a través de su autoridad nacional en materia de SoHO, de la decisión* ■ *adoptada en el Estado miembro de que se trate con el fin de que la JCS la publique en el compendio de SoHO, de conformidad con el artículo 69, apartado 1, letra e). Las autoridades competentes en materia de SoHO incluirán una descripción de los motivos de la decisión y, cuando la decisión adoptada difiera del dictamen de la JCS, aportarán una justificación.*

5. La Comisión **determinará**, a petición debidamente motivada de un Estado miembro a raíz de las consultas a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, o podrá determinar por propia iniciativa, mediante actos de ejecución, la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, **cuando dicha determinación sea necesaria para evitar riesgos para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, o riesgos de que los receptores no puedan acceder a tratamientos seguros y eficaces. Dicha solicitud de un Estado miembro se considerará debidamente motivada** en caso de que surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, en particular cuando estas dudas no puedan resolverse a nivel del Estado miembro **o en consultas realizadas con arreglo al artículo 69, apartado 1, letra c)**, entre la JCS y los organismos consultivos establecidos **en virtud de** otra legislación pertinente de la Unión **tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6**.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

6. En el caso de las SoHO a que se refiere el artículo 2, apartados 6 *u* 8, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** cooperarán con las autoridades competentes responsables de las actividades de supervisión con arreglo a *otra* legislación pertinente de la Unión ***tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6***, con vistas a garantizar una supervisión coherente. Durante *ese* proceso, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán solicitar, ***a través de su autoridad nacional en materia de SoHO***, la asistencia *y el asesoramiento* de la JCS ***en relación, entre otras cosas, con buenas prácticas de cooperación que garanticen una supervisión coherente cuando cambie la situación reglamentaria de las SoHO.***
7. La consulta y la cooperación a que se refieren los apartados 2, 3 y 6 también podrán iniciarse con motivo de una solicitud de ***dictamen*** de una entidad de SoHO **■** .
8. ***Cuando una autoridad competente en materia de SoHO adopte una decisión de ejecución relativa a una entidad de SoHO que lleve a cabo actividades en materia de SoHO y actividades reguladas por otra legislación de la Unión y supervisadas por las autoridades competentes a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente en materia de SoHO informará de su decisión, sin demora indebida, a través de la autoridad nacional en materia de SoHO, a la autoridad competente pertinente designada en virtud de esa otra legislación de la Unión.***
-

Artículo 14

Obligaciones relativas a los controles de la Comisión

Las autoridades competentes *en materia de SoHO* y los organismos delegados cooperarán con la Comisión en lo que respecta a la realización de los controles de la Comisión a que se refiere el artículo 71. En particular, deberán:

- a) adoptar las medidas de seguimiento adecuadas para subsanar las deficiencias detectadas en *dichos* controles *de la Comisión*;
- b) prestar la asistencia técnica necesaria y proporcionar la documentación disponible, previa solicitud justificada, *así como* prestar cualquier otro *tipo de* apoyo que la Comisión *solicite para permitirle* realizar los controles de manera eficiente y eficaz, *también facilitando el acceso a todos los locales o a cualquier parte de estos y a la documentación, incluidos los sistemas informáticos, de la autoridad competente en materia de SoHO o del organismo delegado que sea pertinente para el desempeño de sus funciones.*

Artículo 15

Transparencia en lo relativo a las tasas por los servicios técnicos necesarios para la puesta a disposición de SoHO

Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas destinadas a garantizar la transparencia de las tasas por los servicios técnicos necesarios para la puesta a disposición de SoHO.

CAPÍTULO III
ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN EN MATERIA DE SoHO

Artículo 16

Registro de entidades de SoHO

1. Las autoridades nacionales en materia de SoHO crearán y mantendrán un registro de las entidades de SoHO de su territorio. *Al desempeñar dicha tarea, las autoridades nacionales en materia de SoHO podrán hacer uso de la Plataforma SoHO de la UE de conformidad con el artículo 74, apartado 1. En tal caso, la autoridad nacional en materia de SoHO instruirá a las autoridades competentes en materia de SoHO, cuando sea necesario, y a las entidades de SoHO para que se registren directamente en la Plataforma SoHO de la UE.*

2. Cuando las autoridades nacionales en materia de SoHO creen **■** registros de entidades de SoHO *fuera de la Plataforma SoHO de la UE, las autoridades competentes en materia de SoHO* introducirán la información incluida en *dichos* registros en la Plataforma SoHO de la UE **■** . Las autoridades competentes *en materia de SoHO* serán responsables de garantizar que la información relativa a las entidades de SoHO de su territorio registrada, de conformidad con **■** el artículo 17, en el registro de entidades de SoHO y en la Plataforma SoHO de la UE sea coherente, e introducirán cualquier cambio en la Plataforma SoHO de la UE sin demora indebida.
3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos *al conjunto de datos que debe publicarse para las entidades de SoHO registradas con el fin de facilitar la transferencia de información de los registros nacionales a* la Plataforma SoHO de la UE.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 17

Inscripción en los registros de entidades de SoHO

1. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** dispondrán de procedimientos para llevar a cabo la inscripción de las entidades de SoHO en los registros con arreglo al artículo 35.
2. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO verificarán que cada entidad de SoHO inscrita en un registro nacional o en la Plataforma SoHO de la UE haya proporcionado la información con arreglo al artículo 35, apartado 3, antes de la publicación de la inscripción en la Plataforma SoHO de la UE. Cuando existan registros nacionales, la autoridad competente en materia de SoHO introducirá la información sobre la inscripción en la Plataforma SoHO de la UE tras llevar a cabo dicha verificación.***
3. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO verificarán si se requiere una autorización con arreglo al artículo 19, 25 o 26 para una entidad de SoHO registrada, teniendo en cuenta la declaración a que se refiere el artículo 35, apartado 4.***

4. *Las autoridades competentes en materia de SoHO determinarán si la entidad de SoHO es una entidad de SoHO crítica, de conformidad con los criterios acordados por la JCS, teniendo en cuenta la autoevaluación realizada por la entidad de SoHO, cuando proceda, a que se refiere el artículo 35, apartado 4. Las autoridades competentes en materia de SoHO actualizarán la información de la inscripción en consecuencia.*
5. *Cuando, sobre la base de la información proporcionada, una entidad no entre en la definición de entidad de SoHO tal como se establece en el artículo 3, punto 33, la autoridad competente en materia de SoHO eliminará la inscripción de la Plataforma SoHO de la UE y, en su caso, del registro nacional, e informará a la entidad sin demora indebida.*
6. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deberán:
 - a) acusar recibo de la inscripción en el registro *sin demora* indebida;
 - b) solicitar a la entidad de SoHO que aporte detalles complementarios sobre la información proporcionada *de conformidad con el artículo 35, apartado 3*, en caso necesario;
 - c) *proporcionar instrucciones sobre los procedimientos que deben seguirse para solicitar* una autorización, *cuando proceda*;

- d) cuando proceda, **informar a la entidad de SoHO** de su situación como una entidad de SoHO crítica y **de las obligaciones conexas con arreglo a los artículos 64 y 67;**
- e) **informar a la entidad de SoHO de que su inscripción se ha verificado y publicado en la Plataforma SoHO de la UE** .

7. **En caso de cambios en la información registrada por la entidad de SoHO de conformidad con el artículo 35, apartado 6, las autoridades competentes en materia de SoHO verificarán dichos cambios y publicarán la inscripción actualizada en la Plataforma SoHO de la UE sin demora indebida, también en caso de cese de las actividades en materia de SoHO de la entidad de SoHO de que se trate.**

Artículo 18

Sistema de autorización de preparados de SoHO

1. Las autoridades competentes **en materia de SoHO** crearán y mantendrán un sistema para **conceder autorizaciones de preparados de SoHO a las entidades de SoHO situadas en su territorio. Dicho sistema incluirá la recepción y tramitación de las solicitudes y la aprobación de planes de seguimiento de los resultados clínicos para generar las pruebas necesarias para la autorización, en caso necesario,** y permitirá la suspensión o la retirada de las autorizaciones.

2. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* autorizarán los preparados de SoHO de conformidad con los artículos 19, 20 y **21** y, en su caso, con el artículo 22.
3. *Se eximirá del requisito de autorización de preparado de SoHO para las SoHO que estén destinadas a distribuirse para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6.*
4. Las autorizaciones de preparados de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en **■** la autorización concedida *con arreglo al artículo 19, apartado 2, letra e)*, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a un preparado de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización de preparado de SoHO de otro Estado miembro *hasta que la entidad de SoHO autorizada para dicho preparado de SoHO haya demostrado a dicho Estado miembro que cumple* esa medida más estricta.

■

Artículo 19

Autorización de preparados de SoHO

1. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** proporcionarán directrices y plantillas para la presentación de solicitudes de autorización de preparados de SoHO de conformidad con el artículo 39, y para el ***diseño de los planes de seguimiento de los resultados clínicos a que se refiere el artículo 21***. Al elaborar esas directrices y plantillas, las autoridades competentes ***en materia de SoHO utilizarán las plantillas y tendrán en cuenta*** las mejores prácticas pertinentes documentadas ***y publicadas*** por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d). Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán establecer procedimientos simplificados para las solicitudes relativas a modificaciones de preparados de SoHO previamente autorizados. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO podrán utilizar el canal de comunicación seguro de la Plataforma SoHO de la UE para el intercambio, con la entidad de SoHO, de documentos relativos a la solicitud de autorización de preparados de SoHO.***

2. Al recibir una solicitud de autorización de preparado de SoHO, las autoridades competentes *en materia de SoHO* deberán:
- a) acusar recibo de la inscripción en el registro *sin demora indebida*;
 - b) evaluar el preparado de SoHO con arreglo al artículo 20 y examinar los acuerdos entre la entidad de SoHO solicitante y cualquier entidad de SoHO o tercero contratado por dicha entidad *para realizar* actividades o fases pertinentes del procesamiento *relacionadas con el preparado de SoHO*, cuando proceda;
 - c) *pedir a la* entidad de SoHO *solicitante que proporcione información complementaria, en caso necesario*;
 - d) conceder *o denegar la aprobación de los planes de seguimiento de los* resultados clínicos, *según proceda*, de conformidad con el artículo 20, apartado 4, letras c) y d), *e indicar un plazo para que la entidad de SoHO solicitante presente los resultados del seguimiento de los resultados clínicos aprobado*;
 - e) *sobre la base de la evaluación prevista en la letra b) del presente apartado y de los resultados del seguimiento de los resultados clínicos a que se refiere la letra d) del presente apartado, cuando proceda*, conceder o denegar la autorización del preparado de SoHO *e indicar qué condiciones se aplican, en su caso*.

3. Las autoridades competentes **en materia de SoHO** introducirán información sobre **la autorización concedida con respecto al** preparado de SoHO, incluido un resumen de las pruebas utilizadas para autorizar **ese** preparado de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE **■** y, para cada preparado de SoHO, modificarán en consecuencia en dicha Plataforma la **información** de la entidad de SoHO **de que se trate**.
4. Las autoridades competentes **en materia de SoHO** concluirán las fases de autorización del preparado de SoHO a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo, **dentro del plazo establecido para la autorización, teniendo en cuenta las mejores prácticas documentadas y publicadas por la JCS, a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d). Dicho plazo podrá prorrogarse por uno de los siguientes períodos:**
- a) la duración de las consultas a que se refiere el artículo 13, apartados 2 y 3;**
 - b) el tiempo necesario para preparar y presentar una respuesta a una solicitud de información adicional a la entidad de SoHO;**
 - c) el tiempo necesario para llevar a cabo el seguimiento de los resultados clínicos; o**
 - d) el tiempo necesario para llevar a cabo una validación adicional o para generar datos adicionales de calidad y seguridad, conforme a lo solicitado por la autoridad competente en materia de SoHO.**

5. ***En el caso de los preparados de SoHO que incorporen un producto sanitario, tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745, como parte integrante, y cuando dicho producto sanitario tenga una acción accesorio a la del preparado de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO verificarán que el producto sanitario ha sido certificado por el organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento.***
6. ***Cuando una autoridad competente en materia de SoHO reciba una solicitud de dictamen en el curso del procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 en relación con un producto sanitario que incorpore un preparado de SoHO como parte integrante, y cuando dicho producto sanitario tenga una acción principal respecto a la del preparado de SoHO, emitirá un dictamen sobre la conformidad de la parte del preparado de SoHO con el presente Reglamento, con arreglo al anexo IX, sección 5.3.1, de dicho Reglamento, e informará a la JCS del dictamen emitido.***

7. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán, de conformidad con la legislación nacional, suspender la autorización de preparado de SoHO ***cuando*** sus actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran, o dan motivos razonables para sospechar, que ***dicho preparado de SoHO, o cualquier actividad realizada en relación con dicho preparado, no cumplen las condiciones de su autorización o el presente Reglamento. Las autoridades competentes en materia de SoHO suspenderán,*** de conformidad con la legislación nacional, la autorización de preparado de SoHO ***cuando se detecte un riesgo inminente para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, o un riesgo inminente de desperdicio innecesario de SoHO crítica.***



Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** establecerán un plazo para la investigación del presunto incumplimiento y para que las entidades de SoHO rectifiquen todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión.

8. Cuando las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** hayan confirmado los incumplimientos a que se refiere el apartado 7, ***y las entidades de SoHO no puedan rectificarlos*** en el plazo establecido, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** retirarán, de conformidad con la legislación nacional, la autorización de preparado de SoHO ***a las entidades de SoHO*** de que se trate.

9. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de preparado de SoHO si *la suspensión a que se refiere el apartado 7 no es suficiente para subsanar las deficiencias detectadas*.
10. En los casos de suspensión o retirada de la autorización *de preparado de SoHO* a que se refieren los apartados 7, 8 y 9, las autoridades competentes *en materia de SoHO* modificarán en consecuencia y sin demora indebida la *información* de autorización de la entidad de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE.
11. *Cuando no se hayan llevado a cabo los procedimientos a que se refiere el presente artículo, las autoridades competentes en materia de SoHO podrán autorizar excepcionalmente, a petición de la entidad de SoHO responsable de una aplicación en el ser humano prevista de un preparado de SoHO a un receptor de SoHO específico en su territorio, dicha aplicación en el ser humano siempre que:*
- a) *el receptor de SoHO específico no tenga una alternativa terapéutica, el tratamiento no pueda posponerse o el pronóstico del receptor de SoHO específico sea potencialmente mortal;*

- b) la seguridad y la eficacia del preparado de SoHO puedan suponerse razonablemente sobre la base de los datos clínicos disponibles; y*
- c) se informe al receptor de SoHO de que se trate de que el preparado de SoHO en cuestión no ha sido autorizado en virtud del presente Reglamento.*

Las autoridades competentes en materia de SoHO podrán exigir que la entidad de SoHO de que se trate proporcione un resumen del resultado clínico en el caso concreto e informarán a la autoridad nacional en materia de SoHO de dicha autorización excepcional sin demora indebida.

I

12. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos para autorizar preparados de SoHO con arreglo al presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 20

Evaluación de preparados de SoHO

1. La evaluación de un preparado de SoHO incluirá una revisión de todas las actividades en materia de SoHO que se lleven a cabo para dicho preparado y que puedan influir en su **calidad, seguridad y eficacia**.
2. La evaluación de los preparados de SoHO será efectuada por evaluadores **de preparados de SoHO** que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23.
3. En los casos en que un preparado de SoHO que sea objeto de una solicitud de autorización de preparado de SoHO con arreglo al artículo 19 haya sido debidamente autorizado en otra entidad de preparado de SoHO del mismo o de otro Estado miembro, las autoridades competentes **en materia de SoHO** podrán autorizar dicho preparado ■ , siempre que las autoridades competentes **en materia de SoHO** hayan verificado, **con el permiso de las entidades de SoHO de que se trate**, que la entidad solicitante lleva a cabo las actividades y **las fases de procesamiento aplicado** en materia de SoHO para dicho preparado de forma que los resultados **del preparado de SoHO** en cuanto a su **calidad, seguridad y eficacia** sean equivalentes a los demostrados en la entidad de SoHO en la que el preparado fue autorizado por primera vez.

4. En los casos en que un preparado de SoHO que sea objeto de una solicitud de autorización de preparado de SoHO con arreglo al artículo 19 no haya sido **■** autorizado en otra entidad de SoHO, *o cuando la autoridad competente en materia de SoHO decida no tener en cuenta una autorización de preparado de SoHO en otro Estado miembro, la autoridad competente en materia de SoHO deberá:*
- a) evaluar *la adecuación* de la información proporcionada por *la entidad de SoHO* solicitante con arreglo al artículo 39, apartado 2, letra b);
 -
 - b) iniciar la consulta descrita en el artículo 13, si, durante la *evaluación de la información* a que se refiere la letra *a) del presente apartado*, surgen dudas sobre si, teniendo en cuenta las actividades realizadas para dicho preparado y la aplicación en el ser humano prevista, el preparado entra, en parte o en su totalidad, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o de otra legislación de la Unión;
 - c) **■** evaluar la evaluación de los riesgos y beneficios realizada por *la entidad de SoHO* solicitante con arreglo al artículo 39, apartado 2, letra c), *incluidas las pruebas científicas y los datos clínicos proporcionados en relación con el beneficio y el riesgo esperados*;

- d) *en los casos en que las pruebas aportadas de conformidad con la letra c) del presente apartado no sean suficientes para ofrecer la certeza de que el beneficio es superior al riesgo o cuando el riesgo sea más que insignificante, evaluar el plan para recabar más pruebas de la seguridad y la eficacia mediante el seguimiento de los resultados clínicos, y la proporcionalidad del plan con respecto a los niveles de riesgo y el beneficio esperado del preparado de SoHO de conformidad con el artículo 21;*
- e) consultar a la JCS, con arreglo al artículo 69, apartado 1, sobre cuáles son las pruebas necesarias y suficientes para la autorización de un determinado preparado de SoHO *cuando las mejores prácticas a que se refiere el apartado 7 del presente artículo no sean suficientes;*
- f) evaluar, en el caso de *un plan de seguimiento de los resultados clínicos previamente aprobado* con arreglo al artículo 19, apartado 2, letra d), los resultados del seguimiento de los resultados clínicos *una vez finalizado este y la presentación de los resultados clínicos por el solicitante.*

5. Al evaluar el preparado de SoHO con arreglo al apartado 4, letras d) y f), las autoridades competentes *en materia de SoHO verificarán*, en los casos en que la entidad de SoHO solicitante haya propuesto registrar, y haya efectivamente registrado, los resultados del seguimiento de los resultados clínicos en un registro clínico existente, siempre que el registro cuente con unos procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garanticen la exactitud y exhaustividad *adecuadas* de estos.

6. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* llevarán a cabo la **■** evaluación a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo mediante una revisión a distancia de los documentos. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* también podrán, como parte de la evaluación del preparado de SoHO, llevar a cabo inspecciones con arreglo a los artículos 27, 28 y 29. ***De conformidad con el artículo 12, los Estados miembros garantizarán la comunicación y la cooperación entre los evaluadores y los inspectores de los preparados de SoHO.***
7. Cuando lleven a cabo las fases de evaluación a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, las autoridades competentes *en materia de SoHO* ***tendrán en cuenta*** las mejores prácticas ***documentadas y publicadas*** por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d).

Artículo 21

Planes de seguimiento de los resultados clínicos

1. ***En los casos en que las pruebas científicas y los datos clínicos aportados como parte de la evaluación de los riesgos y beneficios realizada por la entidad de SoHO solicitante, a que se refiere el artículo 20, apartado 4, letra c), no sean suficientes, o cuando el riesgo sea más que insignificante, la autoridad competente en materia de SoHO aprobará un plan de seguimiento de los resultados clínicos presentado por la entidad de SoHO solicitante. El plan de seguimiento de los resultados clínicos aprobado constituirá la base para la recopilación de más pruebas que permitan la evaluación y autorización del nuevo preparado de SoHO o de una nueva indicación para el preparado de SoHO.***

2. *Los planes de seguimiento de los resultados clínicos no se aprobarán en los casos en que las pruebas científicas y los datos clínicos proporcionados como parte de la evaluación de los riesgos y beneficios indiquen un nivel de riesgo relevante sin un beneficio esperado significativo.*
3. *El plan de seguimiento de los resultados clínicos incluirá lo siguiente:*
 - a) *en caso de riesgo bajo, y de que se espere una evaluación positiva de los riesgos y beneficios, un seguimiento clínico proactivo de un número predefinido de receptores de SoHO;*
 - b) *en caso de riesgo moderado, y de que se espere una evaluación positiva de los riesgos y beneficios, además de lo dispuesto en la letra a), un estudio clínico de SoHO de un número predefinido de receptores de SoHO requerido para poder evaluar parámetros clínicos predefinidos;*
 - c) *en caso de riesgo alto, y de que se espere una evaluación positiva de los riesgos y beneficios, y en los casos en que el riesgo o el beneficio no sean evaluables debido a la falta de datos o conocimientos científicos y clínicos, además de lo dispuesto en la letra a), un estudio clínico de SoHO de un número predefinido de receptores de SoHO requerido para poder evaluar parámetros clínicos predefinidos en comparación con una terapia estándar.*

4. *En los casos a que se refiere el apartado 3, letras b) y c), las autoridades competentes en materia de SoHO registrarán cada estudio clínico de SoHO autorizado en la Plataforma SoHO de la UE, proporcionando la siguiente información:*
- a) el nombre y la dirección de la entidad de SoHO que realiza el estudio clínico de SoHO;*
 - b) una descripción del tipo de SoHO y la indicación clínica prevista;*
 - c) un resumen de la metodología de procesamiento;*
 - d) un resumen del diseño del estudio;*
 - e) la fecha prevista de inicio y finalización del estudio de SoHO.*
5. *En los casos en que las actividades de supervisión en materia de SoHO indiquen un riesgo para los donantes o receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, las autoridades competentes en materia de SoHO podrán retirar la aprobación previa del plan de seguimiento de los resultados clínicos. En tales casos, el registro en la Plataforma SoHO de la UE se modificará sin demora indebida.*

Artículo 22

Evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO

1. A petición de una o varias autoridades competentes *en materia de SoHO, a través de su autoridad nacional de SoHO a otra autoridad nacional de SoHO*, las evaluaciones de preparados de SoHO a que se refiere el artículo 20 podrán ser realizadas por *evaluadores de preparados de SoHO asignados por* más de un Estado miembro, como evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO.
2. *Con el consentimiento previo de la autoridad nacional en materia de SoHO, la autoridad competente en materia de SoHO* que reciba una solicitud de evaluación conjunta de un preparado de SoHO *hará todos los esfuerzos razonables para aceptar dicha solicitud, teniendo en cuenta los recursos de que disponga.*
3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* que participen en una evaluación conjunta *de un preparado de SoHO* celebrarán un acuerdo escrito previo *para la realización de la evaluación conjunta del preparado de SoHO. Dicho acuerdo escrito especificará*, como mínimo, lo siguiente:
 - a) el alcance de la evaluación conjunta del preparado de SoHO;
 - b) las funciones de los evaluadores del preparado de SoHO participantes durante y después de la evaluación del preparado de SoHO ■ ;
 - c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades *en materia de SoHO*.

Las autoridades competentes en materia de SoHO que participen en la evaluación conjunta del preparado de SoHO se comprometerán en el acuerdo a que se refiere el párrafo primero a aceptar conjuntamente los resultados de dicha evaluación. Todas las autoridades competentes en materia de SoHO participantes firmarán tal acuerdo, incluidas las respectivas autoridades nacionales en materia de SoHO.

4. Los Estados miembros podrán establecer programas de evaluación conjunta **de preparados de SoHO** para facilitar evaluaciones de preparados de SoHO conjuntas frecuentes o rutinarias. *Los Estados miembros podrán gestionar dichos programas en virtud de un único acuerdo escrito, tal como se contempla en el apartado 3.*
5. *A efectos de la coordinación y la realización de evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO tendrán en cuenta las mejores prácticas acordadas pertinentes documentadas y publicadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d).*

I

Artículo 23

Requisitos específicos relativos a los evaluadores de preparados de SoHO

1. Los evaluadores *de preparados de SoHO* deberán:
 - a) poseer un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de *las ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas* expedida al completar una carrera de estudios universitarios o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate;
 - b) tener conocimientos especializados en los procesos que se están evaluando *o* en las aplicaciones en el ser humano para las que se utilizarán los preparados de SoHO.
2. La evaluación de los preparados de SoHO a que se refiere el artículo 20 podrá ser realizada conjuntamente por un equipo de personas que, de forma colectiva, posean las cualificaciones y la experiencia establecidas en el apartado 1 *del presente artículo*.
3. En casos excepcionales, las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán considerar que la experiencia considerable y pertinente de una persona justifica eximir a dicha persona del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1.

4. Antes de que los evaluadores *de preparados de SoHO* asuman sus funciones, las autoridades competentes *en materia de SoHO* les proporcionarán una formación de iniciación específica sobre los procedimientos que deben seguir para evaluar los preparados de SoHO de conformidad con *los artículos 20 y 21*.
5. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* velarán por que la formación de iniciación específica se complete con formación especializada sobre la evaluación de los métodos y tecnologías de procesamiento utilizados para tipos específicos de preparados de SoHO y con formación continua, según proceda, a lo largo de toda la trayectoria profesional de los evaluadores *de preparados de SoHO*. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* harán todos los esfuerzos razonables por garantizar que los evaluadores *de preparados de SoHO* que participen en las evaluaciones conjuntas *de preparados de SoHO* hayan completado la formación de la Unión pertinente a que se refiere el artículo 70, apartado 1, y estén incluidos en la lista a que se refiere el artículo 70, apartado 5.
6. Los evaluadores *de preparados de SoHO* podrán recibir la ayuda de expertos técnicos, siempre que las autoridades competentes *en materia de SoHO* garanticen que dichos expertos cumplen los requisitos del presente Reglamento, en particular las obligaciones establecidas en los artículos 6, 75 y 76.

Artículo 24

Sistema de autorización de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de establecimientos de SoHO ***en su territorio. El sistema permitirá la suspensión y la retirada de autorizaciones.***
2. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** autorizarán como establecimientos de SoHO a las entidades de SoHO que ***entren en la definición de establecimiento de SoHO establecida en el artículo 3, punto 35***, de conformidad con el artículo 25.
3. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO incluirán en la autorización concedida todas las actividades en materia de SoHO que lleve a cabo un establecimiento de SoHO, incluidas las actividades en materia de SoHO que deban llevarse a cabo fuera de las instalaciones del establecimiento de SoHO.***

4. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán decidir que determinadas entidades de SoHO que *entren en la definición de establecimiento de SoHO establecida en el artículo 3, punto 35*, también deben ser autorizadas como establecimientos de SoHO, en particular las entidades que:
- a) tengan una influencia significativa en *la calidad y la seguridad* de las SoHO debido al alcance, el carácter crítico o la complejidad de las actividades en materia de SoHO que llevan a cabo; o
 - b) lleven a cabo actividades en materia de SoHO en conexión con varios establecimientos de SoHO.

Las autoridades competentes en materia de SoHO informarán a la entidad de SoHO de dicha decisión y de la obligación resultante de cumplir todas las disposiciones del presente Reglamento relativas a los establecimientos de SoHO, incluida la presentación de una solicitud de autorización de establecimiento de SoHO.

5. Las autorizaciones de establecimientos de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en las condiciones de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente *en materia de SoHO* suspenda o retire la autorización o el establecimiento de SoHO deje de realizar actividades en materia de SoHO. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a la autorización de un establecimiento de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del establecimiento de SoHO de otro Estado miembro hasta *que haya verificado que se cumple* esa medida más estricta.

Artículo 25

Autorización de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** proporcionarán directrices y plantillas que permitan que las solicitudes ***de*** autorización de establecimientos de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 46. Al elaborar esas directrices y plantillas, las autoridades competentes ***en materia de SoHO tendrán en cuenta*** las mejores prácticas pertinentes ***documentadas y publicadas*** por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d). ***Las autoridades competentes en materia de SoHO podrán utilizar el canal de comunicación seguro de la Plataforma SoHO de la UE para el intercambio, con el establecimiento de SoHO, de documentos relativos a la solicitud de autorización de un establecimiento de SoHO.***
2. Al recibir una solicitud de autorización de un establecimiento de SoHO, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** deberán:
 - a) acusar recibo de la inscripción en el registro ***sin demora*** indebida;
 - b) evaluar la solicitud;

- c) examinar los acuerdos entre el establecimiento de SoHO solicitante y cualquier **entidad de SoHO** contratada por dicho establecimiento para llevar a cabo actividades en materia de SoHO;
 - d) pedir al establecimiento de SoHO solicitante que proporcione información complementaria, en caso necesario;
 - e) llevar a cabo una inspección *in situ* ■ del establecimiento de SoHO solicitante **de conformidad con el artículo 27** y, en su caso, de las **entidades de SoHO** o de los terceros contratados por él ■ de conformidad con el artículo 28;
 - f) informar al solicitante de establecimiento de SoHO, sin demora indebida, del resultado de la evaluación y las inspecciones a que se refieren las letras b), c) y e), y, en su caso, la letra d) ■ ;
 - g) conceder o denegar la autorización del establecimiento de SoHO solicitante como establecimiento de SoHO, según proceda, e indicar **qué SoHO** y qué actividades en materia de SoHO **para cada SoHO están sujetas** a la autorización y qué condiciones deben cumplirse, en su caso;
-
- h) presentar sin demora indebida información relativa a la autorización **concedida con respecto al establecimiento de SoHO**, modificando la situación de entidad de SoHO **a establecimiento de SoHO** en la Plataforma SoHO de la UE ■ ;

i) *evaluar y, en su caso, autorizar cualquier cambio significativo introducido por el establecimiento de SoHO en la información proporcionada en la solicitud y que les haya sido comunicado de conformidad con el artículo 46, apartado 2, y actualizar dicha información en la Plataforma SoHO de la UE.*

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán, *de conformidad con la legislación nacional* suspender la autorización de un establecimiento de SoHO o la autorización de determinadas actividades que el establecimiento de SoHO esté autorizado a llevar a cabo, si las actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar que el establecimiento *de que se trate no cumple las condiciones para su autorización o las del presente Reglamento*. Las autoridades competentes *en materia de SoHO suspenderán, de conformidad con la legislación nacional*, la autorización de un establecimiento de SoHO *cuando se detecte un riesgo inminente para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, o un riesgo inminente de desperdicio innecesario de SoHO crítica.*

■

Las autoridades competentes *en materia de SoHO* establecerán un plazo para la investigación de un presunto incumplimiento y para que el establecimiento de SoHO rectifique todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión.

4. Cuando las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** hayan confirmado casos de incumplimiento a que se refiere el apartado 3 y los establecimientos de SoHO no puedan corregirlos en el plazo establecido, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** retirarán, de conformidad con la legislación nacional, la autorización del establecimiento de SoHO.
5. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un establecimiento de SoHO si ***la suspensión a que se refiere el apartado 3 no es suficiente para subsanar las deficiencias detectadas.***
6. En casos de suspensión o retirada de la autorización ***de establecimiento de SoHO*** a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** modificarán en consecuencia y sin demora indebida la situación de autorización del establecimiento de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE.

Artículo 26

Autorización de ***establecimientos*** importadores de SoHO

1. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO autorizarán como establecimientos importadores de SoHO a aquellas entidades de SoHO que importen SoHO con arreglo al artículo 24, apartado 2.***

2. *El artículo 24, apartados 1, 3 y 5, y el artículo 25 se aplicarán, mutatis mutandis, a la autorización de los establecimientos importadores de SoHO.*
3. Al recibir una solicitud de autorización de un establecimiento *importador de SoHO*, las *autoridades competentes en materia de SoHO* deberán actuar de conformidad con el artículo 25, apartado 2. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* también evaluarán los procedimientos vigentes en el establecimiento importador solicitante para garantizar que la *SoHO* importada sea equivalente, en términos de calidad, seguridad y eficacia, a los preparados de *SoHO* autorizados de conformidad con el presente Reglamento.
4. *Por lo que se refiere al artículo 25, apartado 2, letra e), y en los casos en que la SoHO importada no sea recibida físicamente por el establecimiento importador de SoHO, sino que se envíe directamente a la entidad de SoHO para su aplicación en el ser humano a un receptor de SoHO específico o a un operador para fabricar un producto regulado por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, las autoridades competentes en materia de SoHO podrán optar por llevar a cabo una inspección mediante revisión a distancia de los documentos.*

5. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán exigir que se inspeccione a cualquier ***proveedor*** de un tercer país que suministre SoHO al ***establecimiento importador de SoHO*** solicitante antes de conceder o denegar la autorización de ***establecimiento importador de SoHO***, en particular en los casos en que la solicitud se refiera a la importación regular y reiterada de SoHO desde el mismo ***proveedor de un tercer país***.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán autorizar las importaciones de SoHO para su aplicación inmediata ***en el ser humano*** a un receptor específico ***de SoHO***, ***cuando así lo solicite la entidad de SoHO responsable de dicha aplicación en el ser humano*** y cuando las circunstancias clínicas lo justifiquen ***debidamente***, caso por caso. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO también podrán autorizar las importaciones de SoHO en situaciones de emergencia para su aplicación inmediata en el ser humano a receptores de SoHO cuya salud se vería gravemente amenazada sin dicha importación de SoHO.***
7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento con criterios específicos para las ***evaluaciones de las solicitudes*** llevadas a cabo durante la autorización ***de los establecimientos importadores de SoHO***.

8. Cuando, por motivos de riesgo para la calidad y la seguridad de las SoHO importadas, existan razones imperiosas de urgencia que así lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 78.

Artículo 27

Inspecciones de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes *en materia de SoHO de los Estados miembros en los que estén situados los establecimientos de SoHO* llevarán a cabo ■ inspecciones de *dichos* establecimientos de SoHO y, *en su caso, de las entidades de SoHO o de terceros contratados por establecimientos de SoHO*.
2. *Las autoridades competentes en materia de SoHO llevarán a cabo las siguientes inspecciones de los establecimientos de SoHO, según proceda:*
 - a) inspecciones del sistema rutinarias con previo aviso;
 - b) inspecciones con o sin previo aviso, en particular *para la investigación* de actividades fraudulentas u otras actividades ilegales o sobre la base de información que *indique un posible incumplimiento* ■ del presente Reglamento;
 - c) inspecciones *con o sin previo aviso dirigidas a una actividad o tema específico previstas en el artículo 20, apartado 6, el artículo 26, apartado 5, el artículo 29 y* ■ *el artículo 33, apartado 6*.

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* que, durante las inspecciones, detecten incumplimientos del presente Reglamento podrán realizar inspecciones de seguimiento, cuando sea necesario y de manera proporcionada, para verificar que los establecimientos de SoHO han tomado medidas correctivas y preventivas *adecuadas*.

4. ***Las autoridades competentes en materia de SoHO llevarán a cabo inspecciones in situ. Sin embargo, excepcionalmente, las autoridades competentes en materia de SoHO podrán realizar inspecciones, por completo o en parte, por medios virtuales o mediante una revisión a distancia de los documentos, siempre que:***
- a) ese modo de inspección no suponga un riesgo para la *calidad y la seguridad de las SoHO*;
 - b) esos *modos de* inspección no afecten a la eficacia de las inspecciones;
 - c) *se respete la protección de los donantes y receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida; y*
 - d) no se supere el intervalo máximo entre dos inspecciones in situ con arreglo al apartado 9.

5. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* garantizarán que las inspecciones sean efectuadas por inspectores que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 30.

I

6. ***Las inspecciones incluirán la verificación de que los establecimientos de SoHO cumplen las normas, o los elementos de tales normas, establecidos en los capítulos VI y VII.***

En los casos en que los establecimientos de SoHO sigan:

- a) las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a), según proceda, los inspectores considerarán que se cumplen las normas ***establecidas en el presente Reglamento*** en la medida en que se tengan en cuenta en dichas directrices;
- b) otras directrices a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra b), y el artículo 59, apartado 4, letra b), ***adoptadas por el Estado miembro de conformidad con el apartado 7 del presente artículo, los inspectores considerarán que se cumplen las normas establecidas en el presente Reglamento, en la medida en que se tengan en cuenta en dichas directrices;***

c) *directrices distintas de las mencionadas en las letras a) o b) del presente apartado, u otros métodos técnicos que no se aborden en las directrices, aplicados en circunstancias específicas*, como se contempla en el artículo 56, apartado 4, letra c), y el artículo 59, apartado 4, letra c), los inspectores evaluarán *las medidas adoptadas por los establecimientos de SoHO para garantizar la adecuación de dichas directrices o métodos técnicos y su conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento; para dicha evaluación, los establecimientos de SoHO proporcionarán a los inspectores toda la información necesaria, de conformidad con el artículo 56, apartado 7, y el artículo 59, apartado 7.*

7. *Al adoptar las directrices a que se refiere el apartado 6, letra b), del presente artículo, el Estado miembro, antes de la inspección, verificará y documentará que dichas directrices son adecuadas para lograr el cumplimiento de las normas establecidas en los capítulos VI y VII y pondrá esas directrices a disposición en la Plataforma SoHO de la UE. Dichas directrices se considerarán adecuadas para lograr el cumplimiento de las normas del presente Reglamento cuando se haya establecido que son equivalentes a las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM a que se refiere el apartado 6, letra a), del presente artículo.*

8. Los inspectores ***llevarán*** a cabo una o varias de las siguientes actividades:
- a) inspeccionar las ***instalaciones***;
 - b) evaluar y verificar ***la conformidad de*** los procedimientos y las actividades en materia de SoHO que se llevan a cabo ***con*** los requisitos del presente Reglamento;
 - c) examinar todos los documentos u otros registros ■ en relación con los requisitos del presente Reglamento ■ ;
 - d) ***cuando proceda***, evaluar el diseño y la aplicación del sistema de gestión de la calidad establecido con arreglo al artículo 37;
 - e) ***evaluar el cumplimiento de los sistemas de vigilancia y trazabilidad***;
 - f) tomar muestras para su análisis y hacer copias de documentos, ***y de fotografías o videos***, cuando sea necesario;
 - g) evaluar el plan de emergencia ***de la entidad de SoHO*** establecido de conformidad con el artículo 67, cuando proceda;
 - h) ordenar ***o proponer a la autoridad competente en materia de SoHO*** la suspensión o el cese de cualquier procedimiento o actividad ***o imponer otras medidas***, cuando sea necesario y proporcionado en relación con el riesgo detectado; ***en tal caso, el inspector tomará todas las medidas necesarias sin demora*** indebida.

9. ***Tras la inspección a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra e), las autoridades competentes en materia de SoHO llevarán a cabo inspecciones periódicas con arreglo al apartado 2, letra a), del presente artículo, de modo que el intervalo entre dos inspecciones in situ no exceda, en ningún caso, de cuatro años. La frecuencia de las inspecciones tendrá en cuenta:***

a) los riesgos detectados en relación con ***los tipos de SoHO que están sujetos a la autorización de establecimiento de SoHO y con las actividades en materia de SoHO realizadas;***

■

b) el historial de los establecimientos ***de SoHO*** por lo que respecta a los resultados de las inspecciones anteriores ■ y su conformidad con ■ el presente Reglamento;

c) ■ la certificación o acreditación por parte de organismos internacionales, cuando ***proceda;*** ■

d) la fiabilidad y eficacia de los sistemas de gestión de la calidad a que se refiere el artículo 37.

■

10. Tras cada inspección, las autoridades competentes *en materia de SoHO* elaborarán un informe sobre las conclusiones de la inspección ■ y lo presentarán al establecimiento de SoHO de que se trate. *Cuando el resultado de la inspección así lo requiera*, las autoridades competentes *determinarán, según proceda*, cualquier medida correctiva o preventiva necesaria o *solicitarán* al establecimiento de SoHO que responda con una propuesta de tales medidas, junto con las fechas previstas para su ejecución.

11. A efectos de las inspecciones ■ a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, las autoridades competentes *en materia de SoHO tendrán en cuenta* las mejores prácticas pertinentes *sobre inspecciones documentadas y publicadas* por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d).
12. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los *elementos técnicos de los* procedimientos que deben seguirse en las inspecciones de establecimientos de SoHO.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 28

Inspecciones ■ de entidades de SoHO *que no sean establecimientos de SoHO y de terceros*

1. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán llevar a cabo inspecciones con arreglo al artículo 27, apartado 1, *de* entidades de SoHO que no sean establecimientos de SoHO *y de los terceros contratados*, según sea necesario y proporcionado en relación con los riesgos asociados a las SoHO y las actividades en materia de SoHO registradas para dicha entidad, así como con el historial *de cumplimiento* de la entidad de SoHO ■ .
2. En los casos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, el artículo 27 se aplicará, *mutatis mutandis*, a la inspección de las entidades de SoHO distintas de los establecimientos de SoHO *y de los terceros contratados*.

■

Artículo 29

Inspecciones conjuntas

1. A petición de una o varias autoridades competentes *en materia de SoHO, a través de su autoridad nacional de SoHO a otra autoridad nacional de SoHO*, las inspecciones realizadas con arreglo al artículo 27, apartado 1, y el artículo 28, apartado 1, podrán ser realizadas *con la participación de* inspectores *enviados con ese propósito por* otro Estado miembro, como inspecciones conjuntas.
2. *Con el consentimiento previo de la autoridad nacional en materia de SoHO*, la autoridad competente *en materia de SoHO* que reciba una solicitud de inspección conjunta hará todos los esfuerzos razonables para aceptarla, *teniendo en cuenta los recursos de que disponga*, siempre que:
 - a) *la entidad de SoHO que vaya a inspeccionarse lleve a cabo* actividades *en materia de SoHO en más de un* Estado miembro, *que tengan repercusiones* en el Estado miembro solicitante;
 - b) las autoridades competentes *en materia de SoHO* del Estado miembro solicitante requieran conocimientos técnicos especializados de otro Estado miembro para dicha inspección;
 - c) las *autoridades* competentes *en materia de SoHO* del Estado miembro que recibe la solicitud *estén* de acuerdo en que existen otros motivos razonables para llevar a cabo una inspección conjunta.

3. ***Cuando la autoridad competente en materia de SoHO reciba una solicitud de inspección conjunta de una entidad de SoHO, podrá rechazar dicha solicitud, en particular si:***
- a) ***se ha realizado una inspección conjunta en dicha entidad de SoHO durante el año anterior; o***
 - b) ***ya se está planificando una inspección conjunta de dicha entidad de SoHO.***
4. Antes de la realización de la inspección conjunta, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** que participen en ella celebrarán un acuerdo ***escrito. Dicho acuerdo escrito especificará***, como mínimo, lo siguiente:
- a) el alcance y el objetivo de la inspección conjunta;
 - b) las funciones de los inspectores participantes durante y después de la inspección, incluida la designación de la autoridad competente ***en materia de SoHO*** que la lidere;
 - c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades ***competentes en materia de SoHO.***

En ese acuerdo al que se refiere el párrafo primero, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** que participen ***en la inspección conjunta*** se comprometerán a aceptar conjuntamente los resultados de la inspección. ***Todas las autoridades competentes en materia de SoHO participantes firmarán tal acuerdo, incluidas las respectivas autoridades nacionales en materia de SoHO.***

5. La autoridad competente en materia de SoHO que dirija la inspección conjunta ***será una autoridad competente en materia de SoHO del Estado miembro en el que tenga lugar la inspección conjunta*** y velará por que esta ***se lleve a cabo de conformidad con la legislación nacional de dicho Estado miembro***.

La autoridad competente ***en materia de SoHO que supervise*** la entidad de SoHO ***que vaya a inspeccionarse mediante una*** inspección conjunta informará ***previamente a dicha entidad de SoHO*** sobre la inspección conjunta ***y su naturaleza***, a menos ***que existan*** motivos razonables ***y debidamente justificados*** para sospechar que ***dicha comunicación previa podría comprometer la eficacia de la inspección conjunta***.

6. Los Estados miembros podrán establecer programas de inspección conjunta para facilitar las inspecciones conjuntas rutinarias. Los Estados miembros podrán gestionar dichos programas en virtud de un único acuerdo ***escrito***, tal como se contempla en el apartado 4.
7. ***A efectos de la coordinación y la realización de inspecciones conjuntas, las autoridades competentes en materia de SoHO tendrán en cuenta las mejores prácticas acordadas pertinentes documentadas y publicadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d).***

Artículo 30

Requisitos específicos relativos a los inspectores

1. Los inspectores deberán ser titulares de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en un ámbito pertinente expedida al completar una carrera de estudios universitarios o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate.

En casos excepcionales, las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán estimar que la experiencia considerable y pertinente de una persona justifica eximir a dicha persona del cumplimiento del requisito establecido en el párrafo primero.

2. Antes de que los inspectores entren en funciones, las autoridades competentes *en materia de SoHO* proporcionarán a los inspectores una formación de iniciación específica. Para elaborar esta formación de iniciación específica, las autoridades competentes *en materia de SoHO tendrán en cuenta* las mejores prácticas pertinentes *documentadas y publicadas* por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d).

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* velarán por que la formación de iniciación específica incluya, como mínimo, lo siguiente:
- a) las técnicas y procedimientos de inspección que deben seguirse, también ejercicios prácticos;
 - b) un resumen de las directrices de inspección pertinentes a nivel nacional y de la Unión, *cuando proceda*, y las mejores prácticas *documentadas y publicadas* por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d);
 - c) un resumen de los sistemas de autorización del Estado miembro de que se trate;
 - d) el marco jurídico aplicable para la realización de las actividades de supervisión en materia de SoHO;
 - e) *un resumen de los* aspectos técnicos relativos a las actividades en materia de SoHO;
 - f) las directrices técnicas en materia de SoHO a que se refieren los artículos 56 y 59;
 - g) un resumen de la organización y el funcionamiento de las autoridades reguladoras nacionales en el ámbito de las SoHO y otros ámbitos conexos;
 - h) un resumen del sistema sanitario nacional y de las estructuras organizativas en materia de SoHO en el Estado miembro de que se trate.

4. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** velarán por que la formación de iniciación específica se complete con formación especializada sobre la inspección de tipos específicos de establecimientos ***de SoHO*** y con formación continua, según proceda. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** harán todos los esfuerzos razonables por garantizar que los inspectores que participen en las inspecciones conjuntas hayan completado la formación de la Unión pertinente a que se refiere el artículo 70, apartado 1, y estén incluidos en la lista a que se refiere el artículo 70, apartado 5.
5. Los inspectores podrán recibir la ayuda de expertos técnicos, siempre que las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** garanticen que dichos expertos cumplen los requisitos del presente Reglamento ■ .

Artículo 31

Extracción, ***presentación*** y publicación de los datos relativos a las actividades

1. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** verificarán que las entidades de SoHO que tengan obligaciones de recopilar datos relativos a las actividades y de presentar informes con arreglo al artículo 41 ***presenten a sus autoridades competentes en materia de SoHO, a través de la Plataforma SoHO de la UE, un informe anual con dichos datos de actividad. La Plataforma SoHO de la UE permitirá la compilación de los informes anuales presentados por las entidades de SoHO y proporcionará a las autoridades competentes en materia de SoHO un informe anual agregado con los datos de actividad de sus entidades de SoHO.***

2. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros podrán decidir que las entidades de SoHO presenten los datos de actividad a que se refiere el artículo 41, apartado 1, a las autoridades competentes en materia de SoHO a través de registros nacionales o internacionales, en los casos en que dichos registros recopilen datos de actividad que coincidan con los conjuntos de datos indicados en la Plataforma SoHO de la UE. En tal caso, las autoridades competentes en materia de SoHO presentarán dichos datos de actividad de conformidad con los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 41, apartado 3.*
3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO velarán por que el* informe anual agregado de los datos relativos a las actividades en materia de SoHO correspondientes a sus entidades de SoHO *se ponga a disposición del público en sus Estados miembros, también a través de internet. El informe anual agregado de datos de actividad también podrá publicarse en la Plataforma SoHO de la UE tras su revisión y aprobación por parte de las autoridades nacionales en materia de SoHO.*
4. *La Comisión compilará los informes anuales agregados de las autoridades competentes en materia de SoHO y elaborará un informe anual de actividad de la Unión en materia de SoHO. Tras haber compartido dicho informe con las autoridades nacionales en materia de SoHO para su revisión y aprobación, la Comisión publicará el informe anual de actividad de la Unión en materia de SoHO y lo publicará en la Plataforma SoHO de la UE.*

Artículo 32
Trazabilidad

1. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* verificarán que las entidades de SoHO disponen de procedimientos adecuados para garantizar la trazabilidad y la codificación de las SoHO a que se refiere el artículo 42.
2. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* establecerán procedimientos para la identificación única de los establecimientos de SoHO que deben aplicar el código único europeo de conformidad con el artículo 43. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* velarán por que dicha identificación se ajuste a las normas técnicas establecidas para ese sistema de codificación. A tal fin, las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán utilizar un código de identificación del establecimiento de SoHO generado por la Plataforma SoHO de la UE.

Artículo 33
Vigilancia

1. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* serán responsables de la *supervisión* de la vigilancia asociada a las actividades en materia de SoHO. ■

2. *Las autoridades en materia de SoHO proporcionarán orientaciones y plantillas para la presentación de las notificaciones y los informes de investigación de RAG o de EAG a que se refiere el artículo 44. Las orientaciones y plantillas proporcionadas tendrán en cuenta las mejores prácticas pertinentes documentadas y publicadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d). Las autoridades competentes en materia de SoHO también establecerán procedimientos para la recepción de notificaciones de RAG o de EAG con arreglo al artículo 44.*
3. Al recibir una notificación *de RAG o de EAG de conformidad con el artículo 44, apartado 3*, las autoridades competentes *en materia de SoHO* deberán:
-
- a) verificar que la ■ notificación incluye la información a que se refiere el artículo 44, apartado 3;
-
- b) responder a la entidad de SoHO que haya presentado la solicitud *si se requieren documentación o correcciones adicionales*.

4. Al recibir *una notificación de RAG o de EAG con arreglo al artículo 44, apartado 3*, las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán:

- a) *proporcionar asesoramiento en relación con la investigación prevista por la entidad de SoHO;*
- b) *solicitar asesoramiento a la JCS de conformidad con el artículo 69, apartado 1.*

Cuando la notificación de RAG se refiera a una transmisión de una enfermedad contagiosa que sea rara o inesperada para ese tipo de SoHO, las autoridades nacionales en materia de SoHO informarán al ECDC. En tales casos, la autoridad nacional en materia de SoHO tendrá en cuenta cualquier asesoramiento o información proporcionados por el ECDC o su red de expertos en SoHO.

5. Al recibir un informe de investigación *de RAG o de EAG*, las autoridades competentes *en materia de SoHO* deberán:

■

- a) verificar que el informe de investigación ■ incluye la información requerida con arreglo al artículo 44, apartado 7;
- b) evaluar los resultados de la investigación y de las medidas correctoras y preventivas descritas;

- c) *solicitar documentación adicional a la entidad de SoHO que presente la solicitud, si se requiere;*
 - d) *informar a la entidad de SoHO que haya presentado el informe de las conclusiones de la evaluación si se requieren correcciones.*
6. Las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** podrán realizar inspecciones, de conformidad con los artículos 27 o 28, según proceda, cuando la notificación de ***RAG o de EAG*** o el informe de investigación de AAG recibidos indiquen, o den motivos razonables para sospechar, que no se han cumplido los requisitos del presente Reglamento, o podrán realizar inspecciones para verificar la correcta aplicación de las medidas correctoras y preventivas previstas, ***o cuando consideren que reacción adversa grave particular o un efecto adverso grave puedan constituir una amenaza para la salud pública.***
7. ***Cuando una notificación de RAG o de EAG se refiera a un riesgo para la salud pública, las autoridades competentes en materia de SoHO comunicarán sin demora la información esencial a otras autoridades competentes en materia de SoHO a través del procedimiento de alerta rápida en materia de SoHO a que se refiere el artículo 34. Las autoridades competentes en materia de SoHO que reciban dicha información la comunicarán, a su vez, al público en general, cuando proceda.***

8. Al recibir una notificación de **RAG o de EAG** con implicaciones para la **calidad, la seguridad**, o el suministro de un producto fabricado **a partir de una SoHO** y regulado por otra legislación de la Unión, **a que se refiere el artículo 2, apartado 6**, las autoridades competentes **en materia de SoHO** informarán, sin demora indebida **y a través de su autoridad nacional de SoHO**, a las autoridades competentes pertinentes para el producto en cuestión, con arreglo al artículo 13, apartado 6.
9. Al recibir la información relativa a un incidente grave en el sentido del artículo 2, punto 65, del Reglamento (UE) 2017/745, o información relativa a una reacción adversa grave en el sentido del artículo 1, punto 12, de la Directiva 2001/83/CE, asociada a un producto fabricado a partir de SoHO o con ella, cuando dicha información indique una posible asociación con la calidad o la seguridad de la SoHO utilizada para fabricar dicho producto, las autoridades competentes en materia de SoHO comunicarán sin demora indebida la información al establecimiento de SoHO que liberó la SoHO, a fin de facilitar posibles acciones para evitar una mayor distribución de la SoHO implicada en el incidente grave o la reacción adversa grave.

10. Al recibir la información relativa a un incidente grave y a una acción correctiva de seguridad *en el sentido del* artículo 2, puntos 65 y 68, del Reglamento (UE) 2017/745, así como en el sentido del artículo 2, puntos 68 y 71, *del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo*¹⁹, las autoridades competentes *en materia de SoHO* que reciban dicha información *la comunicarán a las entidades de SoHO que puedan estar utilizando el producto sanitario en cuestión cuando lleven a cabo sus actividades en materia de SoHO*. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* también presentarán esta información a su autoridad nacional en materia de SoHO, siempre que el incidente entre en la definición de *reacción adversa grave establecida en el artículo 3, punto 45, del presente Reglamento o en la definición de efecto adverso grave establecida en el artículo 3, punto 46, del presente Reglamento*.

11. Las autoridades competentes *en materia de SoHO o los Estados miembros* se asegurarán de que los procedimientos a que se refieren los apartados 1 a 6 del presente artículo prevean una conexión adecuada entre las notificaciones de RAG y de EAG ■ con arreglo al presente artículo y el sistema de notificación establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2010/53/UE en los casos en que una notificación *de RAG o de EAG* se refiera a donaciones de SoHO ■ de donantes que también hayan donado órganos.

¹⁹ *Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).*

12. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* presentarán a su autoridad nacional en materia de SoHO un resumen anual de las notificaciones de **RAG** y de **EAG** y de los *informes de investigación de reacciones adversas graves y de efectos adversos graves confirmados. Dicho resumen incluirá, cuando sea necesario, recomendaciones derivadas de un análisis de las reacciones adversas graves y los efectos adversos graves notificados.*
13. *Las autoridades nacionales en materia de SoHO presentarán un resumen anual de las notificaciones de RAG o de EAG confirmadas y de los informes de investigación relacionados a la Plataforma SoHO de la UE antes del 30 de junio del año siguiente y pondrán a disposición del público de su Estado miembro una versión agregada de dicho resumen, también a través de internet. Las autoridades nacionales en materia de SoHO incluirán en el resumen anual el número y los tipos de notificaciones de RAG o de EAG que se les hayan comunicado y que cumplan los umbrales de gravedad e imputabilidad establecidos en las mejores prácticas documentadas y publicadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d).*

14. La Comisión agregará los resúmenes anuales de las autoridades nacionales en materia de SoHO, y preparará y publicará un informe anual *de la Unión* sobre la vigilancia de las SoHO, tras haberlo compartido con dichas autoridades nacionales para su revisión y aprobación. *Dicho informe incluirá un análisis general de patrones y recomendaciones.*

I

15. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos que deben seguirse para la consulta y la coordinación entre las autoridades competentes y el ECDC en relación con las notificaciones *de RAG o de EAG* y las investigaciones pertinentes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 34
Alertas rápidas de SoHO

1. Al recibir una notificación *de RAG o de EAG* u otra información con implicaciones para *la calidad, la seguridad* o el suministro de SoHO en uno o más Estados miembros, las autoridades competentes *en materia de SoHO informarán a su autoridad nacional en materia de SoHO, que a su vez* lanzará una alerta rápida de SoHO en la Plataforma SoHO de la UE  .
2. Las autoridades *nacionales* competentes *en materia de SoHO* pondrán en marcha una alerta rápida de SoHO, en particular en las siguientes circunstancias:
 - a) cuando se detecte un riesgo para la calidad o la seguridad de las SoHO que hayan sido distribuidas desde su Estado miembro a, como mínimo, otro Estado miembro distinto;
 - b) cuando se haya producido un brote de una enfermedad contagiosa en su Estado miembro y hayan puesto en marcha medidas de exclusión o examen de los donantes para mitigar los riesgos de transmisión a través de las SoHO;

- c) cuando se haya producido un defecto en equipos, dispositivos, materiales o reactivos que sean esenciales para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento o la distribución de las SoHO y que podrían utilizarse en otros Estados miembros, o cuando se haya producido una interrupción grave del suministro de tales productos;
 - d) cuando las autoridades nacionales *en materia de SoHO* dispongan de otra información que podría razonablemente considerarse útil en otros Estados miembros para reducir los riesgos para *la calidad o la seguridad* de las SoHO y cuando la puesta en marcha de una alerta rápida de SoHO sea proporcionada y necesaria.
3. El ECDC, con el apoyo de su red de expertos en SoHO, también podrá lanzar una alerta *rápida de SoHO* en la Plataforma SoHO de la UE cuando la observación de enfermedades contagiosas apunte a un nuevo riesgo para la seguridad de las SoHO. En esa alerta *rápida de SoHO*, el ECDC podrá indicar que ha proporcionado directrices sobre la mitigación de los riesgos asociados a los brotes de enfermedades contagiosas, en particular en relación con la admisibilidad y el examen de los donantes de SoHO.

4. Las autoridades ***nacionales en materia de SoHO*** que reciban una alerta rápida de SoHO comunicarán la información ***pertinente*** a **■** las entidades de SoHO y ***a las autoridades competentes en materia de SoHO en su Estado miembro*** sin demora indebida, con el fin de garantizar que puedan adoptarse rápidamente medidas de mitigación del riesgo y que la información pertinente disponible ***entre*** los profesionales ***del sector*** de SoHO pueda compartirse con las autoridades competentes ***en materia de SoHO***. Las autoridades ***nacionales en materia de SoHO*** también podrán completar la información proporcionada en la alerta rápida con información adicional, como detalles de las medidas de mitigación pertinentes adoptadas en sus Estados miembros.
5. Las autoridades ***nacionales en materia de SoHO*** y el ECDC ***tendrán en cuenta*** las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d), cuando lancen y gestionen una alerta rápida de SoHO.

CAPÍTULO IV
OBLIGACIONES GENERALES DE LAS ENTIDADES DE SoHO

Artículo 35

Inscripción en el registro de las entidades de SoHO

1. Antes de iniciar *cualquiera de las actividades a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c)*, en materia de SoHO, las entidades se registrarán como entidades de SoHO.

Las entidades podrán solicitar a una autoridad competente en materia de SoHO en su territorio un dictamen sobre si las actividades que están llevando a cabo están sujetas a los requisitos de inscripción en el registro establecidos en el presente capítulo.

2. *Las actividades en materia de SoHO solo podrán ser llevadas a cabo por personas que operen en una entidad de SoHO registrada.*
3. *A fin de registrarse como entidad de SoHO, la entidad de SoHO proporcionará la siguiente información:*
 - a) *nombre de la entidad de SoHO y todas las direcciones en las que la entidad de SoHO lleva a cabo actividades en materia de SoHO;*
 - b) *nombre y datos de contacto de la persona responsable a que se refiere el artículo 36;*

- c) reconocimiento por parte de la entidad de SoHO de que puede ser inspeccionada con arreglo al artículo 28 y de que cooperará con la autoridad competente en materia de SoHO pertinente en cualquier asunto relacionado con la realización de actividades de supervisión en materia de SoHO de conformidad con el presente Reglamento;*
- d) una lista de las SoHO de que se trate y de las actividades en materia de SoHO a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c), que la entidad de SoHO lleve a cabo; cuando la entidad de SoHO lleve a cabo la actividad en materia de SoHO a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c), inciso iv), también proporcionará el nombre del establecimiento de SoHO responsable de la liberación de SoHO antes de su distribución;*
- e) cuando proceda, una lista de establecimientos de SoHO para los que la entidad de SoHO lleve a cabo actividades en materia de SoHO objeto de un acuerdo;*
- f) cuando proceda, los datos de cualquier acreditación o certificación recibida de un organismo externo;*
- g) cuando proceda, información relativa a las actividades realizadas y reguladas en virtud de otra legislación de la Unión a que se refiere el artículo 13, apartado 1.*

4. ***Las entidades de SoHO declararán, al registrarse, si necesitan una autorización con arreglo al artículo 19, 25 o 26. También llevarán a cabo una autoevaluación de si cumplen los criterios para ser una entidad de SoHO crítica y comunicarán el resultado.***
5. En los Estados miembros en los que la inscripción en el registro de las entidades de SoHO se realice mediante la Plataforma SoHO de la UE, tal como prevé el **artículo 16, apartado 1**, las organizaciones que entren en la definición de «entidad de SoHO» establecida en el artículo 3, punto 33, se inscribirán directamente en la Plataforma SoHO de la UE de conformidad con las instrucciones de sus autoridades competentes ***en materia de SoHO.***
6. Las entidades de SoHO ***registrarán sin demora*** indebida los cambios ***en la información registrada con arreglo al apartado 3, letras a), b) y d) a g).*** Cuando tales cambios se refieran a actividades en materia de SoHO entre las que se cuenten tanto el procesamiento como el almacenamiento, ***o la liberación, o la importación o exportación de SoHO,*** las entidades de SoHO ***solicitarán una autorización como establecimiento de SoHO.***

7. *Cuando una entidad de SoHO registrada cese total o parcialmente de llevar a cabo sus actividades en materia de SoHO, indicará este cambio en el registro de entidades de SoHO sin demora indebida, indicando a qué entidad de SoHO transferirá SoHO para su almacenamiento, y los datos a que se refiere el artículo 42, cuando proceda.*
8. *Cuando la SoHO almacenada esté destinada a un uso autógeno o a un uso dentro de una relación, o sea una SoHO de alta compatibilidad para un receptor de SoHO específico, y la entidad de SoHO ponga fin a las actividades en materia de SoHO que afecten al almacenamiento o al posible uso de dicha SoHO, informará a las personas de las que se haya recogido dicha SoHO y les proporcionará información sobre la nueva entidad de SoHO que almacenará dicha SoHO.*

Artículo 36

Persona responsable

1. *Las entidades de SoHO designarán a una persona responsable, dentro de su entidad, de garantizar que las actividades en materia de SoHO llevadas a cabo por la entidad cumplan los requisitos del presente Reglamento aplicables a dichas actividades en materia de SoHO.*

2. *La persona responsable será titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas expedida al completar una carrera de estudios universitarios o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate y tendrá al menos dos años de experiencia en el ámbito pertinente.*
3. *Las entidades de SoHO informarán a su autoridad competente en materia de SoHO del nombre y los datos de contacto de la persona responsable. Cuando se sustituya de forma permanente o temporal a esta persona, las entidades de SoHO comunicarán sin demora indebida a su autoridad competente en materia de SoHO el nombre y los datos de contacto de la nueva persona responsable y la fecha en que asumirá esta responsabilidad.*
4. *La persona responsable podrá desempeñar la función de agente responsable de la liberación, tal como se contempla en el artículo 49, o la función de médico a que se refiere el artículo 50, siempre que posea las cualificaciones o la experiencia requeridas con arreglo a lo dispuesto en dichos artículos.*

Artículo 37

Sistema de gestión de la calidad

- 1. Las entidades de SoHO establecerán, mantendrán y actualizarán un sistema de gestión de la calidad que sea adecuado, teniendo en cuenta sus actividades en materia de SoHO, y que logre un alto nivel de calidad de SoHO.*
- 2. Las entidades de SoHO diseñarán el sistema de gestión de la calidad de forma que este garantice que las actividades en materia de SoHO se lleven a cabo de manera coherente, por parte de personal que tenga competencia documentada y evaluada periódicamente para realizar las tareas que se les asignen, y que las actividades en materia de SoHO se realicen en instalaciones diseñadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación de SoHO, o la contaminación cruzada entre las SoHO, o la pérdida de trazabilidad. A este respecto, las entidades de SoHO tendrán en cuenta las directrices técnicas para la gestión de la calidad publicadas por la EDQM, junto con sus directrices de buenas prácticas, tal como se indica en la Plataforma SoHO de la UE. Podrán aplicarse enfoques alternativos al diseño del sistema de gestión de la calidad cuando las entidades de SoHO puedan demostrar a sus autoridades competentes en materia de SoHO que alcanzan un nivel de calidad equivalente.*

3. *Las entidades de SoHO establecerán procedimientos y especificaciones que incluyan, cuando sea aplicable a sus actividades de SoHO, lo siguiente:*
- a) la documentación de las funciones, las responsabilidades del personal y la organización;*
 - b) la selección, formación y evaluación de las competencias del personal;*
 - c) la adquisición, cualificación, validación y supervisión de instalaciones, materiales y equipos, incluidos los sistemas informáticos;*
 - d) otra documentación pertinente para el sistema de gestión de la calidad establecido;*
 - e) el control de calidad y el seguimiento de los indicadores clave de rendimiento de las actividades en materia de SoHO;*
 - f) la cuarentena y la liberación;*
 - g) la retirada de las SoHO del inventario de SoHO liberadas y la recuperación;*
 - h) las auditorías internas;*
 - i) la gestión de los terceros contratados;*

- j) la gestión de los casos en los que no se han seguido los procedimientos o no se han cumplido las especificaciones;*
- k) las reclamaciones;*
- l) la gestión de la trazabilidad y de la vigilancia, de conformidad con los artículos 42, 43 y 44;*
- m) la planificación de la continuidad.*

4. Las entidades de SoHO revisarán periódicamente el sistema de gestión de la calidad para verificar su eficacia e introducir medidas correctoras y preventivas, si se considera necesario.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los elementos seleccionados y a las especificaciones del sistema de gestión de la calidad, a fin de garantizar una gestión uniforme de la calidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

I

Artículo 38

Autorización de preparados de SoHO

1. Las entidades de SoHO no liberarán, ni, en un contexto de uso autógeno o de uso dentro de una relación, prepararán y aplicarán ■ inmediatamente a un receptor *de SoHO*, preparados de SoHO que no cuenten con la autorización previa de preparado de SoHO, *salvo en el contexto de la aplicación de un plan de seguimiento de los resultados clínicos aprobado como parte de* una autorización ■ de preparado ■ de SoHO.
2. Las entidades de SoHO podrán solicitar *un dictamen* a sus autoridades competentes *en materia de SoHO* sobre la aplicabilidad de los requisitos de autorización del presente Reglamento a sus actividades en materia de SoHO antes de presentar una solicitud de una autorización de preparado *de SoHO*.
3. Las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes *en materia de SoHO* una excepción al requisito de obtener una autorización de preparado de SoHO en *las situaciones de emergencia sanitaria a que se refiere el artículo 65, o para un receptor de SoHO específico cuando así lo justifiquen las circunstancias clínicas* a que se refiere el artículo 19, apartado 11.

Artículo 39

Solicitud de autorización de preparados de SoHO

1. Las entidades de SoHO ***presentarán*** las solicitudes de autorización de preparados de SoHO ***a las autoridades competentes en materia de SoHO de su territorio.***
2. ***Las solicitudes de autorización de preparados de SoHO contendrán*** lo siguiente:
 - a) ***el nombre y los datos de contacto de la entidad de SoHO solicitante responsable de la autorización de preparado de SoHO;***
 - b) **■** los detalles de las actividades en materia de SoHO realizadas para obtener dicho preparado y que incluyan, como mínimo:
 - i) ***una descripción de la SoHO utilizada para el preparado de SoHO;***
 - ii) ***una lista de los criterios específicos*** de admisibilidad de los donantes ***de SoHO, incluidos los exámenes*** de donantes de SoHO ***específicos para el preparado de SoHO;***
 - iii) ***un resumen de los procedimientos*** de obtención de SoHO ***y de cualesquiera pruebas y controles de calidad específicos llevados a cabo sobre la SoHO obtenida antes de su procesamiento;***

- iv) una descripción ***de las etapas*** del procesamiento aplicado, incluidos detalles de ***los materiales y equipos pertinentes utilizados, las condiciones medioambientales y los parámetros y controles del proceso en cada fase***;
- v) una descripción del equipo, los reactivos y los materiales ***que entren en contacto directo con la SoHO durante el procesamiento***, así como su situación de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, ***cuando proceda, y, en caso de uso de equipos, reactivos o materiales desarrollados internamente, pruebas de la validación de su calidad***;
- vi) las condiciones específicas ***y plazos*** de almacenamiento ***y transporte , incluida la validación de dichas condiciones*** y plazos;
- vii) ***una especificación del preparado de SoHO, incluidos los*** parámetros de control de calidad y de liberación;
- viii) datos ***resultantes de*** la validación del proceso y la cualificación de equipos;
- ix) datos de cualquier ***entidad de SoHO o*** tercero contratado para llevar a cabo actividades ***o fases pertinentes del procesamiento aplicado*** al preparado de SoHO;

- x) las indicaciones clínicas para las que se usará el preparado de SoHO *y los datos clínicos que justifican dicha indicación*;
 - xi) *cuando proceda, datos no clínicos sobre la eficacia y la toxicidad del preparado de SoHO*;
- c) los resultados de una evaluación *de los riesgos y beneficios* llevada a cabo sobre la combinación de actividades en materia de SoHO realizadas para el preparado de SoHO, junto con la indicación clínica prevista para la que *se presenta la solicitud de autorización de preparado de SoHO*, teniendo en cuenta:
- i) si el preparado de SoHO está descrito en una monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO incluida en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 59, apartado 4, letra a), *o en una especificación incluida en las otras directrices a las que se refiere el artículo 59, apartado 4, letras b) o c)*, y si se ajusta a dicha monografía o especificación;
 - ii) si el preparado de SoHO cumple los criterios de calidad definidos en una *monografía o especificación* a que se refiere el inciso i) y si está destinado a utilizarse para la indicación prevista en dicha monografía *o especificación* y siguiendo el modo de aplicación en seres humanos a que esta se refiere, cuando la monografía prevea esos detalles, *o si cumple los requisitos establecidos en las otras directrices a que se refiere el artículo 59, apartado 4, letra b)*;

- iii) la información sobre el uso y la autorización previos de los preparados de SoHO *o de un preparado de SoHO comparable* en otras entidades de SoHO, según figure en la Plataforma de SoHO de la UE;
- iv) *cuando proceda*, las pruebas *de funcionalidad clínica* generadas como parte de *los procedimientos de evaluación de la conformidad*, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, de *un* producto sanitario certificado *que sea esencial para el procesamiento específico* para el preparado de SoHO, *en los casos en que la entidad de SoHO solicitante tenga acceso a dichos datos*;
- v) la documentación de un proceso *normalizado* de detección, cuantificación y evaluación de cualquier riesgo para *los donantes de SoHO, los receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida* derivado de la cadena de actividades realizadas para el preparado de SoHO y *teniendo en cuenta las directrices técnicas publicadas por la EDQM para la realización de dichas evaluaciones de riesgos, tal como se contempla en el artículo 56, apartado 4, letra a), y en el artículo 59, apartado 4, letra a)*;

- d) en los casos en que el riesgo indicado sea ***más que*** insignificante o ***la eficacia clínica esperada sea desconocida, la propuesta de un plan*** de seguimiento de los resultados clínicos ***con el fin de proporcionar más pruebas, en caso necesario,*** para la autorización de preparado de SoHO, en consonancia con los resultados de la evaluación ***de los riesgos y beneficios y con arreglo a la letra c);***
- e) una indicación de los datos que deben considerarse información con derecho de propiedad registrado, acompañada, en su caso, de una justificación verificable.

3. ***Si la solicitud de autorización de preparado de SoHO incluye el registro de resultados clínicos, de conformidad con el artículo 20, apartado 5, el solicitante proporcionará los datos del registro clínico a la autoridad competente en materia de SoHO y solicitará la aprobación de su uso.***

I

4. ***Cuando proceda, de conformidad con el artículo 20, apartado 4, letra d), y el artículo 21, las entidades de SoHO prepararán y distribuirán el preparado de SoHO de que se trate únicamente para la aplicación y dentro de las limitaciones de un plan de seguimiento de los resultados clínicos que haya sido aprobado por la autoridad competente en materia de SoHO, con arreglo al artículo 19, apartado 2, letra d), y presentarán los resultados y su análisis a su autoridad competente en materia de SoHO de conformidad con el plazo establecido en la aprobación.***
5. La entidad de SoHO solicitante ***seguirá siendo responsable de obtener los datos de seguimiento de los resultados clínicos y estará en condiciones de facilitar dichos datos a petición de la autoridad competente en materia de SoHO.***
6. Las entidades de SoHO no modificarán de forma ***significativa las fases del procesamiento aplicado o las actividades realizadas para un preparado de SoHO autorizado sin la autorización de preparado de SoHO previa por escrito de sus autoridades competentes en materia de SoHO. Los cambios significativos para los que se requerirá una solicitud de autorización de preparado de SoHO actualizada serán aquellos que tengan un impacto en la indicación clínica prevista o en la calidad, seguridad o eficacia del preparado de SoHO.***
7. La ***entidad de SoHO autorizada para el preparado de SoHO estará establecida en el Estado miembro en el que se presente la solicitud de autorización de preparado de SoHO.***

Artículo 40
Estudios clínicos de SoHO

- 1. Las entidades de SoHO cumplirán los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en particular, las normas establecidas en los capítulos VI y VII, cuando lleven a cabo, en el contexto de los planes de seguimiento de los resultados clínicos aprobados, los estudios clínicos de SoHO a que se refiere el artículo 21, apartado 3, letras b) y c), con preparados de SoHO que aún no hayan sido autorizados.*
- 2. Antes de iniciar un estudio clínico de SoHO para el nivel de riesgo a que se refiere el artículo 21, apartado 3, letra c), las entidades de SoHO:*
 - a) solicitarán un dictamen favorable de un comité ético pertinente y lo comunicarán a su autoridad competente en materia de SoHO; dicho dictamen abordará los aspectos éticos, jurídicos y metodológicos del estudio clínico de SoHO a fin de determinar la capacidad del estudio, tal como esté diseñado, para extraer conclusiones sólidas;*
 - b) esperarán a la aprobación por parte de la autoridad competente en materia de SoHO del dictamen a que se refiere la letra a) del presente apartado como parte de la aprobación del plan de seguimiento de los resultados clínicos a que se refieren el artículo 19, apartado 2, letra d), y el artículo 21.*

3. *Al aplicar SoHO a receptores de SoHO en el contexto de un estudio clínico de SoHO, las entidades de SoHO velarán por que los receptores de SoHO previstos, o las personas que presten el consentimiento en su nombre, sean informados de que el preparado de SoHO en cuestión aún no ha sido autorizado de conformidad con el presente Reglamento y de que el preparado de SoHO se está aplicando en el contexto de un estudio clínico de SoHO que forma parte del proceso de autorización de dicho preparado de SoHO.*
4. *La persona responsable del estudio clínico de SoHO contará con la cualificación y formación adecuadas.*
5. *En el curso de un estudio clínico de SoHO, las entidades de SoHO cumplirán con los requisitos de vigilancia y comunicación de información establecidos en el artículo 44.*

Artículo 41

Recopilación y comunicación de datos relativos a las actividades

1. Las entidades de SoHO recopilarán *y comunicarán* datos relativos a *cualquiera de las siguientes* actividades *en materia de SoHO* :
 - a) *el registro* de donantes de SoHO;
 - b) la obtención;
 - c) la distribución;
 - d) la importación;
 - e) la exportación;
 - f) la aplicación en el ser humano.
2. Los datos recopilados con arreglo al apartado 1 incluirán *el conjunto de datos que se indica* en la Plataforma SoHO de la UE .

3. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan procedimientos técnicos para ***establecer y actualizar la lista de conjuntos de datos que deban notificarse, a fin de garantizar la uniformidad, la compatibilidad y la comparabilidad de los informes anuales de los datos relativos a las actividades, y para la extracción, la presentación y la publicación de datos relativos a las actividades.***

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

4. Las entidades de SoHO introducirán en la Plataforma SoHO de la UE un ***informe*** anual de los datos recogidos con arreglo al presente artículo ***antes del 30 de junio del año siguiente.***
5. ***No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, cuando los Estados miembros exijan a las entidades de SoHO que comuniquen los datos relativos a las actividades a que se refiere el artículo 31, apartado 2, estas presentarán su informe anual de datos relativos a las actividades a los registros indicados antes del 30 de junio del año siguiente.***

Artículo 42
Trazabilidad y codificación

1. Las entidades de SoHO implantarán un sistema de trazabilidad para vincular inequívocamente a cada donante de SoHO, ***o a la persona de la que las SoHO se obtengan para un uso autógeno o un uso dentro de una relación***, con su ■ SoHO y con todos los documentos, muestras, preparados de SoHO y entidades de SoHO asociados a dicha sustancia ***en cualquier*** momento.

Los establecimientos importadores de SoHO garantizarán un nivel equivalente de trazabilidad ***con respecto a las SoHO importadas***.

2. ***El sistema de trazabilidad contemplado en el apartado 1 del presente artículo permitirá:***
- a) ***identificar al donante de SoHO o a la persona de la que se obtengan las SoHO para un uso autógeno o un uso dentro de una relación y el establecimiento de SoHO que libere las SoHO;***
 - b) ***identificar al receptor de SoHO en la entidad de SoHO que aplique la SoHO al receptor de SoHO, o al fabricante de productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6;***
 - c) ***localizar e identificar todos los datos pertinentes relativos a la calidad y la seguridad de las SoHO y de todo material o equipo que entre en contacto con dichas sustancias y pueda poner en peligro su calidad o seguridad.***

3. Las entidades de SoHO que distribuyan SoHO **aplicarán** un código que contenga la información **requerida por el** sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 1. Las entidades de SoHO velarán por que el código **generado**:
- a) sea único dentro de la Unión;
 - b) sea legible por máquina, a menos que el tamaño o las condiciones de almacenamiento impidan la aplicación de un código legible por máquina;
 - c) no revele la identidad del donante **de SoHO o de la persona de la que se obtenga la SoHO en caso de uso autógeno**;
 - d) se ajuste a las normas técnicas del código único europeo a que se refiere el artículo 43, cuando proceda, tal como se indica en dicho artículo.

El párrafo primero no se aplicará en el contexto del uso autógeno o dentro de una relación en la misma entidad de SoHO en la que se apliquen.

4. Las entidades de SoHO incluirán los códigos mencionados en el apartado 3, en las etiquetas ■ colocadas en las SoHO ■ , **antes de su distribución**, o en los documentos que acompañen a las SoHO distribuidas, cuando pueda garantizarse que dichos documentos no se separarán de las SoHO o **se mantendrán vinculados digitalmente a las SoHO ■** de que se trate.

5. Las entidades de SoHO utilizarán un sistema de etiquetado que cumpla los requisitos de etiquetado establecidos en las directrices técnicas pertinentes a que se refieren el artículo 56, apartado 4, y el artículo 59, apartado 4. ■
6. *Las entidades de SoHO conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad, adecuadamente protegidos y accesibles para la autoridad competente en materia de SoHO, durante un mínimo de 30 años a partir de la fecha de distribución de la SoHO o, en su caso, a partir de la fecha de eliminación o exportación. Podrán almacenar los datos en formato electrónico. Cuando una entidad de SoHO cese en su actividad, los datos de trazabilidad se transferirán a una entidad de SoHO contratada por la parte restante del período de trazabilidad, tras informar a la autoridad competente en materia de SoHO.*
7. *La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a los datos mínimos de los donantes de SoHO y los receptores de SoHO que deban conservarse para garantizar la trazabilidad.*

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 43

Sistema europeo de codificación

1. Las entidades de SoHO aplicarán un código único europeo ■ a las SoHO distribuidas para su aplicación en el ser humano. En los casos en que *las SoHO* se transfieran para su procesamiento posterior en otra entidad de SoHO o se liberen para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, *tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, o se exporten a terceros países*, las entidades de SoHO aplicarán, como mínimo, *los elementos* del código único europeo *que permitan* identificar la donación. El código único europeo deberá *también* figurar en el envase *primario de la SoHO de que se trate* o en una etiqueta adherida a este, o en los documentos relativos a la SoHO, siempre que pueda garantizarse que esos documentos acompañarán a la SoHO de que se trate.
2. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a:
 - a) las *SoHO* reproductoras para uso dentro *de una relación*;
 - b) la sangre o los componentes sanguíneos para transfusión o para fabricación de medicamentos;

- c) las **SoHO** aplicadas a un receptor **de SoHO** sin haber estado almacenadas;
- d) las **SoHO** importadas en la Unión **con carácter excepcional** y autorizadas directamente por las autoridades competentes **en materia de SoHO** de conformidad con el artículo 26, apartado 6;
- e) las **SoHO** que se importen **u obtengan** en la misma entidad de SoHO en la que se aplican.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos al formato del código único europeo y a los requisitos para su aplicación a las entidades de SoHO y a las **SoHO** en el momento de la distribución **■**.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 44

Vigilancia y comunicación de información

1. Las entidades de SoHO dispondrán de un sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a ***las reacciones adversas y a los efectos*** adversos, ***también los*** detectados durante el seguimiento de los resultados clínicos como parte de una solicitud de autorización de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 39.
2. ■ Las entidades de SoHO harán todos los esfuerzos razonables por animar a los futuros progenitores de niños nacidos a raíz de donaciones de terceros a que ■ comuniquen información relativa a las afecciones genéticas ***graves, tan pronto como estas surjan***, a la entidad de SoHO en la que fueron tratados. ***La entidad de SoHO*** comunicará, sin demora indebida, ***dicha*** información al ***establecimiento de SoHO que liberó las SoHO*** reproductoras ***para aplicación en seres humanos***, con el fin de ***investigar la sospecha de reacción adversa grave*** y evitar que se sigan distribuyendo SoHO del donante de SoHO implicado, ***de conformidad con la legislación nacional sobre el almacenamiento y el uso de SoHO reproductoras***.

3. En los casos en que las entidades de SoHO detecten o sospechen que ***una reacción adversa o un efecto*** adverso entra en la definición de «reacción adversa grave» establecida en el artículo 3, punto 45, ***o en la definición de «efecto adverso grave»***, establecida en el artículo 3, punto 46, enviarán una notificación ■ a sus autoridades competentes ***en materia de SoHO sin demora*** indebida ***e*** incluirán la siguiente ***información***:
- a) una descripción ■ de la presunta ***reacción adversa grave o efecto adverso grave***;
 - b) una evaluación preliminar del nivel de imputabilidad, ***cuando proceda***;
 -
 - c) ***información detallada sobre cualquier medida inmediata adoptada para limitar el daño, cuando proceda***;
 - d) una evaluación preliminar de la gravedad de las consecuencias de la ***supuesta reacción adversa grave o efecto adverso grave***.

4. *Las entidades de SoHO distintas de los establecimientos de SoHO comunicarán las reacciones adversas o los efectos adversos al establecimiento de SoHO para el que lleven a cabo actividades en materia de SoHO sobre la base de un acuerdo o al establecimiento de SoHO que les haya distribuido la SoHO, según proceda. En tales casos, los establecimientos de SoHO que reciban la comunicación serán responsables de la investigación e informarán a sus autoridades competentes en materia de SoHO cuando la reacción adversa o el efecto adverso de que se trate se considere una reacción adversa grave o un efecto adverso grave.*

Las entidades de SoHO distintas de aquellas a que se refiere el párrafo primero investigarán y notificarán directamente a sus autoridades competentes en materia de SoHO las reacciones adversas graves o los efectos adversos graves.

5. *Al recibir información relativa a un incidente grave y a una acción correctiva de seguridad en el sentido de los Reglamentos (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746, relativa a un producto sanitario o un producto sanitario para diagnóstico in vitro utilizado por una entidad de SoHO, la entidad de SoHO que reciba dicha información la comunicará a su autoridad competente en materia de SoHO.*

6. Las entidades de SoHO dispondrán de un procedimiento para retirar de la distribución o del uso, de manera precisa, eficiente y verificable, las **SoHO** afectadas, o de las que se sospeche que están afectadas, por **las reacciones adversas graves o los efectos** adversos **graves** a que se refiere el apartado 3, según proceda. **En el caso de SoHO reproductoras, dicho procedimiento será conforme a la legislación nacional.**
7. Las entidades de SoHO llevarán a cabo una investigación de cada reacción adversa grave **o efecto adverso grave** que hayan detectado **o se les haya comunicado de conformidad con el apartado 4.** Al término de **dicha** investigación ■, las entidades de SoHO presentarán un informe de investigación a sus autoridades competentes **en materia de SoHO.** Las entidades de SoHO incluirán en el informe:
- a) una descripción completa de la investigación de la reacción adversa grave o el efecto adverso grave ■ y la evaluación final de la imputabilidad de la reacción adversa grave al proceso de obtención o a la aplicación en el ser humano de la SoHO, **cuando proceda;**
 - b) la evaluación final de la gravedad del daño ■ para el **donante de SoHO**, el receptor **de SoHO** o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, o para la salud pública en general, **que incluya una evaluación del riesgo de la probabilidad de recurrencia, en su caso;**
 - c) una descripción de las medidas correctoras o preventivas adoptadas para limitar cualquier daño o evitar que se repita.

8. Las entidades de SoHO **comunicarán** la información relativa a ***una reacción adversa grave o a un efecto adverso grave*** a las demás entidades de SoHO que participen en la obtención, el procesamiento, el análisis, el almacenamiento y la distribución de SoHO obtenidas del mismo donante **de SoHO** o que de otro modo hayan podido verse afectadas **■**. Solo comunicarán la información necesaria y adecuada para facilitar la trazabilidad y garantizar la calidad y la seguridad **de SoHO** en tales casos y, en particular, limitarán la información a los detalles necesarios para adoptar medidas de mitigación del riesgo. **En la comunicación se incluirá una evaluación del riesgo de la gravedad y de la probabilidad de recurrencia.** Asimismo, las entidades de SoHO, **cuando proceda, comunicarán** dicha información a las organizaciones de obtención de órganos, en los casos en que el donante **de SoHO** implicado en **la reacción adversa grave o el efecto adverso grave** también haya donado órganos, **o a los fabricantes, en los casos en que las SoHO obtenidas de dicho donante de SoHO se hayan distribuido para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6.**

CAPÍTULO V
OBLIGACIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SoHO

Artículo 45

Autorización de establecimientos de SoHO

1. Los establecimientos de SoHO no llevarán a cabo ninguna de las actividades *en materia de SoHO que permitirían calificarlas de establecimiento de SoHO, tal como se define en el artículo 3, punto 35, hasta que no cuenten con la previa autorización de establecimiento de SoHO*. Esto se aplicará tanto en el caso de que todas las actividades de SoHO las lleve a cabo el propio establecimiento *de SoHO* como en el de que contrate una o varias de esas actividades a otra entidad de SoHO.

En el caso de una decisión sobre la necesidad de autorización de un establecimiento de SoHO con arreglo al artículo 24, apartado 4, la entidad de SoHO no llevará a cabo la actividad en materia de SoHO que requiera autorización del establecimiento de SoHO, según lo comunicado por la autoridad competente en materia de SoHO, hasta que no cuente con la autorización previa de establecimiento de SoHO.

2. Cuando los establecimientos de SoHO contraten a otras entidades de SoHO para realizar una parte o la totalidad de determinadas actividades en materia de SoHO, los establecimientos de SoHO se asegurarán de que las entidades de SoHO contratadas lleven a cabo las actividades en materia de SoHO contratadas de conformidad con el presente Reglamento. Dichas *entidades de SoHO* contratadas *podrán* ser auditadas *por el establecimiento de SoHO contratante o inspeccionadas por la autoridad competente en materia de SoHO, en particular en los casos en que la entidad de SoHO contratada no haya sido acreditada, certificada o autorizada, como parte de un programa nacional, para las actividades en materia de SoHO específicas contratadas.*
3. El requisito de obtener una autorización de establecimiento de SoHO se entenderá sin perjuicio de las medidas más estrictas que un Estado miembro adopte de conformidad con el artículo 4 y que afecten directamente a las actividades *en materia de SoHO* llevadas a cabo en el establecimiento de SoHO o en las entidades de SoHO contratadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 46

Solicitud de autorización de establecimiento de SoHO

1. Las entidades de SoHO **presentarán** las solicitudes de autorización de establecimiento de SoHO a las autoridades competentes **en materia de SoHO de su territorio**.
2. El establecimiento de SoHO solicitante proporcionará el nombre y los datos de contacto de **la persona responsable** a que se refiere el artículo 36.

El establecimiento de SoHO ■ no introducirá ningún cambio **significativo respecto a las SoHO o a** las actividades en materia de SoHO sujetas a la autorización sin la **autorización** previa por escrito de la autoridad competente **en materia de SoHO**. ■

3. **Se entenderá por cambios significativos a efectos del apartado 2 los cambios relativos a los tipos de SoHO de que se trate, a los tipos de actividades en materia de SoHO realizadas, al uso de nuevas instalaciones o a la modificación de las instalaciones que repercutan en las condiciones en las que se llevan a cabo las actividades en materia de SoHO.**

4. ***Los establecimientos de SoHO informarán asimismo, sin demora indebida, a sus autoridades competentes en materia de SoHO de cualquier cambio de carácter administrativo relacionado con la autorización de establecimiento de SoHO, incluida una sustitución permanente o temporal de la persona responsable.***
5. ***La entidad jurídica que sea titular de la autorización de establecimiento de SoHO estará establecida en el Estado miembro en el que esté autorizado el establecimiento de SoHO.***

Artículo 47

Autorización de ***establecimientos*** importadores de SoHO

1. Los establecimientos de SoHO no importarán ***SoHO*** sin una autorización previa de ***establecimiento*** importador de SoHO.
2. En el caso de ■ la importación de plasma humano destinado a la fabricación de medicamentos regulados por otra legislación de la Unión y que esté incluido en el archivo principal sobre plasma (en lo sucesivo, «APP») a que se refiere la Directiva 2001/83/CE, no se aplicará el apartado 1 del presente artículo, ***dado que los importadores deben ser autorizados por otra legislación de la Unión. En esos casos, los importadores se registrarán como entidades de SoHO.***

3. ***Las entidades de SoHO responsables de la aplicación en el ser humano a un receptor de SoHO específico podrán solicitar a sus autoridades competentes en materia de SoHO una excepción al requisito de obtener una autorización de establecimiento importador de SoHO en las circunstancias a que se refiere el artículo 26, apartado 6.***
4. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 77 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de obligaciones y procedimientos para los **establecimientos** importadores de SoHO en relación con la importación de SoHO, a fin de verificar que dichas importaciones presentan unos niveles equivalentes de calidad, seguridad y **eficacia**.

Artículo 48

Solicitud de autorización de **establecimiento** importador de SoHO

1. ***El artículo 46 se aplicará mutatis mutandis a las solicitudes de autorización de establecimientos importadores de SoHO.***
2. ***Antes de solicitar una autorización de establecimiento importador de SoHO, los establecimientos de SoHO establecerán acuerdos escritos con uno o varios proveedores de terceros países. Dichos acuerdos incluirán los elementos que se establecen en el apartado 3, letra b).***

3. El establecimiento *de SoHO* solicitante *proporcionará*:
- a) *documentación de la acreditación, designación, autorización o licencia concedida por una o varias autoridades competentes al proveedor del tercer país para llevar a cabo las actividades relacionadas con las SoHO que vayan a importarse;*
 - b) *el acuerdo escrito a que se refiere el apartado 2, que incluirá, como mínimo:*
 - i) *datos del proveedor del tercer país contratado;*
 - ii) *los requisitos que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de la calidad, la seguridad y la eficacia de las SoHO que vayan a importarse;*
 - iii) *el derecho de las autoridades competentes en materia de SoHO a inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país o entidad subcontratada por dicho proveedor, contratado por el establecimiento importador de SoHO;*
 - c) *documentación en que se describa la SoHO importada y se demuestre que los procedimientos que aplican los proveedores de terceros países garantizarán que la SoHO importada sea equivalente, en términos de calidad, seguridad y eficacia, a la SoHO autorizada de conformidad con el presente Reglamento.*

4. El **establecimiento** importador de SoHO **■** será responsable de la recepción física y el examen y la verificación visuales de **las SoHO** importadas antes de su liberación. El **establecimiento** importador de SoHO verificará la coherencia entre las SoHO recibidas y la documentación asociada, y llevará a cabo un examen de la integridad del envasado, del etiquetado y de las condiciones de transporte, **teniendo en cuenta** las normas y directrices técnicas pertinentes a que se refieren los artículos 57, 58 y 59.
5. ***El agente responsable de la liberación de un establecimiento importador de SoHO liberará la SoHO importada para su distribución únicamente después de haber verificado el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia especificados en el acuerdo a que se refiere el apartado 3, letra b), y cuando los controles físicos y documentales a que se refiere el apartado 4 sean satisfactorios.***
6. En los casos en que la importación de SoHO se organice para receptores **de SoHO específicos**, el **establecimiento** importador **de SoHO** autorizado podrá delegar la recepción física y el examen y la verificación visuales a que se refiere el apartado 4 en la entidad **de SoHO** que vaya a aplicar la SoHO al receptor **de SoHO**.

En el caso de los registros de donantes nacionales o internacionales que estén autorizados como establecimientos importadores de SoHO, los controles físicos y documentales a que se refiere el apartado 5 podrán delegarse en la entidad de SoHO que reciba la SoHO importada para su aplicación en seres humanos y la fase de liberación podrá completarse a distancia.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifique la información que debe proporcionarse en la solicitud de una autorización de un establecimiento importador de SoHO, a fin de garantizar la compatibilidad y comparabilidad de esos datos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 49

Agente responsable de la liberación

- 1. En los casos en que un establecimiento de SoHO libere SoHO, nombrará a uno o varios agentes responsables de la liberación.**
- 2. El agente responsable de la liberación de las SoHO será titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas expedida al completar una carrera de estudios universitarios o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate y tendrá al menos dos años de experiencia en el ámbito pertinente.**
- 3. El agente responsable de la liberación podrá delegar la labor de liberación de las SoHO a que se refiere el apartado 1 en otras personas, siempre que, por su formación y experiencia, estas estén cualificadas para desempeñarla. En tales casos, dichas personas desempeñarán esa labor bajo la responsabilidad del agente responsable de la liberación, que será siempre responsable de esta.**

La responsabilidad de liberar SoHO podrá delegarse en un suplente en caso de ausencia a corto plazo del agente responsable de la liberación, siempre que el suplente cumpla los requisitos establecidos en el apartado 2.

Artículo 50

Médico

- 1. Cada establecimiento de SoHO nombrará a un médico que desempeñe sus funciones en el mismo Estado miembro y que cumpla al menos las siguientes condiciones y posea las siguientes cualificaciones:***
 - a) estar en posesión de un título de médico; y***
 - b) tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en el ámbito pertinente.***
- 2. El médico a que se refiere el apartado 1 será responsable, como mínimo, de las siguientes funciones:***
 - a) el desarrollo, la revisión y la aprobación de los procedimientos para el establecimiento y la aplicación de los criterios de admisibilidad de los donantes de SoHO, los procedimientos para la obtención de SoHO y los criterios para la asignación de SoHO;***
 - b) la supervisión de la aplicación de los procedimientos a que se refiere la letra a) cuando sean llevados a cabo por entidades de SoHO contratadas por el establecimiento de SoHO;***

- c) *los aspectos clínicos de la investigación de las sospechas de reacciones adversas en donantes de SoHO, receptores de SoHO y descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida desde la perspectiva del establecimiento de SoHO;*
 - d) *el diseño y la supervisión, en colaboración con médicos especialistas, de los planes de seguimiento de los resultados clínicos a fin de generar las pruebas necesarias para respaldar las solicitudes de autorización de preparados de SoHO con arreglo al artículo 39;*
 - e) *otras funciones pertinentes para la salud de los donantes de SoHO, los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida en relación con SoHO obtenidas o suministradas por el establecimiento de SoHO.*
3. *El médico podrá delegar las funciones especificadas en el apartado 2 en otras personas, siempre que estas, por su formación y experiencia, estén cualificadas para desempeñarlas. En tales casos, dichas personas desempeñarán esas funciones bajo la responsabilidad del médico.*
4. *No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando las entidades de SoHO estén autorizadas como establecimientos de SoHO de conformidad con el artículo 24, apartado 4, el médico será responsable de las funciones que sean pertinentes para las actividades en materia de SoHO realizadas por las entidades de SoHO y que tengan una influencia directa en la salud de los donantes de SoHO, los receptores de SoHO y, cuando proceda, en la de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida.*

Artículo 51

Exportación

- 1. Los establecimientos de SoHO garantizarán que las SoHO liberadas para la exportación cumplan los requisitos del presente Reglamento.***
- 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las SoHO que no cumplan todas las normas y directrices pertinentes a que se refieren los artículos 58 y 59 podrán ser liberadas para la exportación en caso de liberación excepcional con arreglo al artículo 61, apartado 3. No obstante, los establecimientos de SoHO cumplirán, incluso en esas circunstancias, las normas a que se refiere el capítulo VI, así como las obligaciones relativas a la vigilancia y la trazabilidad.***



CAPÍTULO VI
PROTECCIÓN DE DONANTES DE SoHO

ARTÍCULO 52

Objetivos relativos a la protección de los donantes de SoHO

1. Las entidades de SoHO garantizarán *el respeto de la dignidad y la integridad* de los donantes de SoHO.
2. Las entidades de SoHO *garantizarán altos niveles de seguridad* y protegerán la salud de los donantes *de SoHO* vivos *frente a los riesgos relacionados con la donación de SoHO, identificando y minimizando dichos riesgos*, antes, durante y después de la donación.
3. *Las autoridades competentes en materia de SoHO verificarán el cumplimiento del presente capítulo, así como de la legislación nacional en materia de consentimiento y donación voluntaria y no remunerada.*

Artículo 53

Normas relativas a la protección de los donantes de SoHO

1. Cuando *se obtengan SoHO de donantes* de SoHO, independientemente de que el donante *de SoHO* tenga o no parentesco ■ con el receptor previsto, las entidades de SoHO deberán:
 - a) cumplir todos los requisitos aplicables en materia de consentimiento o autorización vigentes en el Estado miembro de que se trate;
 - b) proporcionar a los donantes *de SoHO* o, *en su caso*, a cualquier persona que *preste el consentimiento* en su nombre, de conformidad con la legislación nacional:
 - i) *la información a que se refiere el artículo 55, y hacerlo de una manera adecuada a la capacidad de aquellos de comprenderla;*
 - ii) *los datos de contacto de la entidad de SoHO responsable de la obtención a la que pueden solicitar información adicional, en caso necesario;*

■

- c) respetar los derechos del donante **de SoHO vivo** a su integridad física y mental, **a la no discriminación** y a su intimidad, así como a la protección de los datos personales, **también los relativos a la salud** que le conciernen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;
- d) garantizar que la donación de SoHO sea voluntaria y no remunerada, con arreglo al artículo 54;
- e) verificar la admisibilidad del donante **de SoHO vivo** sobre la base de una evaluación de su salud que tenga por objeto **identificar, con vistas a** minimizar, el riesgo que la **obtención de SoHO** pueda suponer para la salud del donante **de SoHO**;
- f) documentar los resultados de la evaluación de la salud del donante **de SoHO vivo**;
- g) comunicar y explicar claramente los resultados de la evaluación de la salud del donante **de SoHO vivo** a este o, **cuando proceda**, a las personas que **presten el consentimiento en su** nombre, de conformidad con la legislación nacional;
- h) detectar y minimizar los riesgos para la salud del donante **de SoHO vivo** durante el procedimiento **de obtención de SoHO**, incluida la exposición a reactivos o soluciones que puedan ser **perjudiciales para la salud**;

- i) *en los casos en que pueda donarse SoHO repetidamente y en los que una donación frecuente pueda influir negativamente en la salud de los donantes de SoHO vivos*, comprobar, mediante *los registros a que se refiere el apartado 3*, que los donantes *de SoHO vivos* no donan con más frecuencia de la considerada segura en las directrices técnicas a que se refiere el artículo *56, apartado 4*, y *realizar un seguimiento de los indicadores de salud pertinentes para evaluar* que la salud de los donantes no se ve comprometida;
- j) ■ en los casos en que *la donación de SoHO entrañe* un riesgo significativo para el donante *de SoHO vivo*, *elaborar y aplicar un plan de seguimiento de la salud del donante de SoHO tras la donación*, tal como se prevé en el apartado 4;
- k) en el caso de una donación de SoHO ■ sin relación de parentesco, abstenerse de revelar la identidad del donante *de SoHO* al receptor *o a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida*, salvo en circunstancias ■ en las que ese intercambio de información esté permitido en el Estado miembro *de que se trate*.

2. En el transcurso de las evaluaciones de la salud de los donantes **de SoHO vivos** a que se refiere el apartado 1, letra e), del presente artículo, las entidades de SoHO llevarán a cabo entrevistas con los donantes **de SoHO** y recopilarán información sobre su estado de salud **física y, cuando proceda, mental**, actual y reciente y sus historiales sanitarios, a fin de garantizar que el proceso de donación de SoHO es seguro para ellos. Las entidades de SoHO podrán realizar pruebas de laboratorio **complementarias** como parte de las evaluaciones de la salud de los donantes **de SoHO**. Realizarán dichas pruebas cuando las evaluaciones indiquen que son necesarias **pruebas de laboratorio complementarias** para determinar la admisibilidad de los donantes **de SoHO** a efectos de su protección. El médico **I** a que se refiere el artículo **50** aprobará el procedimiento y los criterios para la evaluación de la salud de los donantes **de SoHO**.

3. Las entidades de SoHO que obtengan **SoHO** de donantes *de SoHO vivos a que se refiere el apartado 1, letra i), del presente artículo, registrarán a dichos donantes de SoHO en un registro de las entidades de SoHO o, en su caso, en registros nacionales o internacionales reconocidos, para verificar la frecuencia de las donaciones. Los registros nacionales y de las entidades de SoHO tendrán la posibilidad de interconectarse con otros registros similares. Cuando se utilice un registro de entidad de SoHO o un registro nacional, y cuando las circunstancias indiquen el riesgo de que un donante de SoHO done con demasiada frecuencia en más de una entidad de SoHO ubicada en uno o varios Estados miembros, las entidades de SoHO verificarán si es así consultando caso por caso a los registros de donantes de SoHO interconectados.* Las entidades de SoHO estarán en condiciones de demostrar a sus autoridades competentes en materia de **SoHO**, previa solicitud, que han establecido un procedimiento adecuado para mitigar dicho riesgo. Dichos procedimientos tendrán en cuenta las directrices técnicas a que se refiere el artículo 56, apartado 4.
4. *Las entidades de SoHO que obtengan SoHO de donantes de SoHO vivos que sean objeto de un procedimiento quirúrgico para donar, o que sean tratados con medicamentos prescritos para facilitar la donación de SoHO,* garantizarán que el plan de seguimiento de la salud de los donantes **de SoHO** tras la donación de SoHO, a que se refiere el apartado 1, letra j), sea proporcionado en relación con los riesgos asociados a la donación de SoHO. Las entidades de SoHO incluirán en el plan el tiempo que debe durar el seguimiento.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento cuando sean necesarias normas complementarias para garantizar la protección de los donantes de SoHO.
6. Cuando, por motivos de riesgo para la seguridad de los donantes **de SoHO vivos**, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, el procedimiento establecido en el artículo 78 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

Artículo 54

Normas relativas a la naturaleza voluntaria y no remunerada de las donaciones de SoHO

1. Las entidades de SoHO no proporcionarán estímulos ni incentivos financieros a los donantes **de SoHO** ni a las personas que **presten el consentimiento** en nombre de estos .

2. *Cuando los Estados miembros ■ permitan la compensación a los donantes de SoHO vivos, de conformidad con el principio de donación voluntaria y no remunerada y sobre la base de criterios transparentes, también mediante asignaciones a tanto alzado o formas de compensación no financiera, las condiciones para dicha compensación se establecerán en la legislación nacional, también estableciendo un límite máximo para la compensación que procurará garantizar la neutralidad financiera, de conformidad con las normas establecidas en el presente artículo. Los Estados miembros podrán delegar el establecimiento de las condiciones de dichas compensaciones en organismos independientes establecidos de conformidad con la legislación nacional. El establecimiento de las condiciones para dicha compensación se basará en criterios que tengan en cuenta las prácticas documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra g). Los donantes de SoHO podrán optar por no ser compensados.*
3. *Cuando los Estados miembros permitan la compensación a los donantes de SoHO a que se refiere el apartado 2, las condiciones para dicha compensación que aplique cada Estado miembro se pondrán a disposición de la JCS a fin de compartirlas con las autoridades nacionales en materia de SoHO de los demás Estados miembros a través de la Plataforma SoHO de la UE, y la información se actualizará sin demora indebida si se modifica.*

4. *Los Estados miembros velarán por que las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de SoHO no hagan referencia a una compensación, sin perjuicio del derecho de los donantes de SoHO a ser informados de sus derechos, de conformidad con el Derecho nacional.*
5. Las entidades de SoHO podrán compensar a los donantes *de SoHO vivos* según lo previsto por *los Estados miembros* con arreglo al apartado 2. *A petición de su autoridad competente en materia de SoHO, las entidades de SoHO proporcionarán información transparente sobre los detalles de cómo han aplicado las condiciones establecidas en la legislación nacional.*
6. *Los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las normas relativas a la donación voluntaria y no remunerada, equivalentes a las establecidas en el presente artículo, también cuando las SoHO se donen exclusivamente para su uso en investigación sin aplicación en el ser humano.*

Artículo 55

Normas relativas a la información que debe proporcionarse antes del consentimiento ■

1. Las entidades de SoHO proporcionarán a los donantes de SoHO *vivos o, en su caso*, a las personas que *presten el consentimiento* en nombre de un donante de SoHO, ■ toda la información pertinente relativa al proceso ■ de donación de SoHO, de conformidad con la legislación nacional ■ .

2. Las entidades de SoHO proporcionarán la información a que se refiere el apartado 1 antes de que se preste el consentimiento **■** para la donación. Las entidades de SoHO proporcionarán la información de manera precisa y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles para los donantes *de SoHO* o, *en su caso, las personas que deban **prestar el consentimiento en nombre de estos. La información no será engañosa,*** especialmente en cuanto a los beneficios de la donación para los futuros receptores de la SoHO de que se trate.
3. En el caso de donantes *de SoHO* vivos o, *en su caso, de personas que presten el consentimiento en nombre de estos,* las entidades de SoHO proporcionarán información sobre:
- a) la finalidad y la naturaleza de la donación de SoHO;
 - b) *el uso previsto de la SoHO donada, que incluya específicamente los beneficios demostrados para los futuros receptores de SoHO y cualquier posible uso comercial o de investigación de la SoHO, incluido el uso para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, para los que se prestará un consentimiento específico;*
 - c) las consecuencias y los riesgos de la donación de SoHO;
 - d) *la obligación de contar con el consentimiento, de conformidad con la legislación nacional, para llevar a cabo la obtención de SoHO;*

- e) el derecho a **revocar** el consentimiento y cualquier restricción sobre **ese** derecho **tras la obtención**;

■

- f) la **finalidad de las** pruebas que se realizarán para evaluar la salud del donante de SoHO, **de conformidad con el artículo 53, apartado 2**;
- g) el derecho del donante **de SoHO o, en su caso, de la persona que preste el consentimiento en su nombre**, a recibir los resultados confirmados de las pruebas ■ cuando sean pertinentes para su salud, **de conformidad con la legislación nacional**;
- h) el registro y la protección de los datos personales, de los donantes **de SoHO**, **incluidos los datos** sanitarios y el secreto médico, también cualquier posible intercambio de datos que resulte útil para llevar a cabo un seguimiento de la salud de los donantes **de SoHO** y de la salud pública, según sea necesario y proporcionado, **de conformidad con el artículo 76**;
- i) **la posibilidad de que la identidad del donante de SoHO pueda revelarse a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida nacida como resultado de su donación de SoHO en los casos en que la legislación nacional reconozca ese derecho a dicha descendencia**;
- j) **otras** garantías aplicables destinadas a proteger al donante **de SoHO** ■.

■

4. *En el caso de donantes de SoHO fallecidos, las entidades de SoHO proporcionarán a las personas que presten en nombre de estos el consentimiento para la obtención, de conformidad con la legislación nacional, la información a que se refiere el apartado 3, letras a), b), d) y e).*

Artículo 56

Aplicación de las normas relativas a la protección de los donantes de SoHO

1. Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en los artículos 53 o 55, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de **protección** de los donantes **de SoHO**, podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezcan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.
2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos para la salud del donante **de SoHO**, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

3. *Los actos de ejecución adoptados de conformidad con los apartados 1 y 2 también se aplicarán a las entidades de SoHO cuando apliquen las normas, o elementos de estas, relativas a la protección de los donantes de SoHO, a que se refieren los artículos 53 y 55.*
4. En el caso de las normas, o elementos de estas, relativas a la protección de los donantes *de SoHO* para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO **■** tendrán en cuenta lo siguiente:
- a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE **■**, como sigue:
 - i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas **■**;
 - ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los donantes *de SoHO* frente a otros elementos distintos de la transmisión de *enfermedades* contagiosas **■**;
 - b) otras directrices *adoptadas por los Estados miembros* a que se refiere el *artículo 27, apartado 6, letra b)*;
 - c) *otras* directrices *o métodos* técnicos, *aplicados en circunstancias específicas, a que se refiere el artículo 27, apartado 6, letra c).*

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra a), del presente artículo, a efectos del artículo 28, en relación con el artículo 27, las entidades de SoHO deberán **■** demostrar a sus autoridades competentes *en materia de SoHO*, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices *técnicas* de las previstas en el apartado 4, letra a), del presente artículo están siguiendo y en qué medida lo están haciendo.
6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), del presente artículo, a efectos del artículo 28, en relación con el artículo 27, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes *en materia de SoHO*, para cada una de las normas o elementos de estas, *qué* directrices de las previstas en el apartado 4, letra *b)*, del presente artículo *están siguiendo y en qué medida lo están haciendo*.

7. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra c), del presente artículo, a efectos del artículo 28, en relación con el artículo 27, las entidades de SoHO, ***durante la inspección, proporcionarán a sus autoridades competentes en materia de SoHO una justificación respecto a cada norma específica, o elemento de esta, de que las otras directrices son adecuadas para alcanzar el nivel de calidad y seguridad establecido en dicha norma. Dicha justificación podrá basarse en una demostración documentada de la equivalencia con las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM a que se refiere el apartado 4, letra a), del presente artículo.***

Cuando se apliquen otros métodos técnicos, las entidades de SoHO llevarán a cabo una evaluación de riesgos para demostrar que los métodos técnicos aplicados garantizan un alto nivel de ***protección de los donantes de SoHO***, y registrarán las prácticas seguidas para establecer tales métodos técnicos. Pondrán la evaluación y el registro a disposición de sus autoridades competentes ***en materia de SoHO*** para su revisión durante la inspección o a petición específica de las autoridades competentes ***en materia de SoHO***.

CAPÍTULO VII
PROTECCIÓN DE LOS RECEPTORES DE SOHO Y LA DESCENDENCIA PROCEDENTE DE
LA REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA

Artículo 57

Objetivos relativos a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la
reproducción médicamente asistida

Las entidades de SoHO protegerán la salud de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida frente a los riesgos que planteen las SoHO *y su aplicación en el ser humano, dentro del ámbito de sus competencias*. Para ello, detectarán y minimizarán o eliminarán esos riesgos.

Artículo 58

Normas relativas a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida

1. Las entidades de SoHO establecerán procedimientos ***que alcancen*** niveles elevados de calidad y seguridad ***de las SoHO***. ***Dichos procedimientos garantizarán que*** los beneficios para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida **■** compensan los riesgos ***residuales***. En particular, deberán lograr un alto nivel de garantía de que los patógenos, las toxinas o las afecciones genéticas ***que sean potencialmente mortales, discapacitantes o incapacitantes y procedan de un tercero donante*** no se transmiten a los receptores ***de SoHO*** ni a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida. ***Los procedimientos para evitar la transmisión de afecciones genéticas graves incluirán pruebas genéticas en la medida en que la legislación nacional lo permita.***

2. En los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas de los donantes de SoHO a los receptores **de SoHO** combinando, como mínimo, las siguientes medidas:
- a) la revisión y evaluación del historial médico, el historial de viajes y los antecedentes personales pertinentes, actuales y pasados, de los donantes **de SoHO y, cuando proceda, su historial familiar**, para permitir que se apliquen exclusiones temporales o permanentes de donantes de SoHO cuando el examen de estos no permita **minimizar** los riesgos;
 - b) el examen de los donantes de SoHO para detectar enfermedades contagiosas **en laboratorios debidamente acreditados, certificados o autorizados** utilizando métodos de examen certificados y validados **o, cuando no sea factible, utilizando otros métodos validados por dichos laboratorios**;
 - c) cuando sea factible, **la adopción de otras medidas** que reduzcan o eliminen cualquier posible agente patógeno contagioso.

3. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades no contagiosas ***cuando sean pertinentes para la SoHO de que se trate***, incluida la transmisión de afecciones genéticas ***graves*** y el cáncer, de los donantes ***de SoHO*** a los receptores ***de SoHO*** o a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida combinando, como mínimo, las siguientes medidas:
- a) la revisión del estado de salud actual y pasado de los donantes ***de SoHO y, cuando proceda, de su historial familiar***, para permitir la exclusión temporal o permanente de los donantes ***de SoHO*** que entrañen un riesgo de transmisión de células cancerosas, ***afecciones genéticas graves*** u otras enfermedades no contagiosas que puedan transmitirse a un receptor ***de SoHO*** mediante la aplicación de una SoHO;
 - b) cuando la transmisión de las afecciones genéticas ***graves*** constituya un riesgo detectado, y en particular en el caso de la reproducción médicamente asistida mediante donación de terceros, ***y en la medida que la legislación nacional permita cualquiera de las pruebas siguientes***:
 - i) ***la realización de pruebas rutinarias a los donantes de SoHO para detectar afecciones genéticas potencialmente mortales, discapacitantes o incapacitantes con una prevalencia significativa en la población de los donantes de SoHO; o***

- ii) el examen de los posibles receptores **de SoHO** para detectar **el riesgo genético de enfermedades potencialmente mortales, discapacitantes o incapacitantes, de acuerdo con el historial familiar**, junto con el examen de los donantes **de SoHO terceros** en relación con dichas afecciones genéticas **graves** detectadas, a fin de garantizar una compatibilidad que impida que la afección de que se trate afecte a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida.

- 4. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas o no contagiosas a los receptores **de SoHO resultante de** la contaminación cruzada **entre las SoHO** durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución. **Dichas** medidas **garantizarán** que no existe contacto físico entre las SoHO procedentes de diferentes donantes **de SoHO, así como entre las SoHO obtenidas de diferentes personas para su futuro uso autógeno o dentro de una relación**, o, en los casos en que sea necesaria **la combinación de las SoHO** para **la eficacia o viabilidad** del preparado de SoHO, que dicho contacto **se limite a un nivel justificable**.

5. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos derivados de la contaminación microbiana de **las SoHO** por el contacto de estas con el medio ambiente, el personal, los equipos **y los materiales** durante su obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución. Las entidades de SoHO mitigarán tales riesgos combinando, al menos, las siguientes medidas:
- a) ***la especificación y la verificación de los procedimientos de higiene del personal de la entidad de SoHO en contacto con la SoHO a lo largo de toda la cadena de preparado de SoHO;***
 - b) ***la especificación de las zonas de obtención y la verificación de la limpieza de estas, teniendo en cuenta el grado de exposición de las SoHO al medio ambiente durante la obtención, y de las zonas de almacenamiento;***
 - c) ***en los casos en que las SoHO estén expuestas al medio ambiente durante su procesamiento,*** la especificación, sobre la base de una evaluación de riesgos estructurada y documentada para cada preparado de SoHO, la validación y el mantenimiento de una calidad del aire concreta en las zonas de procesamiento;

- d) la especificación, adquisición y descontaminación de equipos **y** materiales **que entren en contacto con las SoHO durante la obtención, el tratamiento, el almacenamiento o la distribución**, de forma que, **cuando proceda**, se garantice su esterilidad;
- e) **realización de pruebas de control de calidad de las SoHO para detectar la contaminación microbiana y utilizar métodos de inactivación o eliminación de microorganismos, cuando sea factible y adecuado.**

6. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que los reactivos y soluciones añadidos a las SoHO o que entren en contacto con ellas durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución **de SoHO** puedan **transmitirse a** los receptores **de SoHO** y tener un efecto **perjudicial** para su salud combinando, al menos, las siguientes medidas:

- a) la especificación de dichos reactivos y soluciones antes de su compra **y uso**;
- b) la verificación de las certificaciones requeridas de dichos reactivos y soluciones;
- c) la demostración de que dichos reactivos y soluciones se han eliminado, cuando sea necesario, antes de la distribución.

7. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que las propiedades intrínsecas de las SoHO, necesarias para su eficacia clínica, hayan sido modificadas a causa de cualquier actividad en materia de SoHO que haga ineficaces o menos eficaces las SoHO cuando se apliquen a los receptores ***de SoHO***, combinando, al menos, las siguientes medidas:
- a) la validación de todos los procesos y la cualificación de todos los equipos a que se refiere el artículo 39, apartado 2, letra b), inciso viii);
 - b) la recopilación de pruebas sobre la eficacia a que se refiere el artículo 39, apartado 2, letra d), cuando sea necesario.
8. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que las SoHO causen una respuesta inmunitaria ***inesperada*** en los receptores ***de SoHO*** combinando, como mínimo, las siguientes medidas:
- a) una caracterización adecuada de los receptores de SoHO y la búsqueda de la compatibilidad entre receptores ***de SoHO*** y donantes ***de SoHO***, cuando esta sea necesaria;
 - b) ***puesta en marcha de procedimientos para reducir, cuando sea factible, los elementos de las SoHO que estimulen una respuesta inmunitaria no intencionada, según proceda;***
 - c) la correcta distribución ***y aplicación de las SoHO*** a los receptores ***de SoHO*** correctos de conformidad con el artículo 42.

9. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán cualquier otro riesgo para la salud *evitable, también los relacionados con la protección de la dignidad, de conformidad con el Derecho nacional*, de los receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida que se derive de *la aplicación de SoHO* y que no esté contemplado en los apartados 2 a 8, mediante la aplicación de procedimientos que, según ellas mismas hayan determinado, reduzcan eficazmente y con seguridad el riesgo en cuestión o sobre los que existan pruebas científicas publicadas que demuestren su eficacia a la hora de mitigar el riesgo.
10. *Las entidades de SoHO que distribuyan SoHO reproductoras procedentes de donaciones de terceros cumplirán con las normas establecidas en la legislación nacional relativas a los límites del número de descendientes procedentes de la reproducción médicamente asistida o de aplicaciones en seres humanos de SoHO reproductoras de un único donante de SoHO, en su caso. Las entidades de SoHO realizarán un seguimiento del cumplimiento de dichas normas a través de registros de donantes de SoHO reproductoras, con arreglo a la legislación nacional. Sin perjuicio de dichas normas, cuando se distribuyan SoHO reproductoras a otro Estado miembro, la entidad de SoHO distribuidora respetará los límites impuestos por el Estado miembro receptor. El presente artículo no afectará a las normas de los Estados miembros relativas a los límites de la distribución transfronteriza de SoHO reproductoras.*

11. *Al llevar a cabo actividades en materia de SoHO, las entidades de SoHO utilizarán, en la medida de lo posible, tecnologías que reduzcan el riesgo de error humano.*
12. Las entidades de SoHO no deberán:
- a) aplicar preparados de SoHO a los receptores *de SoHO* sin un beneficio demostrado, excepto en el marco de:
 - i) *un plan de seguimiento de resultados clínicos aprobado por su autoridad competente en materia de SoHO de conformidad con el artículo 19, apartado 2, letra d);*
 - ii) *un intento de tratamiento individual con respecto a la decisión terapéutica del médico especialista, de conformidad con el artículo 19, apartado 11; o*
 - iii) *una situación de emergencia sanitaria* según lo dispuesto en el artículo 65;
 - b) aplicar los preparados de SoHO a los receptores de SoHO innecesariamente; *las entidades de SoHO harán un uso óptimo de las SoHO, teniendo en cuenta las alternativas terapéuticas y siguiendo las directrices más recientes a que se refiere el artículo 59;*

- c) anunciar o promover determinadas **SoHO** entre los posibles receptores **de SoHO o entre las personas que presten el consentimiento en su nombre**, o los profesionales sanitarios utilizando para ello información engañosa, especialmente en cuanto al uso potencial y los beneficios para los receptores **de SoHO, o minimizando los riesgos asociados** de la SoHO de que se trate;
- d) **distribuir o aplicar SoHO alogénica para fines distintos de la prevención o el tratamiento de una afección médica, también mediante cirugía reconstructiva, o para la reproducción médicamente asistida.**

13. En cuanto a las medidas a que se refieren los apartados 2 y 3, las entidades de SoHO verificarán la admisibilidad de un donante **de SoHO** mediante:

- a) **una entrevista con el donante de SoHO, en el caso de donación de un donante de SoHO vivo o, en su caso, con la persona que preste el consentimiento en su nombre; o**
- b) **en el caso de obtención de SoHO de donantes de SoHO fallecidos, una entrevista con una persona pertinente que esté informada sobre la salud y el estilo de vida del donante de SoHO.**

En el caso de donación de un donante de SoHO vivo, la entrevista a que se refiere el párrafo primero, letra a), del presente apartado también podrá incluir cualquier parte de la entrevista realizada como parte de la evaluación a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra e). En el caso de los donantes *de SoHO vivos* que donen repetidamente, las entrevistas a que se refiere el *párrafo primero, letra a) de este apartado* podrán limitarse a aspectos que puedan haber cambiado o sustituirse por cuestionarios. *Se añadirán entrevistas en los casos en que las respuestas proporcionadas en los cuestionarios indiquen cambios en la información pertinente. Esto se entenderá sin perjuicio del artículo 53, apartado 1, letras d) y e) y del artículo 53, apartado 2.*

14. Las entidades de SoHO documentarán los resultados de la verificación de la admisibilidad de los donantes *de SoHO* a que se refieren los apartados 2 y 3, y comunicarán y explicarán claramente los resultados de dicha verificación a los donantes *de SoHO* o, en su caso, **I** a la persona que preste el *consentimiento* en su nombre, de conformidad con la legislación nacional.

Cuando la *SoHO se obtenga de donantes de SoHO fallecidos*, las entidades de SoHO comunicarán y explicarán los resultados *de la verificación de la admisibilidad de los donantes de SoHO, en particular cualquier condición identificada en el donante de SoHO fallecido que pueda implicar un riesgo para la salud de los familiares de los donantes de SoHO fallecidos o contactos estrechos*, a las personas pertinentes, de conformidad con la legislación nacional.

15. Las entidades de SoHO que apliquen **SoHO** a receptores **de SoHO** obtendrán su consentimiento **o, cuando proceda, el de la persona que preste el consentimiento en su nombre, de conformidad con la legislación nacional**, para la aplicación **de SoHO** en el ser humano.

Las entidades de SoHO informarán a los receptores **de SoHO o a la persona que preste el consentimiento en su nombre**, al menos, de las siguientes cuestiones:

- a) las garantías destinadas a proteger **los datos personales, incluidos los datos sanitarios**, de los **receptores de SoHO** y, **en su caso, de la descendencia procedente** de la reproducción médicamente asistida;
- b) la necesidad de que **los receptores de SoHO** notifiquen cualquier reacción no intencionada tras la aplicación de la SoHO o cualquier afección genética **grave** en la descendencia **procedente** de la reproducción médicamente asistida, en caso de que se trate de reproducción médicamente asistida con donación de terceros, **según lo dispuesto en** el artículo 44, apartado 2.

16. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento en los casos en que sean necesarias normas complementarias para garantizar la protección de los receptores de SoHO o de la descendencia **procedente de la reproducción médicamente asistida frente a los riesgos asociados a las SoHO**.

17. Cuando, por motivos de riesgo para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida debido a unos niveles inadecuados de calidad y seguridad *de las SoHO*, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, el procedimiento establecido en el artículo 78 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

Artículo 59

Aplicación de las normas relativas a la protección de los receptores *de SoHO* y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida

1. Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en el artículo 58, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de protección de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con los riesgos para la salud del receptor ***de SoHO*** o de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.
3. ***Los actos de ejecución adoptados de conformidad con los apartados 1 y 2 también se aplicarán a las entidades de SoHO cuando apliquen las normas, o elementos de las normas, relativas a la protección de los receptores de SoHO y a la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, a que se refiere el artículo 58.***

4. En el caso de las normas, o los elementos de tales normas, relativas a la protección de los receptores **de SoHO** y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO **■ tendrán en cuenta lo siguiente:**

- a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE **■**, como sigue:
 - i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas **■**;
 - ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los receptores **de SoHO** y de la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas **■**;
- b) otras directrices **adoptadas por los Estados miembros** a que se refiere el **artículo 27, apartado 6, letra b)**;
- c) **otras** directrices **o métodos** técnicos, **aplicados en circunstancias específicas, a que se refiere el artículo 27, apartado 6, letra c).**

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra a), a efectos del artículo 28, en relación con el artículo 27, las entidades de SoHO deberán **■** demostrar a sus autoridades competentes *en materia de SoHO*, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices *técnicas* de las previstas en el apartado 4, letra a), están siguiendo y en qué medida lo están haciendo.
6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 28, en relación con el artículo 27, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes *en materia de SoHO*, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices técnicas de las previstas en el apartado 4, letra *b)*, *están siguiendo y en qué medida lo están haciendo*.

7. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra c), a efectos del artículo 28, en relación con el artículo 27, las entidades de SoHO, ***durante la inspección***, proporcionarán ***a sus autoridades competentes en materia de SoHO una justificación respecto a cada norma específica, o elemento de esta, de que las otras directrices son adecuadas para alcanzar el nivel de calidad y seguridad establecido en dicha norma. Dicha justificación podrá basarse en una demostración documentada de la equivalencia con las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM a que se refiere el apartado 4, letra a).***

Cuando se apliquen otros métodos técnicos, las entidades de SoHO llevarán a cabo una evaluación de riesgos para demostrar que los métodos técnicos aplicados garantizan un alto nivel de protección de los ***donantes de SoHO***, y registrarán las prácticas seguidas para establecer tales métodos técnicos. Pondrán la evaluación y el registro a disposición de sus autoridades competentes ***en materia de SoHO*** para su revisión durante la inspección o a petición específica de las autoridades competentes ***en materia de SoHO***.

Artículo 60
Liberación de SoHO

*Un establecimiento de SoHO que libere SoHO para su **distribución o exportación** dispondrá de un procedimiento, bajo el control **del agente** responsable de la liberación a que se refiere el artículo 49, **a fin de liberar SoHO** para garantizar que las normas o los elementos de **estas** a que se **refieren los artículos 58 y 59 y su aplicación**, se hayan verificado y documentado antes de la liberación y para garantizar que se hayan cumplido todas las condiciones previstas en las autorizaciones aplicables concedidas de conformidad con el presente Reglamento.*

Las SoHO transformadas para uso autógeno o para uso dentro de una relación, sin almacenamiento de SoHO, no requerirán liberación antes de su aplicación en el ser humano. En tales casos, la autorización de preparado de SoHO incluirá una especificación de los parámetros de control de calidad que deben controlarse durante el procesamiento.

Artículo 61

Liberación excepcional

1. El médico a que se refiere el artículo **50** podrá autorizar a ***un agente responsable de la liberación de un establecimiento de SoHO*** con arreglo al artículo **49** a liberar un determinado preparado de SoHO ***para su distribución y*** aplicación en el ser humano a un receptor ***de SoHO previsto*** aunque el preparado no cumpla todas las normas **■** pertinentes mencionadas en ***los artículos 58 y 59, o no cumpla plenamente su autorización de preparado de SoHO, o haya sido importado en virtud de la excepción a que se refiere el artículo 26, apartado 6,*** siempre que ***el beneficio potencial para el receptor de SoHO supere los riesgos y no se disponga de ninguna alternativa. La condición excepcional de liberación se indicará expresamente en la etiqueta o en la documentación que acompañe al preparado de SoHO liberado.***

2. *La liberación excepcional a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se autorizará en caso de liberación para distribución, sobre la base de una solicitud documentada del médico que trate al receptor de SoHO previsto, cuando dicha solicitud incluya una confirmación de pleno conocimiento de cualquier desviación del presente Reglamento y de su acuerdo con ella. El médico a que se refiere el artículo 50 documentará el acuerdo junto con una evaluación de riesgos y beneficios. En tales circunstancias, el receptor de SoHO previsto o la persona que preste el consentimiento en su nombre serán informados de la liberación excepcional y estarán obligados a dar su consentimiento, de conformidad con la legislación nacional, antes de la aplicación en el ser humano de SoHO.*

El establecimiento de SoHO que libere el preparado de SoHO para su distribución, en coordinación con la entidad de SoHO que aplique dicho preparado de SoHO, cuando proceda, establecerá un plan de seguimiento de la salud del receptor de SoHO tras la aplicación en el ser humano. El plan preverá el seguimiento de los riesgos asociados a la liberación excepcional de SoHO. El establecimiento de SoHO, en coordinación con dicha entidad de SoHO, establecerá un período de tiempo durante el cual se mantendrá el seguimiento.

3. *La liberación excepcional a que se refiere el apartado 1 podrá autorizarse asimismo en caso de liberación para exportación, sobre la base de una solicitud documentada del médico encargado del tratamiento o de una autoridad reguladora en un tercer país cuando dicha solicitud incluya una confirmación de pleno conocimiento de cualquier desviación del presente Reglamento y de su acuerdo con ella.*
4. *La liberación excepcional a que se refiere el apartado 1 del presente artículo también podrá autorizarse en el caso de que determinadas SoHO se utilicen para la fabricación de un producto regulado por otra legislación de la Unión y destinado a un receptor específico, en los casos en que el preparado de SoHO no cumpla todas las normas y directrices pertinentes a que se refieren los artículos 58 o 59, y sobre la base de una solicitud documentada del fabricante, cuando dicha solicitud incluya una confirmación de pleno conocimiento de cualquier desviación del presente Reglamento y su acuerdo al respecto.*

CAPÍTULO VIII
CONTINUIDAD DEL SUMINISTRO

Artículo 62

Suministro suficiente de SoHO críticas

- 1. Los Estados miembros, en su territorio y en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO y las entidades de SoHO, cada una dentro de sus respectivas competencias, considerarán todos los esfuerzos razonables para lograr un suministro suficiente, adecuado y resiliente de SoHO críticas con vistas a satisfacer adecuadamente las necesidades de los receptores y contribuir a la autosuficiencia europea.*
- 2. Los Estados miembros harán todos los esfuerzos razonables por:*
 - a) facilitar la participación pública en las actividades de donación de SoHO críticas, con vistas a garantizar una amplia base de donantes de SoHO y una resiliencia de la base de donantes de SoHO basadas en las normas relativas a la donación voluntaria y no remunerada de conformidad con el artículo 54;*
 - b) garantizar la realización de estrategias de captación y retención de donantes de SoHO críticas, incluidas campañas de comunicación y programas educativos;*

- c) *llevar a cabo las actividades a que se refiere el apartado 1 del presente artículo mediante medidas de preparación y respuesta, teniendo debidamente en cuenta el artículo 54; y*
- d) *garantizar un uso óptimo de las SoHO críticas, teniendo en cuenta las alternativas terapéuticas.*

Por consiguiente, los Estados miembros fomentarán la obtención de SoHO mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro.

3. *Las entidades de SoHO críticas establecerán mecanismos adecuados para el seguimiento continuo de sus reservas de SoHO críticas y podrán, en caso de escasez o previa solicitud, comunicar dicha información a sus autoridades competentes en materia de SoHO.*

A su vez, las autoridades competentes en materia de SoHO establecerán mecanismos adecuados para recibir la información a que se refiere el párrafo primero y podrán obtener una visión general de la disponibilidad de SoHO críticas en sus territorios, cuando sea necesario.

4. *En los casos en que la disponibilidad de SoHO críticas dependa de intereses comerciales, cada Estado miembro tratará de que dichas entidades de SoHO críticas, dentro de los límites de sus responsabilidades, proporcionen un suministro adecuado y continuo de SoHO críticas a los receptores en su territorio.*

■ Planes nacionales de emergencia en materia de SoHO

1. Los Estados miembros, en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, elaborarán planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse sin demora indebida cuando *la demanda o* el suministro de SoHO críticas suponga, o pudiera suponer, un riesgo grave para la salud humana.
2. *Al elaborar planes nacionales de emergencia en materia de SoHO, los Estados miembros garantizarán la cooperación y la consulta, según proceda, con sus organismos de vigilancia de la salud, los servicios médicos militares, los servicios de protección civil y otros servicios que participen habitualmente en las respuestas de emergencia. Los Estados miembros aplicarán planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en coordinación con otras acciones de respuesta a escala nacional o de la Unión, si se adoptan, y, cuando proceda, de manera coherente con los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta elaborados de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2022/2371 y con la Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.*

■

²⁰

Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a la resiliencia de las entidades críticas y por la que se deroga la Directiva 2008/114/CE del Consejo (DO L 333 de 27.12.2022, p. 164).

3. Los Estados miembros **elaborarán** los planes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, **en los que se establecerán los siguientes elementos:**
- a) los riesgos potenciales para el suministro de SoHO críticas;
 - b) **la designación de** las entidades de SoHO críticas **y de cualquier otro tercero pertinente** que participe **en el suministro de SoHO críticas**;
 - c) **una visión general nacional consolidada de los planes de emergencia de las entidades críticas de SoHO a que se refiere el artículo 67;**
 - d) las competencias y responsabilidades de las autoridades competentes **en materia de SoHO en las situaciones de emergencia a que se refiere el apartado 1 del presente artículo;**
 - e) **los** procedimientos para el intercambio de información, **cuando proceda, a través de la Plataforma SoHO de la UE, así como elementos de información que deban intercambiarse con** las autoridades **nacionales en materia de SoHO** de los otros Estados miembros y con otras partes interesadas, según proceda, **también en casos de escasez de SoHO críticas con impacto transfronterizo;**

- f) ***medidas de preparación y respuesta*** frente a riesgos específicos detectados, en particular los relativos a brotes de enfermedades contagiosas, ***ataques bélicos o terroristas y catástrofes medioambientales***;
- g) un procedimiento para evaluar y autorizar, ***en el contexto de una situación de emergencia sanitaria y de conformidad con el artículo 65***, las solicitudes presentadas por las entidades de SoHO para acogerse a excepciones ***a la obligación de disponer de una autorización de preparado de SoHO con arreglo al artículo 38, apartado 1***;
- h) ***un mecanismo para garantizar que, en una situación de emergencia sanitaria, se dé prioridad a las SoHO críticas en función de las necesidades médicas específicas.***

I

4. Los Estados miembros tendrán en cuenta las directrices del ECDC, para las emergencias relacionadas con brotes epidemiológicos, y las directrices publicadas por la EDQM, para la planificación de emergencias en general.

5. Los Estados miembros *contarán con la participación de las partes interesadas pertinentes en la elaboración de* sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO, *en particular cooperando con sus entidades de SoHO críticas, así como con la EDQM y el ECDC. Los Estados miembros* revisarán *sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO como mínimo cada cuatro años* para tener en cuenta los cambios en la organización de las autoridades competentes *en materia de SoHO* y la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del plan y de los ejercicios de simulación.
6. *Los Estados miembros presentarán un resumen de sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO, así como de las revisiones importantes de dichos planes, en la JCS.*
7. *La JCS, en cooperación con la Comisión, apoyará un enfoque coordinado para garantizar la aplicación de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los casos en que una emergencia afecte a más de un Estado miembro o en caso de emergencias que tengan un efecto fuera de la Unión, para comunicarse y colaborar con las organizaciones y autoridades internacionales pertinentes.*

Artículo 64

Alertas de suministro de SoHO críticas

1. Las entidades de SoHO críticas ***enviarán*** sin demora indebida una alerta de suministro de SoHO a sus autoridades competentes ***en materia de SoHO*** en caso de que ***se produzca*** una ***escasez significativa en el suministro de SoHO***, e indicarán ***los motivos subyacentes***, el impacto previsto en los ***receptores*** y cualquier medida de mitigación adoptada, también en relación con posibles canales de suministro alternativos, si procede.

La escasez se considerará significativa cuando:

- a) ***se cancele o aplaze la aplicación en el ser humano de SoHO críticas o la distribución de SoHO críticas para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 6, o exista un riesgo significativo de ser cancelada o aplazada debido a la indisponibilidad; y***
- b) ***la situación a que se refiere la letra a) plantee un riesgo grave para la salud humana.***

2. Las autoridades competentes en materia **de SoHO** que reciban la alerta **de suministro de SoHO** a que se refiere el apartado 1 del presente artículo deberán:
- a) comunicar dicha alerta de suministro de SoHO a su autoridad nacional en materia de SoHO;
 - b) aplicar medidas **adecuadas** para mitigar los riesgos **■** en la medida de lo posible; y
 - c) tener en cuenta la información recibida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo en la revisión **■** de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 63.
3. Las autoridades nacionales en materia de SoHO **introducirán sin demora indebida** en la Plataforma SoHO de la UE la alerta de suministro de SoHO recibida cuando la interrupción del suministro pueda afectar a otros Estados miembros **o pueda afectarles** cuando dicha interrupción pueda abordarse mediante la cooperación entre los Estados miembros, **también mediante el intercambio de SoHO**, con arreglo al artículo 63, apartado 3, letra e).

Artículo 65

Excepción a la obligación de autorizar preparados de SoHO en situaciones de emergencia *sanitaria*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 19, las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán permitir, a petición debidamente justificada por una situación de emergencia sanitaria por parte de una entidad de SoHO *a que se refiere el artículo 38, apartado 3*, la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata *en el ser humano* en su territorio *incluso si* no se han llevado a cabo los procedimientos mencionados en el artículo 19, *a condición de que:*
 - a) la aplicación en el ser humano de estos preparados de SoHO redunde en interés de la salud pública;
 - b) *los preparados de SoHO tengan un nivel de calidad y seguridad aceptable teniendo en cuenta los requisitos del presente Reglamento o los datos disponibles indiquen una evaluación positiva de la evaluación de los riesgos y los beneficios; y*
 - c) *el preparado de SoHO se destine a la aplicación inmediata en el ser humano a un grupo definido de receptores de SoHO, que no tengan ninguna alternativa terapéutica, el tratamiento no pueda posponerse, el pronóstico sea potencialmente mortal y el beneficio esperado sea superior a los riesgos.*

Los receptores de SoHO previstos o, en su caso, las personas que presten su consentimiento en su nombre serán informados de la excepción y darán su consentimiento a la aplicación inmediata en el ser humano de dicho preparado de SoHO, de conformidad con la legislación nacional, antes de la propia aplicación en el ser humano.

2. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* deberán:
 - a) indicar el período de tiempo para el que se concede el permiso *a que se refiere el apartado 1 y si dichos preparados de SoHO pueden distribuirse a otros Estados miembros;*
 - b) *dar instrucciones a la entidad de SoHO solicitante para que presente una solicitud de autorización de preparado de SoHO de conformidad con el artículo 39 y recopile datos retrospectivamente sobre la aplicación en el ser humano del preparado de SoHO durante la situación de emergencia sanitaria;*
 - c) informar a la autoridad nacional en materia de SoHO *del permiso a que se refiere el apartado 1, previsto para el preparado de SoHO de que se trate.*
3. **■** La autoridad nacional en materia de SoHO informará a la Comisión y a los demás Estados miembros *a través de la Plataforma SoHO de la UE* de cualquier decisión por la que se permita la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata en el ser humano de conformidad con el apartado 1.

4. En aquellos casos en que esos preparados de SoHO puedan ser distribuidos a otros Estados miembros, ***la autoridad nacional en materia de SoHO del Estado miembro receptor confirmará la validez del permiso en su territorio antes de que tenga lugar la distribución.***

Artículo 66

■ Emergencias y excepciones en catástrofes naturales de origen humano

1. ***En la medida en que sea necesario para garantizar el suministro de SoHO críticas, los Estados miembros podrán autorizar excepciones a determinadas normas y obligaciones establecidas en el presente Reglamento en el caso de que situaciones potencialmente mortales a gran escala en el contexto de catástrofes naturales o de origen humano, en particular en el contexto de conflictos armados, planteen un riesgo para la vida humana, y dichas excepciones sean la única medida disponible para mitigar el riesgo. No se concederán excepciones a las disposiciones del presente Reglamento relativas a la donación voluntaria y no remunerada y al consentimiento de los donantes de SoHO. Las excepciones se aplicarán de manera que se garantice la protección de los donantes y receptores de SoHO en la mayor medida posible en las circunstancias de la crisis.***
2. Los Estados miembros que ***concedan tales excepciones*** informarán sin demora indebida a los demás Estados miembros y a la Comisión y expondrán los motivos de las medidas adoptadas.

Artículo 67

Planes de emergencia de las entidades de SOHO

Cada entidad de SoHO *críticas elaborará* un plan de emergencia propio *para aplicar* el plan nacional de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 63.

Los Estados miembros podrán considerar que las medidas establecidas en el presente capítulo son al menos equivalentes a las obligaciones establecidas en la Directiva (UE) 2022/2557.

CAPÍTULO IX
JUNTA DE COORDINACIÓN DE SoHO

Artículo 68

Junta de Coordinación de SoHO

1. Se crea la Junta de Coordinación de SoHO (**JCS**) con el fin de promover la coordinación entre los Estados miembros por lo que respecta a la aplicación del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a este, y de respaldar a los Estados miembros en esa coordinación, así como para facilitar la cooperación con las partes interesadas a este respecto.

2. Cada Estado miembro nombrará a dos miembros permanentes y a dos suplentes que representarán a la autoridad nacional en materia de SoHO y, cuando el Estado miembro así lo decida, al Ministerio de Sanidad *u otras autoridades competentes*.

La autoridad nacional en materia de SoHO podrá designar a miembros de otras autoridades competentes *en materia de SoHO*. Estos deberán garantizar que los puntos de vista y las sugerencias que expresen estén refrendados por la autoridad nacional en materia de SoHO.

La *JCS* podrá invitar a expertos y observadores a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. *La JCS también podrá invitar, en su caso, a otras instituciones, órganos y organismos de la Unión. En tales casos, tendrán estatuto de observadores.*

3. Los Estados miembros presentarán los nombres y la afiliación de los miembros designados *y los suplentes, junto con la correspondiente declaración de intereses para cualquier miembro o suplente, en la que se declarará que no existe ningún interés financiero o de otro tipo. La Comisión pondrá a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE la lista de miembros en la que se indique el nombre, la institución de origen y la declaración de intereses de cada miembro designado y suplente.*

4. *La Comisión pondrá a disposición del público el reglamento interno de la JCS, el orden del día y el acta resumida de cada reunión, así como las mejores prácticas documentadas y publicadas por la JCS a que se refiere el artículo 74, apartado 3, letra d) del presente Reglamento, en la Plataforma SoHO de la UE, a condición de que dicha publicación no menoscabe la protección de los intereses públicos o privados, tal como se contempla en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.*
5. El representante de la Comisión *copresidirá* las reuniones de la JCS *junto con un representante de la autoridad nacional en materia de SoHO de un Estado miembro, elegido por los representantes de los Estados miembros en la JCS y de entre ellos, y de conformidad con el reglamento interno de la JCS.*
6. La Comisión se hará cargo de la secretaría de la JCS de conformidad con el artículo 72.
7. *La JCS deliberará buscando alcanzar el consenso en la medida de lo posible. Si no puede alcanzarse un consenso, la JCS deliberará y adoptará un dictamen u otras posiciones por mayoría, como mínimo, de dos tercios de los votos de todos los Estados miembros. El representante de la Comisión que copresida la JCS no participará en las votaciones de la JCS. Cada Estado miembro dispondrá de un voto.*

²¹ *Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).*

8. *Al establecer la JCS*, la Comisión propondrá el reglamento interno de la JCS, *que deberá ser aprobado por la JCS en el primer semestre de su funcionamiento*. El reglamento interno establecerá, en particular, los procedimientos para los siguientes aspectos:
- a) la programación de las reuniones;
 - b) *la elección de la autoridad nacional en materia de SoHO que copresida las reuniones de la JCS y la duración de este mandato;*
 - c) *las deliberaciones y las votaciones, así como plazos para emitir dictámenes, teniendo en cuenta la complejidad del expediente, las pruebas disponibles u otros factores pertinentes;*
 - d) la adopción de dictámenes u otras contribuciones, también en casos de urgencia;
 - e) *la presentación de* solicitudes de asesoramiento a la JCS y de otras comunicaciones con la JCS;
 - f) la consulta con organismos consultivos establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión;
 - g) la delegación de tareas ■ a grupos de trabajo, por ejemplo las relativas a la vigilancia, la inspección y la trazabilidad, así como la aplicabilidad del presente Reglamento;

- h) la delegación de tareas *ad hoc* a miembros de la JCS o a expertos técnicos para que estudien temas técnicos concretos e informen a la JCS al respecto, según proceda;
 - i) la invitación de expertos para que participen en la labor de los grupos de trabajo de la JCS y para contribuir a tareas *ad hoc*, sobre la base de su experiencia personal y sus conocimientos técnicos o en nombre de asociaciones profesionales reconocidas a nivel de la Unión o del mundo;
 - j) la invitación de personas, organizaciones o entidades públicas en calidad de observadores;
 - k) las declaraciones relativas a los conflictos de intereses de los ***miembros, suplentes, observadores*** y expertos invitados ***de la JCS***;
 - l) la creación de grupos de trabajo, incluidos su composición y su reglamento interno, y la delegación de tareas *ad hoc*.
9. La Comisión ***podrá adoptar***, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para **■** la gestión **■** de la JCS.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 69

Tareas de la Junta de Coordinación de SoHO

1. La JCS ayudará a las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** en relación con la aplicación ***coordinada*** del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a él, para lo cual realizará las siguientes tareas:
 - a) elaborar dictámenes a petición de las autoridades competentes ***en materia de SoHO presentados a través de su autoridad nacional en materia de SoHO***, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, párrafo primero, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, e incluir ***estos*** dictámenes en el compendio ***de SoHO***;
 - b) ***elaborar [un año a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], una lista de las sustancias, productos o actividades existentes para las que no se dispone de un dictamen sobre la situación reglamentaria en virtud del presente Reglamento, pero que es necesario para evitar riesgos para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o descendientes procedentes de la reproducción médicamente asistida, o los riesgos de que los receptores puedan acceder a tratamientos seguros y eficaces, ponerla a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE y, posteriormente, actualizar dicha lista a su discreción;***

- c) iniciar a nivel de la Unión, al preparar los dictámenes a que se refiere la letra a) del presente apartado, una consulta con organismos consultivos equivalentes establecidos en otros actos legislativos pertinentes de la Unión, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, párrafo segundo, e incluir en el compendio de SoHO los dictámenes relativos a la legislación de la Unión que debe aplicarse en los casos en que exista un acuerdo con los organismos consultivos equivalentes;
- d) documentar **y publicar** las mejores prácticas sobre la aplicación de las actividades de supervisión en materia de SoHO ■ en la Plataforma SoHO de la UE;
- e) registrar la información notificada de conformidad con el artículo 13, apartado 4, e incluir dicha información en el compendio *de SoHO*;
- f) *establecer criterios indicativos para las SoHO críticas y para la entidad de SoHO críticas, proporcionando y actualizando una lista de lo que los Estados miembros consideran una SoHO crítica, y poniendo dicha información a disposición de las autoridades nacionales en materia de SoHO en la Plataforma SoHO de la UE;*

- g) *documentar las prácticas seguidas por los Estados miembros para establecer las condiciones de compensación a que se refiere el artículo 54, apartado 2;*
- h) *prestar asistencia y asesoramiento para la cooperación entre las autoridades competentes en materia de SoHO y otras autoridades competentes, con vistas a garantizar una supervisión coherente cuando cambie la situación reglamentaria de las SoHO, tal como se establece en el artículo 13, apartado 6;*
- i) *proporcionar asesoramiento sobre las pruebas mínimas necesarias para la autorización de un nuevo preparado de SoHO a que se refiere el artículo 20, apartado 4, letra e);*
- j) servir de enlace para el intercambio de experiencias y buenas prácticas, según proceda, con la EDQM y el ECDC en relación con las normas técnicas **en sus respectivos ámbitos de competencia**, y con la Agencia Europea de Medicamentos en relación con las autorizaciones y las actividades de supervisión relativas a la aplicación de la certificación del APP con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, a fin de apoyar la aplicación armonizada de las normas y directrices técnicas;

- k) colaborar en la organización eficaz de inspecciones conjuntas y *evaluaciones* conjuntas de preparados de SoHO en las que participe más de un Estado miembro;
- l) *asesorar a la Comisión sobre las especificaciones funcionales de la Plataforma SoHO de la UE;*
- m) *apoyar, en cooperación con la Comisión y, cuando proceda, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado en virtud del artículo 24 del Reglamento (UE) 2022/2371, un enfoque coordinado para garantizar la aplicación de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los casos en que una emergencia afecte a más de un Estado miembro o en caso de emergencias que tengan un efecto fuera de la Unión, de conformidad con el artículo 63, apartado 7, del presente Reglamento;*
- n) prestar asistencia en otros asuntos relacionados con la coordinación *o la aplicación del presente Reglamento.*

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se establezcan los criterios y procedimientos para la consulta de los *organismos* consultivos establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión *en relación con el desarrollo de las tareas de la JCS.*

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

CAPÍTULO X

ACTIVIDADES DE LA UNIÓN

Artículo 70

Formación de la Unión e intercambio de personal de las autoridades competentes en materia de SoHO

1. La Comisión, *en cooperación con las autoridades nacionales en materia de SoHO*, organizará formación de la Unión *sobre la aplicación del presente Reglamento*.

■

2. La Comisión podrá impartir formación de la Unión al personal de las autoridades competentes *en materia de SoHO* de los Estados miembros del EEE y de los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión o sean ya candidatos, así como al personal de los organismos en los que se hayan delegado responsabilidades específicas para la realización de actividades *de supervisión* en materia de SoHO. Podrá organizar aspectos de la formación en colaboración con las organizaciones internacionales y los reguladores que trabajan en el ámbito de las SoHO.

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* velarán por que los conocimientos *y los materiales* adquiridos gracias a las actividades de formación de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se difundan de la forma necesaria y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal a que se refiere el artículo 8.
4. La Comisión podrá apoyar, en cooperación con *las autoridades nacionales en materia de SoHO*, la organización de programas de intercambio del personal de las autoridades competentes *en materia de SoHO* entre dos o más Estados miembros y programas de traslado temporal de personal de un Estado miembro a otro como parte de la formación del personal.
5. La Comisión llevará una lista del personal de la autoridad competente *en materia de SoHO* que haya completado con éxito la formación de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, con el fin de facilitar las actividades conjuntas, en particular las mencionadas en los artículos 22, 29 y 71. La Comisión pondrá dicha lista a disposición de *las autoridades nacionales en materia de SoHO*.

I

Artículo 71
Controles de la Comisión ■

1. La Comisión llevará a cabo controles *para verificar que* los Estados miembros *aplican de forma* efectiva de los requisitos relativos a:
 - a) las autoridades competentes *en materia de SoHO* y los organismos delegados previstos en el capítulo II;
 - b) las actividades de supervisión en materia de SoHO ■ llevadas a cabo por las autoridades competentes *en materia de SoHO* y los organismos delegados;
 - c) los requisitos de notificación y presentación de informes establecidos en el presente Reglamento.
2. La Comisión organizará los controles a que se refiere el apartado 1 en cooperación con *las autoridades nacionales en materia de SoHO* y los llevará a cabo de manera que se eviten cargas administrativas innecesarias.
3. A la hora de llevar a cabo los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, ■ la Comisión consultará las mejores prácticas pertinentes documentadas y publicadas por la JCS a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra d), sobre ■ las actividades de supervisión en materia de SoHO ■ .

4. La Comisión, en la realización de los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, *podrá contar con el apoyo* de expertos *de las autoridades competentes en materia de SoHO seleccionados*, siempre que sea posible, de la lista mencionada en el artículo 70, apartado 5. *Los expertos de las autoridades competentes en materia de SoHO gozarán* de los mismos derechos de acceso que los que posee la Comisión.
5. Tras cada control, la Comisión deberá:
- a) elaborar un proyecto de informe sobre las conclusiones y, en su caso, incluir recomendaciones *que aborden* las deficiencias *detectadas*;
 - b) enviar una copia del proyecto de informe a que se refiere la letra a) a *las autoridades nacionales en materia de SoHO* de que se trate para que este formule sus observaciones;
 - c) tener en cuenta las observaciones a que se refiere la letra b) al elaborar el informe final; y
 - d) poner a disposición del público *un resumen* del informe final *sobre la Plataforma SoHO de la UE*.

■

Artículo 72
Ayuda de la Unión

1. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Comisión apoyará su aplicación mediante:
 - a) el desempeño de las funciones de secretaría y la prestación de apoyo técnico, científico y logístico a la JCS y a sus grupos de trabajo;
 - b) la financiación de los controles de la Comisión en los Estados miembros, incluidos los costes de los expertos de los Estados miembros que la ayuden ■ ;
 - c) la financiación con cargo a los programas de la Unión pertinentes en apoyo de la salud pública para:
 - i) apoyar el trabajo colaborativo entre las autoridades competentes *en materia de SoHO* y las organizaciones que representan a grupos de entidades y profesionales de SoHO con el fin de facilitar la aplicación eficiente y eficaz del presente Reglamento y, *en particular, de colaborar en iniciativas para lograr la suficiencia del suministro*, incluidas *las acciones para promover la donación y el uso óptimo de SoHO críticas*, y las actividades de formación *a que se refiere el artículo 70, apartado 1, y los programas para el intercambio del personal de las autoridades competentes en materia de SoHO a que se refiere el artículo 70, apartado 4*;

ii) *prestar, cuando proceda, apoyo financiero de conformidad con los programas pertinentes de la Unión, la elaboración y la actualización de directrices técnicas con vistas a contribuir a la aplicación* ■ *del presente Reglamento, también mediante la cooperación, según lo previsto en el Derecho de la Unión, con la EDQM sobre las directrices que publiquen;*

d) *facilitar la cooperación entre la JCS y los organismos consultivos establecidos por otra legislación de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 6, en particular mediante la organización de reuniones conjuntas sobre la experiencia adquirida con la aplicación del artículo 69, apartado 1, letra c), y con el objetivo de adoptar un enfoque común para la evaluación de la situación reglamentaria de las sustancias, los productos y las actividades, teniendo en cuenta las especificidades y el ámbito de aplicación de cada marco jurídico;*

e) *crear, gestionar y mantener la Plataforma SoHO de la UE.*

2. Por lo que respecta a la ayuda a que se refiere el apartado 1, letra a), la Comisión organizará, en particular, las reuniones de la JCS y de sus grupos de trabajo, los desplazamientos ■ , y los reembolsos y las dietas especiales para los *participantes* en dichas reuniones ■ .

3. A petición de los Estados miembros, podrá prestarse apoyo técnico, a través del instrumento de apoyo técnico establecido por el Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo²², para reformar la supervisión nacional o regional en materia de SoHO, siempre que esas reformas tengan por objeto lograr el cumplimiento del presente Reglamento.
4. Para llevar a cabo las actividades mencionadas en el apartado 1 en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, relativas a la preparación, gestión, seguimiento, auditoría y **controles**, así como para apoyar los gastos, la Comisión recurrirá a la asistencia técnica y administrativa que pueda necesitar.

²² Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de febrero de 2021, por el que se establece un instrumento de apoyo técnico (DO L 57 de 18.2.2021, p. 1).

CAPÍTULO XI

PLATAFORMA SoHO DE LA UE

Artículo 73

Creación, gestión y mantenimiento de la Plataforma SoHO de la UE

1. La Comisión creará, gestionará y **una** plataforma **digital** para facilitar el intercambio eficiente y eficaz de información relativa a las actividades en materia de SoHO en la Unión, tal como se establece en el presente Reglamento (*«Plataforma SoHO de la UE»*).

2. ***Las entidades de SoHO, las autoridades competentes en materia de SoHO***, los Estados miembros y la Comisión solo tratarán datos personales, ***incluidos datos sanitarios***, a través de la Plataforma SoHO de la UE ***en los casos en que sea necesario para el desempeño de las tareas, la consecución de los objetivos y el cumplimiento de las obligaciones establecidas*** en el presente Reglamento. ***El tratamiento de datos personales, incluidos datos sanitarios, se llevará a cabo de conformidad con*** la legislación ***de la Unión*** aplicable en materia de protección de datos.

3. La Comisión dará instrucciones, **materiales y formación sobre el uso correcto de la Plataforma SoHO de la UE** a las autoridades competentes **en materia de SoHO a través de su autoridad nacional en materia de SoHO. La Comisión, cuando proceda y en cooperación con su autoridad nacional en materia de SoHO, dará instrucciones y formación a las entidades de SoHO** sobre el uso correcto de la Plataforma SoHO de la UE. **Dichos materiales de formación estarán disponibles en la Plataforma SoHO de la UE.**

Artículo 74

Funcionalidades generales de la Plataforma SoHO de la UE

1. La Plataforma SoHO de la UE permitirá a las entidades de SoHO, a las autoridades competentes **en materia de SoHO**, a los Estados miembros y a la Comisión tratar la información, los datos y los documentos relativos a las SoHO **y a las actividades en materia de SoHO**, incluidos la presentación, la recuperación, el almacenamiento, la gestión, el tratamiento, el intercambio, el análisis, la publicación, **el seguimiento** y la supresión de dichos datos y documentos con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Plataforma SoHO de la UE  ofrecerá un *canal* seguro para el intercambio *restringido* de información y *datos*, en particular, entre:
- a) las autoridades nacionales en materia de SoHO de los Estados miembros;*
 - b) dos autoridades competentes en materia de SoHO dentro del Estado miembro o entre una autoridad competente en materia de SoHO y su autoridad nacional en materia de SoHO;*
 - c) las autoridades nacionales en materia de SoHO y la Comisión, en particular en relación con los datos de actividad relativos a las actividades en materia de SoHO de las entidades de SoHO, los resúmenes de las notificaciones y los informes de investigación de reacciones adversas graves o efectos adversos graves confirmados, alertas rápidas de SoHO y alertas sobre el suministro de SoHO;*
 - d) las autoridades nacionales en materia de SoHO y la JCS;*
 - e) las autoridades nacionales en materia de SoHO y el ECDC, en relación con las alertas rápidas de SoHO relacionadas con enfermedades contagiosas, cuando proceda;*
 - f) las entidades de SoHO y sus respectivas autoridades competentes en materia de SoHO, cuando las autoridades competentes en materia de SoHO decidan utilizar la Plataforma SoHO de la UE para dichos intercambios.*

3. *La Plataforma SoHO de la UE proporcionará acceso público a la información relativa a lo siguiente:*
- a) la inscripción en el registro y la situación de autorización de las entidades de SoHO y su código de identificación y el código de identificación del establecimiento de SoHO;*
 - b) los estudios clínicos de SoHO aprobados y los preparados de SoHO autorizados;*
 - c) el informe anual de actividad de la Unión en materia de SoHO y el informe anual de la Unión sobre la vigilancia de las SoHO, en formatos agregados y anonimizados, tras su aprobación por las autoridades nacionales en materia de SoHO;*
 - d) las mejores prácticas pertinentes documentadas y publicadas por la JCS;*
 - e) las directrices técnicas para la gestión de la calidad publicadas por la EDQM;*
 - f) las directrices técnicas relativas a la prevención de enfermedades contagiosas y no contagiosas publicadas por el ECDC y la EDQM, y relativas a la protección de los donantes, los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida;*

- g) el nombre, la institución de origen y la declaración de intereses de cada miembro y suplente de la JCS;*
- h) el compendio de SoHO;*
- i) la lista de sustancias, productos o actividades existentes para las que no se dispone de un dictamen sobre la situación reglamentaria en virtud del presente Reglamento y que es necesario, tal como se contempla en el artículo 69, apartado 1, letra b);*
- j) las medidas más estrictas adoptadas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4;*
- k) el reglamento interno de la JCS, los órdenes del día y las actas de las reuniones de casa reunión, a menos que dicha publicación suponga un perjuicio para la protección de un interés público o privado, tal como establece el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001;*
- l) la lista de autoridades nacionales en materia de SoHO.*

4. *A más tardar el ... [un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones técnicas para la Plataforma SoHO de la UE **que comprendan su gestión, mantenimiento y funciones, incluidas sus funcionalidades mínimas**, las funciones y las responsabilidades de cada una de las partes enumeradas en el apartado 1, los períodos de conservación de los datos personales y las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad y la protección de los datos personales tratados, **incluidos los datos sanitarios**.*

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

CAPÍTULO XII
DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 75
Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento o de la legislación nacional en materia de confidencialidad, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus tareas con el fin de proteger ***la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular a efectos de autorizaciones, inspecciones, investigaciones o controles de la Comisión.***



2. Podrá intercambiarse información ***y datos*** de manera confidencial entre las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** y entre ***las autoridades nacionales en materia de SoHO*** y la Comisión, ***y*** no se divulgará sin el acuerdo previo de la autoridad ***competente en materia de SoHO*** de la que procede esa información.

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes *en materia de SoHO* por lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de alertas, ni a la obligación de las personas de proporcionar información en virtud del Derecho penal nacional.
4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países *con los que hayan celebrado acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales* en la medida en que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana.
5. *Sin perjuicio de la legislación nacional sobre la publicación de los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO*, las autoridades competentes *en materia de SoHO* podrán publicar, o poner de otra forma a disposición del público, los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO relativos a entidades concretas de SoHO, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que la entidad de SoHO de que se trate tenga la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la información que la autoridad competente *en materia de SoHO* vaya a publicar o a poner de otra forma a disposición del público, con anterioridad a su publicación o su difusión, teniendo en cuenta la urgencia del caso;

- b) que en la información ***o los datos*** que se publiquen o se pongan de otra forma a disposición del público se tengan en cuenta las observaciones presentadas por la entidad de SoHO o que esa información se publique o se difunda junto con dichas observaciones;
- c) que la información ***o los datos*** en cuestión se faciliten en aras de la protección de la salud pública y sean proporcionados en relación con la gravedad, el alcance y la naturaleza del riesgo asociado;
- d) ***que la información o los datos puestos a disposición del público no perjudiquen innecesariamente la protección de los derechos legales de la entidad de SoHO ni de cualquier otra persona física o jurídica;***
- e) ***que la información o los datos puestos a disposición del público no socaven la protección de los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico.***

6. Por lo que respecta a la información o los datos que, por su naturaleza, estén amparados por el secreto profesional y que hayan sido obtenidos por las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** el ejercicio de las actividades de supervisión en materia de SoHO, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** solo podrán publicar dicha información o datos o ponerlos a disposición del público, ***sin perjuicio de la legislación nacional***, si se cumplen las ***establecidas en el apartado 5, letra c).***

I

Artículo 76
Protección de datos

1. Los datos personales necesarios para la aplicación del artículo 5, apartado 5, y el artículo 9, apartado 4, de los artículos 33 y 34, del artículo 35, apartado 3, letras *a) y b)*, del artículo 36, apartado 3, del artículo 39, apartado 2, *letra a)*, del artículo 46, apartado 2, del artículo 64, y del artículo 68, apartado 3, se recogerán con el fin de identificar a las personas de contacto pertinentes dentro de las entidades de SoHO, las autoridades competentes *en materia de SoHO* o los organismos delegados pertinentes, y solo se tratarán con el fin de garantizar la administración y transparencia de las actividades de supervisión *en materia de SoHO* y de las actividades en materia de SoHO de que se trate.
2. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, *intercambiados a través de la Plataforma SoHO de la UE* y necesarios para la aplicación de los artículos 73 y 74 se tratarán en interés de la salud pública y ■ para los siguientes fines:
 - a) ayudar a detectar y evaluar los riesgos asociados a una donación de SoHO o a un donante de SOHO concretos;
 - b) procesar la información pertinente sobre el seguimiento de los resultados clínicos.

3. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 33, 34, 39, **42** y 44, el artículo 53, apartado 1, letras e) y f), el artículo 53, apartado 3, y el artículo 58, apartados 13, 14 y 15, solo se tratarán con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO y de proteger a los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida de que se trate. Estos datos estarán directamente relacionados con el desempeño de las actividades de supervisión y las actividades en materia de SoHO de que se trate, y se limitarán a la medida necesaria y proporcionada en relación con tal fin.
4. Toda la información será tratada por la Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes *en materia de SoHO*, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados, las entidades de SoHO y cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, según proceda, de manera que los datos personales de los interesados sigan estando protegidos de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos personales. Deberán, en particular, minimizar el riesgo de que se pueda identificar a los interesados y limitar la información tratada a los elementos necesarios y adecuados para el desempeño de sus funciones y el cumplimiento de las obligaciones que les atañen en virtud del presente Reglamento.

5. La Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes *en materia de SoHO*, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados, las entidades de SoHO y cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, aplicarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger la información y los datos personales, *incluidos los datos sanitarios*, frente a todo acceso, revelación, difusión, modificación o destrucción no autorizados o ilícitos, así como frente a su pérdida accidental, en particular cuando el tratamiento implique la transmisión a través de una red.
6. En relación con su responsabilidad de tratar datos personales para cumplir las obligaciones del presente Reglamento, las entidades de SoHO y las autoridades competentes *en materia de SoHO* de los Estados miembros se considerarán responsables del tratamiento, tal como se definen en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679 ■ .
7. En relación con su responsabilidad de establecer y gestionar la Plataforma SoHO de la UE, prevista en el artículo 73 del presente Reglamento, y con el tratamiento de datos personales, *incluidos los datos sanitarios*, que pueda derivarse de esa actividad, la Comisión será considerada responsable del tratamiento, tal como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725 ■ .

8. A efectos del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 77 para completar el presente Reglamento estableciendo los plazos de conservación de los datos personales, ***incluidos los datos sanitarios***, según corresponda a su finalidad, y criterios específicos que permitan la identificación de los datos pertinentes para la protección de la salud pública a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 77

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 26, apartado 7, el artículo 47, apartado 4, el artículo 53, apartado 5, el artículo 58, apartado 16, ■ y el artículo 76, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26, apartado 7, el artículo 47, apartado 4, el artículo 53, apartado 5, el artículo 58, apartado 16, ■ y el artículo 76, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26, apartado 7, el artículo 47, apartado 4, el artículo 53, apartado 5, el artículo 58, apartado 16, o el artículo 76, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 78

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 77, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 79

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Cuando el comité no emita ningún dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 80

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, a más tardar el... [***cinco*** años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

CAPÍTULO XIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 81

Disposiciones transitorias relativas a los establecimientos designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia con arreglo a las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

1. Los centros de transfusión sanguínea designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE y los establecimientos de tejidos designados, autorizados o acreditados con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento] se considerarán registrados como entidades de SoHO y autorizados como establecimientos de SoHO, de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

2. Los establecimientos de tejidos designados, autorizados o acreditados en cuanto que establecimientos importadores de tejidos con arreglo al artículo **9**, apartado **1**, de la Directiva 2004/23/CE antes del ... [la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento] se considerarán autorizados como ***establecimientos*** importadores de SoHO de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.
3. Por lo que respecta a los centros de transfusión sanguínea a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, las autoridades competentes ***en materia de SoHO*** deberán:
 - a) verificar si dichos establecimientos entran en la definición de «establecimiento de SoHO» establecida en el artículo 3, punto 35;
 - b) introducir la información a que se refiere el artículo **35**, apartado **3**, letras a) y d), en la Plataforma SoHO de la UE, y la información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización, con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado.

4. Por lo que respecta a los establecimientos de tejidos a que se refieren los *apartados 1 y 2 del presente artículo*, la Comisión deberá:
- a) verificar si dichos establecimientos entran en la definición de «establecimiento de SoHO» establecida en el artículo 3, punto 35;
 - b) transferir a la Plataforma SoHO de la UE la información pertinente del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE de la Plataforma de Codificación de la UE establecida en la Directiva 2006/86/CE de la Comisión²³, incluida la información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización, con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado ■ ;
 - c) informar a las autoridades competentes *en materia de SoHO* de los establecimientos que no entren en la definición de «establecimiento de SoHO» con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado.

²³ Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

5. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* informarán a los establecimientos que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», con arreglo a la verificación prevista en el apartado 3, letra a), y el apartado 4, letra a), y sobre la base de la información a que se refiere el apartado 4, letra c), de que se considera que están registrados únicamente como entidades de SoHO y que, como tales, están sujetos a las obligaciones correspondientes a las entidades de SoHO en virtud del presente Reglamento.

Artículo 82

Disposiciones transitorias relativas a los preparados de SoHO

1. Los preparados resultantes de los métodos de preparación de células y tejidos designados, autorizados o acreditados con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de ... [la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento] se considerarán autorizados como los preparados de SoHO correspondientes de conformidad con el presente Reglamento ■ .
2. Los componentes sanguíneos de los que, a raíz de la verificación de las autoridades competentes *en materia de SoHO*, se sabe que cumplen los requisitos de calidad y seguridad aplicables a los componentes sanguíneos con arreglo al artículo 5, apartado 3, y al artículo 23 de la Directiva 2002/98/CE o a las monografías de componentes sanguíneos incluidas en la edición de la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos» de la EDQM indicada en la Plataforma SoHO de la UE el ... [■ la fecha de *aplicación* del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento], o que hayan sido designados, autorizados o acreditados de otro modo con arreglo a la legislación nacional antes de dicha, se considerarán autorizados como preparados de SoHO correspondientes de conformidad con el presente Reglamento ■ .

3. Las autoridades competentes *en materia de SoHO* introducirán la información sobre los preparados de SoHO a que se refieren los apartados 1 y 2 en la Plataforma SoHO de la UE y vincularán esos preparados de SoHO, *considerados autorizados en virtud de los apartados mencionados*, a las respectivas entidades de SoHO.
4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución con el fin de establecer procedimientos uniformes para garantizar que los preparados de SoHO que se consideren autorizados con arreglo a los apartados 1 y 2 estén plenamente documentados con arreglo a los requisitos de autorización de preparados de SoHO establecidos en el presente Reglamento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 83

Disposiciones transitorias relativas a las SoHO que no se mencionan expresamente en las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

Las entidades que lleven a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c), incisos i), iv) a ix) y xii), del presente Reglamento, con respecto a las SoHO que no se mencionan expresamente en la Directiva 2002/98/CE o 2004/23/CE, antes de ... [fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento] podrá continuar dichas actividades hasta el ... [un año a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento], sin aplicar el presente Reglamento, con excepción de los siguientes requisitos:

- a) el registro como entidades de SoHO con arreglo al artículo 35 del presente Reglamento;***
- b) la solicitud de todas y cada una de las autorizaciones de preparados de SoHO pertinentes, cuando sea necesario de conformidad con el artículo 38 del presente Reglamento;***
- c) la solicitud de autorización de un establecimiento de SoHO, cuando así lo exija el artículo 45 del presente Reglamento;***

- d) *el cumplimiento de las normas a que se refieren los capítulos VI y VII del presente Reglamento para las actividades en materia de SoHO realizadas durante la fase de transición.*

Dichas entidades de SoHO deberán cumplir los requisitos a que se refiere el párrafo primero, letras b) y c), a más tardar el ... [tres meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo].

Artículo 84

Situación de las SoHO almacenadas o distribuidas antes de la aplicación del presente Reglamento

1. Las SoHO que ya hayan sido *almacenadas* antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo] no estarán sujetas a las obligaciones pertinentes previstas en el presente Reglamento, a condición de que *se liberen o distribuyan antes de ... [dos años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo]* y de que cumplan plenamente la legislación de la Unión aplicable y el Derecho nacional vigente en el momento de su *obtención*.

2. Las SoHO que hayan sido distribuidas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo] y mantenidas en condiciones de control adecuadas hasta esa fecha no estarán sujetas a las obligaciones pertinentes previstas en el presente Reglamento.
3. Las SoHO que ya estuvieran almacenadas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo], y ***que no se hayan distribuido con arreglo al apartado 1 del presente artículo*** y para las que no se disponga de SoHO alternativas, en particular porque son SoHO autógenas, están destinadas a ser utilizadas dentro de la ***relación*** o presentan una elevada compatibilidad con un receptor ***de SoHO*** específico, solo estarán sujetas al artículo 61. Tales SoHO estarán sujetas a lo dispuesto en el dicho artículo a partir de esa fecha.



CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 85

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE con efectos a partir del ... [tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 86

Evaluación

A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento, elaborará un informe de evaluación sobre los avances logrados en la consecución de los objetivos del presente Reglamento y presentará sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. ***El informe de evaluación incluirá un análisis de la aplicación del artículo 54. A efectos del informe de evaluación, la Comisión utilizará datos agregados y anonimizados e información recabada de las autoridades competentes en materia de SoHO y de los datos y la información presentados a la Plataforma SoHO de la UE. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión la información adicional que sea necesaria y resulte proporcionada para preparar el informe de evaluación, incluida información sobre las condiciones para la compensación a los donantes de SoHO con arreglo al artículo 54. El informe de evaluación irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.***

Artículo 87

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Salvo que en el apartado 2 se disponga otra cosa, será aplicable a partir del ... [**tres** años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. ***La Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 47, apartado 4, y los actos de ejecución a que se refiere el artículo 41, apartado 3, el artículo 42, apartado 7, el artículo 43, apartado 3, el artículo 48, apartado 7, y el artículo 74, apartado 4, a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].***

El artículo 68 y el artículo 69, apartado 1, letra b), serán de aplicación a partir del ... [un día a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El artículo 80, el artículo 81, apartados 3, 4 y 5, y el artículo 82, apartado 3, serán de aplicación a partir del ... [cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta

La Presidenta / El Presidente