

Brussel, 30 april 2024
(OR. en)

9239/24

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0216(COD)**

**CODEC 1173
SAN 250
PE 128**

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG - Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement (Straatsburg, 22-25 april 2024)

I. INLEIDING

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 294 VWEU en de Gemeenschappelijke Verklaring over de wijze van uitvoering van de medebeslissingsprocedure¹ hebben er tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie een aantal informele contacten plaatsgevonden om over dit dossier in eerste lezing tot een akkoord te komen.

In dit verband heeft de voorzitter van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR), namens ENVI een compromisamendement (amendement nr. 244) ingediend op het bovengenoemde voorstel voor een verordening, waarvoor de rapporteur, Nathalie COLIN-OESTERLÉ (PPE, FR) een ontwerpverslag had opgesteld. Over dit amendement was tijdens de bovengenoemde informele contacten overeenstemming bereikt. Er zijn geen andere amendementen ingediend.

¹ PB C 145 van 30.6.2007, blz. 5.

II. STEMMING

Bij de stemming op 24 april 2024 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (amendement nr. 244) op het bovengenoemde voorstel voor een verordening aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat is opgenomen in de wetgevingsresolutie in de bijlage bij deze nota².

Het standpunt van het Parlement is conform wat eerder door de instellingen is overeengekomen. De Raad zou dan ook moeten kunnen instemmen met het standpunt van het Parlement.

Vervolgens kan de wetgevingshandeling worden vastgesteld in de versie van het standpunt van het Parlement.

² In het standpunt van het Parlement dat is weergegeven in de wetgevingsresolutie zijn de wijzigingen ten opzichte van het Commissievoorstel aangegeven. Toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn *vetgedrukt en gecursiveerd*. Het symbool “■” staat voor geschrapte tekst.

P9_TA(2024)0353

Kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0338),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 168, lid 4, punt a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0226/2022),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 27 oktober 2022¹,
 - na raadpleging van het Comité van de Regio's,
 - gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 30 januari 2024 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0250/2023),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast²;

¹ PB C 75 van 28.2.2023, blz. 154.

² Dit standpunt vervangt de amendementen die zijn aangenomen op 12 september 2023 (Aangenomen teksten, P9_TA(2023)0299).

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 24 april 2024 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2024/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 4, punt a),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 75 van 28.2.2023, blz. 154.

² Standpunt van het Europees Parlement van 24 april 2024.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Volgens artikel 168, lid 1, eerste alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens worden verzekerd.
- (2) Artikel 168, lid 4, punt a), VWEU bepaalt dat het Europees Parlement en de Raad maatregelen moeten vaststellen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en lichaamsmaterialen (*substances of human origin – SoHO*), bloed en bloedderivaten. Voorts kan de lidstaten niet worden belet strengere beschermingsmaatregelen te behouden of in te voeren. ■
- (3) ***Overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU moet het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsook de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, eerbiedigen. Op grond van artikel 168, lid 4, punt a), VWEU vastgestelde maatregelen mogen geen afbreuk doen aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundige toepassing van organen en bloed.***

- (4) Overeenkomstig artikel 168, lid 4, punt a), VWEU moeten hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen en SoHO, bloed en bloedderivaten een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens verzekeren. Daarom beoogt deze verordening de vaststelling van ***hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen*** met het oog op, onder meer, de bescherming van SoHO-donoren, rekening houdend met hun fundamentele rol in de SoHO-voorziening, en van SoHo-ontvangers en ***door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte*** nakomelingen, en van maatregelen om een adequaat aanbod van voor de gezondheid van patiënten kritieke SoHO te monitoren en te ondersteunen.
- Overeenkomstig artikel 3 van het Handvest moeten die veiligheidsnormen gebaseerd zijn op het fundamentele beginsel dat het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig niet mogen worden aangewend als bron van financieel voordeel.***

- (5) Richtlijnen 2002/98/EG³ en 2004/23/EG⁴ van het Europees Parlement en de Raad vormen het wettelijk kader van de Unie voor bloed en bloedcomponenten respectievelijk weefsels en cellen. Hoewel die richtlijnen de regels van de lidstaten inzake de kwaliteit en veiligheid van bloed, weefsels en cellen tot op zekere hoogte harmoniseren, bieden zij de lidstaten een aanzienlijk aantal opties en mogelijkheden om de daarin vastgelegde regels te implementeren. Hierdoor ***zijn*** verschillen ***ontstaan*** tussen nationale regels, die belemmeringen kunnen opwerpen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van dergelijke materialen. Een fundamentele herziening van die richtlijnen is nodig om een robuust, transparant, actueel en duurzaam wettelijk kader voor dergelijke materialen te realiseren, waarmee ***de*** kwaliteit en ***de*** veiligheid ***van alle SoHO worden gewaarborgd***, de rechtszekerheid voor betrokken ***patiënten en belanghebbenden*** wordt vergroot en de leveringscontinuïteit, ***met inbegrip van de grensoverschrijdende uitwisseling van SoHO***, wordt ondersteund en tegelijkertijd innovatie ten behoeve van de volksgezondheid wordt bevorderd. Om tot een coherente toepassing van het wettelijk kader te komen, is het passend om de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG in te trekken en te vervangen door een verordening.

³ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

⁴ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

- (6) De Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG zijn onderling in hoge mate verweven en bevatten zeer vergelijkbare bepalingen inzake toezicht en gelijkwaardige beginselen inzake ***kwaliteit*** en ***veiligheid*** in de ■ sectoren waarop zij van toepassing zijn. Bovendien zijn vele autoriteiten en actoren in beide sectoren actief. Aangezien deze verordening hoge normen beoogt vast te stellen voor ***bloed, weefsels en cellen***, is het passend dat de verordening die richtlijnen vervangt en dat de herziene bepalingen worden samengevoegd in één enkele rechtshandeling, ***waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van elk type materiaal zoals erkend in de in deze verordening bedoelde technische richtsnoeren***.

- (7) Deze verordening moet van toepassing zijn op bloed en bloedbestanddelen, waarvoor Richtlijn 2002/98/EG geldt, en op weefsels en cellen, met inbegrip van hematopoëtische stamcellen van perifeer bloed, van navelstrengbloed of van het beenmerg, reproductieve cellen, **en weefsels, embryo's**, foetale weefsels en cellen en volwassen en embryonale stamcellen, waarvoor Richtlijn 2004/23/EG geldt. Aangezien steeds vaker **niet door de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG gereguleerde SoHO** worden gedoneerd en op de mens worden toegepast ■ , is het noodzakelijk het toepassingsgebied van deze verordening uit te breiden naar elke SoHO, **om te voorkomen dat bepaalde groepen SoHO-donoren of SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** niet worden beschermd door een passend kwaliteits- en veiligheidskader op Unieniveau. Zo zal bijvoorbeeld de bescherming worden gewaarborgd van **SoHO-donoren** en **SoHO-ontvangers** van menselijke moedermelk, darmmicrobiota, niet voor transfusie gebruikte bloedpreparaten en elke andere SoHO die mogelijk in de toekomst op de mens wordt toegepast.
- (8) Het waarborgen van de kwaliteit en de veiligheid van **SoHO** is essentieel ■ wanneer er **een biologische wisselwerking bestaat** tussen dergelijke materialen en het lichaam van de **SoHO-ontvanger of van ontvangers van producten die met SoHO zijn vervaardigd en die onder andere Uniewetgeving vallen**. Deze verordening mag echter geen betrekking hebben op het aanbrengen van een materiaal op het lichaam wanneer deze geen biologische ■ wisselwerking met dat lichaam heeft, bijvoorbeeld in het geval van pruiken die van menselijk haar zijn gemaakt.

- (9) Alle **SoHO** die bedoeld zijn om op mensen te worden toegepast, vallen binnen het toepassingsgebied van deze verordening. **SoHO** kunnen op uiteenlopende wijzen worden bewerkt en bewaard, waardoor het SoHO-preparaten worden, die op **SoHO**-ontvangers kunnen worden toegepast. Daarom moet deze verordening van toepassing zijn op alle activiteiten vanaf de **SoHO-donorregistratie** tot de toepassing op de mens en de **registratie** van **klinische** resultaten. **SoHO** kunnen ook worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere Uniewetgeving zijn onderworpen, ■ namelijk in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad⁵ inzake medische hulpmiddelen, in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶ inzake geneesmiddelen, in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad⁷ inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en in Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad⁸ inzake **geneesmiddelen voor onderzoek**. ■ Bij de toepassing van deze verordening **mag** geen afbreuk worden gedaan aan Uniewetgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen.

⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁶ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁷ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

⁸ **Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).**

- (10) *Veel activiteiten die plaatsvinden vanaf het moment van registratie van een potentiële SoHO-donor tot het gebruik van SoHO bij een ontvanger, of vanaf het moment van het inzamelen van SoHO bij een persoon met het oog op de toepassing ervan bij die persoon zelf of het inzamelen van SoHO bij personen in het kader van een lopende of toekomstige behandeling voor medisch begeleide voortplanting bij hunzelf of als onderdeel van een dergelijke behandeling in de context van gebruik binnen de relatie, hebben gevolgen voor de veiligheid, de kwaliteit of de doeltreffendheid van SoHO of de veiligheid van SoHO-donoren.*
- (11) *Entiteiten die levende potentiële SoHO-donoren registreren en de informatie vastleggen die nodig is om de donoren te matchen met toekomstige SoHO-ontvangers in dezelfde lidstaat of internationaal, moeten als SoHO-entiteiten worden beschouwd. De registratie van personen die aangeven dat zij instemmen met de donatie van weefsels na hun overlijden of waarvan de donatie is toegestaan overeenkomstig de nationale wetgeving, mag niet worden beschouwd als SoHO-donorregistratie in de zin van deze verordening, en om die reden mag van de entiteit die die activiteit uitvoert dus ook niet worden vereist dat zij zich als SoHO-entiteit registreert.*
- (12) *De beoordeling van de voorgeschiedenis van een SoHO-donor samen met het uitvoeren van medische onderzoeken om de geschiktheid van een potentiële SoHO-donor te beoordelen, is een activiteit die gevolgen kan hebben voor de kwaliteit en de veiligheid van SoHO en die daarom als zodanig als een SoHO-activiteit moet worden beschouwd.*

- (13) *Het testen van de status van overdraagbare ziekte of het testen met het oog op het matchen van een SoHO-donor met een specifieke SoHO-ontvanger, is een activiteit met grote gevolgen voor de veiligheid van SoHO en die daarom als zodanig als een SoHO-activiteit moet worden beschouwd. Laboratoria die dergelijke tests uitvoeren, moeten dan ook als SoHO-entiteiten worden geregistreerd. Terwijl dergelijke tests in het algemeen bedoeld zijn om de SoHO-ontvanger te beschermen, is het testen van personen op overdraagbare ziekten voorafgaand aan de bewaring van de SoHO die bij hen worden ingezameld met het oog op latere toepassing ervan op die personen zelf, ook belangrijk om kruisbesmetting tussen dergelijke SoHO tijdens de bewaring te voorkomen. Om die reden moeten dergelijke tests ook worden uitgevoerd in het kader van allogeen en autoloog gebruik en bij gebruik binnen een relatie.*
- (14) *De inzameling van SoHO brengt risico's met zich mee voor SoHO-donoren en voor personen bij wie SoHO worden ingezameld met het oog op latere toepassing ervan op die personen zelf alsook voor personen bij wie SoHO worden ingezameld in het kader van een lopende of toekomstige behandeling voor medisch begeleide voortplanting bij die personen zelf of als onderdeel van een dergelijke behandeling in de context van gebruik binnen de relatie. De inzameling van SoHO moet daarom als zodanig als een SoHO-activiteit worden beschouwd. In het kader van deze verordening moet, om een omvattende bescherming van SoHO-donoren te waarborgen, bevat die activiteit ook de voorbehandeling van personen met hormonen, groeifactoren of andere geneesmiddelen die nodig is om de inzameling van SoHO mogelijk te maken.*

- (15) *SoHO worden vóór de distributie of, bij autoloog gebruik, vóór de toepassing op de mens vaak bewerkt. Bewerking vindt onder meer plaats met het oog op: conservering, bijvoorbeeld door middel van koelen, invriezen of vriesdrogen; pathogeen inactivatie, bijvoorbeeld door middel van wassen, decontaminatie met antibiotica of sterilisatie; of fysieke scheiding of isolatie van bepaalde elementen, bijvoorbeeld door middel van het centrifugeren van bloed om rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma te bereiden. Indien de bewerkingen niet op een correcte en consistente wijze worden uitgevoerd, bestaat het gevaar op besmetting of dat de intrinsieke eigenschappen van SoHO zodanig worden gewijzigd dat de doeltreffendheid ervan mogelijk wordt verminderd. Daarom moet de bewerking van SoHO als een SoHO-activiteit worden beschouwd en moet elke entiteit die SoHO bewerkt aan passend toezicht worden onderworpen en moet voor elke entiteit die SoHO bewerkt de verplichting gelden dat zij moet beschikken over een toelating voor elk SoHO-preparaat dat zij distribueert of toepast. In gevallen waarin een chirurgisch team gedistribueerde SoHO voorbereidt voor toepassing op de mens, zonder dat deze de operatieruimte verlaten en onmiddellijk voorafgaand aan de toepassing ervan op de mens, mag een dergelijke voorbereiding in het kader van deze verordening niet als bewerking worden beschouwd. Bij een dergelijke voorbereiding kan het gaan om spoelen of rehydratatie overeenkomstig de bij de SoHO verstrekte instructies, of het snijden en vormen van de SoHO om de SoHO geschikt te maken voor het beoogde allogene dan wel autologe gebruik bij de SoHO-ontvanger. Bovendien mag, bij autoloog gebruik, de voorbereiding van SoHO tijdens en met het oog op de toepassing op de mens als onderdeel van dezelfde chirurgische ingreep als die waarbij zij werden ingezameld en zonder dat de SoHO de operatieruimte verlaten, in het kader van deze verordening niet als bewerking worden beschouwd. De noodzakelijke procedures die overeenkomstig de bij het SoHO-preparaat verstrekte instructies onmiddellijk voorafgaand aan de toepassing op de mens van vrijgegeven en gedistribueerde SoHO moeten worden uitgevoerd, mogen in het kader van deze verordening niet als bewerking worden beschouwd. Het mengen van vrijgegeven moedermelk met medicatie vóór de toepassing op de mens mag evenmin als bewerking worden beschouwd.*

- (16) *Kwaliteitscontrole is een essentieel onderdeel van een kwaliteitsbeheersysteem dat cruciaal is voor de veilige vrijgave van SoHO voor toepassing op de mens, distributie of uitvoer, en daarom moet kwaliteitscontrole als een SoHO-activiteit worden beschouwd. De tests en controles die worden uitgevoerd in het kader van kwaliteitscontrole, worden soms uitgevoerd in daartoe uitgeruste laboratoria of afdelingen voor kwaliteitscontrole. Om passend toezicht mogelijk te maken, moeten dergelijke laboratoria of afdelingen als SoHO-entiteiten worden geregistreerd.*
- (17) *Voordat zij worden vrijgegeven, worden SoHO bewaard in SoHO-instellingen. In het kader van deze verordening wordt onder bewaren verstaan de opslag van SoHO onder specifieke omgevingsomstandigheden, zoals temperatuur, die zijn gerealiseerd tijdens de conservering van de bewerking en die ervoor zorgen dat de kwaliteit van SoHO behouden blijft. Bijvoorbeeld het bewaren van vrijgegeven en gedistribueerde SoHO in een ziekenhuis moet ook als SoHO-activiteit worden beschouwd.*

- (18) *Aangezien de vrijgave van SoHO een kritieke stap is die het mogelijk maakt dat in quarantaine geplaatste SoHO de status “beschikbaar voor gebruik” verkrijgen, moet de vrijgave beschouwd worden als een SoHO-activiteit. Elke SoHO-entiteit die SoHO vrijgeeft, moet toegelaten zijn als SoHO-instelling. SoHO die worden gedistribueerd of uitgevoerd, moeten eerst orden vrijgegeven. In gevallen waarin de ontvangende SoHO-entiteit een verdere bewerkingsstap uitvoert met betrekking tot vrijgegeven en gedistribueerde SoHO, moeten die SoHO een tweede keer worden vrijgegeven alvorens zij opnieuw worden gedistribueerd. In geval van autologe bewerking, bewerking aan het bed of bewerking tijdens een chirurgische ingreep van SoHO zonder dat daarbij sprake is van bewaren, zou het niet praktisch zijn om te vereisen dat de SoHO opnieuw worden vrijgegeven voordat het SoHO-preparaat opnieuw op de SoHO-ontvanger wordt toegepast. In plaats daarvan moeten in dergelijke gevallen tests en -controles in het kader van de kwaliteitscontrole in de toegelaten bewerkingen worden ingebouwd. Dit maakt het mogelijk om aan consistente kwaliteitscriteria te voldaan, zonder dat in die omstandigheden een vrijgaveactiviteit vereist is.*
- (19) *SoHO kunnen op medisch voorschrift worden gedistribueerd voor een individuele SoHO-ontvanger. Anderszins kunnen SoHO als batches worden gedistribueerd en vervolgens bewaard om een lokale voorraad aan te houden en, indien nodig, te worden gebruikt in een SoHO-entiteit die toepassing op de mens uitvoert. In dergelijke gevallen mag de gedistribueerde SoHO geen tweede keer worden vrijgegeven, maar moet de verstrekking ervan aan individuele SoHO-ontvangers, waarbij in sommige gevallen biologische matching van SoHO en ontvanger moet plaatsvinden, weer als distributie worden beschouwd.*

- (20) *Bij invoer van SoHO moet formeel getoetst zijn dat de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de ingevoerde SoHO gelijkwaardig zijn aan die van SoHO die overeenkomstig deze verordening in de Unie worden verstrekt. Invoer moet als zodanig worden beschouwd als een SoHO-activiteit met significante gevolgen voor de kwaliteit en de veiligheid van SoHO, en entiteiten die zich bezighouden met invoer van SoHO moeten daarom toegelaten zijn als invoerende SoHO-instellingen. Na invoer van SoHO is vrijgave ervan nodig voordat de SoHO binnen de Unie kunnen worden gedistribueerd. In bepaalde gevallen, en met name bij hematopoëtische stamcellen, spelen nationale en internationale entiteiten die donorregisters beheren een essentiële rol bij het organiseren van de invoer van stamcellen die matchen met individuele SoHO-ontvangers in de Unie. Dergelijke entiteiten controleren of de kwaliteit en de veiligheid in overeenstemming zijn met de normen van deze verordening. Om die reden moeten entiteiten die de invoer van SoHO organiseren, toegelaten zijn als invoerende SoHO-instellingen. In dergelijke gevallen moeten de SoHO ontvangen kunnen worden door de transplantatiecentra en moet de toegelaten entiteit die het register beheert de fysieke controle van de ingevoerde SoHO en het documenteren van de resultaten ervan kunnen delegeren aan de SoHO-entiteit die de SoHO ontvangt en toepast op de SoHO-ontvanger.*

- (21) *Alle SoHO die uit de Unie worden uitgevoerd, moeten eerst worden vrijgegeven, om te bevestigen dat de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften van deze verordening zijn nageleefd. Uitvoer, die als SoHO-activiteit moet worden beschouwd, kan gevolgen hebben voor de levering van SoHO in de Unie. Daarom moeten entiteiten die SoHO uitvoeren, toegelaten zijn als SoHO-instellingen.*
- (22) *In het kader van deze verordening moet bij elke verwijzing naar doeltreffendheid een verwachte uitkomst in een SoHO-ontvanger worden verstaan die meetbaar is, zoals de mate van het innestelen van beenmergcellen en de aanmaak van bloedcellen na de transplantatie, of een te verwachten resultaat bij een SoHO-ontvanger dat al dan niet geslaagd is, maar niet meetbaar is, zoals een geslaagde of niet geslaagde hoornvlies- of bottransplantatie, waarbij de evaluatie wordt uitgevoerd overeenkomstig een vooraf goedgekeurd monitoringplan voor klinische resultaten, wanneer een dergelijk plan vereist is.*

- (23) *Toepassing van SoHO op de mens is een SoHO-activiteit die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, maar die activiteit is enkel onderworpen aan een beperkt aantal bepalingen. Entiteiten die SoHO toepassen op SoHO-ontvangers zijn onderworpen aan bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid, rapportage van activiteitengegevens en melding van ongewenste bijwerkingen of voorvallen, voor zover van toepassing, en, bepalingen betreffende de monitoring van klinische resultaten wanneer SoHO toegepast wordt in het kader van een plan voor de SoHO-preparaattoelating. Voorts is er de verplichting om SoHO niet onnodig toe te passen en de verplichting om toestemming te verkrijgen van de SoHO-ontvanger. De klinische besluitvorming en de klinische procedures met betrekking tot het toepassen van SoHO op de mens vallen echter buiten het toepassingsgebied van deze verordening en zijn gereguleerd in de nationale wetgeving inzake de organisatie van de gezondheidszorg van de lidstaten.*

- (24) *De meeste elementen met betrekking tot het monitoren van SoHO-ontvangers na chirurgische of andere ingrepen vallen buiten het toepassingsgebied van deze verordening, en vallen onder de verantwoordelijkheden op het gebied van gezondheidszorg. Bepaalde verplichtingen van deze verordening moeten echter van toepassing zijn op het monitoren van de resultaten bij SoHO-ontvangers in het kader van de toepassing op de mens op SoHO-ontvangers als onderdeel van een plan om bewijsmateriaal te verzamelen voor de SoHO-preparaattoelating. Klinische registers voor het verzamelen van de klinische gegevens die tijdens de monitoring van klinische resultaten worden verzameld, zijn nuttige instrumenten waarmee een efficiëntere gegevensverzameling van geaggregeerde groepen SoHO-ontvangers mogelijk wordt gemaakt, waarbij gestandaardiseerde uitkomst parameters worden toegepast en de “resultaten in de praktijk” worden weergegeven. Het beheer van dergelijke registers moet worden beschouwd als een SoHO-activiteit, aangezien daardoor verzekerd is dat de kwaliteit van de gegevens en de procedures voor gegevensbeheer robuust zijn en de gegevens gebruikt kunnen worden in het kader van de SoHO-preparaattoelating. De overdracht van dergelijke resultaten van lokale of nationale registers naar internationale registers moet worden bevorderd, aangezien dit de aggregatie en analyse van veel grotere gegevensverzamelingen met betrekking tot SoHO-ontvangers mogelijk maakt en kan bijdragen tot snellere SoHO-preparaattoelating en snellere toegang tot behandelingen met SoHO.*

- (25) *Personen bij wie SoHO worden ingezameld voor latere toepassing op de mens in het kader van hun eigen behandeling, of personen bij wie SoHO worden ingezameld in het kader van een lopende of toekomstige behandeling voor medisch begeleide voortplanting bij die personen zelf of als onderdeel van een dergelijke behandeling in de context van gebruik binnen de relatie, mogen in het kader van deze verordening niet als SoHO-donoren worden beschouwd. De bescherming van de gezondheid van dergelijke personen bij autoloog gebruik van SoHO of gebruik van SoHO binnen een relatie, valt onder de verantwoordelijkheid van de nationale gezondheidszorg en toepassing van de bepalingen ter bescherming van SoHO-donoren, bijvoorbeeld het monitoren van dergelijke personen in SoHO-donorregisters, zou niet evenredig zijn. Wanneer echter bij dergelijke personen ingezameld SoHO worden bewerkt of bewaard, moeten de kwaliteit en de veiligheid ervan worden gewaarborgd. Met name de verontreiniging door de omgeving en kruisbesmetting met overdraagbare pathogenen afkomstig van andere SoHO moet worden voorkomen. Ook moet volledige traceerbaarheid worden gewaarborgd om vermenging te voorkomen. Personen van wie SoHO worden verzameld met het oog op autoloog gebruik of in het kader van een behandeling voor medisch begeleide voortplanting, vallen derhalve niet onder de bepalingen inzake de bescherming van SoHO-donoren van deze verordening, maar worden geacht naar behoren te worden beschermd door de bepalingen inzake SoHO-ontvangers.*

- (26) Vaste organen vallen zijn uitgesloten van de definitie van **SoHO** in het kader van deze verordening vallen derhalve buiten het toepassingsgebied van **deze** verordening. Hun donatie en transplantatie zijn significant anders, ***onder meer vanwege de effecten van ischemie in de organen***, en worden geregeld in een apart wettelijk kader dat is uiteengezet in Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁹. ***Vascular Composite Allografts (VCA), zoals handen of gezichten, moeten worden geacht onder de definitie van organen te vallen overeenkomstig met die richtlijn.*** Wanneer echter bij een **SoHO-donor** organen worden verwijderd met als doel daaruit weefsels of cellen te prepareren voor toepassing op de mens, bijvoorbeeld hartkleppen uit een hart of eilandjes van Langerhans uit een alvleesklier, dan moet deze verordening wél van toepassing zijn.
- (27) ***Het doneren en bewaren van moedermelk moet worden gereguleerd om de overdracht van ziekten te voorkomen en de kwaliteit en de veiligheid te waarborgen, maar het voeden van een eigen kind met eigen moedermelk mag niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Dit omvat ook privé-omstandigheden waarin dergelijke moedermelk wordt gebruikt of bewaard in een publieke voorziening, zoals een ziekenhuis of kinderopvangvoorziening, of op een werkplek, aangezien toepassing van de verordening op dergelijke situaties niet evenredig zou zijn. Als dergelijke moedermelk echter door een gespecialiseerde SoHO-entiteit wordt bewerkt, met name als de melk gepasteuriseerd wordt, moet deze verordening wel van toepassing zijn.***

⁹ Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bedoeld voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

- (28) Deze verordening moet de toepassing onverlet laten van nationale wetgeving op gezondheidsgebied anders dan de kwaliteit en de veiligheid van **SoHO**, *mits dergelijke wetgeving* verenigbaar is met het Unierecht, waaronder met name wetgeving *inzake de organisatie van de gezondheidszorg of* inzake ethische aspecten. Dergelijke aspecten houden verband met de lichaamsmaterialen, dat raakt aan diverse gevoelige en ethische overwegingen voor lidstaten en burgers, waaronder de toegang *tot SoHO of* tot bepaalde diensten die **SoHO** gebruiken. Ook moet deze verordening door de lidstaten genomen besluiten van ethische aard onverlet laten. *Dergelijke besluiten moeten echter in overeenstemming zijn met het Handvest.* Dergelijke ethische besluiten kunnen betrekking hebben op het gebruik, of een beperking van het gebruik, van specifieke soorten **SoHO**, waaronder *reproductieve SoHO* en embryonale stamcellen. Wanneer een lidstaat het gebruik van die cellen toestaat, moet deze verordening van toepassing zijn om de kwaliteit en de veiligheid te waarborgen en om de gezondheid van de mens te beschermen. *Deze verordening vereist echter geen specifieke distributie of invoer van SoHO wanneer de toepassing, distributie of invoer ervan verboden is op grond van de nationale wetgeving inzake ethische aspecten.*

- (29) *Er moet voorzien worden in de mogelijkheid om onder specifieke omstandigheden af te wijken van sommige bepalingen van deze verordening. In veel lidstaten verrichten militaire organisaties SoHO-activiteiten, met name het verzamelen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van bloed en bloedbestanddelen. Die organisaties en hun SoHO-activiteiten moeten door dit kader worden gereguleerd, om een niveau van bescherming van SoHO-donoren en SoHO-ontvangers te waarborgen dat gelijkwaardig is aan het niveau dat gewaarborgd wordt als overheidsdiensten die activiteiten uitvoeren. Openbaarmaking van de activiteiten van die organisaties en de locaties waar zij worden uitgevoerd, zou de nationale veiligheid of defensie echter in gevaar kunnen brengen. Om die reden moeten de bepalingen inzake rapportage en toezicht van deze verordening op die organisaties van toepassing zijn, maar mag de bekendmaking van de bijbehorende informatie niet verplicht worden gesteld. Daarnaast moet het mogelijk zijn om af te wijken van deze verordening, met name van de verplichting inzake SoHO-preparaattoelating, voor specifieke SoHO-ontvangers wanneer de klinische omstandigheden van deze personen dit rechtvaardigen, of voor specifieke groepen SoHO-ontvangers indien er sprake is van een noodsituatie op gezondheidsgebied of een door de mens veroorzaakte ramp of natuurramp.*

- (30) Wanneer **SoHO** in autoloog verband worden gebruikt zonder ■ bewerking of bewaring zou de toepassing van deze verordening niet evenredig zijn met de beperkte kwaliteits- en veiligheidsrisico's die zich in een dergelijke situatie voordoen. *In bepaalde gevallen, zoals hemodialyse aan het bed of thuis, of opvang van rode bloedcellen tijdens een chirurgische ingreep, worden medische hulpmiddelen met een gesloten systeem gebruikt in autoloog verband. Wanneer een dergelijk medisch hulpmiddel met een gesloten systeem voorzien is van een CE-markering voor een specifiek doel en daarmee is aangetoond dat het beoogde resultaat ermee wordt bereikt, en waarbij het proces dat binnen dat hulpmiddel wordt uitgevoerd niet voldoet aan de criteria voor classificatie van een ander wettelijk kader, moet het proces gelijkgesteld worden met niet-verwijdering uit de operatieruimte, waarmee het niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening mag geacht worden te vallen. Deze verordening moet echter wel van toepassing zijn op de bewerking van SoHO aan het bed of binnen dezelfde chirurgische procedure met gebruikmaking van medische hulpmiddelen waarvan de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid niet zijn aangetoond in het kader van het CE-markeringsproces voor dat specifieke doel.*

- (31) *Wanneer SoHO voor autoloog gebruik worden ingezameld en bewerkt voordat zij, zonder bewaring, opnieuw bij dezelfde persoon worden toegepast, moeten de risico's in verband met de bewerking van die SoHO worden beperkt. Om die reden moeten de processen die worden toegepast, worden beoordeeld en toegelaten, zodat gewaarborgd is dat zij aantoonbaar veilig en doeltreffend zijn voor de SoHO-ontvanger. In dergelijke gevallen moeten in de SoHO-preparaattoelating de noodzakelijke tests en -controles in het kader van de kwaliteitscontrole gespecificeerd worden die tijdens het proces moeten worden uitgevoerd, waardoor geen vrijgave van dergelijke SoHO noodzakelijk is voorafgaand aan de toepassing op de mens op de SoHO-ontvanger. Evenzo mag bij SoHO in het geval van intra-uteriene inseminatie binnen een relatie, waarbij de SoHO bij een van de partners worden ingezameld en bewerkt alvorens zij, zonder bewaring, op de andere partner worden toegepast, niet worden vereist dat een SoHO wordt vrijgegeven, maar moeten in de SoHO-preparaattoelating de noodzakelijke tests en -controles in het kader van de kwaliteitscontrole gespecificeerd worden die uitgevoerd moeten worden tijdens de inzameling, bewerking en toepassing op de mens. Wanneer SoHO voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie worden ingezameld om vervolgens te worden bewerkt en bewaard, ontstaat ook het risico op kruisbesmetting, verlies van traceerbaarheid of beschadiging van de intrinsieke biologische eigenschappen van de SoHO die nodig zijn voor doeltreffendheid bij de SoHO-ontvanger. Daarom moeten onder die omstandigheden de vereisten voor de vrijgave van SoHO en voor de toelating van SoHO-instellingen van toepassing zijn.*

- (32) Wanneer **SoHO** worden *ingezameld met het oog op* de vervaardiging van producten die aan andere Uniewetgeving zijn onderworpen, *moeten de in deze verordening vastgestelde bepalingen ter bescherming van SoHO-ontvangers ook bijdragen tot de doelstellingen van die andere wettelijke kaders om een hoog niveau van bescherming van ontvangers van met SoHO vervaardigde producten te waarborgen*. Onverminderd **■** Richtlijn 2001/83/EG en de Verordeningen (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014 en (EU) 2017/745 moet deze verordening *dan ook altijd* van toepassing zijn op *de registratie, de evaluatie* en het testen van **SoHO**-donoren, *alsook op de inzameling en* vrijgave *van SoHO*. Deze verordening moet ook van toepassing zijn op het bewaren, invoeren en uitvoeren van **SoHO** tot en met de distributie ervan aan een fabrikant die aan andere Uniewetgeving is onderworpen. Dit betekent dat een sterke wisselwerking tussen dit wettelijk kader en andere gerelateerde kaders van wezenlijk belang is om **■** de samenhang tussen van toepassing zijnde wettelijk kaders, zonder lacunes of overlappingsen, te waarborgen.

- (33) **SoHO** kunnen vóór toepassing op de mens ■ met andere geregleerde producten, **met name met medische hulpmiddelen**, worden gecombineerd. **Een** sterke wisselwerking tussen dit wettelijk kader en **het kader voor medische hulpmiddelen is** noodzakelijk om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren voor alle gevallen waarin dergelijke **SoHO in combinatie met medische hulpmiddelen bedoeld zijn voor toepassing op de mens**. **Wanneer het medische hulpmiddel in een combinatie van SoHO met medische hulpmiddelen het belangrijkste element is, bijvoorbeeld een heupprothese die een coating heeft van gedemineraliseerd botweefsel om integratie in de patiënt te bevorderen, moet de combinatie onder de regelgeving inzake medische hulpmiddelen vallen. Wanneer het hulpmiddel echter een ondersteunende functie heeft, bijvoorbeeld in het geval van gedemineraliseerd bot dat wordt gemengd met een synthetische gel om de bottransplantatie bij de patiënt te ondersteunen, moet de combinatie onder de regelgeving inzake SoHO vallen. In beide gevallen moet elk bestanddeel van de combinatie volledig in overeenstemming zijn met het toepasselijke wettelijk kader. Daarom moet het gedemineraliseerde bot in deze voorbeelden onderworpen zijn aan de bepalingen inzake SoHO-preparaattoelating van deze verordening, zodat wordt gewaarborgd dat de botvormingstimulerende eigenschappen behouden blijven, en moet het medische hulpmiddel voorzien zijn van een CE-markering voor het doel waarvoor het wordt gebruikt. Dit geldt ongeacht of het eindproduct geregleerd is als medisch hulpmiddel of als SoHO.**

- (34) Deze verordening belet de lidstaten niet om strengere beschermingsmaatregelen te handhaven of in te voeren. ***Indien zij dat doen, moeten*** de lidstaten de details van ***dergelijke maatregelen met het oog op de transparantie openbaar maken***. Strengere beschermingsmaatregelen van lidstaten moeten ***verenigbaar zijn met het Unierecht*** en evenredig zijn met het risico voor de gezondheid van de mens **■**. Met dergelijke maatregelen mogen personen niet worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras of etnische afkomst, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid, tenzij die maatregelen of de toepassing ervan objectief worden gerechtvaardigd door een legitiem doel en de middelen om dat doel te bereiken passend en noodzakelijk zijn. ***Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om de aanwezigheid van of de toegang tot gekwalificeerde medische professionals op de plek waar SoHO ingezameld worden.***

- (35) *Verificatie van de naleving van deze verordening door middel van SoHO-toezichtsactiviteiten is van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden verwezenlijkt. De bevoegde SoHO-autoriteiten moeten door middel van SoHO-toezichtsactiviteiten monitoren en verifiëren of de toepasselijke voorschriften van de Unie effectief worden geëerbiedigd en nageleefd.*

- (36) De lidstaten moeten bevoegde SoHO-autoriteiten aanwijzen voor alle gebieden die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. ***Aangezien*** de lidstaten het beste in staat zijn om te bepalen welke ***SoHO-autoriteit(en)*** bevoegd is (zijn) voor elk gebied, bijvoorbeeld in geografisch opzicht of wat betreft onderwerp of materiaal, moeten zij ook worden verplicht één enkele ***onafhankelijke*** nationale SoHO-autoriteit aan te wijzen die zorgt voor adequaat gecoördineerde communicatie met ***nationale SoHO-autoriteiten*** van andere lidstaten en met de Commissie, ***en die andere taken uitvoert op grond van deze verordening***. De nationale SoHO-autoriteit moet als de aangewezen bevoegde SoHO-autoriteit in de lidstaten worden beschouwd wanneer slechts één bevoegde SoHO-autoriteit wordt aangewezen. ***De aanwijzing van één enkele nationale SoHO-autoriteit mag de lidstaten er niet van weerhouden bepaalde taken toe te wijzen aan andere bevoegde SoHO-autoriteiten van die lidstaat, met name wanneer een efficiënte of soepele communicatie met de Commissie of andere lidstaten moet worden gewaarborgd. Voorts moet de lijst van alle nationale SoHO-autoriteiten openbaar worden gemaakt op het in deze verordening bedoelde EU-SoHO-platform.***

- (37) Met het oog op de uitoefening van **SoHO-toezichtsactiviteiten** op de correcte toepassing van de SoHO-wetgeving moeten de lidstaten bevoegde SoHO-autoriteiten **aanwijzen** die onafhankelijk en onpartijdig handelen. Daarom is het van belang dat hun toezichthoudende functie gescheiden en onafhankelijk is van de verrichting van SoHO-activiteiten. Bevoegde SoHO-autoriteiten **in** het bijzonder moeten gevrijwaard zijn van politieke beïnvloeding en van inmenging vanuit het bedrijfsleven **of andere actoren** dat hun operationele onpartijdigheid kan beïnvloeden. De lidstaten moeten bevoegde SoHO-autoriteiten **aanwijzen** die in het algemeen belang handelen, over passende middelen en uitrusting beschikken en onpartijdigheid, professionaliteit en transparantie waarborgen. Wanneer inbreuken verband houden met **█** gezondheidsrisico's en publicatie van informatie over die inbreuken kan bijdragen aan beperking van risico's en bescherming van **SoHO-donoren, ontvangers, door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen of de volksgezondheid**, moeten de bevoegde SoHO-autoriteiten **in**, waar nodig, voorrang aan transparantie met betrekking tot hun handhavingsactiviteiten kunnen geven boven bescherming van de vertrouwelijkheid van **eenieder** die inbreuk heeft gemaakt op deze verordening.

- (38) *Bij de uitvoering van SoHO-toezichtsactiviteiten moeten de bevoegde SoHO-autoriteiten transparantie waarborgen. Rechten inzake beroepsuitoefening en andere wettelijke rechten moeten niettemin worden beschermd door de vertrouwelijkheid van informatie die tijdens inspecties en andere toezichtsactiviteiten wordt verstrekt, te waarborgen. Wanneer evenwel een ernstig risico voor de gezondheid van de mens wordt vastgesteld dat de bevoegde SoHO-autoriteiten genoodzaakt zijn tot het nemen van handhavingsmaatregelen, moet voorrang worden gegeven aan transparantie boven vertrouwelijkheid. Situaties zoals waarin is geconstateerd dat een entiteit diensten aan het publiek aanbiedt zonder de vereiste registratie en niet voldoet aan de normen inzake de bescherming van SoHO-ontvangers, zoals het testen op overdraagbare ziekten, moet aangemerkt worden als een ernstig risico voor de gezondheid van de mens, en dergelijke informatie moet dus openbaar worden gemaakt.*
- (39) Voor een correcte toepassing en handhaving van de voorschriften die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen vereist een adequate kennis van die voorschriften. Daarom is het belangrijk dat de **personen die de SoHO-toezichtsactiviteiten uitoefenen** de juiste professionele achtergrond hebben en regelmatig opleiding krijgen, die overeenkomt met hun deskundigheid, over de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen.

- (40) In geval van twijfel over de wettelijke status van een bepaald materiaal, product of activiteit ingevolge deze verordening moeten de bevoegde SoHO-autoriteiten de relevante autoriteiten raadplegen die verantwoordelijk zijn voor de andere van toepassing zijnde wettelijk kaders, namelijk geneesmiddelen, *geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*, medische hulpmiddelen of organen, *alsook de door deze verordening opgerichte SoHO-coördinatieraad (“SCB”)*, om coherente procedures in het kader van deze verordening *en andere relevante Uniewetgeving* te waarborgen. De bevoegde SoHO-autoriteiten moeten de *SCB* informeren over de resultaten van hun raadplegingen *en een verzoek indienen bij de SCB voor een advies over de wettelijke status van het materiaal, het product of de activiteit*. Wanneer *SoHO* of SoHO-preparaten worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere Uniewetgeving zijn onderworpen, moeten de bevoegde SoHO-autoriteiten samenwerken met de relevante autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de producten die onderworpen zijn aan andere Uniewetgeving op hun grondgebied. Die samenwerking moet erop gericht zijn om te komen tot een afgesproken aanpak ten behoeve van daaropvolgende communicatie tussen de bevoegde SoHO-autoriteiten en die relevante autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de andere relevante sectoren, voor zover van toepassing, over de toelating en het monitoren van de *SoHO* of het met SoHO vervaardigde product. *Het moet* de verantwoordelijkheid van de lidstaten zijn om per geval een beslissing te nemen over de wettelijke status van een materiaal, product of activiteit. Om echter te waarborgen dat in alle lidstaten coherente beslissingen worden genomen over grensgevallen en waar *bevoegde SoHO-autoriteiten besluiten het advies van de SCB niet te volgen, moeten zij hun besluiten rechtvaardigen, en* moet de Commissie *op een deugdelijk gemotiveerd verzoek van een lidstaat of kan zij op eigen initiatief* een besluit  nemen over de wettelijke status van een bepaalde materiaal, product of activiteit overeenkomstig deze verordening.

- (41) *Om te voldoen aan het beginsel dat het menselijk lichaam en de delen daarvan als zodanig niet mogen worden aangewend als bron van financieel gewin en daarmee bijdraagt aan een donatiesysteem waarop SoHO-donoren en SoHO-ontvangers kunnen vertrouwen, moeten de lidstaten passende maatregelen kunnen nemen om ervoor te zorgen dat SoHO-entiteiten transparantie waarborgen met betrekking tot het berekenen van de vergoedingen die verschuldigd zijn voor hun technische diensten en het financiële beheer inzake hun diensten. In dat verband moet het onder meer mogelijk zijn te verwijzen naar de kosten van tests, bewerken, bewaren, distribueren, personeel en vervoer, infrastructuur en administratie, en naar de noodzaak om te investeren in state-of-the-art processen en apparatuur om de duurzaamheid van de aangeboden diensten op lange termijn te waarborgen.*

- (42) De bevoegde SoHO-autoriteiten moeten op basis van een risicobeoordeling en met passende tussenpozen geregeld **SoHO-toezichtsactiviteiten** uitoefenen op **SoHO-entiteiten** en **SoHO-activiteiten** die onder deze verordening vallen. De frequentie van de **SoHO-toezichtsactiviteiten** en de wijze **waarop inspecties plaatsvinden**, moeten door de bevoegde SoHO-autoriteiten worden vastgesteld, rekening houdend met de noodzaak om de **omvang van de** controle ■ aan te passen aan het risico en aan de mate van naleving die in de verschillende situaties wordt verwacht, waaronder mogelijke inbreuken op deze verordening door frauduleuze of andere illegale praktijken, en aan de hand van eerdere naleving in het verleden. Dus moet bij de planning van de **SoHO-toezichtsactiviteiten** rekening worden gehouden met de kans op het niet naleven van bepalingen van deze verordening.

- (43) Een breed scala aan publieke en private entiteiten oefent invloed uit op *de kwaliteit, veiligheid* en doeltreffendheid van SoHO, *zelfs als zij die SoHO niet bewaren*. Veel entiteiten verrichten slechts één SoHO-activiteit, zoals het inzamelen van SoHO of het testen van *SoHO-donoren*, namens een of meer entiteiten *die SoHO bewaren*. Het begrip “SoHO-entiteit” omvat dit brede scala aan entiteiten, uiteenlopend van *SoHO-donorregisters tot ziekenhuizen en klinieken waar SoHO op SoHO-ontvangers worden toegepast of waar hulpmiddelen voor de bewerking van SoHO* aan het bed van de *SoHO-ontvanger worden gebruikt*. Met de registratie van al deze SoHO-entiteiten moet worden gewaarborgd dat de bevoegde SoHO-autoriteiten een duidelijk overzicht van het veld en de omvang ervan hebben en handhavend kunnen optreden wanneer dat noodzakelijk wordt geacht. De registratie van een SoHO-entiteit moet betrekking hebben op de juridische entiteit, ongeacht het aantal fysieke vestigingen van die entiteit. *Activiteiten die in privé-omstandigheden worden uitgevoerd, zoals het geven van borstvoeding of het doneren van moedermelk aan het kind van een vriend(in) of familielid, mogen, als de donatie vrijwillig geschiedt en niet tegen betaling, niet als SoHO-activiteiten worden beschouwd. Indien dergelijke activiteiten echter herhaaldelijk worden uitgevoerd en als dienst voor meerdere personen of veel gezinnen, moeten zij als SoHO-activiteiten worden beschouwd en moeten zij binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.*

- (44) Aangezien SoHO-preparaten aan een reeks SoHO-activiteiten kunnen worden onderworpen, die worden verricht overeenkomstig de gekozen bewerkingsmethode, voordat zij worden vrijgegeven en gedistribueerd, moeten de bevoegde SoHO-autoriteiten SoHO-preparaten beoordelen en autoriseren om te verifiëren of er consequent een hoog niveau van **kwaliteit, veiligheid** en doeltreffendheid wordt bereikt door de toepassing van die specifieke reeks activiteiten, die op die specifieke wijze worden uitgevoerd. Wanneer **SoHO** volgens recent ontwikkelde en gevalideerde inzameling-, test- of bewerkingsmethoden worden bereid, **moeten de** veiligheid en **de** doeltreffendheid bij **SoHO-ontvangers worden aangetoond door middel van het verzamelen en beoordelen van klinische resultaten**. De omvang van een dergelijke vereiste **monitoring van klinische resultaten** moet stroken met het niveau van de risico's die verbonden zijn aan de activiteiten uitgevoerd voor dat SoHO-preparaat en gebruik. Waar een nieuw of aangepast SoHO-preparaat verwaarloosbare risico's voor **SoHO-ontvangers** of **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** inhoudt **of wanneer er, op basis van het voorgelegde bewijsmateriaal, een hoge mate van zekerheid is dat het voordeel opweegt tegen het risico**, moeten de in deze verordening vastgestelde vereisten **op het gebied van vigilantie** toereikend zijn om **de kwaliteit en de veiligheid te verifiëren**. Dit moet gelden voor reguliere SoHO-preparaten die bij een nieuwe SoHO-entiteit voor het eerst worden toegepast maar waarvan de veiligheid en doeltreffendheid deugdelijk zijn aangetoond door hun gebruik bij andere entiteiten.

- (45) Voor SoHO-preparaten waaraan een **■ risico ■** verbonden is ***dat meer dan verwaarloosbaar is en waarbij het voordeel naar verwachting opweegt tegen het risico,*** moet de aanvrager een plan voor monitoring van de klinische resultaten voorleggen dat voldoet aan verschillende vereisten die passend zijn voor het betreffende risico. De meest actuele richtsnoeren van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM*), een directoraat van de Raad van Europa moeten als relevant worden beschouwd bij het ontwerp van ***plannen voor klinische follow-up*** waarvan ***de*** omvang en ***de*** complexiteit evenredig zijn aan het vastgestelde risiconiveau van het SoHO-preparaat. Bij een laag risico ***en een positieve beoordeling van de voordelen en risico's*** moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte continue vigilantiemeldingen, een proactieve klinische follow-up met een vastgesteld aantal ***SoHO-ontvangers*** organiseren. ***Bij een gemiddeld risico en een positieve beoordeling van de voordelen en risico's*** moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte vigilantiemeldingen en de klinische follow-up, een klinische studie naar SoHO met monitoring van vooraf vastgestelde klinische eindpunten voorstellen. Bij een hoog risico ***en een positieve beoordeling van de voordelen en risico's, en in gevallen waarin het risico of het voordeel niet kan worden geëvalueerd als gevolg van een gebrek aan wetenschappelijke en klinische gegevens of kennis,*** moet in de klinische studies naar SoHO een vergelijking worden gemaakt met ***een standaard behandeling***, idealiter in een onderzoek waarbij de SoHO-ontvangers willekeurig in interventie- en controlegroepen worden ingedeeld. De bevoegde SoHO-autoriteit moet de plannen goedkeuren voordat zij worden uitgevoerd en moet de resultaten beoordelen in het kader van de SoHO-preparaattoelating. ***Bij klinische studies naar SoHO moeten de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van patiënten altijd voorop staan en moet de klinische studie naar SoHO zodanig zijn opgezet dat het leidt tot betrouwbare en degelijke gegevens en conclusies.***

- (46) In het belang van de doelmatigheid moet het **SoHO-entiteiten** worden toegestaan om, *zonder dat de wettelijke status van de betreffende SoHO wordt gewijzigd*, bij de **uitvoering** van *plannen voor de monitoring van klinische resultaten* desgewenst gebruik te maken van het in de farmaceutische sector vastgestelde kader voor klinische proeven van Verordening (EU) nr. 536/2014 ■ . Terwijl aanvragers ervoor kunnen kiezen de klinische gegevens die bij de **uitvoering van de plannen voor** de monitoring van klinische resultaten worden verzameld zelf te registreren, moet het hun worden toegestaan om voor die registratie bestaande **klinische** registers ■ te gebruiken wanneer die registers door de bevoegde SoHO-autoriteit zijn geverifieerd of door een externe instelling zijn gecertificeerd voor wat betreft de betrouwbaarheid van hun procedures voor **kwaliteitsbeheer van hun gegevens**. *Het bestaan van een register van goedgekeurde klinische studies naar SoHO op Unieniveau is essentieel om de deelname van patiënten aan dergelijke klinische studies naar SoHO te faciliteren, multi-center studies te stimuleren en samenwerking te bevorderen om meer gedegen resultaten en conclusies te genereren, en om de verzamelde kennis beschikbaar te maken voor andere onderzoekers, professionals in de zorg, de deelnemers zelf en het publiek.*

- (47) Om innovatie te faciliteren en administratieve lasten te verminderen, moeten de bevoegde SoHO-autoriteiten *via het EU-SoHO-platform* informatie met elkaar delen over **recent toegelaten** SoHO-preparaten en met het **voor dergelijke toelatingen** gebruikte bewijsmateriaal, met inbegrip van het valideren van gecertificeerde medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het verzamelen, bewerken of bewaren, dan wel de toepassing op de mens, *op SoHO-ontvangers*. Door het delen van deze informatie kunnen **bevoegde SoHO-autoriteiten** reeds aan andere **SoHO-entiteiten** verleende toelatingen aanvaarden, ook uit andere lidstaten, en daarmee de eisen voor het verzamelen van bewijsmateriaal aanzienlijk inperken. **De bevoegde SoHO-autoriteiten moeten via het EU-SoHO-platform ook onderling informatie uitwisselen over goedgekeurde klinische studies naar SoHO.**

- (48) De bevoegde SoHO-autoriteiten moeten de op hun grondgebied geregistreerde SoHO-entiteiten *op gezette tijden* beoordelen en moeten waarborgen dat de entiteiten *die zich bezighouden met* zowel het bewerken als bewaren *of met de vrijgave, of invoer of uitvoer van SoHO*, als SoHO-instellingen worden geïnspecteerd en zijn toegelaten voordat zij met die activiteiten beginnen. De toelating van een SoHO-instelling moet betrekking hebben op de juridische entiteit, ook wanneer een SoHO-instelling vele fysieke vestigingen heeft. De bevoegde SoHO-autoriteiten moeten de gevolgen voor *de kwaliteit, veiligheid* en doeltreffendheid van de SoHO-activiteiten in overweging nemen die *worden uitgevoerd door* SoHO-entiteiten die niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen en *moeten* besluiten of *voor* bepaalde *SoHO-entiteiten een toelating vereist is en inspectie activiteiten van toepassing zijn voor SoHO-instellingen* vanwege het risico of de omvang dat verbonden is aan hun activiteiten. Ook SoHO-entiteiten die een slechte staat van dienst hebben met betrekking tot rapportage- of andere verplichtingen kunnen geschikte kandidaten zijn voor toelating *en inspectie*.

- (49) Met betrekking tot normen voor de bescherming van **SoHO-donoren, SoHO-ontvangers** en **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** moet deze verordening voorzien in **uitvoeringsregels**. Aangezien risico's en technologieën aan veranderingen onderhevig zijn, **moeten** deze **regels** een efficiënte en snelle opname van de meest actuele richtsnoeren faciliteren **op basis van het beschikbare wetenschappelijke bewijs** voor de uitvoering van de in deze verordening uiteengezette normen. **In het kader van deze verordening mag reconstructieve chirurgie niet als esthetisch gebruik worden beschouwd.** Omdat Uniewetgeving ontbreekt waarin specifieke procedures worden beschreven die moeten worden toegepast en nageleefd om aan de normen van deze verordening te voldoen, moet naleving van de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het EDQM worden beschouwd als een **passende** manier om aan te tonen dat **deze verordening en de daarin vervatte normen** worden nageleefd om een hoog niveau van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid te waarborgen. **De nationale SoHO-autoriteiten zijn betrokken bij het opstellen van die richtsnoeren door hun deelname in de bestuursorganen van zowel het ECDC als het EDQM. De lidstaten moeten andere richtsnoeren kunnen vaststellen als leidraad voor op hun grondgebied gevestigde SoHO-entiteiten. Bij het aannemen van dergelijke andere richtsnoeren, moeten de lidstaten verifiëren en documenteren dat die richtsnoeren voldoen aan de in deze verordening vastgestelde normen.** Indien voor gedetailleerde technische aangelegenheden noch in de Uniewetgeving, noch door het ECDC of het EDQM, **noch krachtens andere richtsnoeren** een technisch richtsnoer of een regel is vastgesteld, moeten **SoHO-entiteiten** een plaatselijk vastgestelde regel volgen die aansluit bij relevante internationaal erkende richtsnoeren en **beschikbaar** wetenschappelijk bewijs en die geschikt is om vastgestelde risico's te beperken.

- (50) Het EDQM is onderdeel van de Raad van Europa en verricht zijn werkzaamheden in het kader van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De tekst van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (ETS nr. 050), zoals aanvaard bij Besluit 94/358/EG van de Raad¹⁰, wordt beschouwd als de tekst van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De lidstaten van de Raad van Europa die het Verdrag inzake de Europese farmacopee hebben ondertekend en geratificeerd zijn de lidstaten van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee en zijn derhalve de leden van de intergouvernementele instanties die in het kader van dit partieel akkoord werken, waaronder de Europese Commissie voor de farmacopee, het Europees Comité voor orgaantransplantatie (CD-P-TO), het Europees Comité voor bloedtransfusie (CD-P-TS) en het Europees Comité voor geneesmiddelen en farmaceutische zorg (CD-P-PH). Het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee is ondertekend en geratificeerd door de Europese Unie en al haar lidstaten, die alle zijn vertegenwoordigd in die intergouvernementele instanties. In die context moet het werk van het EDQM aan de ontwikkeling en de actualisering van *technische* richtsnoeren voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed, weefsels en cellen worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van *SoHO* in de Unie.

¹⁰ Besluit 94/358/EG van de Raad van 16 juni 1994 houdende aanvaarding namens de Europese Gemeenschap van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PB L 158 van 25.6.1994, blz. 17).

*Die technische richtsnoeren worden ontwikkeld op basis van wetenschappelijke kennis, waaronder een evaluatie van actueel wetenschappelijk bewijs. Zij hebben betrekking op vraagstukken van kwaliteit en veiligheid die de risico's op transmissie van overdraagbare ziekten overstijgen, zoals criteria inzake **SoHO-donorgeschiktheid** om de transmissie van kanker en andere niet-overdraagbare ziekten te voorkomen en het waarborgen van **de kwaliteit en de veiligheid** tijdens het inzamelen, bewerken, bewaren, distribueren **en uitvoeren**. Die **technische** richtsnoeren moeten daarom kunnen worden gebruikt als een van de manieren om de in deze verordening bedoelde **■** normen uit te voeren.*

Overeenkomstig de kaderovereenkomst inzake financieel partnerschap tussen de Unie en de Raad van Europa steunt de Commissie het EDQM met meerjarige bijdrageovereenkomsten om op effectieve wijze bij te dragen aan de ontwikkeling en het actualiseren van technische richtsnoeren voor de kwaliteit en veiligheid van SoHO. De Commissie moet bindende regels kunnen vaststellen tot vaststelling van voor de hele Unie geldende kwaliteits- en veiligheidsnormen wanneer een coherente aanpak op Unieniveau noodzakelijk blijkt.

- (51) Het ECDC werd ingesteld bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad ¹¹ en is een agentschap van de Unie dat tot taak heeft om Europa beter te beschermen tegen overdraagbare ziekten. Het werk van het ECDC aan de ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit en de veiligheid van **SoHO** met betrekking tot de dreiging van overdraagbare ziekten moet worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van **SoHO** in de Unie ■ . Daarnaast heeft het ECDC een netwerk van deskundigen voor de microbiële veiligheid van **SoHO** opgericht, waarmee de uitvoering wordt gewaarborgd van de eisen voor de betrekkingen van het ECDC met de lidstaten van de Unie en de lidstaten van de EER, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 851/2004, met betrekking tot **transparante** strategische en operationele samenwerking in technische en wetenschappelijke aangelegenheden, toezicht, reacties op gezondheidsbedreigingen, wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische ondersteuning, verzameling van gegevens, signalering van opkomende gezondheidsbedreigingen en voorlichtingscampagnes voor het publiek over de veiligheid van **SoHO**. Dit netwerk van SoHO-deskundigen moet informatie of advies verstrekken over relevante uitbraken van overdraagbare ziekten, **waaronder ziekten die zich verder verspreiden als gevolg van klimaatverandering**, en met name over de geschiktheid en het testen van **SoHO-donoren** en het onderzoek naar ernstige **ongewenste bijwerkingen en voorvallen** waarbij sprake is van vermoedelijke transmissie van een overdraagbare ziekte.

¹¹ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

- (52) *SoHO-entiteiten moeten, als onderdeel van hun werkprocedures en kwaliteitsbeheersystemen, hun activiteiten en de soorten en hoeveelheden SoHO documenteren, alsook gegevens over bepaalde SoHO-activiteiten, waaronder ten minste de op het EU-SoHO-platform vermelde gegevens. Wanneer in nationale of internationale registers activiteitengegevens worden verzameld die voldoen aan de door het EU-SoHO-platform vastgestelde criteria en de bevoegde autoriteiten na controle hebben vastgesteld dat dergelijke registers beschikken over procedures voor het kwaliteitsbeheer die de nauwkeurigheid en volledigheid van gegevens waarborgen, moeten de lidstaten beslissen of SoHO-entiteiten het aandragen van de in dit artikel bedoelde activiteitengegevens aan die registers kunnen delegeren.*
- (53) Wanneer een *ernstige* genetische *afwijking die kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening* wordt vastgesteld bij *de door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomeling* met donatie door een derde, kan door verspreiding van die informatie worden voorkomen dat donaties waaraan dat genetische risico is verbonden verder worden gebruikt. Daarom is het van belang dat relevante informatie in dergelijke gevallen op een effectieve wijze onder SoHO-entiteiten wordt uitgewisseld en op passende wijze wordt opgevolgd.

- (54) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die ■ worden erkend in het Handvest, waaronder in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, **het verbod op het aanwenden van het menselijk lichaam en de delen daarvan als zodanig als bron van financieel gewin**, de bescherming **van natuurlijke personen wat betreft de verwerking van hun** persoonsgegevens, de artistieke en wetenschappelijke vrijheid, de vrijheid van ondernemerschap, non-discriminatie, het recht op gezondheidsbescherming en toegang tot gezondheidszorg, en de rechten van het kind. Om die doelen te bereiken, moeten de SoHO-toezichtsactiviteiten en SoHO-activiteiten in alle gevallen zodanig uitgevoerd worden dat die rechten en beginselen volledig worden geëerbiedigd. Het recht op waardigheid en integriteit van **SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** moet altijd in aanmerking worden genomen, onder meer door te waarborgen dat toestemming voor donatie vrijelijk wordt gegeven en dat **SoHO-donoren** of hun vertegenwoordigers geïnformeerd worden over het beoogde gebruik van het gedoneerde materiaal, dat **criteria inzake SoHO-donorgeschiktheid** op wetenschappelijk bewijs zijn gebaseerd, dat het gebruik van **SoHO** bij mensen niet wordt bevorderd voor commerciële doeleinden of met onjuiste of misleidende informatie over de doeltreffendheid, zodat **SoHO-donoren en SoHO-ontvangers** goed geïnformeerde en weloverwogen keuzes kunnen maken, en dat activiteiten op transparante wijze plaatsvinden, **waarbij** de veiligheid van **SoHO-donoren, SoHo-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** voorop staat ■ . **Bovendien moeten** de toewijzing en eerlijke toegang tot **SoHO stroken met het nationale recht, en gebaseerd zijn op** een objectieve beoordeling van de medische noodzaak, **zodat de gezondheid van SoHO-ontvangers en nakomelingen van met behulp van medisch begeleide voortplanting niet gecompromitteerd wordt door toewijzing van SoHO waarbij hun waardigheid niet wordt geëerbiedigd**. Deze verordening moet daarom dienovereenkomstig worden toegepast.

- (55) Gezien de bijzondere aard van **SoHO**, vanwege hun menselijke oorsprong, en de toenemende vraag naar dergelijke materialen voor toepassing op de mens, **onder meer voor** de vervaardiging van door andere Uniewetgeving geregelde producten, **is** het nodig om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor **levende SoHO-donoren, alsook voor ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** te waarborgen. **SoHO** moeten worden verkregen van personen die in een zodanige gezondheidstoestand verkeren dat uit de donatie geen schadelijke effecten voortvloeien. Daarom moeten in deze verordening normen en technische regels worden opgenomen om **levende SoHO-donoren** te monitoren en te beschermen. **Dit is met name van belang wanneer aan de donatie significante risico's voor de gezondheid van de SoHO-donor verbonden zijn, zoals wanneer een voorbehandeling met geneesmiddelen noodzakelijk is, zoals bij donatie van eicellen of van hematopoëtische stamcellen uit perifeer bloed, of een medische handeling moet worden uitgevoerd voor inzameling van de SoHO, zoals bij donatie van beenmerg, of er sprake is van een situatie waarbij SoHO-donoren vaker doneren, zoals bij donatie van bloedplasma. Aangezien aan verschillende soorten donaties verschillende risico's voor SoHO-donoren verbonden zijn, met uiteenlopende risiconiveaus, moet de bewaking van de gezondheid van SoHO-donoren evenredig zijn aan die risiconiveaus.**

- (56) *Omdat de bescherming van de anonimiteit van SoHO-donoren een zeer gevoelige kwestie is, mogen SoHO-entiteiten, rekening houdend met de rechten van door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen na donatie door een derde, in het geval van SoHO-donatie door een persoon die niet verwant is aan de beoogde SoHO-ontvanger, aan de SoHO-ontvanger of de door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomeling geen informatie verstrekken over de identiteit van de SoHO-donor, tenzij een dergelijke informatie-uitwisseling in de betrokken lidstaat is toegestaan.*

- (57) *Artikel 3 van het Handvest verbiedt het om het menselijk lichaam en zijn bestanddelen als zodanig aan te wenden als bron van financieel gewin. Het gebruik van financiële prikkels voor SoHO-donaties kan gevolgen hebben voor de kwaliteit en de veiligheid van SoHO en kan risico's met zich meebrengen voor de gezondheid van zowel SoHO-donoren als SoHO-ontvangers en tevens voor de bescherming van de gezondheid van de mens. Onverminderd de verantwoordelijkheden van de lidstaten inzake de bepaling van hun gezondheidsbeleid, en inzake de organisatie en het aanbod van gezondheidsdiensten en medische zorg, moet SoHO-donatie vrijwillig en onbetaald geschieden, en gebaseerd zijn op het principe van altruïsme van de SoHO-donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. Een dergelijke solidariteit moet worden opgebouwd, van het lokale en regionale niveau tot het nationale en Unieniveau, waarbij gestreefd wordt naar zelfvoorziening van kritieke SoHO en de verantwoordelijkheid voor donatie voor zover mogelijk gelijkmatig over de bevolking van de Unie te verspreiden. Met vrijwillige en onbetaalde donatie wordt bijgedragen aan de eerbiediging van de menselijke waardigheid en de bescherming van de kwetsbaarste personen in de samenleving. Het draagt ook bij aan hoge veiligheidsnormen voor SoHO en daarmee aan de bescherming van de gezondheid van de mens, waarbij vertrouwen van het publiek in donatiesystemen toeneemt.*

- (58) *Erkend wordt, onder meer door de Stuurgroep voor bioethiek van de Raad van Europa in de “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” (Leidraad voor de toepassing van het verbod op financieel gewin met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan van levende of overleden donoren) van maart 2018, dat financieel gewin voorkomen moet worden, maar dat een compensatie aanvaardbaar is om te voorkomen dat SoHO-donoren er door hun donatie financieel op achteruitgaan. Compensatie om een dergelijk risico weg te nemen, wordt daarom passend geacht voor zover die erop gericht is financiële neutraliteit te bereiken en niet resulteert in een financieel gewin voor de SoHO-donor of de SoHO-donor ertoe aanzet bepaalde aspecten van zijn medische of voorgeschiedenis of gedrag in het verleden te verzwijgen of op zodanige wijze te doneren, met name vaker te doneren dan is toegestaan, dat dit een risico kan vormen voor zijn of haar eigen gezondheid en die van potentiële ontvangers. De compensatie kan bestaan uit de terugbetaling van kosten die zijn gemaakt in verband met SoHO-donatie of de vergoeding voor eventuele verliezen, bij voorkeur gebaseerd op kwantificeerbare criteria, die betrekking hebben op de donatie van SoHO.*

Ongeacht de vorm van de compensatie, dus ongeacht of het gaat om financiële of niet-financiële compensatie, mogen compensatieregelingen niet leiden tot concurrentie, waaronder grensoverschrijdende concurrentie, tussen SoHO-entiteiten om SoHO-donoren, en met name niet tot concurrentie tussen SoHO-entiteiten die SoHO verzamelen voor verschillende doeleinden, zoals de vervaardiging van geneesmiddelen versus de toepassing op de mens als SoHO-preparaat. De vaststelling van een bovengrens voor compensatie op nationaal niveau en het toepassen van een compensatie dat financieel neutraal is voor de SoHO-donor, hebben tot gevolg dat elke stimulans weggenomen wordt voor de SoHO-donor om liever aan de ene SoHO-entiteit te doneren in plaats van aan een andere SoHO-entiteit, waardoor het risico dat verschillen in compensatie mogelijk leiden tot concurrentie tussen SoHO-entiteiten, met name tussen de publieke en de private sector, aanzienlijk wordt beperkt. De lidstaten moeten de vaststelling van dergelijke voorwaarden, met inachtneming van het nationale recht, kunnen delegeren aan onafhankelijke instanties. Potentiële SoHO-donoren moeten via informatiekkanalen, zoals “vraag & antwoord”-webpagina’s, e-mailadressen voor het verkrijgen van informatie, telefonische informatielijnen of andere neutrale kanalen voor het verspreiden van feitelijke informatie, informatie kunnen verkrijgen over de mogelijkheid van vergoeding van hun kosten of compensatie van andere verliezen. Gezien het risico op het ondermijnen van vrijwillige en onbetaalde karakter van SoHO-donatie, mogen verwijzingen naar compensatieregelingen niet opgenomen worden in reclame-, promotie- of voorlichtingsactiviteiten die deel uitmaken van campagnes voor SoHO-donorwerving, bijvoorbeeld op reclameborden of posters, op televisie, in kranten of tijdschriften en in advertenties op sociale media en dergelijke.

- (59) *SoHO-entiteiten mogen geen financiële prikkels of andere stimulansen bieden aan potentiële SoHO-donoren of aan personen die namens hen toestemming geven, aangezien dat in strijd zou zijn met het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie. Versnaperingen en kleine cadeautjes, zoals pennen of badges, mogen niet als stimulansen worden beschouwd en het aanbieden daarvan aan SoHO-donoren is acceptabel als erkenning voor hun inspanningen. Beloningen of voordelen, zoals de betaling van begrafenis kosten of vergoeding van de kosten voor een ziektekostenverzekering die geen verband houdt met de SoHO-inzameling, moeten daarentegen als stimulansen worden beschouwd en zijn als zodanig in strijd met het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, en mogen niet worden toegestaan.*

- (60) Deze verordening is niet bedoeld om van toepassing te zijn op onderzoek waarbij **SoHO** worden gebruikt en er geen sprake is van toepassing op de mens, bijvoorbeeld in-vitro-onderzoek of onderzoek op dieren. **SoHO** die bij onderzoek worden gebruikt in het kader waarvan zij worden toegepast op het menselijk lichaam, moeten echter voldoen aan deze verordening. *Om te voorkomen dat de doeltreffendheid van deze verordening wordt ondermijnd, en met name gezien de noodzaak om te zorgen voor een consistent hoog beschermingsniveau voor SoHO-donoren en voldoende beschikbaarheid van SoHO voor ontvangers, moet de donatie van SoHO die uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik in onderzoek zonder enige toepassing op de mens, ook voldoen aan de in deze verordening uiteengezette normen inzake vrijwillige en onbetaalde donatie.*
- (61) Om het vertrouwen van het publiek in de donatie en het gebruik van **SoHO** niet te schaden, moet betrouwbaar wetenschappelijk bewijs correct worden weergegeven in informatie die aan *potentiële SoHO-donoren, SoHO-ontvangers* of artsen wordt verstrekt over het mogelijke gebruik en de mogelijke voordelen van specifieke **SoHO** bij de toepassing ervan op **SoHO-ontvangers** en in *de verstrekte informatie mag in geen geval een bepaalde mate van veiligheid of doeltreffendheid worden vermeld of gesuggereerd dat niet wetenschappelijk onderbouwd kan worden.* Zo moet worden gewaarborgd dat **SoHO-donoren** of hun familieleden niet tot donatie worden gedwongen door overdreven beschrijvingen van voordelen en *toekomstige SoHO-ontvangers* geen valse hoop wordt gegeven bij het nemen van beslissingen over hun behandelopties. ■

- (62) *Wanneer personen die een intieme lichamelijke relatie hebben hun eigen sperma en eicellen gebruiken voor een behandeling met medisch begeleide voortplanting, valt het testen op genetische aandoeningen buiten het toepassingsgebied van deze verordening, aangezien zich bij dergelijke tests ethische kwesties voordoen die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.*
- (63) Wanneer bewijs aantoont dat met specifieke *procedures* het risico van transmissie van specifieke *overdraagbare* of niet- *overdraagbare* pathogenen wordt beperkt of weggenomen, moet met dat bewijs rekening worden gehouden in de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor verificatie van de geschiktheid van *SoHO-donoren* door middel van beoordelingen van *SoHO-donorgezondheid*, waaronder testen, en de gerelateerde richtsnoeren voor de uitvoering daarvan. ■

- (64) ***Het is noodzakelijk en gunstig voor alle partijen dat*** op nationaal en Unieniveau voorlichtings- en bewustwordingscampagnes worden gestimuleerd over het belang van ***SoHO-donatie***. Die campagnes ***moeten zorgen voor een zo groot mogelijk SoHO-donorenbestand met het oog op een weerbaardere voorziening van kritieke SoHO, en*** moeten Europese burgers helpen om tijdens hun leven een besluit te nemen over de vraag of zij ***SoHO-donor*** willen worden en ***dat zij hun wensen met betrekking tot SoHO-donatie na hun overlijden laten registreren en*** hun familieleden of wettelijke vertegenwoordigers ***van die wensen*** op de hoogte brengen **■**. Aangezien er een behoefte bestaat om de beschikbaarheid van ***SoHO*** voor medische behandelingen te waarborgen, moeten de lidstaten ***en de Unie de oprichting van publieke donatievoorzieningen ondersteunen en de vrijwillige en onbetaalde donatie van SoHO bevorderen,*** waaronder bloedplasma, van hoge kwaliteit en veiligheid bevorderen en zo tevens de zelfvoorziening van de Unie verhogen. ***Daartoe moeten de lidstaten overwegen maatregelen te nemen om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van SoHO binnen de Unie te waarborgen.*** Ook wordt de lidstaten dringend verzocht maatregelen te treffen om een grote ***betrokkenheid*** van ***alle relevante sectoren (zowel publiek als non-profit) bij de levering*** van SoHO-diensten te bevorderen, met name ***voor kritieke SoHO en het daarbij behorende onderzoek en ontwikkeling, en maatregelen te nemen om de betaalbaarheid van ingezameld SoHO in de Unie te bevorderen.***

(65) *De COVID-19-pandemie kan worden beschouwd als een van de grootste gezondheids crisissen die Europa heeft getroffen. De pandemie heeft nadelige gevolgen gehad voor de weerbaarheid van het SoHO-donorenbestand in bepaalde landen waarvan de inzameling berust op een klein aantal donoren die vaker doneert dan donoren in andere landen. Deze crisis heeft uiteenlopende kwetsbaarheden van de Unie aan het licht gebracht, variërend van een gebrek aan coördinatie tussen de lidstaten, terwijl coördinatie essentieel is om dergelijke situaties aan te pakken, tot een sterke afhankelijkheid van de Unie van derde landen voor de ontwikkeling van medische behandelingen. Wat SoHO betreft heeft de pandemie het aantal SoHO-donoren en de invoer van SoHO uit derde landen drastisch verminderd, waardoor er in de Unie tekorten aan bepaalde SoHO ontstonden en patiënten ernstig gevaar liepen door een gebrek aan geschikte behandelingen. In die context moeten de initiatieven voor een krachtige Europese gezondheidsunie gericht zijn op de Europese zelfvoorziening, met name op het gebied van kritieke SoHO en het vermogen om het risico op tekorten te minimaliseren. De lessen die uit de pandemie konden worden getrokken en de naar aanleiding daarvan op Unieniveau genomen maatregelen moeten als referentie dienen voor de preventie, het signaleren en het vinden van oplossingen voor toekomstige gezondheids crises. Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad¹² voorziet in richtsnoeren die daartoe moeten worden gevolgd. Om Europese zelfvoorziening op het gebied van SoHO te bevorderen, moeten de lidstaten worden aangespoord om hun inzamelingscapaciteit en donorenbestand voor kritieke SoHO, met name bloedplasma, te vergroten door het ontwikkelen van non-profit- en publieke plasmaferese programma's.*

¹² Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

- (66) *Bij de ontwikkeling van nationale SoHO-noodplannen moeten de lidstaten samenwerken met relevante belanghebbenden en in voorkomend geval rekening houden met de adviezen van het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2371 ingestelde Gezondheidsbeveiligingscomité en de in artikel 5 van Verordening (EU) 2022/2372¹³ van de Raad bedoelde Raad voor gezondheids crises. Bij de opstelling en uitvoering van de nationale SoHO-noodplannen moeten de lidstaten ook gebruik kunnen maken van de ondersteuning die wordt geboden door de bevoegde diensten van de Commissie, zoals de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, de risicobeoordelingen en aanbevelingen van het ECDC en de richtsnoeren van het EDQM. Nationale SoHO-noodplannen kunnen, naast paraatheids- en responsmaatregelen, waar mogelijk en passend, het aanleggen van voorraden van bepaalde SoHO omvatten.*

¹³ *Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 64).*

- (67) *Om zelfvoorziening en een duurzame voorziening van kritieke SoHO te waarborgen, moeten de lidstaten nationale SoHO-noodplannen opstellen met maatregelen voor situaties waarin de voorziening van kritieke SoHO zodanig onder druk staat dat er een ernstig risico bestaat of dreigt te ontstaan voor de volksgezondheid. In dergelijke plannen moeten maatregelen worden opgenomen om de vraag naar kritieke SoHO te sturen, strategieën voor het werven en behouden van SoHO-donoren en regelingen voor de samenwerking tussen bevoegde SoHO-autoriteiten, deskundigen en relevante belanghebbenden. Nationale SoHO-noodplannen dragen bij tot de Europese zelfvoorziening wat betreft de voorziening van kritieke SoHO. Door te voorzien in opleidingen en betere voorlichting aan personen die de toepassing van SoHO voorschrijven, kan het risico op onnodige toepassing van SoHO op de mens worden verkleind. Voorts is het belangrijk dat de lidstaten de veiligheid van patiënten verbeteren door de risico's in verband met de toepassing van SoHO op de mens te minimaliseren, en de resultaten voor patiënten verbeteren, terwijl tegelijkertijd een toereikende SoHO voorziening wordt gewaarborgd en de financiële druk op de gezondheidszorg in de lidstaten wordt verminderd. Sommige lidstaten werken hier reeds aan en gebruiken hiervoor onder meer het concept Patient Blood Management zoals onderschreven door de Wereldgezondheidsorganisatie.*

- (68) *In gevallen waarin commerciële belangen van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van kritieke SoHO of van op basis van kritieke SoHO vervaardigde producten, zoals op het gebied van de productie en distributie van van plasma afgeleide producten, bestaat het gevaar dat de belangen van patiënten en onderzoek niet altijd voorop staan, waardoor de kwaliteit en de veiligheid van SoHO en de bescherming van SoHO-donoren en ontvangers in gevaar worden gebracht. Het zou zelfs kunnen gebeuren dat bepaalde producten met kleine winstmarges niet meer worden geproduceerd, wat de toegankelijkheid ervan voor patiënten zou belemmeren. Door alle redelijke inspanningen te overwegen om te zorgen voor een passende en hoge mate van leveringszekerheid van kritieke SoHO, dragen de lidstaten er dus toe bij dat het risico op tekorten aan producten vervaardigd met kritieke SoHO wordt verkleind.*
- (69) De uitwisseling van **SoHO** tussen lidstaten is noodzakelijk om een optimale toegang voor patiënten en een toereikende voorziening te waarborgen, met name in geval van lokale crisissituaties of tekorten. Bij bepaalde **SoHO** waarbij er een match moet zijn tussen de **SoHO-donor** en de **SoHO-ontvanger**, zijn dergelijke uitwisselingen van cruciaal belang *om ervoor te zorgen dat SoHO-ontvangers de behandelingen die zij nodig hebben op het juiste moment te kunnen krijgen. Dit speelt bijvoorbeeld bij hematopoëtische stamceltransplantaties, waarbij er sprake moet zijn van een hoge compatibiliteit tussen de SoHO-donor en de SoHO-ontvanger, waarbij coördinatie op mondiaal niveau is vereist, om het mogelijk te maken dat er voor elke SoHO-ontvanger zoveel mogelijk opties zijn waardoor een compatibele SoHO-donor gevonden kan worden.*

- (70) Om tot een gecoördineerde toepassing van deze verordening te komen, moet een SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) worden ingesteld. De Commissie *en de lidstaten moeten* deelnemen aan de activiteiten van deze raad en *moeten als covoorzitter optreden*. De SCB moet bijdragen aan de coördinatie van de toepassing van deze verordening in de gehele Unie, onder meer door lidstaten te ondersteunen bij het uitvoeren van SoHO-toezichtsactiviteiten. De SCB moet bestaan uit personen die door de lidstaten worden benoemd op basis van hun rol en deskundigheid bij hun bevoegde SoHO-*autoriteiten*, alsook deskundigen die niet voor bevoegde SoHO-*autoriteiten* werkzaam zijn, voor specifieke taken waarvoor toegang tot nodige inhoudelijke technische deskundigheid op het gebied van *SoHO* vereist is. In laatstgenoemd geval moet de mogelijkheid overwogen worden om Europese deskundigenorganen zoals het ECDC en het EDQM bij de werkzaamheden te betrekken, evenals bestaande koepelorganisaties van professionals en wetenschappers en donoren- en patiëntenvertegenwoordigers op Unieniveau op het gebied van *SoHO*.

- (71) Sommige materialen, producten of activiteiten vallen onder verschillende wettelijk kaders met verschillende vereisten in de lidstaten. Dit is verwarrend voor entiteiten die op dit gebied actief zijn, en de rechtsonzekerheid die hierdoor ontstaat kan professionals ervan weerhouden nieuwe bewerkingen en nieuwe toepassingsvormen voor **SoHO** te ontwikkelen. In gevallen waarin er onduidelijkheid is over de wettelijke status van **SoHO** en er een nationaal besluit is genomen, moet deze informatie aan de SCB worden doorgegeven. De SCB moet een **SoHO-compendium** bijhouden van de adviezen die door de SCB of de bevoegde SoHO-autoriteiten zijn uitgebracht en van de besluiten die op het niveau van de lidstaten zijn genomen, zodat bevoegde SoHO-autoriteiten die de wettelijke status van een bepaald materiaal of activiteit of van een bepaald product onderzoeken, in hun besluitvorming naar dat **SoHO-compendium** kunnen verwijzen. Daarnaast moet de SCB overeengekomen beste praktijken documenteren om een gemeenschappelijke Uniebenadering te ondersteunen. Daarnaast moet de SCB samenwerken met vergelijkbare krachtens andere Uniewetgeving ingestelde instanties op Unieniveau, om een gecoördineerde en coherente toepassing van deze verordening in de lidstaten en aangrenzende wettelijk kaders te bevorderen. ***De Commissie moet de SCB ondersteunen bij de samenwerking met vergelijkbare adviesorganen die verantwoordelijk zijn voor het uitgeven van adviezen over de wettelijke status van producten op grond van andere relevante Uniewetgeving, met name door ten minste eenmaal per jaar een bijeenkomst te organiseren. Dergelijke bijeenkomsten moeten bijdragen tot een beter begrip en moeten zorgen voor efficiëntie en wetenschappelijke consistentie met andere relevante Uniewetgeving en samenhang met de verschillende mechanismen inzake de wettelijke status van producten die zijn vastgesteld op grond van andere Uniewetgeving.*** Die maatregelen moeten een coherente sectoroverstijgende aanpak stimuleren en innovatie op het gebied van SoHO faciliteren.

- (72) *De Commissie moet over de ervaring en kennis beschikken die nodig is om te kunnen controleren of de lidstaten de relevante vereisten van deze verordening op effectieve wijze toepassen. De controles kunnen in verschillende vormen plaatsvinden, waaronder audits, bezoeken of enquêtes, en in samenwerking met de lidstaten om de administratieve lasten te beperken.* Zij moeten ook als doel hebben om handhavingspraktijken of -problemen, noodsituaties en nieuwe ontwikkelingen in de lidstaten te onderzoeken en daarover informatie te verzamelen. De controles worden verricht door personeelsleden die onafhankelijk zijn, en dus vrij van belangenverstrengeling, en zich met name niet in een situatie bevinden die direct of indirect van invloed kan zijn op hun vermogen om hun professionele taken op onpartijdige wijze uit te voeren.
- (73) Om de administratieve lasten voor de bevoegde SoHO-autoriteiten en de Commissie te beperken, moet laatstgenoemde een online platform opzetten (het “**EU-SoHO-platform**”) om de tijdige indiening van gegevens en verslagen te faciliteren. *Het EU-SoHO-platform moet transparantie verbeteren van de rapportage- en SoHO-toezichtsactiviteiten alsook bijdragen aan de uitwisseling van informatie tussen de betrokken partijen, waaronder besluiten over de wettelijke status van materialen, producten en activiteiten. Het EU-SoHO-platform moet ook dienen als een betrouwbare bron van informatie voor het publiek over de werkzaamheden van de SCB, de nationale SoHO-autoriteiten, deskundigenorganen, zoals het EDQM en het ECDC, en SoHO-entiteiten. Het SoHO-platform moet ook worden gebruikt voor de uitwisseling van door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken inzake SoHO-toezichtsactiviteiten.*

- (74) Aangezien op het EU-SoHO-platform persoonsgegevens, **waaronder gezondheidsgegevens**, zullen worden verwerkt, zal dat platform zodanig van opzet zijn dat de beginselen van gegevensbescherming worden geëerbiedigd. De verwerking van persoonsgegevens moet worden beperkt tot hetgeen nodig is om **■** de doelstellingen **van deze verordening te bereiken en de** verplichtingen van deze verordening **na te leven**. De toegang **van SoHO-entiteiten, bevoegde SoHO-autoriteiten, lidstaten en de Commissie** tot het EU-SoHO-platform moet worden beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de **uitvoering van de** in deze verordening bedoelde **SoHO-gerelateerde activiteiten**.
- (75) Bij de verwerking van persoonsgegevens ingevolge deze verordening moeten strenge waarborgen voor vertrouwelijkheid gelden en moet worden voldaan aan de regels voor bescherming van persoonsgegevens, **waaronder gezondheidsgegevens**, van Verordening (EU) 2016/679¹⁴ en Verordening (EU) 2018/1725¹⁵ van het Europees Parlement en de Raad.

¹⁴ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

¹⁵ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

- (76) **SoHO** zijn per definitie gerelateerd aan personen, en er zijn omstandigheden waarin de verwerking van persoonsgegevens ■ noodzakelijk kan zijn om te voldoen aan de doelstellingen en vereisten van deze verordening, met name bepalingen over vigilantie en communicatie tussen bevoegde SoHO-autoriteiten. Deze verordening moet voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 6 en, indien van toepassing, voldoen aan de voorwaarden van artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 voor de verwerking van die persoonsgegevens. Met betrekking tot door de Commissie verwerkte persoonsgegevens moet deze verordening voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 5 en, indien van toepassing, voldoen aan de voorwaarden van artikel 10, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2018/1725. Gegevens met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid ■ van nieuwe SoHO-preparaten moeten ook worden gedeeld, met inachtneming van passende beschermingsmaatregelen, om aggregatie op Unieniveau mogelijk te maken met het oog op een meer volledige bewijsverzameling over ■ SoHO-preparaten. Een dergelijke gegevensverwerking moet in alle gevallen **beperkt zijn tot hetgeen** noodzakelijk en passend **is** om de naleving van deze verordening te waarborgen met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens. **Het verzamelen van** gegevens over **SoHO-donoren, SoHO-ontvangers** en **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen moet** daarom tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en **de verzamelde gegevens moeten worden** gepseudonimiseerd. **SoHO-donoren, SoHO-ontvangers** en **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** moeten over de verwerking van hun persoonsgegevens, **waaronder gezondheidsgegevens,** worden geïnformeerd overeenkomstig de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725, en met name van deze verordening, ook over de mogelijkheid van uitzonderlijke gevallen waarin de omstandigheden die verwerking vereisen.

- (77) Om een betere toegang tot gezondheidsgegevens mogelijk te maken in het belang van de volksgezondheid moeten de lidstaten de bevoegde SoHO-*autoriteiten* beschouwen als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van Verordening (EU) 2016/679, met de bevoegdheid om besluiten te nemen over de toegang tot **■** dergelijke gegevens.

- (78) Om deze verordening waar nodig *aan te vullen* met aanvullende normen voor de bescherming van *SoHO-donoren*, *SoHO-ontvangers* en *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*, om rekening te houden met *de* technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van *SoHO*, *en* met aanvullende regels inzake de toelating van invoerende *SoHO-instellingen*, inzake verplichtingen en procedures voor invoerende *SoHO-instellingen*, en inzake gegevensbescherming, moet de bevoegdheid om handelingen vast te stellen in overeenstemming met artikel 290 VWEU aan de Commissie worden overgedragen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹⁶. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen structureel toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

¹⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (79) Om eenvormige voorwaarden voor de implementatie van deze verordening te waarborgen met betrekking tot **■** de toelatingsaanvraag voor *een* invoerende **SoHO-instelling**, de verzameling en rapportage van activiteitengegevens door SoHO-entiteiten, *de minimale gegevens die nodig zijn om traceerbaarheid te waarborgen*, het Europese coderingssysteem **■** en de algemene functionaliteiten van het EU-SoHO-platform, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend. Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, waaronder de bepaling van de wettelijke status van een materiaal, product of activiteit, *de gegevens die vereist zijn voor de registratie van SoHO-entiteiten op het EU-SoHO-platform, de SoHO-preparaattoelating, gemeenschappelijke elementen voor het kwaliteitsbeheersysteem van SoHO-entiteiten en voor de inspecties van SoHO-instellingen, de raadpleging en coördinatie in verband met vigilantie, de toepassing van de normen inzake de bescherming van SoHO-donoren, met name wat betreft de frequentie van donaties wanneer die frequentie een risico inhoudt, SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, het beheer en* de taken van de **SCB** en de overgangsbepalingen met betrekking tot SoHO-preparaten, moeten aan de Commissie ook uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ¹⁷. *Naast de uitvoeringshandelingen die rechtstreeks verband houden met de bescherming van de gezondheid van de mens en die derhalve binnen het toepassingsgebied van artikel 5, lid 4, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 182/2011 vallen, voorziet deze verordening in uitvoeringshandelingen die verband houden met raadplegings- en communicatie-instrumenten, toezichtfuncties, traceerbaarheids- en invoervoorschriften en monitoring, bijvoorbeeld van de omvang van activiteiten. Die uitvoeringshandelingen zullen aanzienlijke gevolgen hebben voor de publieke diensten van de lidstaten op het gebied van gezondheid en voor de manier waarop de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de praktijk werken en samenwerken. Daarom moet worden bepaald dat de Commissie geen ontwerpuitvoeringshandeling kan vaststellen wanneer het comité dat bij deze verordening is ingesteld om de Commissie bij te staan, geen advies uitbrengt, overeenkomstig artikel 5, lid 4, tweede alinea, punt b), van Verordening (EU) nr. 182/2011.*

¹⁷ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (80) Daar de doelstelling van deze verordening, te weten het waarborgen van kwaliteit en veiligheid van **SoHO** en een hoog niveau van bescherming van **SoHO-donoren** door de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor **SoHO** op basis van een gemeenschappelijke set vereisten die overal in de Unie op consequente wijze worden nageleefd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden bereikt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken. ***Deze verordening moet ook bijdragen aan het verbeteren van de coördinatie tussen de lidstaten.***

- (81) Er moet worden voorzien in overgangsbepalingen om een soepele overgang van de oude regelingen voor weefsels en cellen en voor bloed en bloedbestanddelen naar deze nieuwe verordening te waarborgen, met name om praktijken aan de nieuwe vereisten en aan de wijzigingen van de regels inzake SoHO-entiteiten, SoHO-instellingen en SoHO-preparaten aan te passen, en om te voorkomen dat gedoneerde **SoHO** onnodig worden vernietigd. Er moet worden voorzien in een overgangsregeling voor instellingen die al waren aangewezen, toegelaten of geaccrediteerd of al over een vergunning beschikten vóór de algemene datum van toepassing van deze verordening, om de rechtszekerheid en juridische duidelijkheid te waarborgen. Specifiek moeten de betrokken instellingen duidelijkheid worden geboden over hun registratie- en toelatingsstatus alsook over hun taken en verantwoordelijkheden op grond van deze verordening, en moeten bevoegde SoHO-*autoriteiten* extra tijd krijgen om de relevante informatie over te brengen naar de bij deze verordening ingevoerde systemen. Met het oog op een vlotte overgang is het voorts passend dat bereidingsprocessen die op basis van de oude regelingen reeds waren toegelaten en rechtmatig werden toegepast, geldig blijven, en dat **SoHO** die reeds vóór die datum werden ingezameld en bewaard gedurende een bepaalde periode nog kunnen worden toegepast.
- (82) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 en heeft advies uitgebracht op 7 *september 2022*¹⁸,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

¹⁸ PB C 450 van 28.11.2022, blz. 7.

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening voorziet in maatregelen die hoge eisen stellen aan de kwaliteit en de veiligheid van alle lichaamsmaterialen (*substances of human origin* – SoHO) die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en aan met die materialen verband houdende activiteiten. ***Zij waarborgt*** een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens, met name voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en ***door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, onder meer door de leveringscontinuïteit van kritieke SoHO te versterken.***

Artikel 2
Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op ■ :
- a) *SoHO bedoeld voor toepassing op de mens en SoHO die worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere Uniewetgeving zijn onderworpen, zoals bedoeld in lid 6, en bedoeld zijn voor toepassing op de mens;*
 - b) *SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen;*
 - c) *SoHO-activiteiten die rechtstreeks van invloed zijn op de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van SoHO, te weten:*
 - i) *de SoHO-donorregistratie;*
 - ii) *het onderzoek naar de voorgeschiedenis van SoHO-donoren en medisch onderzoek van SoHO-donoren;*
 - iii) *het testen van SoHO-donoren of van personen bij wie SoHO worden ingezameld voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie;*

- iv) het inzamelen;*
- v) het bewerken;*
- vi) de kwaliteitscontrole;*
- vii) het bewaren;*
- viii) het vrijgeven;*
- ix) de distributie;*
- x) de invoer;*
- xi) de uitvoer;*
- xii) de toepassing op de mens;*
- xiii) de registratie van klinische resultaten.*

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) organen bedoeld voor transplantatie in de zin van artikel 3, punten h) en q), van Richtlijn 2010/53/EU;*
- b) moedermelk die uitsluitend wordt gebruikt voor het voeden van een eigen kind, zonder enige vorm van bewerking door een SoHO-entiteit.*

3. *Deze verordening doet geen afbreuk aan nationale wetgeving die voorziet in regels met betrekking tot andere aspecten van SoHO dan hun kwaliteit en veiligheid en de veiligheid van SoHO-donoren.*
4. *In afwijking van lid 1 van dit artikel zijn de bepalingen van deze verordening met betrekking tot de publicatie of verstrekking van informatie, met name de in dat verband in artikel 4, lid 2, artikel 7, artikel 19, lid 3, de artikelen 29, 31, 41, 63, 64 en 67 en artikel 81, lid 3, punt b), uiteengezette verplichtingen, niet van toepassing wanneer een dergelijke publicatie of verstrekking van informatie een risico voor de nationale veiligheid en defensie kan inhouden.*

■

5. In *het geval van SoHO bedoeld voor autoloog gebruik*, waarbij:
- a) *SoHO* worden bewerkt of bewaard voordat zij op de mens worden toegepast, is deze verordening van toepassing;
-
- b) *SoHO* niet worden bewerkt en niet worden bewaard voordat zij op de mens worden toegepast, is deze verordening niet van toepassing.

6. ***In het geval van SoHO die worden ingezameld voor de vervaardiging van*** in Verordening (EU) 2017/745 geregelde medische hulpmiddelen, van in **■** Richtlijn 2001/83/EG geregelde geneesmiddelen, van in Verordening (EG) nr. 1394/2007 geregelde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of van in Verordening ***(EU) nr. 536/2014 geregelde geneesmiddelen voor onderzoek***, zijn de bepalingen van deze verordening met betrekking tot de ***in lid 1, punt c), i) tot en met iv) viii), van dit artikel*** bedoelde ***SoHO-activiteiten*** van toepassing. Voor zover de ***in lid 1, punt c), vii), x) en xi), van dit artikel*** bedoelde ***SoHO-activiteiten op SoHO*** worden verricht tot en met de distributie ervan aan een ***fabrikant*** die is onderworpen aan de in dit lid bedoelde andere Uniewetgeving, ***is*** deze verordening eveneens van toepassing.

■

7. ***In afwijking van lid 6 zijn de bepalingen van deze verordening met betrekking tot de in lid 1, punt c), iii) en iv), bedoelde SoHO-activiteiten van toepassing wanneer SoHO worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die onder andere Uniewetgeving vallen en deze producten uitsluitend bedoeld zijn voor therapeutisch gebruik bij de persoon bij wie de SoHO is ingezameld.***

8. Wanneer niet-levensvatbare **SoHO** of hun derivaten, in de zin van artikel 2, punt **16 en 17**, van Verordening (EU) 2017/745, als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel omvatten, en wanneer de werking van de niet-levensvatbare **SoHO** of hun derivaten bepalend voor ■ die van het medische hulpmiddel is, **is deze verordening van toepassing op de niet-levensvatbare SoHO of hun derivaten en is de uiteindelijke combinatie** onderworpen aan deze verordening. Indien de werking van de niet-levensvatbare **SoHO** of hun derivaten bijkomstig is aan die van het medische hulpmiddel, **is deze verordening van toepassing op alle SoHO-activiteiten waaraan de niet-levensvatbare SoHO of hun derivaten worden onderworpen tot en met de distributie ervan met het oog op de vervaardiging tot medische hulpmiddel, en is de uiteindelijke combinatie onderworpen aan Verordening (EU) 2017/745.**

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “lichaamsmateriaal” of “SoHO” (*substance of human origin*): een materiaal dat **■** uit het menselijk lichaam wordt ingezameld, ongeacht of dit al dan niet cellen bevat en of die cellen al dan niet leven, **met inbegrip van SoHO-preparaten die het resultaat zijn van de bewerking van dergelijk materiaal**;
- 2) “kritieke SoHO”: een SoHO waarvoor een onvoldoende toelevering zal resulteren in ernstige schade of een risico op ernstige schade voor de gezondheid van ontvangers **of in een ernstige onderbreking van de vervaardiging van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten, wanneer een ontoereikende levering van dergelijke producten zal resulteren in ernstige schade of een risico op ernstige schade voor de gezondheid van de mens**;
- 3) “reproductieve SoHO”: **menselijk sperma, eicellen, eierstok- en testiculair weefsel, bedoeld om te worden gebruikt voor medisch begeleide voortplanting of om de endocriene functie te herstellen; voor de toepassing van deze definitie worden embryo’s als reproductieve SoHO beschouwd, ook al worden zij niet uit het menselijk lichaam ingezameld**;
- 4) “bloedbestanddeel”: een bestanddeel van bloed, waaronder rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes en plasma, dat van bloed kan worden afgescheiden;

- 5) *“SoHO-donatie”: een proces waarbij een persoon vrijwillig en om altruïstisch redenen SoHO van zijn eigen lichaam afstaat aan personen in nood, of toestemming geeft voor het gebruik van een dergelijke SoHO na zijn of haar dood; dit omvat de nodige medische formaliteiten, onderzoeken en behandelingen en de monitoring van de SoHO-donor, ongeacht of die donatie al dan niet succesvol is; het omvat in voorkomend geval de door een gemachtigde overeenkomstig de nationale wetgeving gegeven toestemming;*
- 6) *“SoHO-donor”: een levende of overleden SoHO-donor;*
- 7) *“levende SoHO-donor”: een levende persoon die zich vrijwillig bij een SoHO-entiteit heeft gemeld of is aangemeld door een persoon die namens hem of haar toestemming verleent overeenkomstig de nationale wetgeving, teneinde een SoHO-donatie te doen met het oog op toepassing op een andere persoon dan hem- of haarzelf, en met uitzondering van situaties van gebruik binnen een relatie;*

- 8) *“overleden SoHO-donor”: een overleden persoon die aan een SoHO-entiteit is toegewezen teneinde SoHO af te nemen, en die voor zijn overlijden daarvoor toestemming had gegeven of waarvan inzameling van SoHO is toegestaan overeenkomstig de nationale wetgeving;*
- 9) *“SoHO-ontvanger”: de persoon op wie **SoHO** worden toegepast of op wie toepassing op de mens van SoHO is voorzien, door allogeen of autoloog gebruik dan wel door gebruik binnen een relatie;*
- 10) *“ontvanger”: een SoHO-ontvanger of een persoon die een met SoHO vervaardigd product ontvangt dat onder andere Uniewetgeving valt, zoals bedoeld in artikel 2, lid 6;*

11) “toestemming”:

- a) de toestemming die door een levende SoHO-donor of een SoHO-ontvanger vrijelijk en zonder dwang is verleend voor het uitvoeren van een hem of haar betreffende handeling;**
- b) de toestemming die door een persoon vrijelijk en zonder dwang is verleend namens een levende SoHO-donor of een SoHO-ontvanger die niet in staat is om toestemming te verlenen, of de toestemming die overeenkomstig de nationale wetgeving is verleend voor de uitvoering van een handeling die de levende SoHO-donor of de SoHO-ontvanger betreft; of**
- c) de toestemming die door een persoon vrijelijk en zonder dwang is verleend of overeenkomstig de nationale wetgeving is verleend voor een handeling die een overleden SoHO-donor betreft, overeenkomstig de nationale wetgeving;**

12) “allogeen gebruik”: de toepassing op de mens van bij een andere persoon dan de SoHO-ontvanger ingezamelde SoHO;

- 13) “autoloog gebruik”: *de toepassing op de mens van een bij dezelfde persoon ingezamelde SoHO*;
- 14) “gebruik binnen een *relatie*”: het gebruik van *reproductieve SoHO* voor medisch begeleide voortplanting *tussen* personen met een intieme lichamelijke relatie ■ ;
- 15) “donatie door een derde”: donatie van *reproductieve SoHO* met het oog op medisch begeleide voortplanting in een *SoHO-ontvanger* waarmee de donor geen intieme lichamelijke relatie heeft;
- 16) “medisch begeleide voortplanting”: *een laboratorium- of medische handeling, met inbegrip van eventuele voorbereidende stappen, waarbij gebruik wordt gemaakt van reproductieve SoHO met het oog op het bevorderen van zwangerschap of het behoud van de vruchtbaarheid*;
- 17) “*behoud van de vruchtbaarheid*”: *het proces van het behouden of beschermen van iemands reproductieve SoHO met de bedoeling om deze later in het leven van die persoon te gebruiken*;
- 18) “*door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*”: ■ kinderen die worden geboren na medisch begeleide voortplanting;

- 19) “toepassing op de mens”: ingebracht, geïmplant, geïnjecteerd, geïnfuseerd, getransfuseerd, getransplanteerd, ingenomen, geplaatst ■ , geïnsemineerd of anderszins aan het menselijk lichaam toegevoegd om een biologische ■ wisselwerking met dat lichaam tot stand te brengen;
- 20) “SoHO-donorwerving”: elke activiteit die erop gericht is personen *te informeren over activiteiten in verband met SoHO-donatie* of hen aan te moedigen om *SoHO te doneren*;
- 21) **“SoHO-donorregistratie”: opname in een register en, indien van toepassing, overdracht aan andere registers, van informatie over een SoHO-donor die essentieel is voor het vaststellen van een match met een toekomstige SoHO-ontvanger;**
- 22) “inzameling”: een proces waarbij *SoHO van een persoon* worden verkregen, met inbegrip van eventuele voorbereidende stappen, zoals hormoonbehandelingen, die nodig zijn om het proces *in of onder toezicht van een SoHO-entiteit* te faciliteren;
- 23) “bewerking”: alle handelingen die worden verricht bij de hantering van *SoHO, met inbegrip van, maar niet beperkt tot* wassen, vormen, scheiden, ■ decontaminatie, steriliseren, conserveren en verpakken, *met uitzondering van de voorbereidende behandeling van SoHO voor onmiddellijke toepassing op de mens tijdens een chirurgische ingreep zonder dat de SoHO uit de operatieruimte worden verwijderd voordat zij worden toegepast*;

- 24) “kwaliteitscontrole”: het verrichten van *een vooraf bepaalde test of reeks tests* of controles om te bevestigen dat ■ aan tevoren vastgestelde kwaliteitscriteria *is voldaan*;
- 25) “bewaring”: de opslag van **SoHO** onder passende gecontroleerde omstandigheden ■ ;
- 26) “vrijgave”: een procedure waarbij voorafgaand aan de distributie *of de uitvoer* wordt geverifieerd of een SoHO ■ voldoet aan vastgestelde kwaliteits- en veiligheidscriteria en aan de voorwaarden van een van toepassing zijnde toelating;
- 27) “distributie”: *levering* binnen de Unie van vrijgegeven **SoHO**:
- a) die *bedoeld zijn* voor toepassing op de mens op *een specifieke SoHO-ontvanger in dezelfde of een andere SoHO-entiteit*;
 - b) die *bedoeld zijn* voor toepassing op de mens in het algemeen, zonder voorafgaande identificatie van een specifieke SoHO-ontvanger, in dezelfde of in een andere SoHO-entiteit;
 - c) die *bedoeld zijn* voor de vervaardiging van *in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten, door een fabrikant van dergelijke producten*;
- 28) “invoer”: de activiteiten die plaatsvinden om **SoHO** vanuit een derde land in de Unie binnen te brengen *voordat zij worden vrijgegeven*;
- 29) “*leverancier uit een derde land*”: *een buiten de Unie gevestigde organisatie waarmee een overeenkomst is gesloten om SoHO te leveren of activiteiten uit te voeren die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de ingevoerde SoHO*;

- 30) “uitvoer”: *activiteiten die worden verricht om SoHO van de Unie naar een derde land te versturen*;
- 31) “registratie van klinische resultaten”: *het beheer van een klinisch register waarin informatie over de resultaten van de uitvoering van een plan voor de monitoring van klinische resultaten worden opgeslagen, met inbegrip van de overdracht van die informatie naar andere registers*;
- 32) “plan voor de monitoring van klinische resultaten”: *een programma voor de evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van een SoHO-preparaat na toepassing op de mens*;
- 33) “SoHO-entiteit”: een rechtmatig in de Unie gevestigde entiteit die een of meer van de in artikel 2, lid 1, *punt c)*, genoemde SoHO-activiteiten verricht;
- 34) “kritieke SoHO-entiteit”: een SoHO-entiteit die activiteiten verricht die bijdragen aan de levering van kritieke **SoHO**, waarbij die activiteiten zodanig van omvang zijn dat zij bij het uitblijven van die activiteiten niet kunnen worden gecompenseerd door activiteiten van andere SoHO-entiteiten of alternatieve materialen of producten voor *ontvangers*;

- 35) “SoHO-instelling”: een SoHO-entiteit die *een van de volgende SoHO-activiteiten verricht*:
- a) zowel *bewerking als bewaring*;
 - b) *vrijgave*;
 - c) *invoer*;
 - d) *uitvoer*;
- 36) “*verantwoordelijke persoon*”: een binnen een SoHO-entiteit aangewezen persoon die *verantwoordelijk is voor de naleving van deze verordening*;
- 37) “SoHO-preparaat”: een ■ type SoHO dat:
- a) onderworpen is geweest aan *bewerking en, in voorkomend geval*, een of meer andere *in artikel 2, lid 1, punt c), bedoelde* SoHO-activiteiten;
 - b) *een specifieke klinische indicatie heeft*, en
 - c) voor toepassing op de mens op een *SoHO-ontvanger* is bedoeld ■ of is bedoeld voor distributie;

- 38) “SoHO-preparaattoelating”: de formele goedkeuring door een bevoegde SoHO-autoriteit van een SoHO-preparaat ■ ;
- 39) *“doeltreffendheid van SoHO”: de mate waarin het gebruik van SoHO het beoogde biologische of klinische resultaat in de SoHO-ontvanger bereikt;*
- 40) *“klinisch onderzoek naar SoHO”: een experimentele evaluatie van een SoHO-preparaat, met als doel conclusies te trekken over de veiligheid en doeltreffendheid ervan;*
- 41) *“SoHO-compendium”*: een door de SoHO Coordination Board (**SCB**) actueel gehouden lijst van genomen besluiten op het niveau van de lidstaten en door de bevoegde SoHO-autoriteiten en de SCB uitgebrachte adviezen over de wettelijke status van specifieke materialen, producten of activiteiten zoals gepubliceerd op het EU-SoHO-platform;

- 42) “vigilantie”: een geheel van georganiseerde toezichts- en rapportageprocedures met betrekking tot *ongewenste bijwerkingen en ongewenste voorvallen*;
- 43) “ongewenste bijwerking”: *elk incident dat redelijkerwijs in verband kan worden gebracht met de kwaliteit of veiligheid van SoHO, of de inzameling ervan bij een SoHO-donor of de toepassing op de mens op een SoHO-ontvanger, en dat schade toebracht aan een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger of aan door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen* ■ ;
- 44) “ongewenst voorval”: *elk incident of elke fout in verband met SoHO-activiteiten dat de kwaliteit of veiligheid van SoHO zodanig kan beïnvloeden dat een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen schadelijke gevolgen kunnen ondervinden*;

- 45) “*ernstige ongewenste bijwerking*” of “*SAR*” (*serious adverse reaction*): een *ongewenste bijwerking die leidt* tot:
- a) overlijden;
 - b) een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening, waaronder de overbrenging van een ziekteverwekker *of van een giftige stof* die een dergelijke aandoening kan veroorzaken;
 - c) de overbrenging van een genetische aandoening *die*:
 - i) *in het geval van medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde, heeft geleid tot afbreking van de zwangerschap of kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen; of*
 - ii) *in het geval van medisch begeleide voortplanting binnen een relatie, heeft geleid tot zwangerschapsverlies of kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, als gevolg van een genetische testfout vóór de inplanting;*

- d) ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname;
- e) de noodzaak van een *ingrijpende* klinische ingreep om een van de *in de punten a) tot en met d) bedoelde* gevolgen te voorkomen *of de effecten ervan te beperken*;

■

- f) langdurige gezondheidsklachten bij een SoHO-donor na een of meer SoHO-donaties;

46) *“ernstig ongewenst voorval” of “SAE” (serious adverse event): een ongewenst voorval dat een risico inhoudt op:*

- a) ongepaste distributie van SoHO;*
- b) de ontdekking van een defect bij een SoHO-entiteit dat een risico vormt voor SoHO-ontvangers of SoHO-donoren en dat gevolgen zou hebben voor andere SoHO-ontvangers of SoHO-donoren als gevolg van gedeelde praktijken, diensten, leveringen of kritieke apparatuur;*
- c) het verlies van een hoeveelheid SoHO waardoor toepassingen op de mens worden uitgesteld of geannuleerd;*
- d) het verlies van SoHO met een hoge match of van SoHO voor autoloog gebruik;*
- e) een zodanige verwisseling van reproductieve SoHO dat een eikel wordt bevrucht met sperma van een andere dan de beoogde persoon of dat reproductieve SoHO worden toegepast op een andere SoHO-ontvanger dan de beoogde SoHO-ontvanger;*
- f) verlies van traceerbaarheid van SoHO;*

I

- 47) “toerekenbaarheid”: de waarschijnlijkheid dat een *ongewenste bijwerking*, bij een levende SoHO-donor, verband houdt met het *inzamelingsproces* of *dat een dergelijke bijwerking bij een SoHO-ontvanger of bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen verband houdt met de toepassing op de mens* van de *SoHO*;
- 48) “ernst”: de mate waarin een ongewenste bijwerking schadelijke gevolgen heeft voor een *levende* SoHO-donor, een *SoHO-ontvanger* of *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen of voor de volksgezondheid in het algemeen, of de mate waarin een ongewenst voorval een risico op dergelijke schade inhoudt*;

- 49) “kwaliteitsbeheersysteem”: een geformaliseerd systeem waarin de processen, procedures en verantwoordelijkheden worden gedocumenteerd om het bereiken van vastgestelde kwaliteitsnormen op een consistente manier te ondersteunen;
- 50) “gedelegeerde instantie”: een juridische entiteit waaraan de bevoegde SoHO-autoriteit overeenkomstig artikel **9, lid 1**, bepaalde SoHO-toezichtsactiviteiten heeft gedelegeerd;
- 51) “audit”: een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of activiteiten en de daarmee verband houdende resultaten van dergelijke activiteiten met wetgeving en geplande regelingen overeenstemmen en of dergelijke regelingen op doeltreffende wijze worden uitgevoerd en geschikt zijn om de doeleinden te bereiken;
- 52) “inspectie”: een formele en objectieve controle door een bevoegde SoHO-autoriteit of gedelegeerde instantie om de naleving van **de voorschriften van** deze verordening en andere toepasselijke Uniewetgeving of nationale wetgeving te beoordelen■ ;

- 53) “traceerbaarheid”: de mogelijkheid om **SoHO** in elke fase te lokaliseren en te identificeren, van de inzameling *tot de toepassing op mensen, de vernietiging of de distributie voor de vervaardiging van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten*;
- 54) “uniforme Europese code”: de unieke identificatiecode die wordt aangebracht op bepaalde SoHO die in de Unie worden gedistribueerd;
- 55) “EDQM SoHO-monografie”: een specificatie van de kritische kwaliteitsparameters van een bepaald SoHO-preparaat zoals gedefinieerd door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM*) van de Raad van Europa;

- 56) “compensatie”: de vergoeding van eventuele verliezen *of de terugbetaling van kosten* in verband met *SoHO-donatie*;
- 57) “*financiële neutraliteit van de donatie*”: *het feit dat de SoHO-donor geen financieel voordeel haalt uit noch financieel verlies lijdt door de donatie*;
- 58) “*weerbaarheid van het SoHO-donorbestand*”: *de mogelijkheid om voor een bepaalde SoHO-categorie te putten uit een groot aantal SoHO-donoren*;
- 59) “*Europese zelfvoorziening*”: *de mate waarin de Unie onafhankelijk is van derde landen met betrekking tot de inzameling, de distributie en enige andere SoHO-activiteit, in verband met kritieke SoHO*.

Artikel 4

Strengere maatregelen van de lidstaten

1. De lidstaten kunnen op hun grondgebied nationale maatregelen behouden of invoeren die strenger zijn dan de maatregelen van deze verordening, mits die ■ maatregelen verenigbaar zijn met het Unierecht en evenredig zijn met het risico voor de gezondheid van de mens, *ook in het licht van relevante wetenschappelijk kennis*.
2. De lidstaten *maken* de inhoud van *de strengere* maatregelen die overeenkomstig lid 1 zijn *vastgesteld, onverwijld openbaar*, onder meer op het internet. De nationale SoHO-autoriteit plaatst de gegevens van *dergelijke* eventuele strengere maatregelen op het ■ EU-SoHO-platform.

HOOFDSTUK II

BEVOEGDE SOHO-AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Aanwijzing van *bevoegde SoHO-autoriteiten*

1. De lidstaten wijzen de bevoegde SoHO-autoriteit of *-autoriteiten* aan waaraan zij de verantwoordelijkheid voor de ■ SoHO--toezichtsactiviteiten opdragen. De aangewezen *bevoegde SoHO-autoriteit of -autoriteiten* zijn onafhankelijk van SoHO-entiteiten.
2. ■ Een lidstaat *kan* de verantwoordelijkheden voor de SoHO-toezichtsactiviteiten aan meer dan één bevoegde SoHO-autoriteit op nationaal, regionaal of lokaal niveau opdragen.
3. De lidstaten waarborgen dat de bevoegde SoHO-autoriteiten:
 - a) beschikken over voldoende autonomie om onafhankelijk en onpartijdig te handelen en beslissingen te nemen met inachtneming van de op grond van de *nationale wetgeving* gestelde interne administratieve en organisatorische vereisten;

- b) beschikken over de benodigde bevoegdheden om:
 - i) de SoHO-toezichtsactiviteiten *waarmee zij zijn belast* naar behoren te verrichten, waaronder toegang tot de gebouwen van, en tot documenten en monsters die bewaard worden door SoHO-entiteiten en door een SoHO-entiteit gecontracteerde derden;
 - ii) de onmiddellijke opschorting of staking te gelasten van een SoHO-activiteit die een onmiddellijk risico voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers, *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen* of het publiek vormt;

■

- c) beschikken over *of toegang hebben tot* voldoende *personele en financiële* middelen, operationele capaciteit en deskundigheid, *waaronder technische deskundigheid*, om de doelen van deze verordening te verwezenlijken en te voldoen aan hun verplichtingen op grond van deze verordening;
- d) onderworpen zijn aan passende vertrouwelijkheidsverplichtingen *om te voldoen aan* artikel 75.

4. *Wanneer een lidstaat slechts één bevoegde SoHO-autoriteit aanwijst overeenkomstig lid 1 van dit artikel, wordt die bevoegde SoHO-autoriteit ook beschouwd als de nationale SoHO-autoriteit. Wanneer een lidstaat meer dan één bevoegde SoHO-autoriteit aanwijst overeenkomstig dat lid, wijst hij daaronder één enkele nationale SoHO-autoriteit aan overeenkomstig het nationale recht. De nationale SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in artikel 8, lid 2, bedoelde taken. De aanwijzing van één nationale SoHO-autoriteit belet de lidstaat niet bepaalde taken toe te wijzen aan andere bevoegde SoHO-autoriteiten, met name het beheer van snelle SoHO-waarschuwingen, teneinde te zorgen voor een efficiënte en soepele communicatie wanneer bij ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen meer dan één lidstaat betrokken zijn.*

5. De lidstaten plaatsen de volgende *actueel te houden* informatie op het EU-SoHO-platform:

■

- a) de *naam* en contactgegevens van *de* in lid 4 bedoelde nationale SoHO-autoriteit;
- b) *de namen en contactgegevens van elke overeenkomstig lid 1 aangewezen bevoegde SoHO-autoriteit, wanneer die bevoegde SoHO-autoriteit verschilt van de in lid 4 bedoelde nationale SoHO-autoriteit.*

■

Artikel 6

Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1. ***Bij het verrichten van hun taken en het uitoefenen van hun bevoegdheden handelen de bevoegde SoHO-autoriteiten onafhankelijk en onpartijdig, in het algemeen belang en vrij van externe beïnvloeding, zoals politieke beïnvloeding of inmenging van het bedrijfsleven.***
2. De bevoegde SoHO-autoriteiten waarborgen dat ■ personeelsleden ***die*** SoHO-toezichtsactiviteiten ***verrichten, zoals inspecteurs en beoordelaars,*** geen ■ financiële of ***andere*** belangen hebben die nadelig kunnen worden geacht voor hun onafhankelijkheid en, in het bijzonder, dat zij niet in een situatie verkeren die direct of indirect van invloed is op de onpartijdigheid van hun beroepsmatige gedragingen. ***Personeelsleden die SoHO-toezichtsactiviteiten verrichten, overleggen een belangenverklaring en werken die verklaring regelmatig bij. Op basis daarvan nemen de bevoegde SoHO-autoriteiten de relevante maatregelen om het risico op belangenverstrengeling te beperken.***

■

Artikel 7
Transparantie

1. ***De bevoegde SoHO-autoriteiten:***
 - a) *verrichten de SoHO-toezichtsactiviteiten waarvoor zij verantwoordelijk zijn op transparante wijze door ten minste te voldoen aan de in deze verordening gestelde publicatievereisten; en*
 - b) *maken elk handhavingsbesluit overeenkomstig artikel 19, lid 7, 8 en 9, artikel 25, lid 3, 4 en 5, of artikel 27, lid 8, punt h), en de redenen daarvoor, toegankelijk en duidelijk voor het publiek in gevallen waarin:*
 - i) *een SoHO-entiteit niet aan deze verordening voldoet; of*
 - ii) *er een ernstig risico bestaat voor de veiligheid van SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen.*
2. Lid 1 van dit artikel laat ***artikel 75 en*** nationale wetgeving inzake toegang tot informatie onverlet.
3. De bevoegde SoHO-autoriteiten ***voorzien*** in hun interne reglementen in praktische regelingen voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde transparantievoorschriften.

I

Artikel 8

Algemene verantwoordelijkheden en verplichtingen *van bevoegde SoHO-autoriteiten*

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten zijn *op hun grondgebied* verantwoordelijk voor  SoHO-toezichtsactiviteiten met het oog op het nagaan van de doeltreffende naleving door:
 - a) *SoHO-entiteiten van de in deze verordening uiteengezette vereisten; en*
 - b) *SoHO-preparaten van de overeenkomstige toelating.*
2. *De overeenkomstig artikel 5, lid 4, aangewezen nationale SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor de coördinatie van de informatie-uitwisseling met de Commissie en met de nationale SoHO-autoriteiten van de andere lidstaten, alsook voor de uitvoering van andere taken, die zijn bepaald in artikel 4, lid 2, artikel 12, lid 4, artikel 13, leden 2, 3 en 4, artikel 16, lid 1, artikel 31, lid 4, artikel 33, leden 13 en 14, artikel 34, lid 2, artikel 62, artikel 64, lid 3, artikel 65, leden 3 en 4, en artikel 68, leden 2, en 5. De nationale SoHO-autoriteit kan ook verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de in artikel 12, lid 1, bepaalde taken.*

3. ***De bevoegde SoHO-autoriteiten:***

- a) ***beschikken over of hebben toegang tot*** voldoende gekwalificeerd en ervaren personeel, ***personele en financiële middelen, operationele capaciteit en deskundigheid, met inbegrip van technische expertise***, om de hun toegewezen ***SoHO-toezichtstaken*** doelmatig en doeltreffend ***uit te voeren***;
- b) ***beschikken over procedures om de naleving van de in artikel 75 uiteengezette vertrouwelijkheidsverplichtingen te waarborgen***;
- c) ***waarborgen*** de onafhankelijkheid, onpartijdigheid, ***transparantie***, doeltreffendheid, kwaliteit, geschiktheid en samenhang van hun SoHO-toezichtsactiviteiten ***■*** ;
- d) ***beschikken over*** passende en naar behoren onderhouden ***ruimtes*** en apparatuur, om te waarborgen dat personeelsleden de SoHO-toezichtsactiviteiten veilig, doelmatig en doeltreffend kunnen uitoefenen;

- e) *beschikken over een kwaliteitsbeheersysteem of gestandaardiseerde gedocumenteerde procedures voor de uitvoering van de* hun toegewezen SoHO-toezichtsactiviteiten, waarin een plan is opgenomen om *in het geval van crisissituaties die de normale uitvoering van hun taken belemmeren* de continuïteit van hun werkzaamheden te waarborgen;
- f) *ontwikkelen en implementeren of bieden toegang tot opleidingsprogramma's om ervoor te zorgen dat personeelsleden die SoHO-toezichtsactiviteiten uitoefenen een op hun bevoegdheidsterrein toegesneden opleiding krijgen;*
- g) *bieden hun personeelsleden de gelegenheid om deel te nemen aan de in artikel 70 bedoelde opleiding van de Unie indien dergelijke opleiding beschikbaar en passend is.*

I

Artikel 9

Delegatie van de SoHO-toezichtsactiviteiten aan andere instanties

1. *De lidstaten kunnen een bevoegde SoHO-autoriteit waaraan de in de artikelen 20, 22, 27, 28 en 29, artikel 31, lid 1, artikel 32, lid 1, artikel 33, leden 2 en 3, artikel 33, lid 4, punt a), en artikel 33, leden 5, 6, en 8 tot en met 12, bedoelde SoHO-toezichtsactiviteiten zijn toegewezen de bevoegdheid verlenen dat toezicht te delegeren aan een of meer andere instanties (“gedelegeerde instanties”).*
2. *De lidstaten zorgen ervoor dat de gedelegeerde instanties over de nodige bevoegdheden beschikken om de aan hen gedelegeerde SoHO-toezichtsactiviteiten doeltreffend uit te voeren en de in artikel 10 uiteengezette verplichtingen na te komen. Bevoegde SoHO-autoriteiten die ■ de SoHO-toezichtsactiviteiten overeenkomstig lid 1 van dit artikel delegeren aan een gedelegeerde instantie, hebben een schriftelijke overeenkomst met die gedelegeerde instantie gesloten.*

3. De *delegerende* bevoegde SoHO-autoriteiten zorgen ervoor dat in de in lid 2 van dit artikel bedoelde *schriftelijke* overeenkomst *minstens* het volgende wordt opgenomen:
- a) een nauwkeurige omschrijving van de SoHO-toezichtsactiviteiten die de gedelegeerde instantie moet verrichten, alsook de voorwaarden waaronder die taken moeten worden verricht;
 - b) *de voorwaarde dat de gedelegeerde instantie aan beschikbare certificerings- of andere regelingen op Unieniveau deelneemt om de uniforme toepassing te waarborgen van de voor hun relevante sector vereiste beginselen van goede praktijken;*
■
 - c) een nauwkeurige omschrijving van de regelingen om een doeltreffende en doelmatige afstemming tussen de delegerende bevoegde SoHO-autoriteit en de gedelegeerde instantie te waarborgen;
 - d) bepalingen met betrekking tot de nakoming van de in de artikelen 10 en 11 uiteengezette verplichtingen**■** ;
 - e) *bepalingen met betrekking tot de beëindiging ervan in geval van intrekking van de delegatie op grond van artikel 11.*

4. *Bevoegde SoHO-autoriteiten die op grond van lid 1 de SoHO-toezichtsactiviteiten hebben gedelegeerd, dienen de namen en contactgegevens van de gedelegeerde instanties, samen met de nadere gegevens betreffende de gedelegeerde SoHO-toezichtsactiviteiten, in bij het EU-SoHO-platform.*

Artikel 10

Verplichtingen van gedelegeerde instanties

1. Gedelegeerde instanties waaraan ■ de SoHO-toezichtsactiviteiten **zijn** gedelegeerd overeenkomstig artikel 9:
- a) *voldoen aan de in artikel 8, lid 3, uiteengezette verplichtingen;*
 - b) stellen de delegerende bevoegde SoHO-autoriteiten geregeld en op verzoek van die **delegerende** bevoegde SoHO-autoriteiten in kennis van de uitkomst van de door hen uitgeoefende SoHO-toezichtsactiviteiten;

- c) stellen de delegerende bevoegde SoHO-autoriteiten onmiddellijk in kennis wanneer de uitkomst van de gedelegeerde SoHO-toezichtsactiviteiten duiden op niet-naleving of wijzen op waarschijnlijke niet-naleving, tenzij anders is bepaald in specifieke *schriftelijke* regelingen die zijn overeengekomen tussen die *delegerende* bevoegde SoHO-autoriteiten en de gedelegeerde instanties; en
- d) werken *volledig* samen met de delegerende bevoegde SoHO-autoriteiten, ook door het verlenen van toegang tot hun gebouwen en *documentatie, alsook tot hun IT-systemen*.

2. *De artikelen 6 en 75 en, in voorkomend geval, de artikelen 23 en 30 zijn van toepassing op gedelegeerde instanties.*

Artikel 11

Verplichtingen van de delegerende bevoegde SoHO-autoriteiten

Bevoegde SoHO-autoriteiten die bepaalde SoHO-toezichtsactiviteiten in overeenstemming met artikel 9 aan gedelegeerde instanties hebben gedelegeerd:

- a) **voeren regelmatig audits uit van de gedelegeerde instanties;**
- b) trekken de delegatie **indien nodig** onverwijld geheel of gedeeltelijk in, **en** met name in gevallen waarin:
 - i) is aangetoond dat **de** gedelegeerde instanties **de** aan hen gedelegeerde **SoHO-toezichtsactiviteiten** niet naar behoren **uitvoeren**;
 - ii) de gedelegeerde instanties **in de loop van de uitvoering van de SoHO-toezichtsactiviteiten** geen passende en tijdige maatregelen **hebben getroffen** om vastgestelde tekortkomingen te verhelpen, **of**
 - iii) is **aangetoond** dat de onafhankelijkheid of onpartijdigheid van de gedelegeerde instanties in het geding is.

De tijd tussen de in de eerste alinea, punt a), van dit artikel bedoelde audits wordt bepaald door de delegerende bevoegde SoHO-autoriteit, rekening houdend met de deelname van de gedelegeerde instanties aan certificering of andere regelingen zoals bedoeld in artikel 9, lid 3, punt b), alsook met het toepassingsgebied en de impact van de gedelegeerde SoHO-toezichtsactiviteiten op de kwaliteit en veiligheid van SoHO.

Artikel 12

Communicatie en afstemming tussen bevoegde SoHO-autoriteiten

1. Indien meer dan één bevoegde SoHO-autoriteit verantwoordelijk is voor de uitoefening in een lidstaat van SoHO-toezichtsactiviteiten **op grond van** artikel 5, lid 2, waarborgt de lidstaat **of de nationale SoHO-autoriteit** een doeltreffende en doelmatige coördinatie tussen alle betrokken bevoegde SoHO-autoriteiten, om de samenhang en doelmatigheid van de SoHO-toezichtsactiviteiten op zijn grondgebied te waarborgen.
2. ***Binnen een lidstaat werken de bevoegde SoHO-autoriteiten met elkaar samen.*** Zij delen informatie met elkaar en met name met de nationale SoHO-autoriteit, indien dat noodzakelijk is met het oog op een doelmatige uitvoering van **de** in deze verordening bedoelde ***SoHO-toezichtsactiviteiten en van de taken van de nationale SoHO-autoriteit, zoals bedoeld in artikel 8, lid 2.***
3. In gevallen waarin **een** bevoegde SoHO-autoriteit aan een SoHO-entiteit advies geeft over de toepasselijkheid van deze verordening op een bepaald materiaal, ***een bepaald product of een bepaalde*** activiteit op **haar** grondgebied, stelt die bevoegde SoHO-autoriteit de nationale SoHO-autoriteit in kennis **van het gegeven advies**, die vervolgens de **SCB** in kennis stelt **van de publicatie van dat advies in het SoHO-compendium.**

4. Naar aanleiding van een *naar behoren gemotiveerd* verzoek van de *nationale SoHO-autoriteit* van een andere lidstaat stelt *de nationale SoHO-autoriteit* de verzoekende *nationale SoHO-autoriteit* onverwijld, *en met inachtneming van de in artikel 75 vastgestelde vertrouwelijkheidsverplichtingen*, in kennis van de uitkomst van de *SoHO-toezichtsactiviteiten* op een SoHO-entiteit op haar grondgebied, en verstrekt die *verzoekende nationale SoHO-autoriteit*, voor zover noodzakelijk en evenredig, de *relevante documentatie met betrekking tot de* in de artikelen 27 en 28 bedoelde *SoHO-toezichtsactiviteiten*.

Artikel 13

■ Raadpleging van en samenwerking met autoriteiten van andere regelgevende sectoren

1. *De lidstaten zorgen ervoor dat hun nationale SoHO-autoriteiten over passende mechanismen beschikken om in de betrokken lidstaat te communiceren met de bevoegde autoriteiten voor organen die zijn aangewezen op grond van Richtlijn 2010/53/EU en met alle bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen uit hoofde van andere Uniewetgeving zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, van deze verordening.*

2. In alle gevallen waarin vragen rijzen met betrekking tot de wettelijke status van een materiaal, product of activiteit, raadplegen de bevoegde SoHO-autoriteiten ***in voorkomend geval, via de nationale SoHO-autoriteit de in lid 1 van dit artikel bedoelde bevoegde autoriteiten, teneinde een besluit te nemen over de wettelijke status van dat materiaal, dat product of die activiteit, naast de verplichting van artikel 12, lid 2.*** In dergelijke gevallen raadplegen de bij ***de raadpleging betrokken*** bevoegde SoHO-autoriteiten ook het ***SoHO-compendium, nemen zij elk relevant besluit over de wettelijke status in overweging en houden zij rekening met alle relevante adviezen die daarin zijn opgenomen.***
3. In de loop van de in lid 2 bedoelde raadpleging kunnen de ***bij de raadpleging betrokken*** bevoegde SoHO-autoriteiten ook ***via hun nationale SoHO-autoriteit*** de SCB verzoeken een advies uit te brengen over de wettelijke status van het materiaal, het product of de activiteit ingevolge deze verordening. ***De bevoegde SoHO-autoriteiten doen dit*** in alle gevallen waarin ***■*** de in lid 2 bedoelde raadpleging ***niet heeft geleid tot een besluit over de wettelijke status van een dergelijk materiaal, product of activiteit in de betrokken lidstaat.***

De bevoegde SoHO-autoriteiten *die betrokken zijn bij de in lid 2 van dit artikel bedoelde raadpleging*, kunnen ook *via hun nationale SoHO-autoriteit* aangeven *of zij* van mening **■** zijn dat de SCB, *alvorens haar advies uit te brengen en* overeenkomstig artikel 69, lid 1, punt c), *overleg moet plegen met de relevante* gelijkwaardige adviesorganen die zijn ingesteld op grond van de in artikel 2, lid 6, bedoelde andere toepasselijke Uniewetgeving.

De bij de raadpleging betrokken bevoegde SoHO-autoriteiten houden rekening met het advies dat de SCB naar aanleiding van een dergelijk verzoek heeft uitgebracht.

4. *Wanneer een in lid 2 en, in voorkomend geval, lid 3, van dit artikel bedoelde raadpleging leidt tot een besluit over de wettelijke status*, stellen de bevoegde SoHO-autoriteiten de SCB *via hun nationale SoHO-autoriteit* in kennis van het *in de betrokken lidstaat genomen besluit met het oog op de publicatie ervan door de SCB in het SoHO-compendium, op grond van artikel 69, lid 1, punt e)*. *De bevoegde SoHO-autoriteiten geven een beschrijving van de redenen voor het besluit, en indien het genomen besluit afwijkt van het advies van de SCB, motiveren zij dit.*

5. ■ Op een deugdelijk gemotiveerd verzoek van een lidstaat naar aanleiding van de in lid 2 van dit artikel bedoelde raadpleging, ■ of op eigen initiatief, **bepaalt de Commissie** bij uitvoeringshandelingen de wettelijke status van het materiaal, product of activiteit ingevolge deze verordening, wanneer ***een dergelijke vaststelling noodzakelijk is om risico's voor de veiligheid van SoHO-donoren, ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen of het risico van gecompromitteerde toegang van ontvangers tot veilige en doeltreffende behandelingen te voorkomen. Een dergelijk verzoek van een lidstaat wordt als deugdelijk gemotiveerd beschouwd wanneer er vragen rijzen over de wettelijke status van een materiaal, product of activiteit op grond van deze verordening***, met name wanneer die vragen niet beantwoord kunnen worden op het niveau van de lidstaten, of in ***overleg overeenkomstig artikel 69, lid 1, punt c)***, tussen de SCB en de adviesorganen die zijn ingesteld bij andere toepasselijke Uniewetgeving ***zoals bedoeld in artikel 2, lid 6.***

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

6. ***In het geval van SoHO*** zoals bedoeld in artikel 2, lid 6 ***of 8, werken*** de bevoegde SoHO-
autoriteiten samen met de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de
toezichtsactiviteiten op grond van de toepasselijke Uniewetgeving ***zoals bedoeld in artikel***
2, lid 6, om coherent toezicht te waarborgen. Gedurende ***die*** procedure kunnen de
bevoegde SoHO-autoriteiten ***via hun nationale SoHO-autoriteit*** de SCB om bijstand ***en***
advies verzoeken ***met betrekking tot onder meer goede samenwerkingspraktijken die***
zorgen voor samenhangend toezicht wanneer de wettelijke status van SoHO verandert.
7. De in de leden 2, 3 en 6 bedoelde raadpleging en samenwerking kunnen ook worden
geïnitieerd op basis van een ***adviesaanvraag*** van een SoHO-entiteit ***■*** .
8. ***Wanneer een bevoegde SoHO-autoriteit een handhavingsbesluit neemt met betrekking***
tot een SoHO-entiteit die SoHO-activiteiten verricht alsook activiteiten die onder andere
Uniewetgeving vallen en waarop toezicht wordt gehouden door in lid 1 bedoelde
bevoegde autoriteiten, stelt de bevoegde SoHO-autoriteit via de nationale SoHO-
autoriteit de krachtens die andere Uniewetgeving aangewezen relevante bevoegde
autoriteit onverwijld in kennis van haar besluit.
-

Artikel 14

Verplichtingen met betrekking tot controles door de Commissie

Bevoegde SoHO-autoriteiten en gedelegeerde instanties werken met de Commissie samen met het oog op de uitvoering van de in artikel 71 bedoelde controles door de Commissie. Meer in het bijzonder:

- a) nemen zij passende vervolgmaatregelen om de bij die █ controles *door de Commissie* vastgestelde tekortkomingen te verhelpen;
- b) verlenen zij, na een met redenen omkleed verzoek, de noodzakelijke technische bijstand, verstrekken zij beschikbare documentatie en verlenen zij andere █ ondersteuning waarom █ de Commissie *verzoekt*, om haar in staat te stellen controles doeltreffend en doelmatig te verrichten, *met inbegrip van het faciliteren van de toegang tot alle gebouwen of delen daarvan, en tot documentatie, waaronder IT-systemen, van de SoHO-autoriteit of gedelegeerde instantie die relevant is voor de uitvoering van haar taken.*

█

Artikel 15

Transparantie met betrekking tot de vergoedingen voor technische diensten die vereist zijn voor het beschikbaar stellen van SoHO

De lidstaten kunnen passende maatregelen nemen om te zorgen voor transparantie met betrekking tot de vergoedingen voor technische diensten die nodig zijn voor het beschikbaar stellen van SoHO.

HOOFDSTUK III
SoHO-toezichtsactiviteiten

Artikel 16
Register van SoHO-entiteiten

1. De nationale SoHO-autoriteiten zetten een register op van SoHO-entiteiten op hun grondgebied en houden dit register bij. *Bij de uitvoering van die taak kunnen nationale SoHO-autoriteiten overeenkomstig artikel 74, lid 1, gebruikmaken van het EU-SoHO-platform. In een dergelijk geval draagt de nationale SoHO-autoriteit de bevoegde SoHO-entiteiten, indien nodig, en de SoHO-entiteiten op zich rechtstreeks op het EU-SoHO-platform te registreren.*

2. Wanneer de nationale SoHO-autoriteiten ■ registers van SoHO-entiteiten ***buiten het EU-SoHO-platform*** opzetten, plaatsen ***de bevoegde SoHO-autoriteiten*** de in ***deze*** registers opgenomen informatie op het ■ EU-SoHO-platform. De bevoegde SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het waarborgen dat de informatie met betrekking tot de SoHO-entiteiten op hun grondgebied die ingevolge ■ artikel 17 in het register van SoHO-entiteiten is opgenomen overeenstemt met de informatie die op het EU-SoHO-platform is geplaatst, en zij brengen wijzigingen van die informatie onverwijld aan op het EU-SoHO-platform.
3. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de reeks ***gegevens die voor geregistreerde SoHO-entiteiten moet worden gepubliceerd om de overdracht van informatie van nationale registers naar het EU-SoHO-platform te faciliteren.***

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 17

Registratie van SoHO-entiteiten

1. De bevoegde SoHO-entiteiten beschikken over procedures voor het registreren van SoHO-entiteiten overeenkomstig artikel 35.
2. *De bevoegde SoHO-entiteiten verifiëren of elke in een nationaal register of op het EU-SoHO-platform geregistreerde SoHO-entiteit de informatie op grond van artikel 35, lid 3, heeft verstrekt vóór zij de registratie op het EU-SoHO-platform publiceren. Wanneer er nationale registers bestaan, plaatst de bevoegde SoHO-entiteit de informatie over de registratie na de uitvoering van die verificatie op het EU-SoHO-platform.*
3. *De bevoegde SoHO-entiteiten verifiëren of een geregistreerde SoHO-entiteit op grond van artikel 19, 25 of 26 over een toelating moet beschikken, rekening houdend met de in artikel 35, lid 4, bedoelde verklaring.*

4. *De bevoegde SoHO-autoriteiten bepalen of de SoHO-entiteit een kritieke SoHO-entiteit is, overeenkomstig de door de SCB overeengekomen criteria, rekening houdend met de door de SoHO-entiteit uitgevoerde zelfbeoordeling, indien van toepassing, zoals bedoeld in artikel 35, lid 4. De bevoegde SoHO-autoriteiten werken de registratiegegevens dienovereenkomstig bij.*
5. *Indien op basis van de verstrekte informatie blijkt dat een entiteit niet onder de in artikel 3, punt 33), uiteengezette definitie van een SoHO-entiteit valt, verwijdt de bevoegde SoHO-autoriteit de registratie van het EU-SoHO-platform en, indien van toepassing, uit het nationale register, en stelt zij de entiteit daarvan onverwijld in kennis.*
6. De bevoegde SoHO-autoriteiten:
 - a) bevestigen de ontvangst van de registratie *onverwijld*;
 - b) verzoeken de SoHO-entiteit indien nodig om aanvullende bijzonderheden te verstrekken over de *overeenkomstig artikel 35, lid 3*, verstrekte informatie;
 - c) *verstrekken richtsnoeren over de te volgen procedures om een toelating aan te vragen, indien relevant*;

- d) *delen, waar van toepassing, de SoHO-entiteit mee of haar status die van een kritieke SoHO-entiteit is [] en stellen de entiteit in kennis van de bijbehorende verplichtingen op grond van de artikelen 64 en 67;*
- e) *delen de SoHO-entiteit mee dat haar registratie is geverifieerd en op het EU-SoHO-platform is gepubliceerd.*

7. *In geval van wijzigingen in de overeenkomstig artikel 35, lid 6, door de SoHO-entiteit geregistreerde informatie verifiëren de bevoegde SoHO-autoriteiten die wijzigingen en publiceren zij de bijgewerkte registratie onverwijld op het EU-SoHO-platform, ook in geval van stopzetting van de SoHO-activiteiten van de betrokken SoHO-entiteit.*

I

Artikel 18

Systeem voor SoHO-preparaattoelating

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten *z*etten een systeem op voor het *verlenen van* SoHO-preparaattoelating *aan op hun grondgebied gevestigde SoHO-entiteiten* en houden dat systeem bij. *Een dergelijk systeem omvat de ontvangst en verwerking van aanvragen en, waar nodig, de goedkeuring van plannen voor de monitoring van klinische resultaten om het voor de toelating vereiste bewijs te verzamelen, en* voorziet in de mogelijkheid om toelatingen te schorsen of in te trekken.

2. De bevoegde SoHO-autoriteiten **en** laten SoHO-preparaten toe overeenkomstig de artikelen 19, 20 **en 21** en, indien van toepassing, artikel 22.
3. ***Van het vereiste van SoHO-preparaattoelating wordt afgezien bij SoHO die bedoeld zijn voor distributie met het oog op de vervaardiging van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten.***
4. SoHO-preparaattoelatingen zijn in de gehele Unie geldig gedurende de termijn die **■** is bepaald in de ***op grond van artikel 19, lid 2, punt e), verleende toelating***, of tot ***de*** bevoegde SoHO-autoriteit de toelating schorst of intrekt. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die met een specifiek SoHO-preparaat verband houdt, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de SoHO-preparaattoelating uit een andere lidstaat te erkennen ***totdat de SoHO-entiteit die voor dat SoHO-preparaat is toegelaten ten aanzien van die lidstaat heeft aangetoond dat zij voldoet aan die*** strengere maatregel **■** .

■

Artikel 19

Toelating van SoHO-preparaten

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten **verstrekken richtsnoeren en templates voor de indiening van aanvragen voor een** SoHO-preparaattoelating overeenkomstig artikel 39 **en voor de opzet van de in artikel 21 bedoelde plannen voor de monitoring van klinische resultaten.** Bij de ontwikkeling van die richtsnoeren en templates **maken** de bevoegde SoHO-autoriteiten **gebruik van de templates en houden zij rekening met** de relevante beste praktijken die door de SCB zijn gedocumenteerd en gepubliceerd, zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d). De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen vereenvoudigde procedures vaststellen voor aanvragen inzake wijziging van reeds toegelaten SoHO-preparaten. **De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen het beveiligde communicatiekanaal op het EU-SoHO-platform gebruiken voor de uitwisseling, met de SoHO-entiteit, van documenten in verband met de aanvraag voor** SoHO-preparaattoelating.

2. Bij ontvangst van een aanvraag voor een SoHO-preparaattoelating handelen de bevoegde SoHO-autoriteiten **als volgt**:
- a) zij bevestigen de ontvangst van de aanvraag ***onverwijld***;
 - b) zij beoordelen het SoHO-preparaat ***op grond van*** artikel 20 en onderzoeken overeenkomsten die zijn gesloten tussen de aanvragende SoHO-entiteit en een SoHO-entiteit of derde die door die aanvragende SoHO-entiteit zijn gecontracteerd ***met het oog op het uitvoeren van activiteiten of relevante stappen in de verwerking in verband met het SoHO-preparaat***, indien van toepassing;
 - c) ***zij verzoeken de aanvragende SoHO-entiteit indien nodig om aanvullende informatie te verstrekken***;
 - d) zij verlenen ***of weigeren de goedkeuring van plannen voor de monitoring van klinische resultaten, zoals toepasselijk***, overeenkomstig artikel 20, lid 4, punten c) en d), ***en zij geven een termijn aan waarbinnen de aanvragende SoHO-entiteit de resultaten van de goedgekeurde de monitoring van klinische resultaten moet indienen***;
 - e) ***op basis van de beoordeling op grond van punt b) van dit lid en van de uitkomst van de monitoring van klinische resultaten zoals bedoeld in punt d) van dit lid, waar van toepassing***, verlenen of weigeren zij de toelating voor het SoHO-preparaat ***en geven zij aan welke voorwaarden eventueel van toepassing zijn***.

3. De bevoegde SoHO-autoriteiten plaatsen informatie over *de in verband met het SoHO-preparaat verleende toelating*, waaronder een samenvatting van het voor de toelating van dat SoHO-preparaat gebruikte bewijsmateriaal, op het  EU-SoHO-platform, en wijzigen dienovereenkomstig, voor dat SoHO-preparaat, de *toelating-informatie* van de *betrokken* SoHO-entiteit.
4. De bevoegde SoHO-autoriteiten voltooien de in lid 2 van dit artikel bedoelde stappen voor de SoHO-preparaattoelating binnen *de voor de toelating vastgestelde termijn, rekening houdend met de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken, zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d). Een dergelijke termijn kan worden verlengd:*
- a) voor de duur van de in artikel 13, leden 2 en 3, bedoelde raadplegingen;*
 - b) gedurende de tijd die nodig is om met betrekking tot een verzoek aan de SoHO-entiteit om aanvullende informatie een antwoord op te stellen en te verzenden;*
 - c) gedurende de tijd die nodig is voor de uitvoering van de monitoring van klinische resultaten; of*
 - d) gedurende de tijd die nodig is om op verzoek van de bevoegde SoHO-autoriteit aanvullende validering te verrichten of aanvullende kwaliteits- en veiligheidsgegevens te verzamelen.*

5. *Voor SoHO-preparaten die als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van Verordening (EU) 2017/745 bevatten, en wanneer de werking van dat medisch hulpmiddel de werking van het SoHO-preparaat ondersteunt, verifiëren de bevoegde SoHO-autoriteiten of het medisch hulpmiddel overeenkomstig die verordening door de aangemelde instantie is gecertificeerd.*
6. Wanneer een bevoegde SoHO-autoriteit tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure *op grond van* artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 een adviesaanvraag ontvangt *met betrekking tot een medisch hulpmiddel dat als integraal onderdeel een SoHO-preparaat bevat, en wanneer de werking van dat medisch hulpmiddel bepalend is voor de werking van het SoHO-preparaat, brengt zij overeenkomstig punt 5.3.1 van bijlage IX bij* die verordening *een advies uit over de overeenstemming van het onderdeel dat een SoHO-preparaat is met die verordening*, en stelt zij de SCB in kennis van het uitgebrachte advies.

7. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen overeenkomstig de nationale wetgeving de SoHO-preparaattoelating schorsen indien bij de SoHO-toezichtsactiviteiten blijkt of redelijke vermoedens ontstaan dat ***een dergelijk SoHO-preparaat of een van de met dat preparaat verband houdende activiteiten niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de toelating ervan of met deze verordening. Indien een onmiddellijk risico voor de veiligheid van SoHO-donoren, ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, of een onmiddellijk risico van onnodige verspilling van kritieke SoHO wordt vastgesteld, schorsen de bevoegde SoHO-autoriteiten de SoHO-preparaattoelating overeenkomstig de nationale wetgeving.***



De bevoegde SoHO-autoriteiten stellen een termijn vast waarbinnen het onderzoek van de vermoede niet-naleving moet plaatsvinden en waarbinnen de SoHO-entiteiten een bevestigde niet-naleving moeten herstellen, en waarbinnen de schorsing van kracht blijft.

8. In gevallen waarin ***de bevoegde SoHO-autoriteiten in lid 1 bedoelde gevallen van niet-naleving hebben bevestigd en*** SoHO-entiteiten niet in staat zijn ***deze*** binnen de gestelde termijn te herstellen, trekken de bevoegde SoHO-autoriteiten de SoHO-preparaattoelating ***van de betrokken SoHO-entiteiten in*** overeenkomstig de nationale wetgeving.

9. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen overeenkomstig de nationale wetgeving de SoHO-preparaattoelating intrekken indien *een in lid 7 bedoelde schorsing niet volstaat om de vastgestelde tekortkomingen te verhelpen*.
10. In geval van schorsing of intrekking van een SoHO-preparaattoelating, zoals bedoeld in de leden 7, 8 en 9, wijzigen de bevoegde SoHO-autoriteiten onverwijld de *toelating-informatie* van de betrokken SoHO-entiteit op het EU-SoHO-platform.
11. *Wanneer de in dit artikel bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten, op verzoek van de SoHO-entiteit die verantwoordelijk is voor een geplande toepassing op de mens van een SoHO-preparaat op een specifieke SoHO-ontvanger op hun grondgebied, bij wijze van uitzondering toelating verleend voor die toepassing op de mens, op voorwaarde dat:*
- a) *er voor de specifieke SoHO-ontvanger geen therapeutisch alternatief beschikbaar is, de behandeling niet kan worden uitgesteld of de prognose van de specifieke SoHO-ontvanger levensbedreigend is;*

- b) op basis van de beschikbare klinische gegevens redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het SoHO-preparaat veilig en doeltreffend is; en*
- c) de betrokken SoHO-ontvanger ervan in kennis wordt gesteld dat het betrokken SoHO-preparaat niet is toegelaten op grond van deze verordening.*

De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen vereisen dat de betrokken SoHO-entiteit een samenvatting van de klinische resultaten voor dit specifieke geval verstrekt en stellen de nationale SoHO-autoriteit onverwijld in kennis van die uitzonderlijke toelating.

I

12. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de toelatingsprocedures voor SoHO-preparaten ingevolge dit artikel.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 20

Beoordeling van SoHO-preparaten

1. De SoHO-preparaatbeoordeling omvat een evaluatie van alle SoHO-activiteiten die voor dat SoHO-preparaat plaatsvinden en van invloed kunnen zijn op de ***kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid*** van dat SoHO-preparaat.
2. SoHO-preparaten worden beoordeeld door ***SoHO-preparaatbeoordelaars*** die voldoen aan de in artikel 23 gestelde vereisten.
3. Wanneer een SoHO-preparaat waarvoor ingevolge artikel 19 SoHO-preparaattoelating wordt aangevraagd naar behoren is toegelaten bij een andere SoHO-entiteit in dezelfde of een andere lidstaat, kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten dat SoHO-preparaat ■ toelaten, mits de bevoegde SoHO-autoriteiten, ***met de toestemming van de betrokken SoHO-entiteiten***, hebben geverifieerd of de SoHO-activiteiten ***en de bewerkingsstappen*** die voor het SoHO-preparaat ***plaatsvinden*** door de aanvragende SoHO-entiteit zodanig worden uitgevoerd dat de resultaten met betrekking tot de ***kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het SoHO-preparaat*** gelijkwaardig zullen zijn aan de resultaten die zijn aangetoond bij de SoHO-entiteit waar het SoHO-preparaat het eerst is toegelaten.

4. In gevallen waarin een SoHO-preparaat waarvoor ingevolge artikel 19 SoHO-preparaattoelating wordt aangevraagd niet ■ is toegelaten bij een andere SoHO-entiteit, *of de bevoegde SoHO-autoriteit ervoor kiest geen rekening te houden met een SoHO-preparaattoelating in een andere lidstaat*, handelt de bevoegde SoHO-autoriteit als volgt:

- a) zij beoordeelt *de toereikendheid van de* door de *aanvragende SoHO-entiteit* ingevolge artikel 39, lid 2, punt b), verstrekte informatie;

■

- b) zij start de in artikel 13 bedoelde raadpleging, indien het tijdens de beoordeling van de in punt a) *van dit lid* bedoelde *informatie* niet duidelijk is of het SoHO-preparaat, geheel of gedeeltelijk, binnen het toepassingsgebied van deze verordening of andere Uniewetgeving valt, gelet op de activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd en de beoogde toepassing op de mens;
- c) zij ■ evalueert de door de aanvragende SoHO-entiteit ingevolge artikel 39, lid 2, punt c), uitgevoerde beoordeling van de voordelen en risico's, *met inbegrip van het wetenschappelijk bewijs en de klinische gegevens die zijn verstrekt met betrekking tot de verwachte voordelen en risico's*;

- d) *in gevallen waarin het overeenkomstig punt c) van dit lid verstrekte bewijs niet volstaat om met zekerheid te kunnen stellen dat het voordeel groter is dan het risico, of wanneer het risico meer dan verwaarloosbaar is*, beoordeelt zij het plan *om in verband met de veiligheid en doeltreffendheid verder bewijs te verzamelen door middel van* de monitoring van klinische resultaten, *alsook* de evenredigheid van het plan ten aanzien van de omvang van het risico *en het verwachte voordeel* van het SoHO-preparaat overeenkomstig artikel 21;
- e) zij kan de SCB ingevolge artikel 69, lid 1, raadplegen over het bewijsmateriaal dat nodig en toereikend is voor toelating van een bepaald SoHO-preparaat *indien de in lid 7 van dit artikel bedoelde beste praktijken niet volstaan*;
- f) zij beoordeelt, in het geval van een *reeds eerder goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten* ingevolge artikel 19, lid 2, punt d), de uitkomst van de monitoring van klinische resultaten *nadat deze is voltooid en de uitkomst ervan door de aanvrager is ingediend*.

5. Bij de SoHO-preparaatbeoordeling ingevolge lid 4, punten d) en f), **verifiëren** de bevoegde SoHO-autoriteiten, wanneer de aanvragende SoHO-entiteit heeft voorgesteld om de uitkomst van de monitoring van klinische resultaten op te nemen in een bestaand klinisch register en deze registratie ook heeft plaatsgevonden, **■** of dat klinisch register beschikt over procedures voor het beheer van kwaliteitsgegevens die **adequaat** nauwkeurigheid en volledigheid van gegevens waarborgen.

6. De bevoegde SoHO-autoriteiten verrichten de in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde **beoordeling** door middel van een documentenonderzoek op afstand. De bevoegde SoHO-**autoriteiten** kunnen in het kader van de SoHO-preparaatbeoordeling ook inspecties verrichten ingevolge de artikelen 27, 28 en 29. **Op grond van artikel 12 zorgen de lidstaten voor communicatie en samenwerking tussen SoHO-preparaatbeoordelaars en inspecteurs.**
7. Bij de uitvoering van de in lid 4 van dit artikel bedoelde beoordelingsstappen **houden** de bevoegde SoHO-**autoriteiten rekening met** de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).

Artikel 21

Plannen voor de monitoring van klinische resultaten

1. **In gevallen waarin het wetenschappelijke bewijs en de klinische gegevens die zijn verstrekt in het kader van de door de aanvragende SoHO-entiteit uitgevoerde beoordeling van de voordelen en risico's, zoals bedoeld in artikel 20, lid 4, punt c), ontoereikend zijn, of wanneer het risico meer dan verwaarloosbaar is, wordt een door de aanvragende SoHO-entiteit ingediend plan voor de monitoring van klinische resultaten goedgekeurd door de bevoegde SoHO-autoriteit. Het goedgekeurde plan voor de monitoring van klinische resultaten vormt de basis voor het verzamelen van verder bewijs om de beoordeling en toelating van het nieuwe SoHO-preparaat of een nieuwe indicatie voor het SoHO-preparaat mogelijk te maken.**

2. *Plannen voor de monitoring van klinische resultaten worden niet goedgekeurd in gevallen waarin wetenschappelijke bewijs en klinische gegevens die in het kader van de beoordeling van de voordelen en risico's zijn verstrekt, wijzen op een relevant risiconiveau zonder significant verwacht voordeel.*
3. *Het plan voor de monitoring van klinische resultaten omvat het volgende:*
 - a) *in gevallen van een laag risico en een verwachte positieve beoordeling van de voordelen en risico's, een proactieve klinische follow-up van een vooraf bepaald aantal SoHO-ontvangers;*
 - b) *in gevallen van een gemiddeld risico en een verwachte positieve beoordeling van de voordelen en risico's, naast het genoemde in punt a), een klinisch onderzoek naar SoHO van een vooraf bepaald aantal SoHO-ontvangers dat nodig is om vooraf bepaalde klinische eindpunten te kunnen beoordelen;*
 - c) *in gevallen van een hoog risico en een verwachte positieve beoordeling van de voordelen en risico's, en in gevallen waarin het risico of het voordeel niet kan worden beoordeeld wegens een gebrek aan wetenschappelijke en klinische gegevens of kennis, naast het genoemde in punt a), een klinisch onderzoek van een vooraf bepaald aantal SoHO-ontvangers dat nodig is om vooraf bepaalde klinische eindpunten te kunnen beoordelen in vergelijking met de standaardbehandeling.*

4. *In de in lid 3, punten b) en c), bedoelde gevallen registreren de bevoegde SoHO-
autoriteiten elk goedgekeurd klinisch onderzoek naar SoHO op het EU-SoHO-platform,
waarbij de volgende informatie wordt verstrekt:*
- a) de naam en het adres van de SoHO-entiteit die het klinisch onderzoek naar SoHO
uitvoert;*
 - b) een beschrijving van het type SoHO en de beoogde klinische indicatie;*
 - c) een samenvatting van de bewerkingsmethode;*
 - d) een samenvatting van de opzet van het onderzoek;*
 - e) de geplande datum van aanvang en voltooiing van het klinisch onderzoek naar
SoHO.*
5. *In gevallen waarin de SoHO-toezichtsactiviteiten uitwijzen dat er een risico bestaat voor
SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting
verwekte nakomelingen, kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten de eerdere goedkeuring
van het plan voor de monitoring van klinische resultaten intrekken. In dergelijke
gevallen wordt de registratie op het EU-SoHO-platform onverwijld gewijzigd.*

Artikel 22

Gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordelingen

1. Op verzoek van een of meer bevoegde SoHO-autoriteiten, *via hun nationale SoHO-
autoriteit aan een andere nationale SoHO-autoriteit*, kunnen de in artikel 20 bedoelde
SoHO-preparaatbeoordelingen door *SoHO-preparaatbeoordelaars die zijn aangewezen
door* meer dan een lidstaat worden uitgevoerd als een gezamenlijke SoHO-
preparaatbeoordeling.
2. *Met de voorafgaande toestemming van de nationale SoHO-autoriteit levert de* bevoegde
SoHO-autoriteit die een verzoek om een gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordeling
ontvangt *alle redelijke inspanningen om een dergelijk verzoek te aanvaarden, rekening
houdend met haar beschikbare middelen*.
3. De bevoegde SoHO-autoriteiten die aan een gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordeling
deelnemen, sluiten *voorafgaand aan de gezamenlijke beoordeling* een schriftelijke
overeenkomst. Een dergelijke *schriftelijke* overeenkomst specificeert ten minste het
volgende:
 - a) het toepassingsgebied van de gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordeling;
 - b) de rollen van de deelnemende SoHO-preparaatbeoordelaars tijdens en na de
gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordeling ■ ;
 - c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van elk van de deelnemende *bevoegde
SoHO-autoriteiten*.

De bevoegde SoHO-autoriteiten die deelnemen aan de gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordeling verbinden zich er in de in de eerste alinea bedoelde overeenkomst toe de resultaten van die beoordeling gezamenlijk te aanvaarden. Die overeenkomst wordt ondertekend door alle deelnemende bevoegde SoHO-autoriteiten, met inbegrip van de betreffende nationale SoHO-autoriteiten.

4. De lidstaten kunnen programma's voor gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordelingen opzetten om veel voorkomende of routinematige gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordelingen te faciliteren. *De lidstaten kunnen dergelijke programma's uitvoeren in het kader van één enkele schriftelijke overeenkomst zoals bedoeld in lid 3.*
5. *Met het oog op de coördinatie en uitvoering van gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordelingen houden de bevoegde SoHO-autoriteiten rekening met de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde relevante beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).*

I

Artikel 23

Specifieke vereisten voor SoHO-preparaatbeoordelaars

1. ***SoHO-preparaatbeoordelaars:***
 - a) bezitten een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afronding van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde, ***farmacie of biowetenschappen (life sciences)***, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
 - b) beschikken over deskundigheid op het gebied van de te beoordelen processen ***of*** de toepassingen op de mens waarvoor de SoHO-preparaten zullen worden gebruikt.
2. De in artikel 20 bedoelde SoHO-preparaatbeoordeling kan gezamenlijk worden uitgevoerd door een team van personen die gezamenlijk beschikken over de in lid 1 van dit artikel uiteengezette kwalificaties en ervaring.
3. In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten ***en*** oordelen dat een persoon op grond van ruime en relevante ervaring wordt vrijgesteld van de vereisten van lid 1.

4. Voordat de ***SoHO-preparaatbeoordelaars*** hun werkzaamheden aanvangen, bieden de bevoegde SoHO-autoriteiten de ***SoHO-preparaatbeoordelaars*** een specifieke introductieopleiding aan over de procedures die moeten worden gevolgd bij de SoHO-preparaatbeoordeling overeenkomstig ***de artikelen 20 en 21***.
5. De bevoegde SoHO-autoriteiten waarborgen dat de specifieke introductieopleiding wordt aangevuld met een gespecialiseerde opleiding voor het beoordelen van bewerkingsmethoden en -technologieën die worden gebruikt voor specifieke soorten SoHO-preparaten en zo nodig met bijscholing gedurende de loopbaan van de ***SoHO-preparaatbeoordelaars***. De bevoegde SoHO-autoriteiten leveren alle redelijke inspanningen om te waarborgen dat ***SoHO-preparaatbeoordelaars*** die aan gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordelingen deelnemen de relevante in artikel 70, lid 1, bedoelde opleiding van de Unie hebben voltooid en worden opgenomen in de in artikel 70, lid 5, bedoelde lijst.
6. De ***SoHO-preparaatbeoordelaars*** kunnen worden bijgestaan door technische deskundigen, mits de bevoegde SoHO-autoriteiten waarborgen dat die deskundigen voldoen aan de vereisten van deze verordening, met name aan die welke in de artikelen 6, 75 en 76 zijn uiteengezet.

Artikel 24

Toelatingssysteem voor SoHO-instellingen

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten zetten een systeem op voor het ontvangen en verwerken van aanvragen tot toelating als SoHO-instelling *op hun grondgebied* en houden dit systeem bij. *Het systeem voorziet in de mogelijkheid toelatingen te schorsen en in te trekken.*
2. De bevoegde SoHO-autoriteiten verlenen overeenkomstig artikel 25 toelating als SoHO-instelling aan die SoHO-entiteiten die *onder de in artikel 3, punt 35), uiteengezette definitie van een SoHO-instelling vallen.*
3. *De bevoegde SoHO-autoriteiten nemen alle door een SoHO-instelling uit te voeren SoHO-activiteiten op in de verleende toelating, met inbegrip van de SoHO-activiteiten die buiten de gebouwen van de SoHO-instelling moeten worden uitgevoerd.*

4. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen besluiten dat bepaalde SoHO-entiteiten die ***niet onder de in artikel 3, punt 35), uiteengezette definitie van een SoHO-instelling vallen***, ook als SoHO-instelling toegelaten moeten zijn, met name in het geval van SoHO-entiteiten die:

- a) significante invloed op de kwaliteit en veiligheid van SoHO hebben vanwege de schaal, het kritieke karakter of de complexiteit van de SoHO-activiteiten die zij uitvoeren; of
- b) SoHO-activiteiten uitvoeren voor meerdere SoHO-instellingen.

De bevoegde SoHO-autoriteiten stellen de SoHO-entiteit in kennis van een dergelijk besluit en van de daaruit voortvloeiende verplichting om te voldoen aan alle bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op SoHO-instellingen, met inbegrip van de indiening van een aanvraag tot toelating als SoHO-instelling.

I

5. Een toelating als SoHO-instelling is in de gehele Unie geldig gedurende de in de toelatingsvoorwaarden bepaalde termijn, indien een dergelijke termijn is vastgesteld, of tot een bevoegde SoHO-autoriteit de toelating heeft geschorst of ingetrokken, of tot de SoHO-instelling haar SoHO-activiteiten heeft stopgezet. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die verband houdt met de toelating van een specifieke SoHO-instelling, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de toelating als SoHO-instelling uit een andere lidstaat te erkennen ***totdat de lidstaat heeft*** geverifieerd of aan die strengere maatregel wordt voldaan.

I

Artikel 25

Toelating als SoHO-instelling

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten *verstreken* richtsnoeren en templates om de indiening van aanvragen *voor* toelating als SoHO-instelling in overeenstemming met artikel 46 mogelijk te maken. Bij de ontwikkeling van die richtsnoeren en templates *houden* de bevoegde SoHO-autoriteiten *rekening met* de relevante door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d). ***De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen het beveiligde communicatiekanaal op het EU-SoHO-platform gebruiken voor de uitwisseling, met de SoHO-instelling, van documenten in verband met de aanvraag voor toelating als SoHO-instelling.***
2. Bij ontvangst van een aanvraag voor toelating als SoHO-instelling handelen de bevoegde SoHO-autoriteiten *als volgt*:
 - a) zij bevestigen *onverwijld* de ontvangst van de aanvraag;
 - b) zij beoordelen de aanvraag;

- c) zij onderzoeken overeenkomsten die zijn gesloten tussen de aanvragende SoHO-instelling en **SoHO-entiteiten** die door die SoHO-instelling zijn gecontracteerd voor de uitvoering van SoHO-activiteiten;
 - d) zij verzoeken de aanvragende SoHO-instelling indien nodig om aanvullende informatie te verstrekken;
 - e) zij verrichten een inspectie ter plaatse bij de aanvragende SoHO-instelling, **ingevolge artikel 27**, en, in voorkomend geval, bij door de SoHO-instelling ■ gecontracteerde **SoHO-entiteiten of** derden, ingevolge artikel 28;
 - f) zij stellen de aanvragende SoHO-instelling onverwijld in kennis van de uitkomst van de in de punten b), c), en e), en, voor zover relevant, in punt d), bedoelde beoordelingen en inspecties ■ ;
 - g) waar passend verlenen of weigeren zij de toelating van de aanvragende SoHO-instelling als SoHO-instelling en geven zij aan welke **SoHO en welke** SoHO-activiteiten **voor elke SoHO** onder de toelating vallen en welke voorwaarden eventueel van toepassing zijn;
-
- h) zij plaatsen de informatie over de **in verband met de SoHO-instelling verleende** toelating onverwijld op het ■ EU-SoHO-platform door de status van de SoHO-entiteit ■ te wijzigen **in** SoHO-instelling;

i) zij beoordelen eventuele significante wijzigingen die door de SoHO-instelling zijn aangebracht in de informatie die in de aanvraag werd verstrekt en die hun op grond van artikel 46, lid 2, werden meegedeeld en keuren deze wijzigingen, indien van toepassing, goed, en zij werken die informatie bij op het EU-SoHO-platform.

3. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen *overeenkomstig de nationale wetgeving* de toelating als SoHO-instelling, of de toelating van de SoHO-instelling om bepaalde SoHO-activiteiten uit te voeren, schorsen indien bij de SoHO-toezichtsactiviteiten blijkt of redelijke vermoedens ontstaan dat de betrokken SoHO-instelling ***niet voldoet aan de voorwaarden van haar toelating of aan deze verordening. Indien een onmiddellijk risico voor de veiligheid van SoHO-donoren, ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, of een onmiddellijk risico van onnodige verspilling van kritieke SoHO wordt vastgesteld, schorsen de bevoegde SoHO-autoriteiten de toelating van een SoHO-instelling overeenkomstig de nationale wetgeving.***

I

De bevoegde SoHO-autoriteiten stellen een termijn vast waarbinnen het onderzoek van een vermoede niet-naleving moet plaatsvinden en waarbinnen de SoHO-instelling een bevestigde niet-naleving moet herstellen, en waarbinnen de schorsing van kracht blijft.

4. Indien bevoegde SoHO-autoriteiten **gevallen van** niet-naleving zoals bedoeld in lid 3 hebben bevestigd en SoHO-instellingen niet in staat zijn deze binnen de gestelde termijn te herstellen, trekken de bevoegde SoHO-autoriteiten de toelating van die SoHO-instellingen overeenkomstig de nationale wetgeving in.
5. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen overeenkomstig de nationale wetgeving de toelating van een SoHO-instelling intrekken indien **een schorsing zoals bedoeld in lid 3 niet volstaat om de vastgestelde tekortkomingen te verhelpen**.
6. In geval van schorsing of intrekking van een toelating als SoHO-instelling, zoals bedoeld in de leden 3, 4 en 5, wijzigen de bevoegde SoHO-autoriteiten onverwijld de toelatingsstatus van de betrokken SoHO-instelling op het  EU-SoHO-platform.

Artikel 26

Toelating als invoerende **SoHO-instelling**

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten **verlenen toelating als invoerende SoHO-instelling aan die SoHO-entiteiten die SoHO invoeren, zoals bedoeld in artikel 24, lid 2**.

2. *Artikel 24, leden 1, 3 en 5, en artikel 25 zijn van overeenkomstige toepassing op de toelating als invoerende SoHO-instelling.*
3. Bij ontvangst van een aanvraag voor toelating als invoerende **SoHO-instelling** handelen de bevoegde SoHO-autoriteiten *overeenkomstig artikel 25, lid 2. De bevoegde SoHO-autoriteiten beoordelen ook de bestaande procedures bij de aanvragende invoerende SoHO-instelling om ervoor te zorgen dat de ingevoerde SoHO wat kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid betreft gelijkwaardig zijn aan SoHO-preparaten die overeenkomstig deze verordening zijn toegelaten.*

■

4. *Met betrekking tot artikel 25, lid 2, punt e), en in gevallen waarin de ingevoerde SoHO niet fysiek door de invoerende SoHO-instelling worden ontvangen, maar rechtstreeks naar de SoHO-entiteit worden gestuurd met het oog op toepassing op de mens op een specifieke SoHO-ontvanger of naar een actor met het oog op de vervaardiging van een in artikel 2, lid 6, bedoeld door andere Uniewetgeving geregeld product, kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten ervoor kiezen een inspectie uit te voeren door middel van een documentenonderzoek op afstand.*

■

5. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen een inspectie eisen bij een **leverancier uit** een derde land **■** die aan de aanvragende invoerende SoHO-instelling levert voordat zij de invoerende **SoHO-instelling** toelaten of de toelatingsaanvraag afwijzen, met name wanneer de aanvraag betrekking heeft op geregelde en herhaalde invoer van **SoHO** van dezelfde **leverancier uit een derde land**.

■

6. In afwijking van lid 1 kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten de invoer van **SoHO** voor onmiddellijke toepassing **op de mens** bij een specifieke **SoHO-ontvanger** toestaan **indien de SoHO-entiteit die verantwoordelijk is voor die toepassing op de mens hierom verzoekt en** indien dit door de klinische omstandigheden per geval **naar behoren** wordt gerechtvaardigd. **De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen de invoer van SoHO in noodsituaties ook toestaan voor onmiddellijke toepassing op de mens bij SoHO-ontvangers wier gezondheid zonder deze invoer ernstig van SoHO in gevaar zou komen.**
7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen met specifieke criteria voor de **beoordeling van de aanvragen** in het kader van de toelatingsprocedure **voor invoerende SoHO-instellingen**.

8. Wanneer dit, in geval van een risico voor de kwaliteit en veiligheid van ingevoerde SoHO, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 78 van toepassing op *op grond van* dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 27

Inspecties van SoHO-instellingen

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten *van de lidstaten waar SoHO-instellingen zijn gevestigd*, verrichten ■ inspecties *bij die* SoHO-instellingen *en, indien van toepassing, bij door SoHO-instellingen gecontracteerde SoHO-entiteiten of derden*.
2. *De bevoegde SoHO-autoriteiten verrichten, indien van toepassing, de volgende inspecties bij SoHO-instellingen:*
 - a) aangekondigde routine-inspecties van het systeem;
 - b) aangekondigde of onaangekondigde inspecties, met name *voor het onderzoek van* frauduleuze of andere onwettige activiteiten, of op basis van informatie die wijst op mogelijke niet-naleving van ■ deze verordening;
 - c) *aangekondigde of onaangekondigde* inspecties *gericht op een specifieke activiteit of een specifiek onderwerp overeenkomstig artikel 20, lid 6, artikel 26, lid 5, artikel 29 en ■ artikel 33, lid 6*.

3. De bevoegde SoHO-**autoriteiten** die tijdens inspecties gevallen van niet-naleving van deze verordening vaststellen, kunnen vervolgininspecties uitvoeren, voor zover noodzakelijk en evenredig, om te verifiëren of SoHO-instellingen *passende* corrigerende en preventieve maatregelen hebben genomen.

4. ***De bevoegde SoHO-autoriteiten verrichten inspecties ter plaatse. Bij wijze van uitzondering*** kunnen de bevoegde SoHO-**autoriteiten** *echter* inspecties geheel of gedeeltelijk ***met virtuele middelen of*** door middel van documentenonderzoek op afstand ***verrichten***, mits:

- a) dergelijke inspectiemethoden geen risico voor de kwaliteit en veiligheid van ***SoHO*** vormen;
- b) dergelijke inspectiemethoden niet nadelig zijn voor de doelmatigheid van inspecties;
- c) ***de bescherming van SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen wordt geëerbiedigd; en***
- d) de maximale termijn tussen twee inspecties ter plaatse ingevolge lid 9 niet wordt overschreden.

5. De bevoegde SoHO-autoriteiten **en** waarborgen dat inspecties worden uitgevoerd door inspecteurs die voldoen aan de vereisten van artikel 30.

I

6. ***Bij de inspecties wordt onder meer geverifieerd of SoHO-instellingen voldoen aan de in de hoofdstukken VI en VII vastgestelde normen of elementen daarvan.***

Wanneer de SoHO-instellingen:

- a) de door het ECDC en het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren hanteren, zoals bedoeld in artikel 56, lid 4, punt a), en artikel 59, lid 4, punt a), indien van toepassing, gaan de inspecteurs ervan uit dat aan de normen ***van deze verordening*** is voldaan, voor zover deze in dergelijke richtsnoeren aan bod komen;
- b) andere, ***door de lidstaat overeenkomstig lid 7 van dit artikel vastgestelde*** richtsnoeren hanteren, zoals bedoeld in artikel 56, lid 4, punt b), en artikel 59, lid 4, punt b), ***gaan de inspecteurs ervan uit dat aan de normen van deze verordening is voldaan, voor zover deze in dergelijke richtsnoeren aan bod komen;***

- c) andere *dan de in punt a) of b) van dit lid bedoelde richtsnoeren of andere technische methoden die niet aan bod komen in richtsnoeren* hanteren, *toegepast in specifieke omstandigheden*, zoals bedoeld in artikel 56, lid 4, punt c), en artikel 59, lid 4, punt c), onderzoeken de inspecteurs de *stappen die de SoHO-instellingen hebben ondernomen om ervoor te zorgen dat deze richtsnoeren of technische methoden adequaat zijn en of deze voldoen aan de normen van deze verordening. Met het oog op dat onderzoek verstrekken de SoHO-instellingen de inspecteurs alle nodige informatie op grond van artikel 56, lid 7, en artikel 59, lid 7.*

7. *Bij de vaststelling van de in lid 6, punt b), van dit artikel bedoelde richtsnoeren verifieert en documenteert de lidstaat, voorafgaand aan de inspectie, of die richtsnoeren adequaat zijn om te voldoen aan de normen van de hoofdstukken VI en VII, en stelt de lidstaat die richtsnoeren beschikbaar op het EU-SoHO-platform. Die richtsnoeren worden geacht adequaat te zijn om aan de normen van deze verordening te voldoen wanneer is vastgesteld dat zij gelijkwaardig zijn aan de door het ECDC en het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren zoals bedoeld in lid 6, punt a), van dit artikel.*

8. De inspecteurs **voeren** een of meer van de volgende activiteiten **uit**:
- a) het inspecteren **van gebouwen**;
 - b) het onderzoeken en verifiëren van **overeenstemming van** de procedures en de SoHO-activiteiten die worden uitgevoerd **met** de vereisten van deze verordening;
 - c) het onderzoeken van documenten of andere administratieve stukken **■** in verband met de vereisten van deze verordening **■** ;
 - d) **waar van toepassing**, het beoordelen van de opzet en de uitvoering van het ingevolge artikel 37 gehanteerde kwaliteitsbeheersysteem;
 - e) **het onderzoeken van overeenstemming met de vigilantie- en traceerbaarheidssystemen**;
 - f) het nemen van monsters voor analysedoeleinden, het vervaardigen van kopieën van documenten, **en het maken van foto's of video's**, indien vereist;
 - g) het beoordelen van het ingevolge artikel 67 ingevoerde noodplan van de SoHO-entiteit, indien van toepassing;
 - h) het gelasten **of voorstellen aan de bevoegde SoHO-autoriteit** van de opschorting of staking van procedures of werkzaamheden **of het opleggen van andere maatregelen**, indien dat noodzakelijk en evenredig is gezien het vastgestelde risico; **in een dergelijk geval onderneemt de inspecteur onverwijld alle nodige stappen.**

9. *Na de in artikel 25, lid 2, punt e), bedoelde inspectie* voeren de bevoegde SoHO-autoriteiten *periodieke* inspecties uit *op grond van* lid 2, punt a), van dit artikel, *zodat de termijn tussen twee inspecties ter plaatse in geen geval meer dan vier jaar bedraagt. Bij de frequentie van inspecties wordt rekening gehouden met:*
- a) vastgestelde risico's in verband met *het type van SoHO die onder de toelating van de SoHO-instelling vallen en de uitgevoerde SoHO-activiteiten;*
 -
 - b) de resultaten van in het verleden bij die *SoHO-instellingen* uitgevoerde inspecties en de naleving door die instellingen van deze verordening;
 - c) de **■** certificering of accreditatie door internationale instanties, *indien relevant;* **■**
 - d) de betrouwbaarheid en doeltreffendheid van het in artikel 37 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem.
-

10. Na elke inspectie stellen de bevoegde SoHO-autoriteiten **een** verslag op van de bevindingen van de inspectie **en** verstrekken zij dat verslag aan de betrokken SoHO-instelling. *Indien dit op basis van de resultaten van de inspectie vereist is, vermelden* de bevoegde SoHO-autoriteiten *in voorkomend geval* eventuele noodzakelijke corrigerende of preventieve maatregelen, of *verzoeken zij* de SoHO-instelling om te reageren met een voorstel voor dergelijke maatregelen, vergezeld van de bijbehorende voltooiingsdata.

■

11. Met het oog op de in lid 1 van dit artikel bedoelde **inspecties** *houden* de bevoegde SoHO-autoriteiten *rekening met* de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde relevante beste praktijken *inzake inspecties*, zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).
12. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot *de technische aspecten van* de procedures die moeten worden gevolgd bij inspecties van SoHO-instellingen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 28

Inspecties van ■ SoHO-entiteiten *die geen SoHO-instelling zijn en van derden*

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen ingevolge artikel 27, lid 1, inspecties verrichten *van* SoHO-entiteiten die geen SoHO-instelling zijn *en van de gecontracteerde derden*, voor zover dat noodzakelijk en evenredig is gezien de risico's die zijn verbonden aan de **SoHO** en de voor die SoHO-entiteit geregistreerde SoHO-activiteiten, en het verleden van de SoHO-entiteit ■ wat ■ naleving *betreft*.
2. In de in lid 1 van dit artikel bedoelde gevallen is artikel 27 van overeenkomstige toepassing op de inspectie van SoHO-entiteiten die geen SoHO-instelling zijn *en van de gecontracteerde derden*.

■

Artikel 29
Gezamenlijke inspecties

1. Op verzoek van een of meer bevoegde SoHO-autoriteiten, *via hun nationale SoHO-
autoriteit aan een andere nationale SoHO-
autoriteit*, kunnen inspecties ingevolge
artikel 27, lid 1, en artikel 28, lid 1, als gezamenlijke inspectie worden uitgevoerd *met
deelname van* inspecteurs *die daartoe door een andere* lidstaat *worden afgevaardigd*.
2. *Met de voorafgaande toestemming van de nationale SoHO-
autoriteit levert* de bevoegde
SoHO-*autoriteit*, die een verzoek om een gezamenlijke inspectie ontvangt, alle redelijke
inspanningen om een dergelijk verzoek te aanvaarden, *rekening houdend met haar
beschikbare middelen*, wanneer:
 - a) *de te inspecteren SoHO-entiteit in meer dan een* lidstaat *SoHO-activiteiten uitvoert
die gevolgen hebben* in de verzoekende lidstaat ■ ;
 - b) de bevoegde SoHO-*autoriteiten* van de verzoekende lidstaat met het oog op die
inspectie gespecialiseerde technische deskundigheid van een andere lidstaat nodig
hebben;
 - c) de bevoegde SoHO-*autoriteiten* van de lidstaat die het verzoek ontvangt *het* ermee
eens zijn dat er andere redelijke gronden zijn voor het uitvoeren van een
gezamenlijke inspectie.

3. *Wanneer de bevoegde SoHO-autoriteit een verzoek om gezamenlijke inspectie van een SoHO-entiteit ontvangt, kan zij dat verzoek afwijzen, met name indien:*
- a) *in het voorgaande jaar bij die SoHO-entiteit een gezamenlijke inspectie heeft plaatsgevonden; of*
 - b) *er reeds een gezamenlijke inspectie van die SoHO-entiteit wordt gepland.*
4. De *bevoegde SoHO-autoriteiten* die aan een gezamenlijke inspectie deelnemen, sluiten voorafgaand aan de gezamenlijke inspectie een *schriftelijke* overeenkomst. *Een dergelijke schriftelijke overeenkomst specificeert* ten minste het volgende:
- a) het toepassingsgebied en het doel van de gezamenlijke inspectie;
 - b) de rollen van de deelnemende inspecteurs gedurende en na afloop van de inspectie, waarbij ook *de bevoegde SoHO-autoriteit* wordt aangewezen die de leiding over de inspectie heeft;
 - c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van elk van de deelnemende *bevoegde SoHO-autoriteiten*.

De bevoegde SoHO-autoriteiten die deelnemen aan de gezamenlijke inspectie verbinden zich er in de in de eerste alinea bedoelde overeenkomst toe de resultaten van die inspectie gezamenlijk te aanvaarden. *Die overeenkomst wordt ondertekend door alle deelnemende bevoegde SoHO-autoriteiten, met inbegrip van de betreffende nationale SoHO-autoriteiten.*

5. De bevoegde SoHO-autoriteit die de leiding over de gezamenlijke inspectie heeft, *is een bevoegde SoHO-autoriteit van de lidstaat waar de gezamenlijke inspectie plaatsvindt en waarborgt dat de gezamenlijke inspectie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de nationale wetgeving van die lidstaat* ■ .

De bevoegde SoHO-autoriteit *die toezicht houdt op de* ■ SoHO-entiteit *waar een gezamenlijke inspectie zal plaatsvinden*, stelt die SoHO-entiteit *vooraf* in kennis van de gezamenlijke inspectie *en de aard ervan*, tenzij *er* redelijke *en naar behoren gemotiveerde redenen zijn om te* vermoeden dat *een dergelijke voorafgaande kennisgeving de doeltreffendheid van de gezamenlijke inspectie in gevaar zou brengen*.

-
6. De lidstaten kunnen programma's voor gezamenlijke inspecties opzetten om routinematige gezamenlijke inspecties te faciliteren. De lidstaten kunnen dergelijke programma's uitvoeren in het kader van één enkele *schriftelijke* overeenkomst zoals bedoeld in lid 4.
7. *Met het oog op de coördinatie en uitvoering van gezamenlijke inspecties houden de bevoegde SoHO-autoriteiten rekening met de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde relevante beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).*

Artikel 30

Specifieke vereisten voor inspecteurs

1. Inspecteurs bezitten een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afronding van een universitaire opleiding op een relevant gebied, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten **oordelen** dat een persoon op grond van ruime en relevante ervaring wordt vrijgesteld van de vereisten van de eerste alinea.

2. De bevoegde SoHO-autoriteiten **bieden** inspecteurs een specifieke introductieopleiding aan voordat zij hun werkzaamheden aanvangen. Met het oog op de specifieke introductieopleiding **houden** de bevoegde SoHO-autoriteiten **rekening met** de relevante door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).

3. De bevoegde SoHO-autoriteiten **en** waarborgen dat de specifieke introductieopleiding in elk geval het volgende omvat:
- a) de toe te passen inspectietechnieken en -procedures, met inbegrip van praktische oefeningen;
 - b) een overzicht van relevante inspectierichtsnoeren van de Unie en nationale inspectierichtsnoeren, **indien van toepassing**, en de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d);
 - c) een overzicht van de toelatingssystemen in de betrokken lidstaat;
 - d) het wettelijk kader dat van toepassing is op de uitoefening van SoHO-toezichtsactiviteiten;
 - e) **een overzicht van de** technische aspecten met betrekking tot SoHO-activiteiten;
 - f) de in de artikelen 56 en 59 bedoelde technische richtsnoeren voor **SoHO**;
 - g) een overzicht van de organisatie en de werking van nationale regelgevende autoriteiten op het gebied van **SoHO** en aanverwante gebieden;
 - h) een overzicht van het nationale gezondheidszorgstelsel en de organisatiestructuren op het gebied van **SoHO** in de betrokken lidstaat.

4. De bevoegde SoHO-autoriteiten waarborgen dat de specifieke introductieopleiding zo nodig wordt aangevuld met een gespecialiseerde opleiding voor de inspectie van specifieke soorten **SoHO-instellingen** en met bijscholingen **■**. De bevoegde SoHO-autoriteiten leveren alle redelijke inspanningen om te waarborgen dat inspecteurs die aan gezamenlijke inspecties deelnemen de relevante in artikel 70, lid 1, bedoelde opleiding van de Unie hebben voltooid en zijn opgenomen in de in artikel 70, lid 5, bedoelde lijst.
5. Inspecteurs kunnen worden bijgestaan door technische deskundigen, mits de bevoegde SoHO-autoriteiten waarborgen dat die deskundigen voldoen aan de relevante vereisten van deze verordening **■**.

■

Artikel 31

Extractie, **indiening** en publicatie van activiteitsgegevens

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten verifiëren of SoHO-entiteiten die ingevolge artikel 41 aan verplichtingen met betrekking tot het verzamelen en rapporteren van activiteitsgegevens zijn onderworpen *via het EU-SoHO-platform bij hun bevoegde SoHO-autoriteiten een jaarverslag met die activiteitsgegevens indienen*. Het EU-SoHO-platform *voorziet in de mogelijkheid de door de SoHO-entiteiten ingediende jaarverslagen te bundelen en de bevoegde SoHO-autoriteiten een jaarlijks geaggregeerd verslag met de activiteitsgegevens van hun SoHO-entiteiten te verstrekken*.

2. *In afwijking van lid 1 van dit artikel kunnen de lidstaten besluiten dat SoHO-entiteiten de in artikel 41, lid 1, bedoelde activiteitsgegevens via nationale of internationale registers bij de bevoegde SoHO-autoriteiten moeten indienen in gevallen waarin dergelijke registers activiteitsgegevens verzamelen die overeenstemmen met de vereiste gegevens zoals aangegeven op het EU-SoHO-platform. In een dergelijk geval dienen de bevoegde SoHO-autoriteiten die activiteitsgegevens in overeenkomstig de krachtens artikel 41, lid 3, vastgestelde uitvoeringshandelingen.*
3. De bevoegde SoHO-autoriteiten *zorgen ervoor dat het* jaarlijkse geaggregeerde verslag met de activiteitsgegevens van hun SoHO-entiteiten *openbaar wordt gemaakt in hun lidstaat, onder meer via het internet. Het jaarlijkse geaggregeerde verslag met de activiteitsgegevens kan ook op het EU-SoHO-platform worden gepubliceerd na beoordeling en goedkeuring door de nationale SoHO-autoriteiten.*
4. *De Commissie bundelt de jaarlijkse geaggregeerde verslagen van de bevoegde SoHO-autoriteiten en stelt een jaarlijks SoHO-activiteitenverslag van de Unie op. Na dat verslag ter beoordeling en goedkeuring te hebben voorgelegd aan de nationale SoHO-autoriteiten, publiceert de Commissie het jaarlijkse SoHO-activiteitenverslag van de Unie en stelt zij het beschikbaar op het EU-SoHO-platform.*

Artikel 32

Traceerbaarheid

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten *en* verifiëren of de SoHO-entiteiten beschikken over passende procedures om de in artikel 42 bedoelde traceerbaarheid en codering van **SoHO** te waarborgen.
2. De bevoegde SoHO-autoriteiten *en* stellen procedures vast voor de unieke identificatie van SoHO-instellingen die de in artikel 43 bedoelde Uniforme Europese code moeten toepassen. De bevoegde SoHO-autoriteiten *en* waarborgen dat die identificatie voldoet aan de voor een dergelijk coderingssysteem vastgestelde technische normen. Daartoe kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten *en* gebruikmaken van een door het EU-SoHO-platform gegenereerde identificatiecode van de SoHO-instelling.

Artikel 33

Vigilantie

1. De bevoegde SoHO-autoriteiten *en* zijn verantwoordelijk voor het **toezicht op vigilantie** in verband met SoHO-activiteiten. ■

2. *De bevoegde SoHO-autoriteiten verstrekken richtsnoeren en templates voor de indiening van de in artikel 44 bedoelde SAR- of SAE-meldingen en -onderzoeksrapporten. De verstrekte richtsnoeren en templates houden rekening met de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d). De bevoegde SoHO-autoriteiten stellen ook procedures vast voor de ontvangst van SAR- of SAE-meldingen op grond van artikel 44.*

3. Bij ontvangst van een *SAR- of SAE-melding op grond van artikel 44, lid 3*, handelen de bevoegde SoHO-autoriteiten *als volgt*:

■

- a) zij verifiëren of in de *melding* de in artikel 44, lid 3, bedoelde informatie is opgenomen;

■

- b) zij antwoorden de indienende SoHO-entiteit *indien aanvullende documentatie of correcties nodig zijn*.

4. ***Bij ontvangst van een SAR- of SAE-melding op grond van artikel 44, lid 3, kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten:***

- a) ***advies uitbrengen over het door de SoHO-entiteit geplande onderzoek;***
- b) ***verzoeken om advies van de SCB op grond van artikel 69, lid 1.***

Wanneer de SAR-melding betrekking heeft op een transmissie van een overdraagbare ziekte die zeldzaam is of onverwacht is voor dat type SoHO, stellen de nationale SoHO-autoriteiten het ECDC daarvan in kennis. In dergelijke gevallen houdt de nationale SoHO-autoriteit rekening met advies of informatie van het ECDC of zijn netwerk van SoHO-deskundigen.

5. Bij ontvangst van een ***SAR- of SAE-onderzoeksrapport*** handelen de bevoegde SoHO-***autoriteiten*** als volgt:

I

- a) zij verifiëren of de ***op grond van*** artikel 44, lid 7, vereiste informatie in het ***onderzoeksrapport*** is opgenomen;
- b) zij beoordelen de resultaten van het onderzoek en van de omschreven corrigerende en preventieve maatregelen;

- c) *zij verzoeken de indienende SoHO-entiteit om aanvullende documentatie, indien nodig;*
 - d) *zij stellen de indienende SoHO-entiteit in kennis van de conclusie van de beoordeling, indien er correcties nodig zijn.*
6. De bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen, waar passend, inspecties ingevolge artikel 27 of artikel 28 uitvoeren wanneer de ontvangen **SAR- of SAE-melding** of **het** onderzoeksrapport erop wijst, of aanleiding geeft tot redelijke vermoedens, dat aan vereisten van deze verordening niet is voldaan, of zij kunnen inspecties uitvoeren om te verifiëren of de geplande corrigerende en preventieve maatregelen op een juiste wijze worden uitgevoerd, **of wanneer zij van oordeel zijn dat een bepaalde ernstige ongewenste bijwerking of een bepaald ernstig ongewenst voorval een bedreiging voor de volksgezondheid kan vormen.**
7. **Wanneer een SAR- of SAE-melding betrekking heeft op een risico voor de volksgezondheid, delen de bevoegde SoHO-autoriteiten onverwijld essentiële informatie mee aan andere bevoegde SoHO-autoriteiten via de in artikel 34 bedoelde procedure voor Snelle SoHO-waarschuwingen. De bevoegde SoHO-autoriteiten die deze informatie ontvangen, delen deze op hun beurt mee aan het publiek, indien relevant.**

8. Bij ontvangst van een **SAR- of SAE-melding** met gevolgen voor de **kwaliteit, veiligheid of** voorziening van een product dat **uit een SoHO** wordt vervaardigd en onder andere Uniewetgeving valt, zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, stellen de bevoegde SoHO-autoriteiten de relevante autoriteiten die voor dat product bevoegd zijn onverwijld **en via hun nationale SoHO-autoriteit** in kennis, **op grond van** artikel 13, lid 6.
9. ***Bij ontvangst van informatie over een ernstig incident in de zin van artikel 2, punt 65, van Verordening (EU) 2017/745 of informatie over een ernstige ongewenste bijwerking in de zin van artikel 1, punt 12, van Richtlijn 2001/83/EG in verband met een product dat uit of met SoHO is vervaardigd, en wanneer die informatie wijst op een mogelijk verband met de kwaliteit of veiligheid van de voor de vervaardiging van dat product gebruikte SoHO, delen de bevoegde SoHO-autoriteiten de informatie onverwijld mee aan de SoHO-instelling die de SoHO heeft vrijgegeven, ter facilitering van mogelijke maatregelen om verdere distributie van de bij het ernstige incident of de ernstige ongewenste bijwerking betrokken SoHO te voorkomen.***

10. Bij ontvangst van informatie over een ernstig incident en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld **in de zin van** artikel 2, punten 65 en 68, van Verordening (EU) 2017/745 alsmede in de zin van artikel 2, punten 68 en 71, van **Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad** ¹⁹, **delen** de bevoegde SoHO-autoriteiten die dergelijke informatie ontvangen **deze mee aan de** SoHO-entiteiten **die het betrokken medisch hulpmiddel mogelijk gebruiken bij de uitvoering van hun SoHO-activiteiten**. De bevoegde SoHO-autoriteiten zenden die informatie **ook** aan hun nationale SoHO-autoriteit, mits het incident valt onder de in **artikel 3, punt 45), van deze verordening uiteengezette** definitie van **een SAR of de in artikel 3, punt 46), van deze verordening uiteengezette definitie van een SAE**.

11. De bevoegde SoHO-autoriteiten **of de lidstaten** waarborgen dat met de in de leden 1 tot en met 6 van dit artikel bedoelde procedures wordt voorzien in een adequate koppeling tussen de **SAR- en SAE-meldingen** ingevolge dit artikel en het meldsysteem dat is opgezet overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2010/53/EU, voor gevallen waarin een **SAR- of SAE-melding** verband houdt met SoHO-donaties ■ door **SoHO-donoren** die ook organen hebben gedoneerd.

¹⁹ **Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).**

12. De bevoegde SoHO-autoriteiten zenden hun nationale SoHO-autoriteit een jaarlijkse samenvatting van de *SAR- en SAE-meldingen* en *de onderzoeksrapporten van bevestigde ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen*. *Die samenvatting bevat zo nodig aanbevelingen die voortvloeien uit een analyse van de gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen.*
13. *De nationale SoHO-autoriteiten plaatsen vóór 30 juni van het daaropvolgende jaar een jaarlijkse samenvatting van bevestigde SAR- of SAE-meldingen en van de gerelateerde onderzoeksrapporten op het EU-SoHO-platform en maken een geaggregeerde versie van die samenvatting openbaar in hun lidstaat, onder meer via internet. De nationale SoHO-autoriteiten nemen in de jaarlijkse samenvatting de aantallen en soorten SAR- of SAE-meldingen op die aan hen zijn gemeld en die voldoen aan de drempels voor ernst en toerekenbaarheid zoals vastgesteld in de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).*

14. De Commissie bundelt de jaarlijkse samenvattingen van de nationale SoHO-autoriteiten, stelt een jaarlijks SoHO-vigilantierapport *van de Unie* op en publiceert dit, na het rapport ter beoordeling en goedkeuring te hebben voorgelegd aan de nationale SoHO-autoriteiten. *Dat rapport bevat een alomvattende patroonanalyse en aanbevelingen.*

I

15. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de te volgen procedures voor raadpleging en coördinatie tussen de bevoegde SoHO-autoriteiten en het ECDC op het gebied van relevante *SAR- of SAE-meldingen* en -onderzoeken.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 34

Snelle SoHO-waarschuwingen

1. Bij ontvangst van een **SAR- of SAE-melding** of van andere informatie met gevolgen voor de **kwaliteit, veiligheid of** voorziening van **SoHO in meer dan een lidstaat stellen de bevoegde SoHO-autoriteiten hun nationale SoHO-autoriteit hiervan in kennis, waarna deze op haar beurt** een Snelle SoHO-waarschuwing afgeeft op het  EU-SoHO-platform.
2. De **nationale SoHO-autoriteiten** geven met name in de volgende omstandigheden een Snelle SoHO-waarschuwing af:
 - a) er is een risico voor de kwaliteit of veiligheid van **SoHO** vastgesteld met betrekking tot **SoHO** die vanuit hun lidstaat naar ten minste één andere lidstaat zijn gedistribueerd;
 - b) er is in hun lidstaat een overdraagbare ziekte uitgebroken en zij hebben uitsluitings- of testmaatregelen voor **SoHO-donoren** ingevoerd om de risico's van transmissie via **SoHO** te beperken;

- c) er heeft zich een storing of ernstige onderbreking van de levering voorgedaan met betrekking tot uitrusting, apparaten, materialen of reagentia die cruciaal zijn voor het inzamelen, bewerken, bewaren of distribueren van **SoHO** en die mogelijk in andere lidstaten worden gebruikt;
- d) de **nationale SoHO-autoriteiten** beschikken over andere informatie die in andere lidstaten redelijkerwijs als nuttig kan worden beschouwd om risico's voor de **kwaliteit of veiligheid van SoHO** te beperken, waarbij de afgifte van een snelle SoHO-waarschuwing evenredig en noodzakelijk is.

3. Met ondersteuning van zijn netwerk van SoHO-deskundigen kan ook het ECDC op het EU-SoHO-platform een snelle SoHO-waarschuwing afgeven wanneer bij het toezicht op overdraagbare ziekten een nieuw risico voor de veiligheid van SoHO wordt vastgesteld. Het ECDC kan in een dergelijke snelle SoHO-waarschuwing aangeven dat het richtsnoeren heeft verstrekt over de beperking van risico's in verband met uitbraken van overdraagbare ziekten en met name betreffende de geschiktheid en het testen van SoHO-donoren.

4. De **nationale SoHO-autoriteiten** die een snelle SoHO-waarschuwing ontvangen, zenden onverwijld **relevante** informatie aan de **bevoegde SoHO-autoriteiten in hun lidstaat en aan de** relevante ■ SoHO-entiteiten ■ om te waarborgen dat onmiddellijk risicobeperkende maatregelen kunnen worden genomen en dat relevante informatie waarover **professionals in de SoHO-sector** beschikken met de bevoegde SoHO-autoriteiten kan worden gedeeld. De **nationale SoHO-autoriteiten** kunnen ook de in de snelle SoHO-waarschuwing verstrekte informatie aanvullen, onder meer met nadere gegevens over relevante risicobeperkende maatregelen die in hun lidstaat zijn genomen.
5. Wanneer zij een snelle SoHO-waarschuwing afgeven en afhandelen, **houden de nationale SoHO-autoriteiten** en het ECDC **rekening met** de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde relevante beste praktijken zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt d).

HOOFDSTUK IV
ALGEMENE VERPLICHTINGEN VOOR SoHO-ENTITEITEN

Artikel 35

Registratie van SoHO-entiteiten

1. Entiteiten registreren zich als SoHO-entiteit voordat zij *een van de in artikel 2, lid 1, punt c), bedoelde SoHO-activiteiten* aanvangen.

Entiteiten kunnen een bevoegde SoHO-autoriteit op hun grondgebied om advies verzoeken of de activiteiten die zij uitvoeren onderworpen zijn aan de in dit hoofdstuk uiteengezette registratievereisten.

2. *SoHO-activiteiten worden alleen uitgevoerd door personen die actief zijn binnen een geregistreerde SoHO-entiteit.*
3. *Om zich als SoHO-entiteit te registreren, verstrekt de SoHO-entiteit de volgende informatie:*
 - a) *de naam van de SoHO-entiteit en alle adressen waar de SoHO-entiteit SoHO-activiteiten uitvoert;*
 - b) *de naam en de contactgegevens van de in artikel 36 bedoelde verantwoordelijke persoon;*

- c) de bevestiging van de SoHO-entiteit dat zij op grond van artikel 28 kan worden geïnspecteerd en dat zij haar medewerking zal verlenen aan de relevante bevoegde SoHO-autoriteit in alle aangelegenheden die verband houden met de uitoefening van SoHO-toezichtsactiviteiten overeenkomstig deze verordening;*
- d) een lijst van de betrokken SoHO en van de artikel 2, lid 1, punt c), bedoelde SoHO-activiteiten die door de SoHO-entiteit worden uitgevoerd. Wanneer de SoHO-entiteit de in artikel 2, lid 1, punt c), iv), bedoelde SoHO-activiteit uitvoert, verstrekt zij ook de naam van de SoHO-instelling die verantwoordelijk is voor de vrijgave van SoHO voorafgaand aan de distributie;*
- e) indien van toepassing, een lijst van SoHO-instellingen waarvoor de SoHO-entiteit onder een overeenkomst vallende SoHO-activiteiten verricht;*
- f) indien van toepassing, gegevens over een accreditatie of certificering die van een externe instantie zijn ontvangen;*
- g) indien van toepassing, informatie over uitgevoerde activiteit die onder andere Uniewetgeving vallen, zoals bedoeld in artikel 13, lid 1.*

4. ***De SoHO-entiteiten verklaren bij de registratie of zij een toelating op grond van artikel 19, 25 of 26 nodig hebben. Zij voeren ook een zelfbeoordeling uit om na te gaan of zij voldoen aan de criteria van een kritieke SoHO-entiteit en delen het resultaat mee.***
5. In lidstaten waar het EU-SoHO-platform wordt gebruikt voor de registratie van SoHO-entiteiten, zoals bedoeld in artikel **16, lid 1**, registreren entiteiten die vallen onder de in artikel 3, punt 33), uiteengezette definitie van SoHO-entiteit zich overeenkomstig de aanwijzingen van hun bevoegde SoHO-autoriteiten **rechtstreeks** op het EU-SoHO-platform.
6. De SoHO-entiteiten **registreren onverwijld** wijzigingen **in de op grond van lid 3, punten a) en b) en de punten d) tot en met g), geregistreerde informatie**. Wanneer dergelijke wijzigingen betrekking hebben op SoHO-activiteiten waarbij sprake is van zowel bewerking als bewaring, **of vrijgave, of invoer of uitvoer van SoHO, vragen** die SoHO-entiteiten **een toelating als SoHO-instelling aan**.

7. *Wanneer een geregistreerde SoHO-entiteit haar SoHO-activiteiten geheel of gedeeltelijk stopzet, verwerkt zij deze wijziging onverwijld in het register voor SoHO-entiteiten, waarbij zij aangeeft aan welke SoHO-entiteit zij SoHO voor bewaring zal overdragen, in voorkomend geval met vermelding van de in artikel 42 bedoelde gegevens.*
8. *Wanneer bewaarde SoHO bedoeld is voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie, of betrekking heeft op een in sterke mate gematchte SoHO voor een specifieke SoHO-ontvanger, en de SoHO-entiteit de SoHO-activiteiten stopzet die betrekking hebben op de bewaring of het mogelijke gebruik van deze SoHO, stelt zij de personen bij wie dergelijke SoHO zijn ingezameld in kennis en verstrekt zij hen informatie over de nieuwe SoHO-entiteit die dergelijke SoHO zal bewaren.*

Artikel 36

Verantwoordelijke persoon

1. *De SoHO-entiteiten wijzen binnen hun entiteit een verantwoordelijke persoon aan die ervoor moet zorgen dat de door de SoHO-entiteit uitgevoerde SoHO-activiteiten voldoen aan de vereisten van deze verordening die op die SoHO-activiteiten van toepassing zijn.*

2. *De verantwoordelijke persoon is in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afronding van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde, farmacie of biowetenschappen (life sciences), of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend, en beschikt over ten minste 2 jaar ervaring op het relevante gebied.*
3. *De SoHO-entiteiten stellen hun bevoegde SoHO-autoriteit in kennis van de naam en de contactgegevens van de verantwoordelijke persoon. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon stellen de SoHO-entiteiten hun bevoegde SoHO-autoriteiten onverwijld in kennis van de naam en de contactgegevens van de nieuwe verantwoordelijke persoon, alsook van de datum waarop deze persoon de functie opneemt.*
4. *De verantwoordelijke persoon kan de functie van vrijgavefunctionaris zoals bedoeld in artikel 49 of de functie van arts zoals bedoeld in artikel 50 vervullen, mits die persoon in het bezit is van de vereiste kwalificaties of ervaring zoals vastgelegd in die artikelen.*

Artikel 37

Kwaliteitsbeheersysteem

- 1. De SoHO-entiteiten zorgen voor het opzetten, bijhouden en bijwerken van een passend kwaliteitsbeheersysteem dat is afgestemd op hun SoHO-activiteiten en waarmee een hoog niveau van SoHO-kwaliteit wordt bereikt.*
- 2. De SoHO-entiteiten zetten het kwaliteitsbeheersysteem zodanig op dat kan worden gewaarborgd dat SoHO-activiteiten op consistente wijze worden uitgevoerd, door personeelsleden die beschikken over gedocumenteerde en periodiek beoordeelde competenties om de hun toegewezen taken te vervullen, en dat SoHO-activiteiten worden uitgevoerd in faciliteiten die zodanig zijn opgezet en worden onderhouden dat besmetting van SoHO of kruisbesmetting tussen SoHO of verlies van traceerbaarheid wordt voorkomen. In dat verband houden de SoHO-entiteiten rekening met de door het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren voor kwaliteitsbeheer, samen met de EDQM-richtsnoeren voor goede praktijken, zoals vermeld op het EU-SoHO-platform. Er kunnen alternatieve benaderingen voor de opzet van het kwaliteitsbeheersysteem worden toegepast wanneer de SoHO-entiteiten aan hun bevoegde SoHO-autoriteiten kunnen aantonen dat hiermee een gelijkwaardig kwaliteitsniveau wordt bereikt.*

3. *De SoHO-entiteiten voeren procedures en specificaties in die, indien van toepassing op hun SoHO-activiteiten, betrekking hebben op het volgende:*
- a) documentatie van functies en verantwoordelijkheden van personeelsleden en de organisatie;*
 - b) selectie, opleiding en beoordeling van de competenties van personeelsleden;*
 - c) inkoopkwalificatie, validering en monitoring van gebouwen, materialen en uitrusting, met inbegrip van IT-systemen;*
 - d) andere documentatie die relevant is voor het ingevoerde kwaliteitsbeheersysteem;*
 - e) kwaliteitscontrole en monitoring van kernprestatie-indicatoren van SoHO-activiteiten;*
 - f) quarantaine en vrijgave;*
 - g) schrapping van SoHO van de lijst van vrijgegeven SoHO en terugroeping;*
 - h) interne audits;*
 - i) beheer van gecontracteerde derden;*

- j) beheer van gevallen waarin niet volgens de procedures is gehandeld of niet aan specificaties is voldaan;*
- k) klachten;*
- l) beheer van traceerbaarheid en vigilantie op grond van de artikelen 42, 43 en 44;*
- m) continuïteitsplanning.*

4. De SoHO-entiteiten evalueren het kwaliteitsbeheersysteem op gezette tijden om de doeltreffendheid ervan te verifiëren en corrigerende en preventieve maatregelen te nemen indien dat noodzakelijk wordt geacht.

5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot een selectie van elementen en specificaties van het kwaliteitsbeheersysteem om een uniform kwaliteitsbeheer te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

I

Artikel 38
SoHO-preparaattoelating

1. Het is SoHO-entiteiten niet toegestaan SoHO-preparaten vrij te geven of, in het kader van autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie, te bereiden en onmiddellijk op een ***SoHO-ontvanger*** toe te passen zonder voorafgaande SoHO-preparaattoelating, ***behalve in de context van de uitvoering van een goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten als onderdeel van een SoHO-preparaattoelating*** .
2. De SoHO-entiteiten kunnen bij hun bevoegde SoHO-autoriteiten ***om*** advies vragen **■** over de toepasselijkheid van de toelatingsvereisten van deze verordening op hun SoHO-activiteiten voordat zij een aanvraag voor SoHO-preparaattoelating indienen.
3. De SoHO-entiteiten kunnen bij hun bevoegde SoHO-autoriteiten verzoeken om een ontheffing van de vereiste SoHO-preparaattoelating ***indien er sprake is van een noodsituatie op gezondheidsgebied zoals bedoeld in artikel 65, of voor een specifieke SoHO-ontvanger indien dit door de klinische omstandigheden wordt gerechtvaardigd zoals bedoeld in artikel 19, lid 11.***

Artikel 39

Aanvraag voor een SoHO-preparaattoelating

1. De SoHO-entiteiten dienen aanvragen voor een SoHO-preparaattoelating in bij *de* bevoegde SoHO-autoriteit *op hun grondgebied*.
2. *Aanvragen voor een* SoHO-preparaattoelating *bevatten* het volgende:
 - a) *de naam en de contactgegevens van de aanvragende SoHO-entiteit die verantwoordelijk is voor de* SoHO-preparaattoelating;
 - b)  nadere gegevens over de SoHO-activiteiten die voor dat SoHO-preparaat worden uitgevoerd, met in elk geval de volgende informatie:
 - i) *een beschrijving van de SoHO die voor het SoHO-preparaat wordt gebruikt;*
 - ii) *een lijst van de specifieke criteria inzake SoHO-donorgeschiktheid, met inbegrip van SoHO-donoronderzoeken die specifiek zijn voor het SoHO-preparaat;*
 - iii) *een overzicht van SoHO-inzamelingsprocedures en eventuele specifieke tests en -controles in het kader van kwaliteitscontrole die voorafgaand aan bewerking worden uitgevoerd op de ingezamelde SoHO;*

- iv) een beschrijving van de ***stappen van de*** toegepaste bewerking, met inbegrip van nadere gegevens over ***relevante gebruikte materialen en apparatuur, omgevingsomstandigheden en de procesparameters en -controles van elke stap***;
- v) een beschrijving van apparatuur, reagentia en materialen ***die tijdens de bewerking rechtstreeks in contact komen met de SoHO*** en hun certificeringsstatus overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, ***indien van toepassing, en in het geval van het gebruik van intern ontwikkelde apparatuur, reagentia of materialen, bewijs van de validering van de kwaliteit ervan***;
- vi) eventuele specifieke omstandigheden en termijnen voor ***bewaring en vervoer, met inbegrip van de validering van die omstandigheden en termijnen***;
- vii) ***een specificatie van het SoHO-preparaat, met inbegrip van*** parameters voor kwaliteitscontrole en vrijgave;
- viii) gegevens ***die resulteren uit*** procedures voor procesvalidering en apparatuurkwalificatie;
- ix) nadere gegevens van ***SoHO-entiteiten of*** derden die ***■*** zijn gecontracteerd om activiteiten ***of relevante bewerkingsstappen uit te voeren in het kader van de op*** het SoHO-preparaat ***toegepaste bewerking***;

- x) de klinische indicaties waarvoor het SoHO-preparaat zal worden toegepast **en de klinische gegevens ter staving van die indicaties**;
 - xi) **indien relevant, niet-klinische gegevens over de doeltreffendheid en toxiciteit van het SoHO-preparaat**;
- c) de resultaten van een **beoordeling van de voordelen en risico's** die heeft plaatsgevonden voor de combinatie van SoHO-activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd, vergezeld van de beoogde klinische indicatie waarvoor SoHO-preparaattoelating **is aangevraagd**, waarbij rekening wordt gehouden met:
- i) de vraag of het SoHO-preparaat wordt beschreven in en is afgestemd op een SoHO-monografie van het EDQM die is opgenomen in de technische richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 59, lid 4, punt a), **of een specificatie die is opgenomen in de andere richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 59, lid 4, punt b) of c)**;
 - ii) de vraag of het SoHO-preparaat voldoet aan de kwaliteitscriteria die zijn vastgesteld in **een monografie of specificatie** zoals bedoeld in punt i) van dit punt en of het bedoeld is om te worden gebruikt voor de indicatie en volgens de wijze van toepassing op de mens zoals bedoeld in die monografie **of specificatie**, voor zover dergelijke nadere gegevens in die monografie zijn opgenomen, **alsook met de vraag of het voldoet aan de vereisten van de andere richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 59, lid 4, punt b)**;

- iii) informatie die op het EU-SoHO-platform beschikbaar is over gebruik en SoHO-preparaattoelating *of een vergelijkbaar SoHO-preparaat* in andere SoHO-entiteiten in het verleden;
- iv) ***indien van toepassing***, bewijs *over klinische functionaliteit* dat is verzameld in het kader van *conformiteitsbeoordelingsprocedures*, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, voor een gecertificeerd medisch hulpmiddel ***dat kritiek is voor de specifieke bewerking van het SoHO-preparaat, in gevallen waarin de aanvragende SoHO-entiteit toegang heeft tot deze gegevens***;
- v) documentatie van een ***gestandaardiseerd*** proces van identificatie, kwantificatie en evaluatie van risico's voor ***SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen***, voortvloeiend uit de keten van activiteiten die worden verricht voor het SoHO-preparaat ***en rekening houdend met de door het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren voor de uitvoering van dergelijke risicobeoordelingen, zoals bedoeld in artikel 56, lid 4, punt a), en artikel 59, lid 4, punt a)***;

- d) in gevallen waarin het aangegeven risico **meer dan** verwaarloosbaar is **of de verwachte klinische doeltreffendheid onbekend is**, een voorstel **voor een plan voor de** monitoring van klinische resultaten **met het oog op de verstrekking van aanvullend bewijs, indien nodig, voor de** SoHO-preparaattoelating **■**, in overeenstemming met de resultaten van de **beoordeling van de voordelen en risico's en op grond van punt c)**;
- e) een vermelding van de eigendomsrechtelijk beschermde gegevens die in voorkomend geval vergezeld moeten gaan van een verifieerbare verantwoording.

3. **Indien de aanvraag voor SoHO-preparaattoelating de registratie van klinische resultaten omvat, overeenkomstig artikel 20, lid 5, verstrekt de aanvrager de bevoegde SoHO-autoriteit nadere gegevens over het klinisch register en verzoekt hij om goedkeuring voor het gebruik ervan.**

■

4. *In voorkomend geval bereiden en distribueren de SoHO-entiteiten, overeenkomstig artikel 20, lid 4, punt d), en artikel 21, het desbetreffende SoHO-preparaat uitsluitend met het oog op de uitvoering en binnen de beperkingen van een door de bevoegde SoHO-autoriteit goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten, op grond van artikel 19, lid 2, punt d), en dienen zij de resultaten en hun analyse in bij hun bevoegde SoHO-autoriteit volgens de in de goedkeuring vastgestelde termijn.*
5. De aanvragende SoHO-entiteit *blijft verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens van de monitoring van klinische resultaten en zorgt ervoor dat zij in staat is die gegevens op verzoek van de bevoegde SoHO-autoriteit beschikbaar te stellen.*
6. De SoHO-entiteiten brengen zonder voorafgaande schriftelijke *SoHO-preparaattoelating* van de bevoegde SoHO-autoriteiten geen *significante* wijzigingen aan met betrekking tot de *stappen van de toegepaste bewerking of de* activiteiten die worden verricht voor een toegelaten SoHO-preparaat. *Significante wijzigingen waarvoor een aanvraag voor een geactualiseerde SoHO-preparaattoelating vereist is, zijn die welke een impact hebben op de beoogde klinische indicatie of op de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van het SoHO-preparaat.*
7. De SoHO-entiteit waarvan het SoHO-preparaat is toegelaten, is gevestigd *in de lidstaat waar de SoHO-preparaattoelatingsaanvraag is ingediend.*

Artikel 40

Klinisch onderzoek naar SoHO

- 1. Wanneer SoHO-entiteiten, in het kader van goedgekeurde plannen voor de monitoring van klinische resultaten, klinisch onderzoek naar SoHO zoals bedoeld in artikel 21, lid 3, punten b) en c), verrichten met nog niet toegelaten SoHO-preparaten, voldoen de SoHO-entiteiten aan de in deze verordening uiteengezette vereisten en met name aan de normen van de hoofdstukken VI en VII.*
- 2. Vóór de aanvang van een klinisch onderzoek naar SoHO voor het in artikel 21, lid 3, punt c), bedoelde risiconiveau, handelen de SoHO-entiteiten als volgt:*
 - a) zij verzoeken een relevante ethische commissie om een gunstig advies en delen dit advies mee aan hun bevoegde SoHO-autoriteit; in een dergelijk advies komen de ethische, juridische en methodologische aspecten van het klinisch onderzoek naar SoHO aan bod om na te gaan of het onderzoek, als opgezet, solide conclusies kan opleveren;*
 - b) zij wachten op goedkeuring door de bevoegde SoHO-autoriteit van het in punt a) van dit lid bedoelde advies als onderdeel van de goedkeuring van het plan voor de monitoring van klinische resultaten, zoals bedoeld in artikel 19, lid 2, punt d), en artikel 21.*

3. *Bij de toepassing van SoHO op SoHO-ontvangers in het kader van een klinisch onderzoek naar SoHO zorgen de SoHO-entiteiten ervoor dat de beoogde SoHO-ontvangers of de personen die namens hen toestemming verlenen, ervan in kennis worden gesteld dat het betrokken SoHO-preparaat nog niet overeenkomstig deze verordening is toegelaten en dat het SoHO-preparaat wordt toegepast in het kader van een klinisch onderzoek naar SoHO dat deel uitmaakt van het toelatingsproces voor dat SoHO-preparaat.*
4. *De persoon die verantwoordelijk is voor het klinisch onderzoek naar SoHO, beschikt over passende kwalificaties en opleiding.*
5. *Tijdens de uitvoering van een klinisch onderzoek naar SoHO voldoen de SoHO-entiteiten aan de in artikel 44 uiteengezette vigilantie- en rapportagevereisten.*

Artikel 41

Verzameling en rapportage van activiteitsgegevens

1. De SoHO-entiteiten verzamelen ***en rapporteren*** gegevens ***over een of meer van de volgende*** SoHO-activiteiten ■ :
 - a) SoHO-donorregistratie;
 - b) inzameling;
 - c) distributie;
 - d) invoer;
 - e) uitvoer;
 - f) toepassing op de mens.
2. De ingevolge lid 1 verzamelde gegevens omvatten de ***op het*** EU-SoHO-platform ***vermelde gegevens***.

3. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot vaststelling van technische procedures *voor de opstelling en bijwerking van de lijst van te rapporteren gegevens* om uniformiteit, verenigbaarheid en vergelijkbaarheid te waarborgen *met betrekking tot de jaarverslagen met activiteitsgegevens en voor de extractie, indiening en publicatie van activiteitsgegevens*.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

4. De SoHO-entiteiten plaatsen een *jaarverslag* van de ingevolge dit artikel verzamelde gegevens *vóór 30 juni van het daaropvolgende jaar* op het EU-SoHO-platform.
5. *In afwijking van lid 4 van dit artikel dienen de SoHO-entiteiten, wanneer de lidstaten van de SoHO-entiteiten vereisen dat zij activiteitsgegevens rapporteren zoals bedoeld in artikel 31, lid 2, hun jaarverslag met activiteitsgegevens vóór 30 juni van het daaropvolgende jaar in bij de aangegeven registers.*

1. De SoHO-entiteiten voeren een traceerbaarheidssysteem in om alle SoHO-donoren *of personen bij wie SoHO worden ingezameld voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie* onmiskenbaar te koppelen aan hun **SoHO** en aan alle documenten, monsters, SoHO-preparaten en SoHO-entiteiten die *op enig moment* met die SoHO verband houden **■**.

De invoerende **SoHO-instellingen** waarborgen een gelijkwaardig niveau van traceerbaarheid met betrekking tot ingevoerde **SoHO**.

2. *Met het in lid 1 van dit artikel bedoelde traceerbaarheidssysteem is het volgende mogelijk:*
 - a) *identificatie van SoHO-donoren of personen bij wie SoHO worden ingezameld voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie, alsook van de SoHO-instelling die de SoHO vrijgeeft;*
 - b) *identificatie van SoHO-ontvangers in de SoHO-entiteit die de SoHO toepassen op SoHO-ontvangers, alsook van de fabrikant van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten;*
 - c) *lokalisering en identificatie van alle relevante gegevens met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van de SoHO, alsook van alle materialen of apparatuur die met die SoHO in contact zijn gekomen en een risico voor de kwaliteit of veiligheid ervan kunnen vormen.*

3. De SoHO-entiteiten die **SoHO** distribueren, *passen* een code *toe* die de informatie bevat *die vereist is op grond van* het in lid 1 van dit artikel bedoelde traceerbaarheidssysteem. SoHO-entiteiten waarborgen dat de *gegenereerde* code:
- a) binnen de Unie uniek is;
 - b) machinaal leesbaar is, tenzij een machinaal leesbare code niet kan worden toegepast gezien de grootte of de bewaaromstandigheden;
 - c) de identiteit van de *SoHO-donor of de persoon bij wie SoHO worden ingezameld in het geval van autoloog gebruik*, niet bekendmaakt;
 - d) voldoet aan de technische voorschriften voor de in artikel 43 bedoelde Uniforme Europese code, voor zover van toepassing op grond van dat artikel.

De eerste alinea is niet van toepassing in het kader van autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie van SoHO die zijn ingezameld in dezelfde SoHO-entiteit als waar zij worden toegepast.

4. De SoHO-entiteiten vermelden de in lid 3 bedoelde codes op de etiketten die voorafgaand aan de distributie op de SoHO worden aangebracht, of in de documenten die de gedistribueerde SoHO vergezellen, indien kan worden gewaarborgd dat die documenten niet van de betrokken SoHO worden gescheiden *of dat die documenten digitaal gekoppeld blijven aan de* betrokken *SoHO*.

5. De SoHO-entiteiten gebruiken een etiketteringssysteem dat voldoet aan de vereisten voor etikettering die zijn opgenomen in de desbetreffende in artikel 56, lid 4, en artikel 59, lid 4, bedoelde technische richtsnoeren. ■
6. *De SoHO-entiteiten zorgen ervoor dat de gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid te waarborgen op passende wijze worden beschermd en toegankelijk zijn voor de bevoegde SoHO-autoriteit, gedurende ten minste 30 jaar vanaf de distributiedatum van de SoHO of, indien van toepassing, vanaf de datum van vernietiging of uitvoer. Zij kunnen de gegevens elektronisch bewaren. Wanneer een SoHO-entiteit haar activiteiten stopzet, worden de traceerbaarheidsgegevens voor het resterende deel van de traceerbaarheidsperiode doorgegeven aan een gecontracteerde SoHO-entiteit, nadat de bevoegde SoHO-autoriteit daarvan in kennis is gesteld.*
7. *De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot de minimale gegevens over SoHO-donoren en SoHO-ontvangers die moeten worden bewaard om traceerbaarheid te waarborgen.*
- Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.*

Artikel 43
Europees coderingssysteem

1. De SoHO-entiteiten voorzien **SoHO** die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd van een uniforme Europese code. Wanneer **SoHO** worden overgedragen voor verdere bewerking in een andere SoHO-entiteit of worden vrijgegeven voor de vervaardiging van **in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten, of naar derde landen worden uitgevoerd**, brengen de SoHO-entiteiten ten minste die **elementen** van de Uniforme Europese code aan **die de** identificatie van de donatie mogelijk **maken**. De Uniforme Europese code wordt **tevens** aangebracht op de **primaire** verpakking van de desbetreffende SoHO of op een daarop bevestigd etiket, of vermeld in de documenten die naar die SoHO verwijzen, indien kan worden gegarandeerd dat dergelijke documenten de desbetreffende SoHO vergezellen.
2. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing op:
 - a) **reproductieve SoHo**, voor gebruik binnen een **relatie**;
 - b) bloed of bloedbestanddelen voor transfusie of voor de vervaardiging van geneesmiddelen;

- c) **SoHO** die op een **SoHO-ontvanger** worden toegepast zonder te worden bewaard;
 - d) SoHO die **bij wijze van afwijking** in de Unie zijn ingevoerd en rechtstreeks door de bevoegde SoHO-autoriteiten zijn toegelaten op grond van artikel 26, lid 6;
 - e) **SoHO** die zijn ingevoerd naar of worden ingezameld in dezelfde SoHO-entiteit waar zij worden toegepast.
3. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot het formaat van de Uniforme Europese code en de vereisten die verband houden met de toepassing ervan op **SoHO-entiteiten** en op **SoHO** op het punt van distributie ■ .

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 44

Vigilantie en rapportage

1. De SoHO-entiteiten houden een systeem bij voor het opsporen, onderzoeken en registreren van informatie met betrekking tot ***ongewenste bijwerkingen en ongewenste voorvallen, met inbegrip van die welke*** worden geconstateerd bij de monitoring van klinische resultaten in het kader van een toelatingsaanvraag voor een SoHO-preparaat zoals bedoeld in artikel 39.
2. ■ De SoHO-entiteiten leveren alle redelijke inspanningen om toekomstige ouders van uit een donatie van een derde geboren kinderen te stimuleren om informatie over ***ernstige*** genetische aandoeningen te verstrekken aan de SoHO-entiteit waar zij zijn behandeld ***zodra deze aandoeningen opduiken bij de kinderen***. De ***SoHO-entiteit*** zendt ***die*** informatie onverwijld aan de ***SoHO-instelling*** die de ***reproductieve SoHO voor toepassing op de mens*** heeft gedistribueerd ■ om ***de vermoedelijke SAR te onderzoeken en*** verdere distributie van ***SoHO*** van de betrokken SoHO-donor te voorkomen, ***in overeenstemming met de nationale wetgeving over de bewaring en het gebruik van reproductieve SoHO***.

3. In gevallen waarin de SoHO-entiteiten constateren of vermoeden dat een *ongewenste bijwerking of ongewenst voorval* valt onder de in *artikel 3, punt 45*), uiteengezette definitie van *ernstige ongewenste bijwerking of onder de in artikel 3, punt 46*), uiteengezette *definitie van ernstig ongewenst voorval*, zenden zij hun bevoegde SoHO-autoriteiten *onverwijld* een *melding* waarin zij *de* volgende *informatie* opnemen:
- a) een **■** beschrijving van *de* vermoedelijke *ernstige ongewenste bijwerking of het vermoedelijke ernstige ongewenste voorval*;
 - b) een voorlopige beoordeling van de mate van toerekenbaarheid, *indien van toepassing*;
 -
 - c) *nadere gegevens over eventuele onmiddellijke maatregelen die zijn genomen om de schade te beperken, indien van toepassing*;
 - d) een voorlopige beoordeling van de ernst van de gevolgen van *de vermoedelijke ernstige ongewenste bijwerking of het vermoedelijke ernstige ongewenste voorval*.

4. *De SoHO-entiteiten die geen SoHO-instelling zijn, delen ongewenste bijwerkingen of ongewenste voorvallen mee aan de SoHO-instelling waarvoor zij op basis van een overeenkomst SoHO-activiteiten verrichten of aan de SoHO-instelling die de SoHO aan hen heeft gedistribueerd, indien van toepassing. In dergelijke gevallen zijn de SoHO-instellingen die de mededeling ontvangen verantwoordelijk voor het onderzoek en doen zij een melding toekomen aan hun bevoegde SoHO-autoriteiten wanneer de ongewenste bijwerking of het ongewenste voorval in kwestie wordt beschouwd als een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval.*

Andere dan in de eerste alinea genoemde SoHO-entiteiten onderzoeken en melden ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen rechtstreeks aan hun bevoegde SoHO-autoriteiten.

5. *Na ontvangst van informatie over een ernstig incident en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in de zin van Verordening (EU) 2017/745 of (EU) 2017/746 met betrekking tot een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat door een SoHO-entiteit wordt gebruikt, deelt de SoHO-entiteit die dergelijke informatie ontvangt deze mee aan haar bevoegde SoHO-autoriteit.*

6. De SoHO-entiteiten beschikken over een procedure om in voorkomend geval de bij **de** in lid 3 bedoelde **ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen** betrokken **of vermoedelijk betrokken SoHO** accuraat, doelmatig en controleerbaar uit de distributie of het gebruik te nemen. **In het geval van reproductieve SoHO moet een dergelijke procedure in overeenstemming zijn met de nationale wetgeving.**
7. De SoHO-entiteiten stellen naar elke ernstige ongewenste bijwerking **of elk ernstig ongewenst voorval die of dat door hen wordt geconstateerd of overeenkomstig lid 4 aan hen is meegedeeld**, een onderzoek in. Na voltooiing van **dat** onderzoek ■ zenden de SoHO-entiteiten een **onderzoeksrapport** aan hun bevoegde SoHO-autoriteiten. In het rapport nemen de SoHO-entiteiten het volgende op:
- a) een volledige beschrijving van het onderzoek van de ernstige ongewenste bijwerking **of het ernstige ongewenste voorval**, en de uiteindelijke beoordeling van de toerekenbaarheid van de ernstige ongewenste bijwerking aan het inzamelingsproces of aan de toepassing **op de mens** van de SoHO, **indien van toepassing**;
 - b) de uiteindelijke beoordeling van de ernst van de schade ■ voor een **SoHO-donor**, een **SoHO-ontvanger** of **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen**, of voor de volksgezondheid in het algemeen, **met inbegrip van een risicobeoordeling van de waarschijnlijkheid van herhaling, indien relevant**;
 - c) een beschrijving van de corrigerende of preventieve maatregelen die zijn genomen om schadelijke gevolgen te beperken of herhaling te voorkomen.

8. De SoHO-entiteiten **delen** informatie over een ernstige ongewenste bijwerking **of een ernstig ongewenst voorval mee** aan andere SoHO-entiteiten die betrokken zijn bij het verzamelen, bewerken, testen, bewaren en distribueren van **SoHO** die bij dezelfde **SoHO-donor** zijn ingezameld, of die anderszins mogelijk effecten **■** ondervinden. Zij **delen** uitsluitend informatie **mee** die noodzakelijk en passend is om in dergelijke gevallen de traceerbaarheid te faciliteren en de kwaliteit en veiligheid van SoHO te waarborgen, waarbij zij met name de informatie beperken tot de gegevens die nodig zijn om risicobeperkende maatregelen te nemen. **In de mededeling wordt een risicobeoordeling van de ernst en de waarschijnlijkheid van herhaling opgenomen.** De SoHO-entiteiten **delen** deze informatie, **waar relevant**, ook **mee** aan organisaties voor de verkrijging van organen wanneer **de** bij **de ernstige ongewenste bijwerking of het ernstige ongewenste voorval** betrokken **SoHO-donor** ook organen heeft gedoneerd, **of aan fabrikanten wanneer SoHO die bij die SoHO-donor zijn ingezameld, zijn gedistribueerd voor de vervaardiging van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten.**

HOOFDSTUK V
ALGEMENE VERPLICHTINGEN VOOR SoHO-INSTELLINGEN

Artikel 45

Toelating van SoHO-instellingen

1. De SoHO-instellingen verrichten geen SoHO-activiteiten *waardoor zij zouden worden aangemerkt als SoHO-instelling zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 35*), zonder vooraf als SoHO-instelling te zijn toegelaten. Dit is van toepassing ongeacht of alle SoHO-activiteiten door de **SoHO-instelling** zelf worden verricht dan wel of een of meer activiteiten aan een andere SoHO-entiteit zijn uitbesteed.

In het geval van een besluit over de noodzaak van toelating voor een SoHO-instelling op grond van artikel 24, lid 4, verricht de SoHO-entiteit geen SoHO-activiteiten waarvoor toelating als SoHO-instelling vereist is zoals meegedeeld door de bevoegde SoHO-autoriteit, zonder vooraf als SoHO-instelling te zijn toegelaten.

2. In gevallen waarin SoHO-instellingen andere SoHO-entiteiten contracteren om bepaalde SoHO-activiteiten geheel of gedeeltelijk uit te voeren, waarborgen de SoHO-instellingen dat de gecontracteerde SoHO-entiteiten die uitbestede SoHO-activiteiten overeenkomstig deze verordening uitvoeren. Dergelijke gecontracteerde ***SoHO-entiteiten kunnen door de contracterende SoHO-instelling aan een audit worden onderworpen of door de bevoegde SoHO-autoriteit worden geïnspecteerd, met name in gevallen waarin de gecontracteerde SoHO-entiteit niet in het kader van een nationaal programma is geaccrediteerd, gecertificeerd of toegelaten voor de specifieke uitbestede SoHO-activiteiten.***
3. De vereiste toelating als SoHO-instelling laat de strengere maatregelen onverlet die door een lidstaat worden genomen overeenkomstig artikel 4 en rechtstreeks van invloed zijn op de SoHO-activiteiten die worden verricht in de SoHO-instelling of de betrokken SoHO-entiteiten die zijn gecontracteerd ***op grond van*** lid 2 van dit artikel.

Artikel 46

Aanvraag voor toelating als SoHO-instelling

1. De SoHO-entiteiten ***dienen de aanvraag voor*** een toelating als SoHO-instelling ***in*** bij ***de*** bevoegde SoHO-autoriteiten ***op hun grondgebied***.
2. De aanvragende SoHO-instelling verstrekt de naam en de contactgegevens van de in artikel 36 bedoelde ***verantwoordelijke persoon***.

De ■ SoHO-instelling brengt zonder de voorafgaande schriftelijke ***toelating*** van de bevoegde SoHO-autoriteit geen ***significante*** wijzigingen aan ***met betrekking tot de SoHO of*** de SoHO-activiteiten waarop de toelating betrekking heeft. ■

3. ***Onder significante wijzigingen voor de toepassing van lid 2 wordt verstaan wijzigingen met betrekking tot de desbetreffende soorten SoHO, de soorten uitgevoerde SoHO-activiteiten, gebruik van nieuwe gebouwen of aanpassing van gebouwen met gevolgen voor de omstandigheden waaronder SoHO-activiteiten worden uitgevoerd.***

4. *De SoHO-instellingen stellen hun bevoegde SoHO-autoriteiten ook onverwijld in kennis van alle wijzigingen van administratieve aard in verband met de toelating van de SoHO-instelling, met inbegrip van de permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon.*
5. *De juridische entiteit die houder is van de toelating als SoHO-instelling is gevestigd in de lidstaat waar de SoHO-instelling is toegelaten.*

Artikel 47

Toelating van invoerende **SoHO-instellingen**

1. De SoHO-instellingen voeren geen **SoHO** in zonder vooraf als invoerende **SoHO-instelling** te zijn toegelaten.
2. In het geval van invoer van menselijk bloedplasma ■ dat is bedoeld om te worden gebruikt voor de vervaardiging van aan andere Uniewetgeving onderworpen geneesmiddelen, en dat is opgenomen in een plasmabasisdossier zoals in Richtlijn 2001/83/EG, is lid 1 van dit artikel niet van toepassing *aangezien de importeurs op grond van andere Uniewetgeving toegelaten moeten zijn. In die gevallen worden de importeurs geregistreerd als SoHO-entiteit.*

3. *De SoHO-entiteiten die verantwoordelijk zijn voor toepassing op de mens bij een specifieke SoHO-ontvanger kunnen bij hun bevoegde SoHO-autoriteiten in de in artikel 26, lid 6, bedoelde omstandigheden een vrijstelling aanvragen van de vereiste toelating als invoerende SoHO-instelling.*
4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast tot aanvulling van deze verordening door voor invoerende **SoHO-instellingen** verplichtingen en procedures met betrekking tot de invoer van SoHO vast te stellen om de gelijkwaardigheid van de normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van dergelijke ingevoerde SoHO te verifiëren.

Artikel 48

Aanvraag voor toelating als invoerende **SoHO-instelling**

1. *Artikel 46 is van overeenkomstige toepassing op de aanvragen voor toelating als invoerende **SoHO-instelling**.*
2. *Alvorens toelating als invoerende SoHO-instelling aan te vragen, sluiten SoHO-instellingen schriftelijke overeenkomsten met een of meer leveranciers uit derde landen. Dergelijke overeenkomsten bevatten de in lid 3, punt b), uiteengezette elementen.*

3. De aanvragende SoHO-instelling verstrekt:

- a) *documentatie met betrekking tot de accreditatie, aanwijzing, toelating of licentie die door een bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten aan de leverancier uit een derde land is verleend voor het verrichten van de activiteiten in verband met de in te voeren SoHO;*
- b) *een in lid 2 bedoelde schriftelijke overeenkomst die ten minste het volgende omvat:*
 - i) *nadere gegevens over de gecontracteerde leverancier uit een derde land;*
 - ii) *de vereisten waaraan moet worden voldaan om de gelijkwaardigheid van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de in te voeren SoHO te waarborgen;*
 - iii) *het recht van de bevoegde SoHO-autoriteiten om inspecties uit te voeren van de activiteiten, met inbegrip van de faciliteiten, van alle leveranciers uit derde landen of entiteiten in onderaanneming van die leveranciers, die door de invoerende SoHO-instelling zijn gecontracteerd;*
- c) *documentatie waarin de ingevoerde SoHO worden beschreven en wordt aangetoond dat de procedures die de leveranciers uit derde landen hebben ingevoerd, zullen waarborgen dat de ingevoerde SoHO wat kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid betreft gelijkwaardig zijn aan SoHO die overeenkomstig deze verordening zijn toegelaten.*

4. De invoerende **SoHO-instelling** is ■ verantwoordelijk voor de fysieke ontvangst en de visuele controle en verificatie van ingevoerde **SoHO** voordat zij worden vrijgegeven. De invoerende **SoHO-instelling** verifieert de samenhang tussen de ontvangen SoHO en de bijbehorende documentatie **en** onderzoekt de onbeschadigde staat van de verpakking, de etikettering en de vervoersomstandigheden, **rekening houdend met** de relevante normen en technische richtsnoeren zoals bedoeld in de artikelen 57, 58 en 59.
5. ***De vrijgavefunctionaris van een invoerende SoHO-instelling geeft ingevoerde SoHO pas vrij voor distributie nadat die functionaris heeft geverifieerd of is voldaan aan de vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid zoals gespecificeerd in de in lid 3, punt b), bedoelde overeenkomst, en indien de fysieke en documentcontroles zoals bedoeld in lid 4 bevredigend zijn.***
6. Een toegelaten invoerende **SoHO-instelling** kan de in lid 4 bedoelde fysieke ontvangst, visuele controle en verificatie delegeren aan de **SoHO-entiteit** die de SoHO op een **SoHO-ontvanger** zal toepassen in gevallen waarin de invoer van SoHO ■ plaatsvindt **voor een specifieke SoHO-ontvanger**.

In het geval van nationale of internationale donorregisters die zijn toegelaten als invoerende SoHO-instelling kunnen de in lid 5 bedoelde fysieke en documentcontroles worden gedelegeerd aan de SoHO-entiteit die de ingevoerde SoHO voor toepassing op de mens ontvangt en kan de vrijgave op afstand worden voltooid.

7. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast ter specificering van de informatie die moet worden verstrekt in een aanvraag voor de toelating van een invoerende SoHO-instelling voor het invoeren van **SoHO** om de verenigbaarheid en vergelijkbaarheid van die gegevens te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 49

Vrijgavefunctionaris

- 1. In gevallen waarin een SoHO-instelling SoHO vrijgeeft, wijst zij een of meer vrijgavefunctionarissen aan.*
- 2. De vrijgavefunctionaris is in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afronding van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde, farmaceutische wetenschappen of biowetenschappen (life sciences), of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend, en beschikt over ten minste 2 jaar ervaring op het relevante gebied.*
- 3. De vrijgavefunctionaris kan de in lid 1 bedoelde taak van het vrijgeven van SoHO delegeren aan andere personen die op grond van opleiding en ervaring gekwalificeerd zijn om een dergelijke taak te verrichten. In dergelijke gevallen voeren die personen die taak uit onder de verantwoordelijkheid van de vrijgavefunctionaris, die altijd voor de vrijgave verantwoordelijk is.*

De verantwoordelijkheid voor de vrijgave van SoHO kan aan een plaatsvervanger worden gedelegeerd in geval van kortstondige afwezigheid van de vrijgavefunctionaris, mits de plaatsvervanger voldoet aan de in lid 2 uiteengezette vereisten.

Artikel 50

Arts

- 1. Elke SoHO-instelling wijst een arts aan die zijn taken uitvoert in dezelfde lidstaat en die in elk geval aan de volgende voorwaarden voldoet en over de volgende kwalificaties beschikt:*
 - a) het bezit van een artsendiploma; en*
 - b) ten minste 2 jaar praktijkervaring op het relevante gebied.*
- 2. De in lid 1 bedoelde arts is verantwoordelijk voor ten minste de volgende taken:*
 - a) ontwikkeling, beoordeling en vaststelling van procedures voor de vaststelling en de toepassing van geschiktheidscriteria voor SoHO-donoren, SoHO-inzamelingsprocedures en SoHO-toewijzingscriteria;*
 - b) toezicht op de uitvoering van de in punt a) bedoelde procedures wanneer die worden uitgevoerd door SoHO-entiteiten die door de SoHO-instelling zijn gecontracteerd;*

- c) *de klinische aspecten van het onderzoek van vermoedelijke ongewenste bijwerkingen bij SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen vanuit het oogpunt van de SoHO-instelling;*
 - d) *in samenwerking met de behandelende artsen, ontwerp van en toezicht op de monitoringplannen van de klinische resultaten om het vereiste bewijsmateriaal te verzamelen ter ondersteuning van toelatingsaanvragen voor SoHO-preparaten op grond van artikel 39;*
 - e) *andere relevante taken voor de gezondheid van SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen met betrekking tot door de SoHO-instelling ingezameld of geleverde SoHO.*
3. *De arts kan de in lid 2 bedoelde taken delegeren aan andere personen die op grond van opleiding en ervaring gekwalificeerd zijn om dergelijke taken te verrichten. In die gevallen verrichten die personen die taken onder verantwoordelijkheid van de arts.*
4. *In afwijking van lid 2 van dit artikel is de arts, wanneer een SoHO-entiteiten in overeenstemming met artikel 24, lid 4, als SoHO-instelling zijn toegelaten, verantwoordelijk voor die taken die relevant zijn voor de SoHO-activiteiten die door de SoHO-entiteiten worden uitgevoerd en rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid van SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en, in voorkomend geval, door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen.*

Artikel 51

Uitvoer

- 1. SoHO-instellingen zorgen ervoor dat SoHO die worden vrijgegeven voor uitvoer, voldoen aan de voorschriften van deze verordening.*
- 2. In afwijking van lid 1 van dit artikel kunnen SoHO die niet voldoen aan alle relevante normen en richtsnoeren zoals bedoeld in de artikelen 58 en 59, worden vrijgegeven voor uitvoer in geval van buitengewone vrijgave op grond van artikel 61, lid 3. Niettemin moeten SoHO-instellingen zelfs in die omstandigheden voldoen aan de in hoofdstuk VI bedoelde normen en aan de vigilantie- en traceerbaarheidsverplichtingen.*



HOOFDSTUK VI BESCHERMING VAN SOHO-DONOREN

Artikel 52

Doelstellingen voor de bescherming van SoHO-donoren

1. SoHO-entiteiten moeten de *eerbiediging van de waardigheid en integriteit van* SoHO-donoren verzekeren.
2. SoHO-entiteiten *waarborgen een hoog niveau van veiligheid en* beschermen de gezondheid van levende *SoHO-donoren tegen risico's in verband met de SoHO-donatie, door dergelijke risico's* voor, tijdens en na de *SoHO-inzameling te identificeren en tot een minimum te beperken*.
3. *De bevoegde SoHO-autoriteiten controleren of dit hoofdstuk en de nationale wetgeving inzake toestemming en vrijwillige en onbetaalde donaties worden nageleefd.*

Artikel 53

Normen voor de bescherming van SoHO-donoren

1. Wanneer SoHO worden ingezameld van ***SoHO-donoren*** en de ***SoHO-donor*** al dan niet **I** verwant is met de beoogde ontvanger, handelen SoHO-entiteiten als volgt:
 - a) zij voldoen aan alle toepasselijke toestemmings- of toelatingsvereisten die in de betrokken lidstaat van kracht zijn;
 - b) zij verstrekken aan ***SoHO-donoren*** of, ***indien van toepassing***, eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen ***toestemming*** verleent:
 - i) ***de in artikel 55 bedoelde informatie, op een wijze die is aangepast aan hun vermogen om die informatie te begrijpen;***
 - ii) ***de contactgegevens van de voor de inzameling verantwoordelijke SoHO-entiteit waarbij zij indien nodig nadere informatie kunnen opvragen;***

I

- c) zij waarborgen de rechten van de *levende SoHO-donor* op respect voor de lichamelijke en geestelijke integriteit, *op non-discriminatie, op respect* voor de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van diens persoonsgegevens, waaronder *gezondheidsgegevens*, overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679/EG;
- d) zij waarborgen ingevolge artikel 54 dat de SoHO-donatie vrijwillig en onbetaald is;
- e) zij controleren de geschiktheid van de *levende SoHO-donor* op basis van een donorgezondheidsbeoordeling die is bedoeld om het mogelijke gezondheidsrisico van de *SoHO-inzameling* voor de *SoHO-donor te identificeren, om het* tot een minimum te beperken;
- f) zij documenteren de resultaten van de *gezondheidsbeoordeling van de levende SoHO-donor*;
- g) zij delen de resultaten van de *gezondheidsbeoordeling van de levende SoHO-donor* mee aan de *levende SoHO-donor* of, *indien van toepassing*, eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hem of haar *toestemming* verleent en lichten deze duidelijk toe;
- h) zij identificeren de eventuele gezondheidsrisico's voor de *levende SoHO-donor* gedurende de *SoHO-inzamelingsprocedure*, waaronder blootstelling aan reagentia of oplossingen *die mogelijk schadelijk zijn voor de gezondheid*, en beperken deze risico's tot een minimum;

- i) *in gevallen waarin SoHO herhaaldelijk kunnen worden gedoneerd en frequente donatie de gezondheid van de levende SoHO-donor negatief kan beïnvloeden, verifiëren zij door middel van in lid 3 van dit artikel bedoelde registers, of levende SoHO-donoren niet vaker doneren dan veilig wordt geacht in de in artikel 56, lid 4, bedoelde technische richtsnoeren en monitoren zij relevante gezondheidsindicatoren om te beoordelen of hun gezondheid niet in het gedrang komt;*
- j) *in gevallen waarin SoHO-donatie een aanzienlijk risico inhoudt voor een levende SoHO-donor, ontwikkelen zij een monitoringplan voor de gezondheid van de SoHO-donor na de donatie, zoals bedoeld in lid 4, en passen zij dit toe;*
- k) *in het geval van een ■ niet-gerelateerde SoHO-donatie onthouden zij zich van bekendmaking van de identiteit van de SoHO-donor aan de ontvanger of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, met uitzondering van ■ situaties waarin dergelijke informatie-uitwisseling is toegestaan in de betrokken lidstaat.*

2. In het kader van de in lid 1, punt f), van dit artikel bedoelde **gezondheidsbeoordelingen van de levende SoHO-donor** voeren SoHO-entiteiten gesprekken met **SoHO-donoren** en verzamelen zij informatie over de huidige en recente **fysieke en, in voorkomend geval, geestelijke** gezondheidstoestand van de **SoHO-donor** en diens gezondheidsgeschiedenis, om de veiligheid van het SoHO-donatieproces voor die donoren te waarborgen. SoHO-entiteiten kunnen in het kader van de **gezondheidsbeoordelingen van de SoHO-donor aanvullende tests** uitvoeren. Zij voeren dergelijke tests uit in gevallen waarin uit de beoordelingen blijkt dat **aanvullende tests** noodzakelijk **zijn** om de geschiktheid van die **SoHO-donoren** met het oog op hun eigen veiligheid vast te stellen. De in artikel 50 bedoelde arts keurt de procedure en de criteria voor **gezondheidsbeoordelingen van de SoHO-donor** goed.

3. SoHO-entiteiten die **SoHO** inzamelen van *levende SoHO-donoren zoals bedoeld in lid 1, punt i), van dit artikel*, registreren die **SoHO-donoren** in een  register van **SoHO-entiteiten** of, indien beschikbaar, in nationale of erkende internationale registers, om de donatiefrequentie te verifiëren. De registers op het niveau van de **SoHO-entiteit** en de nationale registers bieden de mogelijkheid van interconnectiviteit met andere dergelijke registers. Wanneer een register op het niveau van de **SoHO-entiteit** of een nationaal register wordt gebruikt, en wanneer de omstandigheden wijzen op een risico dat een **SoHO-donor** te vaak doneert in meer dan één **SoHO-entiteit** gevestigd in een of meer lidstaten, verifiëren **SoHO-entiteiten** of dit het geval is door per geval overleg te plegen met onderling verbonden **SoHO-donorregisters**. **SoHO-entiteiten** kunnen op verzoek aan hun bevoegde **SoHO-autoriteiten** aantonen dat er een passende procedure bestaat om een dergelijk risico te beperken. Bij dergelijke procedures wordt rekening gehouden met de in artikel 56, lid 4, bedoelde technische richtsnoeren.
4. **SoHO-entiteiten** die **SoHO** inzamelen van *levende SoHO-donoren die een chirurgische ingreep moeten ondergaan om te kunnen doneren of die met voorgeschreven medicatie worden behandeld om SoHO-donatie te faciliteren*, waarborgen dat het in lid 1, punt j), bedoelde monitoringplan voor de gezondheid van **de SoHO-donor** na afloop van de **SoHO-donatie** is afgestemd op de aan de **SoHO-donatie** verbonden risico's. De **SoHO-entiteiten** vermelden in het plan gedurende welke termijn de monitoring zal blijven plaatsvinden.

5. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening ***aan te vullen*** in gevallen waarin aanvullende normen nodig zijn om de bescherming van SoHO-donoren te waarborgen.
6. Indien dit wegens een risico voor de veiligheid van ***levende SoHO-donoren*** om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 78 vastgestelde procedure van toepassing op ***op grond van*** dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 54

Normen met betrekking tot de vrijwillige en onbetaalde aard van SoHO-donaties

1. SoHO-entiteiten verstrekken geen financiële prikkels of stimulansen aan ***SoHO-donoren*** of **■** personen die **■** namens hen ***toestemming*** verlenen.

2. *Wanneer de lidstaten **■** een compensatie aan levende SoHO-donoren toestaan, met inachtneming van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie en op basis van transparante criteria, onder meer middels vaste vergoedingen, of via niet-financiële vormen van compensatie, regelen de lidstaten de voorwaarden voor een dergelijke compensatie in hun nationale wetgeving en stellen zij daaraan ook een maximum waarmee wordt gestreefd naar financiële neutraliteit, op een manier die voldoet aan de normen van dit artikel **■**. De lidstaten kunnen de vaststelling van voorwaarden voor een dergelijke compensatie delegeren aan onafhankelijke instanties die zijn opgericht overeenkomstig de nationale wetgeving. De voorwaarden voor een dergelijke compensatie worden vastgesteld op basis van criteria die rekening houden met de door de SCB gedocumenteerde praktijken, zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt g). SoHO-donoren kunnen ervoor kiezen om geen compensatie te ontvangen.*
3. *Wanneer de lidstaten een compensatie toestaan aan SoHO-donoren zoals bedoeld in lid 2, worden de door elke lidstaat toegepaste voorwaarden voor een dergelijke compensatie ter beschikking gesteld van de SCB om ze te delen met de nationale SoHO-autoriteiten van de andere lidstaten via het EU-SoHO-platform en wordt de informatie onverwijld bijgewerkt indien zij is gewijzigd.*

4. *De lidstaten zien erop toe dat bij promotie- en publiciteitsactiviteiten ter ondersteuning van de donatie van SoHO niet verwezen wordt naar de compensatie, onverminderd het recht van SoHO-donoren om in kennis te worden gesteld van hun rechten, overeenkomstig het nationale recht.*
5. SoHO-entiteiten kunnen *levende SoHO-donoren* compenseren ■ op de wijze die ingevolge lid 2 is bepaald door hun *lidstaat*. *Op verzoek van hun bevoegde SoHO-autoriteit verstrekken SoHO-entiteiten op transparante wijze informatie over de wijze waarop zij de in de nationale wetgeving vastgestelde voorwaarden hebben uitgevoerd.*
6. *De lidstaten zorgen ervoor dat normen inzake vrijwillige en onbetaalde donatie worden nageleefd die gelijkwaardig zijn aan die welke zijn vastgesteld in dit artikel, ook wanneer SoHO uitsluitend worden gedoneerd voor gebruik in onderzoek zonder toepassing op de mens.*

Artikel 55

Normen voor informatie die moet worden verstrekt voordat toestemming ■ wordt verleend

1. SoHO-entiteiten verstrekken *levende SoHO-donoren of, indien van toepassing*, eenieder die ■ namens hen *toestemming* verleent, alle relevante informatie met betrekking tot de *SoHO-donatieprocedures overeenkomstig de nationale wetgeving*.

2. SoHO-entiteiten verstrekken de in lid 1 bedoelde informatie voordat toestemming *voor de donatie* wordt gegeven **■**. De SoHO-entiteiten verstrekken de informatie op nauwkeurige en duidelijke wijze, in bewoordingen die begrijpelijk zijn voor de *SoHO-donoren* of, *indien van toepassing, eenieder die namens hen* toestemming *verleent*. De informatie is niet misleidend **■**, met name niet ten aanzien van de voordelen van de donatie voor potentiële ontvangers van de desbetreffende SoHO.
3. In het geval van levende *SoHO-donoren of, indien van toepassing, personen die namens hen toestemming verlenen*, verstrekken SoHO-entiteiten informatie over:
- a) het doel en de aard van de SoHO-donatie;
 - b) *het beoogde gebruik van de gedoneerde SoHO, met specifieke vermelding van de bewezen voordelen voor de toekomstige SoHO-ontvangers en alle mogelijke onderzoeks- of commerciële toepassingen van SoHO, met inbegrip van gebruik voor de vervaardiging van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten, waarvoor specifieke toestemming wordt verleend;*
 - c) de gevolgen en risico's van de SoHO-donatie;
 - d) *de verplichting om toestemming overeenkomstig de nationale wetgeving te verkrijgen voorafgaand aan de SoHO-inzameling;*

- e) het recht om de toestemming in te trekken en de beperkingen die gelden ten aanzien van *dat* recht na de inzameling ■ ;

■

- f) het *doel van de tests die* zullen worden uitgevoerd in het kader van de *gezondheidsbeoordeling van de SoHO-donor overeenkomstig artikel 53, lid 2*;
- g) het recht van de *SoHO-donor of, indien van toepassing, de persoon die namens hem toestemming verleent*, om de bevestigde resultaten van de tests te ontvangen indien zij relevant zijn voor hun gezondheid, *overeenkomstig de nationale wetgeving*;
- h) de registratie en de bescherming van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, van *SoHO-donoren* en het medisch beroepsgeheim, waaronder de mogelijke uitwisseling van gegevens in het belang van de gezondheidsmonitoring van *SoHO-donoren* en de volksgezondheid, voor zover noodzakelijk en evenredig, *overeenkomstig artikel 76*;
- i) *de mogelijkheid dat de identiteit van de SoHO-donor wordt onthuld aan de door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen die zijn geboren als gevolg van hun SoHO-donatie, in gevallen waarin de nationale wetgeving dit recht aan dergelijke nakomelingen toekent*;
- j) *andere* toepasselijke waarborgen voor bescherming van *SoHO-donoren*.

■

4. *In het geval van overleden SoHO-donoren verstrekken SoHO-entiteiten personen die namens hen toestemming verlenen voor inzameling overeenkomstig de nationale wetgeving de in lid 3, punten a), b), d) en e), bedoelde informatie.*

Artikel 56

Uitvoering van de normen voor SoHO-donorbescherming

1. Wanneer de Commissie het met het oog op de uitvoering van een bepaalde in artikel 53 of 55 bedoelde norm of onderdeel daarvan noodzakelijk acht om bindende regels voor te schrijven om een convergent en hoog niveau van **bescherming van SoHO-donoren** te waarborgen, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen specifieke procedures vaststellen die moeten worden gevolgd en toegepast om aan die norm of dat onderdeel daarvan te voldoen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met een risico voor de gezondheid van een **SoHO-donor** stelt de Commissie onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure.

3. *De overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandelingen zijn ook van toepassing op SoHO-entiteiten wanneer zij de in de artikelen 53 en 55 bedoelde normen voor de bescherming van SoHO-donoren, of onderdelen daarvan, toepassen.*
4. Voor de toepassing van die normen voor de bescherming van **SoHO-donoren** of voor onderdelen daarvan waarvoor geen uitvoeringshandeling is vastgesteld, **houden** SoHO-entiteiten **rekening met**:
- a) de meest recente onderstaande technische richtsnoeren, zoals aangegeven op het **■** bedoelde EU-SoHO-platform:
 - i) door het ECDC gepubliceerde richtsnoeren ter voorkoming van de transmissie van overdraagbare ziekten **■** ;
 - ii) door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren ter bescherming van **SoHO-donoren** tegen andere risico's dan de transmissie van overdraagbare ziekten **■** ;
 - b) andere *door de lidstaten vastgestelde* richtsnoeren *zoals bedoeld in artikel 27, lid 6, punt b)*;
 - c) *andere* richtsnoeren *of* technische methoden *die in specifieke omstandigheden worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 27, lid 6, punt c)*.

5. In de in lid 4, punt a), van dit artikel bedoelde gevallen **tonen** SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 28 in samenhang met artikel 27 hun bevoegde SoHO-autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan **aan** welke van de in lid 4, punt a), van dit artikel bedoelde **technische** richtsnoeren zij volgen en in hoeverre zij dat doen.
6. In de in lid 4, punt b), van dit artikel bedoelde gevallen tonen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 28 in samenhang met artikel 27 hun bevoegde SoHO-autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan **aan welke van** de in lid 4, punt **b)**, **van dit artikel** bedoelde richtsnoeren **zij volgen en in hoeverre zij dat doen**.

7. In de in lid 4, punt c), van dit artikel bedoelde gevallen **verstrekken** SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 28 in samenhang met artikel 27 ***hun bevoegde SoHO-autoriteiten tijdens de inspectie voor elke specifieke norm of elk onderdeel daarvan een verantwoording dat de andere richtsnoeren toereikend zijn om het in die norm uiteengezette kwaliteits- en veiligheidsniveau te bereiken. Die verantwoording kan worden gebaseerd op een gedocumenteerd bewijs van gelijkwaardigheid met de door het ECDC en het in lid 4, punt a), van dit artikel bedoelde EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren.***

Wanneer andere technische methoden worden toegepast, maken SoHO-entiteiten **■** een risicobeoordeling om aan te tonen dat met de toegepaste technische methoden een hoge mate van ***bescherming voor SoHO-donoren*** kan worden bereikt, en registreren zij de voor de vaststelling van ***dergelijke*** technische methoden gehanteerde werkwijze. Zij stellen de beoordeling en de geregistreerde gegevens beschikbaar voor toetsing door hun bevoegde SoHO-**autoriteiten** in het kader van inspecties of op specifiek verzoek van de bevoegde SoHO-**autoriteiten**.

HOOFDSTUK VII
BESCHERMING VAN **SOHO-ONTVANGERS** EN DOOR MIDDEL VAN MEDISCH
BEGELEIDE VOORTPLANTING VERWEKTE NAKOMELINGEN

Artikel 57

Doelstellingen voor de bescherming van **SoHO-ontvangers** en *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*

SoHO-entiteiten beschermen de gezondheid van SoHO-ontvangers en *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen binnen de perken van hun bevoegdheden* tegen de aan **SoHO en de toepassing op de mens daarvan** verbonden risico's. Daartoe stellen zij vast wat deze risico's zijn en beperken zij deze tot een minimum of nemen zij die risico's weg.

Normen voor de bescherming van *SoHO-ontvangers* en *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*

1. SoHO-entiteiten stellen procedures op *waarmee* hoge niveaus van veiligheid en kwaliteit *van SoHO worden gerealiseerd. Bij dergelijke procedures wordt ervoor gezorgd* dat de voordelen voor SoHO-ontvangers en voor *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen* tegen de *resterende risico's* opwegen. Meer in het bijzonder bewerkstelligen zij een hoge mate van zekerheid dat pathogenen, toxines of genetische aandoeningen *die mogelijk levensbedreigend, invaliderend of arbeidsongeschiktmakend zijn en die afkomstig zijn van een donerende derde*, niet worden overgebracht op *SoHO-ontvangers* of *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*. *De procedures ter voorkoming van de overdracht van ernstige genetische aandoeningen omvatten genetische tests voor zover dergelijke tests op grond van de nationale wetgeving zijn toegestaan.*

2. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's van transmissie van overdraagbare ziekten van SoHO-donoren op ***SoHO-ontvangers*** door in ieder geval de volgende maatregelen te combineren:
- a) het onderzoeken en beoordelen van de huidige en vroegere gezondheids-, reis- en relevante gedragsgeschiedenis van de ***SoHO-donor en, indien van toepassing, diens familiegeschiedenis***, om tijdelijke of blijvende uitsluiting van SoHO-donoren mogelijk te maken wanneer risico's niet ***tot een minimum*** kunnen worden ***teruggebracht*** door het testen van de ***SoHO-donor***;
 - b) het testen van ***SoHO-donoren*** op overdraagbare ziekten ***in naar behoren geaccrediteerde, gecertificeerde of erkende laboratoria***, met behulp van gecertificeerde en gevalideerde testmethoden ***of, indien dit niet haalbaar is, met behulp van andere door die laboratoria gevalideerde methoden***;
 - c) indien haalbaar, het ***nemen*** van ***andere maatregelen*** die potentiële overdraagbare pathogenen verminderen of wegnemen.

3. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's van transmissie van niet-overdraagbare ziekten, **wanneer deze relevant zijn voor de betrokken SoHO**, waaronder de transmissie van **ernstige** genetische aandoeningen en kanker, van **SoHO-donoren** op **SoHO-ontvangers** of op **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** door in ieder geval de volgende maatregelen te combineren:
- a) het onderzoeken van de huidige en vroegere gezondheid van de **SoHO-donor en, indien van toepassing, diens familiegeschiedenis**, om tijdelijke of blijvende uitsluiting mogelijk te maken van **SoHO-donoren** die het risico in zich dragen van overbrenging van kankercellen, **ernstige genetische aandoeningen** of andere niet-overdraagbare ziekten op een **SoHO-ontvanger** door de toepassing van een SoHO **op de mens**;
 - b) wanneer de transmissie van **ernstige** genetische aandoeningen een vastgesteld risico is, en met name bij medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde, **en voor zover om het even welke van de volgende tests op grond van de nationale wetgeving is toegestaan**:
 - i) het **routinematig** testen van **SoHO-donoren** op **mogelijk levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende genetische aandoeningen met een significante prevalentie in de SoHO-donorpopulatie; of**

- ii) het testen van **SoHO-ontvangers** om *de* genetische risico's *voor mogelijk levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoeningen* in kaart te brengen, *op basis van de familiegeschiedenis*, in combinatie met het testen van **SoHO donerende derden** op dergelijke vastgestelde **ernstige** genetische aandoeningen, om te waarborgen dat bij matching dergelijke aandoeningen bij de *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen* zullen worden voorkomen.

- 4. In de in lid 1 bedoelde procedures nemen de SoHO-entiteiten maatregelen om de risico's van transmissie van overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten op de **SoHO-ontvangers** door kruisbesmetting *tussen SoHO* tijdens de inzameling, bewerking, bewaring en distributie. **Dergelijke** maatregelen ■ waarborgen dat fysiek contact tussen **SoHO** van verschillende **SoHO-donoren, alsook SoHO die bij verschillende personen zijn ingezameld voor toekomstig autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie**, wordt voorkomen of, wanneer het **poolen** van **SoHO** noodzakelijk is voor de **doeltreffendheid of haalbaarheid** van het SoHO-preparaat, tot een **aanvaardbaar niveau** wordt beperkt.

5. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's die voortvloeien uit microbiologische verontreiniging van **SoHO** door de omgeving, het personeel, de apparatuur **en** de materialen ■ die met **SoHO** in aanraking komen bij inzameling, bewerking, bewaring of distributie. SoHO-entiteiten beperken dergelijke risico's door in ieder geval de volgende maatregelen te combineren:
- a) *specificeren en controleren van de hygiëneprocedures van het personeel van de SoHO-entiteit dat in contact komt met de SoHO in de hele SoHO-bewerkingsketen;*
 - b) *specificeren en controleren van de netheid van inzamelingsruimtes, rekening houdend met de mate van blootstelling van SoHO aan omgevingsfactoren tijdens de inzameling, en van bewaringsruimtes;*
 - c) *in gevallen waar SoHO zijn blootgesteld aan omgevingsfactoren tijdens de bewerking, specificeren, op basis van een gestructureerde en gedocumenteerde risicobeoordeling voor elk SoHO-preparaat, valideren en in stand houden van een gedefinieerde luchtkwaliteit in bewerkingszones;*

- d) apparatuur **en** materialen specificeren, aanschaffen en ontsmetten **die tijdens de inzameling, bewerking, bewaring of distributie met SoHO in contact komen**, zodat hun steriliteit **indien nodig** wordt gewaarborgd.
- e) **uitvoeren van kwaliteitscontroletests van SoHO om microbiële besmetting op te sporen en gebruikmaken van methoden voor de inactivering of eliminatie van micro-organismen, indien haalbaar en passend.**

6. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's dat reagentia en oplossingen die aan **SoHO** worden toegevoegd of met **SoHO** in aanraking komen tijdens de inzameling, bewerking, bewaring en distributie op **SoHO-ontvangers** worden overgedragen en een **schadelijk** gevolg voor hun gezondheid hebben, door in ieder geval de volgende maatregelen te combineren:

- a) specificeren van die reagentia en oplossingen voordat zij worden gekocht **en gebruikt**;
- b) controleren van eventueel vereiste certificeringen van die reagentia en oplossingen;
- c) aantonen dat dergelijke reagentia en oplossingen, indien nodig, voorafgaand aan de distributie zijn verwijderd.

7. In de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's dat intrinsieke eigenschappen van **SoHO** die voor hun klinische **doeltreffendheid** noodzakelijk zijn zodanig door uitgevoerde SoHO-activiteiten kunnen worden gewijzigd dat **de SoHO** bij toepassing op **SoHO-ontvangers** niet meer of minder doeltreffend worden, door in ieder geval de volgende maatregelen te combineren:
- a) uitvoeren van uitgebreide procesvalidatie en kwalificeren van apparatuur zoals bedoeld in artikel 39, lid 2, punt b), viii);
 - b) verzamelen van bewijzen van de **doeltreffendheid** zoals bedoeld in artikel 39, lid 2, punt d), indien nodig.
8. In de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's dat **SoHO** bij **SoHO-ontvangers** een **onverwachte** immunologische reactie veroorzaken, door in ieder geval de volgende maatregelen te combineren:
- a) **op adequate wijze** typeren en matchen van **SoHO-ontvangers** met **SoHO-donoren**, wanneer een dergelijke matching noodzakelijk is;
 - b) **procedures instellen om, indien haalbaar, die SoHO-bestanddelen te verminderen die een onbedoelde immuunrespons stimuleren, indien van toepassing;**
 - c) correct distribueren van **SoHO** aan **en correct toepassen van SoHO op** de juiste **SoHO-ontvangers** ingevolge artikel 42.

9. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten alle overige te voorkomen risico's voor de gezondheid van SoHO-ontvangers of ***door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, ook met betrekking tot de bescherming van de waardigheid, overeenkomstig het nationale recht***, die voortvloeien uit ***toegepaste SoHO*** en niet in de leden 2 tot en met 8 zijn behandeld, door procedures toe te passen waarvan SoHO-entiteiten de veilige en effectieve risicobeperkende werking ter zake hebben gevalideerd of waarvoor door middel van gepubliceerd wetenschappelijk bewijs is aangetoond dat zij het risico beperken.
10. ***SoHO-entiteiten die reproductieve SoHO distribueren dat afkomstig is van donatie door een derde, voldoen aan de in de nationale wetgeving vastgestelde regels betreffende de beperking van het aantal door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen of het aantal toepassingen op de mens met reproductieve SoHO van één SoHO-donor, indien van toepassing. SoHO-entiteiten monitoren de naleving van dergelijke regels via registers voor donoren van reproductieve SoHo, overeenkomstig de nationale wetgeving. Onverminderd dergelijke regels neemt de distribuerende SoHO-entiteit, wanneer reproductieve SoHO worden gedistribueerd aan een andere lidstaat, de door de ontvangende lidstaat opgelegde beperkingen in acht. Dit artikel doet geen afbreuk aan de voorschriften van de lidstaten inzake beperkingen op de grensoverschrijdende distributie van reproductieve SoHO.***

11. ***Bij het uitvoeren van SoHO-activiteiten maken SoHO-entiteiten zoveel mogelijk gebruik van technologieën die het risico op menselijke fouten verminderen.***
12. SoHO-entiteiten onthouden zich van:
- a) de toepassing van SoHO-preparaten zonder bewezen voordelen op ***SoHO-ontvangers***, tenzij in het kader van:
 - i) ***een plan voor de monitoring van klinische resultaten dat door hun bevoegde SoHO-autoriteit is goedgekeurd op grond van artikel 19, lid 2, punt d);***
 - ii) ***een poging tot individuele behandeling met betrekking tot het therapeutische besluit van de behandelende arts op grond van artikel 19, lid 11; of***
 - iii) ***een noodsituatie op gezondheidsgebied op grond van artikel 65;***
 - b) onnodige toepassing van SoHO-preparaten op ***SoHO-ontvangers***; ***SoHO-entiteiten maken optimaal gebruik van SoHO, rekening houdend met therapeutische alternatieven en volgens de meest recente richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 59;***

- c) reclame voor of promotie van bepaalde **SoHO** onder *potentiële SoHO-ontvangers, personen die namens hen toestemming verlenen, of* professionals in de zorg door middel van informatie die misleidend is, met name voor wat betreft het potentiële gebruik en de potentiële voordelen voor **SoHO-ontvangers** van de desbetreffende SoHO *of door de aan de SoHO verbonden risico's te minimaliseren;*
- d) *de distributie of toepassing van allogene SoHO voor andere doeleinden dan de preventie of behandeling van een medische aandoening, onder meer door reconstructieve chirurgie, of voor medisch begeleide voortplanting.*

13. Voor de in lid 2 en lid 3 bedoelde maatregelen verifiëren SoHO-entiteiten de geschiktheid van een **SoHO-donor** door middel van:

- a) *een gesprek met de SoHO-donor, in het geval van donatie door een levende SoHO-donor of, indien van toepassing, met personen die namens hem of haar toestemming verlenen; of*
- b) *in het geval van inzameling van SoHO bij overleden SoHO-donoren, een gesprek met een relevante persoon die op de hoogte is van de levensstijl- en gezondheidsgeschiedenis van de SoHO-donor.*

In het geval van donatie door een levende SoHO-donor kan het in de eerste alinea, punt a), van dit lid bedoelde gesprek ook alle delen omvatten van het gesprek dat wordt gevoerd in het kader van de in artikel 53, lid 1, punt e), bedoelde beoordeling. Voor levende SoHO-donoren die herhaaldelijk doneren, kunnen de in de eerste alinea, punt a), van dit lid, bedoelde gesprekken worden beperkt tot aspecten die mogelijk gewijzigd zijn en kunnen zij door vragenlijsten worden vervangen. Dit wordt aangevuld met gesprekken in gevallen waarin uit de antwoorden in de vragenlijsten blijkt dat de relevante informatie is gewijzigd. Dit doet geen afbreuk aan artikel 53, lid 1, punten d) en e), en artikel 53, lid 2.

■

14. SoHO-entiteiten documenteren de resultaten van de in lid 2 en 3 bedoelde verificatie van de **SoHO-donorgeschiktheid** en delen de resultaten van die verificatie mee aan **SoHO-donoren** of, indien van toepassing, ■ aan eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen **toestemming** verleent, en lichten die resultaten duidelijk toe.

Wanneer SoHO worden ingezameld bij overleden SoHO-donoren, delen SoHO-entiteiten de resultaten van de verificatie van de SoHO-donor, met name een aandoening die bij de overleden SoHO-donor is vastgesteld en die een risico kan inhouden voor de gezondheid van de verwanten of nauwe contacten van de overleden SoHO-donor, aan de overeenkomstig de nationale wetgeving relevante personen mee en lichten zij die toe.

15. SoHO-entiteiten die **SoHO** op **SoHO-ontvangers** toepassen, verkrijgen hun toestemming *of, indien van toepassing, die van de persoon die namens hen toestemming verleent, overeenkomstig de nationale wetgeving*, voor de toepassing van **SoHO op de mens**.

SoHO-entiteiten informeren **SoHO-ontvangers of de persoon die namens hen toestemming verleent**, in ieder geval over het volgende:

- a) de beoogde waarborgen om *de persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, van de SoHO-ontvangers en, indien van toepassing, van de door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*, te beschermen;
 - b) *de noodzaak dat SoHO-ontvangers* onbedoelde reacties melden die zich voordoen na de toepassing van **SoHO op de mens**, alsook *ernstige* genetische aandoeningen bij *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen* met donatie door een derde, *zoals bedoeld in* artikel 44, lid 2.
16. De Commissie is bevoegd om in overeenstemming met artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening **aan te vullen** wanneer aanvullende normen noodzakelijk worden geacht om SoHO-ontvangers of *door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen* te beschermen tegen **aan SoHO verbonden** risico's.

17. Wanneer dat, in het geval van een uit ontoereikende kwaliteit en veiligheid van **SoHO** voortvloeiend risico voor SoHO-ontvangers en **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen** om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 78 van toepassing op gedelegeerde handelingen die ingevolge dit artikel worden vastgesteld.

Artikel 59

Uitvoering van de normen voor bescherming van **SoHO-ontvangers** en **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen**

1. Wanneer de Commissie het noodzakelijk acht om bindende regels vast te stellen voor de uitvoering van een bepaalde norm of onderdelen daarvan zoals bedoeld in artikel 58, om een convergente hoogwaardige bescherming te waarborgen voor SoHO-ontvangers en **door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen**, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen die specifieke procedures uiteenzetten die moeten worden toegepast om aan een dergelijke norm of aan een dergelijk onderdeel daarvan te voldoen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met een risico voor de gezondheid van een ***SoHO-ontvanger*** of ***die van door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*** stelt de Commissie volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.
3. ***De overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandelingen zijn ook van toepassing op SoHO-entiteiten wanneer zij de in de artikel 58 bedoelde normen voor de bescherming van SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen of onderdelen daarvan toepassen.***

4. Voor die normen of onderdelen daarvan voor de bescherming van ***SoHO-ontvangers*** of ***door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*** waarvoor geen uitvoeringshandeling is vastgesteld, ***houden*** SoHO-entiteiten ***rekening met***:
- a) de meest recente onderstaande technische richtsnoeren, zoals aangegeven op het **■** EU-SoHO-platform:
 - i) door het ECDC gepubliceerde richtsnoeren ter voorkoming van de transmissie van overdraagbare ziekten **■** ;
 - ii) de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren voor de bescherming van ***SoHO-ontvangers*** en ***door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*** tegen andere risico's dan de transmissie van overdraagbare ziekten **■** ;
 - b) andere ***door de lidstaten vastgestelde*** richtsnoeren ***zoals bedoeld in artikel 27, lid 6, punt b)***;
 - c) ***andere*** richtsnoeren ***of*** technische methoden ***die in specifieke omstandigheden worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 27, lid 6, punt c)***.

5. In de in lid 4, punt a), van dit artikel bedoelde gevallen **tonen** SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 28 in samenhang met artikel 27 hun bevoegde SoHO-autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan **aan** welke van de in lid 4, punt a), van dit artikel bedoelde **technische** richtsnoeren zij volgen en in hoeverre zij dat doen.
6. In de in lid 4, punt b), van dit artikel bedoelde gevallen tonen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 28 in samenhang met artikel 27 hun bevoegde SoHO-autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan **welke van** de in lid 4, punt b), **van dit artikel** bedoelde technische richtsnoeren **zij volgen en in hoeverre zij dat doen**.

7. In de in lid 4, punt c), van dit artikel bedoelde gevallen **verstrekken** SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 28 in samenhang met artikel 27 **hun bevoegde SoHO-autoriteiten tijdens de inspectie voor elke specifieke norm of elk onderdeel daarvan een verantwoording dat de andere richtsnoeren toereikend zijn om het in die norm uiteengezette kwaliteits- en veiligheidsniveau te bereiken. Die verantwoording kan worden gebaseerd op een gedocumenteerd bewijs van gelijkwaardigheid met de door het ECDC en het in lid 4, punt a), van dit artikel bedoelde EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren.**

Wanneer andere technische methoden worden toegepast, maken SoHO-entiteiten **■** een risicobeoordeling om aan te tonen dat met de toegepaste technische methoden een hoogwaardige bescherming van **SoHO-donoren** kan worden bewerkstelligd, en registreren zij de voor de vaststelling van de technische methoden gehanteerde werkwijze. Zij stellen de beoordeling en de geregistreerde gegevens beschikbaar voor toetsing door hun bevoegde SoHO-autoriteiten in het kader van inspecties of op specifiek verzoek van de bevoegde SoHO-autoriteiten.

Artikel 60

Vrijgave van SoHO

Een **SoHO-instelling** die **SoHO** vrijgeeft voor **distributie of uitvoer**, beschikt over een procedure **voor de vrijgave van SoHO**, waarop door de in artikel 49 bedoelde **vrijgavefunctionaris** toezicht wordt uitgeoefend om te waarborgen dat de in de artikelen 58 **en 59** bedoelde normen of onderdelen **daarvan** en hun **■** uitvoering vóór die vrijgave zijn geverifieerd en gedocumenteerd en dat is voldaan aan alle voorwaarden uit toepasselijke overeenkomstig deze verordening **verleende** toelatingen.

SoHO die worden bewerkt voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie, zonder bewaring van de SoHO, hoeven niet te worden vrijgegeven vóór toepassing op de mens. In dergelijke gevallen omvat de SoHO-preparaattoelating een specificatie van de uitkomstparameters voor de kwaliteitscontrole die tijdens de bewerking moeten worden gemonitord.

Artikel 61

Buitengewone vrijgave

1. De in artikel 50 bedoelde arts kan de *in artikel 49 bedoelde vrijgavefunctionaris in een SoHO-instelling* toestaan een bepaald SoHO-preparaat *voor distributie en* voor toepassing op de mens bij een *beoogde SoHO-ontvanger* vrij te geven, zelfs indien dat SoHO-preparaat niet voldoet aan alle relevante in de artikelen 58 en 59 bedoelde normen *of niet volledig voldoet aan de* SoHO-preparaattoelating, *of is ingevoerd in het kader van de in artikel 26, lid 6, bedoelde afwijking, mits het potentiële voordeel voor de SoHO-ontvanger groter is dan de risico's en er geen alternatief beschikbaar is. Dat het gaat om een buitengewone vrijgave wordt uitdrukkelijk vermeld op het etiket of in de bij het vrijgegeven SoHO-preparaat gevoegde documentatie.*

2. *De in lid 1 van dit artikel bedoelde buitengewone vrijgave wordt toegestaan in geval van vrijgave voor distributie, op basis van een gedocumenteerd verzoek van de arts die de beoogde SoHO-ontvanger behandelt, waarbij een dergelijk verzoek een bevestiging bevat van volledige kennis van en instemming met elke afwijking van deze verordening. De in artikel 50 bedoelde arts documenteert de instemming samen met een beoordeling van de voordelen en risico's. In dergelijke omstandigheden wordt de beoogde SoHO-ontvanger of de persoon die namens hem of haar toestemming verleent, van de buitengewone vrijgave in kennis gesteld en is diens toestemming overeenkomstig de nationale wetgeving vereist voordat tot de toepassing van de SoHO op de mens wordt overgegaan.*

De SoHO-instelling die het SoHO-preparaat vrijgeeft voor distributie, stelt, in voorkomend geval in overleg met de SoHO-entiteit die het SoHO-preparaat toepast, een plan op voor de monitoring van de gezondheid van de SoHO-ontvanger na toepassing op de mens. Het plan voorziet in monitoring van de met de buitengewone vrijgave van SoHO verband houdende risico's. De SoHO-instelling stelt in overleg met die SoHO-entiteit een periode vast gedurende welke de monitoring wordt voortgezet.

3. *De in lid 1 bedoelde buitengewone vrijgave kan ook worden toegestaan in geval van vrijgave voor uitvoer, op basis van een gedocumenteerd verzoek van een behandelend arts of van een regelgevingsinstantie autoriteit in een derde land, waarbij een dergelijk verzoek een bevestiging bevat van volledige kennis van en instemming met elke afwijking van deze verordening.*
4. *De in lid 1 van dit artikel bedoelde buitengewone vrijgave kan ook worden toegestaan in het geval van bepaalde SoHO die zullen worden gebruikt voor de vervaardiging van een onder andere Uniewetgeving vallend product en die bedoeld zijn voor een specifieke ontvanger, in gevallen waarin het SoHO-preparaat niet voldoet aan alle relevante normen en richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 58 of 59 en op basis van een gedocumenteerd verzoek van de fabrikant, waarbij een dergelijk verzoek een bevestiging bevat van volledige kennis van en instemming met elke afwijking van deze verordening.*

HOOFDSTUK VIII
LEVERINGSCONTINUÏTEIT

Artikel 62

Toereikende voorziening van kritieke SoHO

- 1. De lidstaten overwegen, op hun grondgebied en in samenwerking met de nationale SoHO-autoriteiten, de bevoegde SoHO-autoriteiten en de SoHO-entiteiten, met inachtneming van hun bevoegdheid, alle redelijke inspanningen om te komen tot een toereikende, adequate en weerbare voorziening van kritieke SoHO, teneinde op passende wijze tegemoet te komen aan de behoeften van de ontvangers en bij te dragen tot Europese zelfvoorziening.*
- 2. De lidstaten leveren alle mogelijke inspanningen om:*
 - a) deelname van het publiek aan SoHO-donatieactiviteiten voor kritieke SoHO te faciliteren, teneinde een breed SoHO-donorbestand en de weerbaarheid van het SoHO-donorbestand te waarborgen, op basis van de normen inzake vrijwillige en onbetaalde donatie overeenkomstig artikel 54;*
 - b) te waarborgen dat strategieën voor het werven en behouden van SoHO-donoren voor kritieke SoHO worden ingevoerd, met inbegrip van voorlichtingscampagnes en onderwijsprogramma's;*

- c) *de in lid 1 van dit artikel bedoelde activiteiten uit te voeren door middel van paraatheids- en responsmaatregelen, met inachtneming van artikel 54; en*
- d) *te zorgen voor een optimaal gebruik van kritieke SoHO, rekening houdend met therapeutische alternatieven.*

Hierbij moedigen de lidstaten de inzameling van SoHO met een grote betrokkenheid van de publieke en non-profitsector aan.

3. *Kritieke-SoHO-entiteiten stellen passende mechanismen vast voor de continue monitoring van hun voorraden kritieke SoHO en kunnen, in geval van tekorten of op verzoek, dergelijke informatie delen met hun bevoegde SoHO-autoriteiten.*

De bevoegde SoHO-autoriteiten stellen op hun beurt passende mechanismen vast om dergelijke in de eerste alinea bedoelde informatie te ontvangen en kunnen zo nodig een overzicht krijgen van de beschikbaarheid van kritieke SoHO op hun grondgebied.

4. *In gevallen waarin de beschikbaarheid van kritieke SoHO afhankelijk is van commerciële belangen, probeert elke lidstaat ervoor te zorgen dat de kritieke-SoHO-entiteiten binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheden zorgen voor een passende en continue levering van kritieke SoHO aan ontvangers op hun grondgebied.*

■ Nationale noodplannen voor SoHO

1. In samenwerking met de nationale SoHO-autoriteiten stellen de lidstaten nationale SoHO-noodplannen op, die voorzien in maatregelen die onverwijld moeten worden genomen wanneer de vraag- of leveringssituatie van kritieke SoHO een ernstig risico voor de gezondheid van de mens vormt of dreigt te vormen.
2. *Bij de ontwikkeling van nationale SoHO-noodplannen zorgen de lidstaten, zoals toepasselijk, voor samenwerking en overleg met hun gezondheidsdiensten, militaire medische diensten, civielebeschermingsdiensten en andere diensten die routinematig betrokken zijn bij de respons op noodsituaties. De lidstaten voeren de nationale SoHO-noodplannen uit in coördinatie met andere responsacties op nationaal of Unieniveau indien deze zijn vastgesteld, en, waar nodig, op een wijze die in overeenstemming is met de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen die zijn ontwikkeld overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) 2022/2371 en met Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad ²⁰.*

■

²⁰ *Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en tot intrekking van Richtlijn 2008/114/EG van de Raad (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 164).*

3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde plannen ***die lidstaten opstellen, bevatten de volgende elementen:***
- a) potentiële risico's voor de voorziening van kritieke ***SoHO***;
 - b) ***de aanwijzing van de bij de levering van kritieke SoHO te betrekken kritieke-SoHO-entiteiten en elke andere relevante derden;***
 - c) ***een geconsolideerd nationaal overzicht van de noodplannen van kritieke-SoHO-entiteiten zoals bedoeld in artikel 67;***
 - d) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van bevoegde SoHO-autoriteiten ***in noodsituaties zoals bedoeld in lid 1 van dit artikel;***
 - e) de  procedures voor het delen van informatie, ***in voorkomend geval, via het EU-SoHO-platform, alsook de informatie-elementen die moeten worden uitgewisseld met de nationale SoHO-autoriteiten*** van de andere lidstaten, en met andere betrokken partijen, waar nodig, ***onder meer in geval van tekorten aan kritieke SoHO met grensoverschrijdende gevolgen;***

- f) *paraatheids- en responsmaatregelen* voor specifieke vastgestelde risico's, met name ten aanzien van uitbraken van overdraagbare ziekten, *oorlog of terroristische aanslagen en milieurampen*;
- g) een procedure voor de beoordeling en goedkeuring, *in het kader van een noodsituatie op gezondheidsgebied en overeenkomstig artikel 65*, van verzoeken van SoHO-entiteiten om ontheffing van de *verplichting om te beschikken over een* SoHO-preparaattoelating *op grond van artikel 38, lid 1*;
- h) *een mechanisme om ervoor te zorgen dat in een noodsituatie op gezondheidsgebied kritieke SoHO voorrang krijgen op basis van specifieke medische behoeften.*

I

- 4. De lidstaten houden rekening met de richtsnoeren van het ECDC, voor noodgevallen die verband houden met epidemiologische uitbraken, en met de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren, voor het opstellen van noodplannen in het algemeen.

5. De lidstaten *betrekken relevante belanghebbenden bij het opstellen van* hun nationale SoHO-noodplannen, *met name door samen te werken met hun kritieke-SoHO-entiteiten, alsook met het EDQM en het ECDC. De lidstaten evalueren dergelijke plannen minstens om de vier jaar om* daarin veranderingen *te verwerken* die hebben plaatsgevonden in de *aanwijzing van kritieke-SoHO-entiteiten en in de* organisatie van bevoegde SoHO-*autoriteiten, alsook de* ervaringen die zijn opgedaan bij de uitvoering van de plannen en bij oefeningen.
6. *De lidstaten presenteren binnen de SCB een samenvatting van hun nationale SoHO-noodplannen en ingrijpende herzieningen van die plannen.*
7. *De SCB ondersteunt in samenwerking met de Commissie een gecoördineerde benadering om de uitvoering van de nationale SoHO-noodplannen te waarborgen in gevallen waarin een noodsituatie meer dan één lidstaat treft of in het geval van noodsituaties met gevolgen buiten de Unie, teneinde te communiceren en samen te werken met relevante internationale organisaties en instanties.*

I

Artikel 64

Leveringswaarschuwingen voor kritieke SoHO

1. Kritieke-SoHO-entiteiten zenden hun bevoegde SoHO-autoriteiten onverwijld een SoHO-leveringswaarschuwing (een SoHO supply alert) in geval van **■** significante **tekorten in de voorziening van kritieke SoHO**, onder vermelding van de onderliggende **redenen**, de verwachte gevolgen voor **ontvangers** en de getroffen mitigatiemaatregelen, waaronder, indien van toepassing, met betrekking tot mogelijke alternatieve leveringskanalen.

Tekorten worden als significant beschouwd wanneer:

- a) de toepassing van kritieke SoHO op de mens of de distributie van kritieke SoHO voor de vervaardiging van in artikel 2, lid 6, bedoelde door andere Uniewetgeving geregelde producten wordt geannuleerd of uitgesteld, of er een aanzienlijk risico bestaat op annulering of uitstel wegens onbeschikbaarheid; en*
- b) de in punt a) bedoelde situatie een ernstig risico vormt voor de gezondheid van de mens.*

2. Bevoegde SoHO-autoriteiten **en** die een in lid 1 van dit artikel bedoelde SoHO-leveringswaarschuwing ontvangen, handelen als volgt:
- a) zij stellen hun nationale SoHO-autoriteit in kennis van die SoHO-leveringswaarschuwing;
 - b) zij nemen **passende** maatregelen om de eventuele risico's voor zover mogelijk te beperken; en
 - c) zij houden met de overeenkomstig lid 1 van dit artikel ontvangen informatie rekening bij de in artikel 63 bedoelde **■** evaluatie van de nationale SoHO-noodplannen.
3. De nationale SoHO-autoriteiten **plaatsen** de ontvangen SoHO-leveringswaarschuwing **onverwijld** op het EU-SoHO-platform **■** wanneer de leveringsonderbreking mogelijk gevolgen voor andere lidstaten heeft **en zij kunnen dit doen wanneer een dergelijke** onderbreking kan worden opgelost door samenwerking tussen de lidstaten overeenkomstig artikel 63, lid 3, punt d), **onder meer door de uitwisseling van SoHO**.

Artikel 65

Ontheffing van de verplichtingen tot toelating van SoHO-preparaten in noodsituaties *op gezondheidsgebied*

1. In afwijking van artikel 19 kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten *op* verzoek van een SoHO-entiteit ***zoals bedoeld in artikel 38, lid 3, en toereikend gerechtvaardigd*** door een noodsituatie op gezondheidsgebied de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten op de mens op hun grondgebied toestaan, zelfs als de in artikel 19 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, mits:
 - a) *de toepassing op de mens* van die SoHO-preparaten in het belang is van de volksgezondheid;
 - b) *de SoHO-preparaten een kwaliteits- en veiligheidsniveau hebben dat aanvaardbaar is gezien de vereisten van deze verordening of de beschikbare gegevens wijzen op een positieve beoordeling van de voordelen en risico's; en*
 - c) *het SoHO-preparaat bedoeld is voor onmiddellijke toepassing op de mens bij een bepaalde groep SoHO-ontvangers die geen therapeutisch alternatief hebben, de behandeling niet kan worden uitgesteld, de prognose wijst op een levensbedreigende toestand en het verwachte voordeel zwaarder weegt dan de risico's.*

De beoogde SoHO-ontvangers of, indien van toepassing, de personen die namens hen toestemming verlenen, worden in kennis gesteld van de afwijking en geven hun toestemming voor de onmiddellijke toepassing van dat SoHO-preparaat op de mens, overeenkomstig de nationale wetgeving, voordat de toepassing op de mens zelf plaatsvindt.

2. Bevoegde SoHO-autoriteiten:

- a) vermelden de termijn waarvoor de *in lid 1 bedoelde* toestemming wordt verleend *en of dergelijke SoHO-preparaten aan andere lidstaten mogen worden gedistribueerd*;
- b) *dragen de verzoekende SoHO-entiteit op een aanvraag voor SoHO-preparaattoelating in te dienen overeenkomstig artikel 39 en achteraf gegevens te verzamelen over de toepassing op de mens van het SoHO-preparaat tijdens de noodsituatie op gezondheidsgebied*;
- c) stellen de nationale SoHO-autoriteit in kennis van de *in lid 1 bedoelde toestemming voor het betrokken SoHO-preparaat*.

3. **■** De nationale SoHO-autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten *via het EU-SoHO-platform* in kennis van besluiten om de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten op de mens in overeenstemming met lid 1 toe te staan.

4. in de gevallen waarin dergelijke SoHO-preparaten mogelijk naar andere lidstaten worden gedistribueerd, ***bevestigt de nationale SoHO-autoriteit van de ontvangende lidstaat de geldigheid van de toestemming op haar grondgebied voordat de distributie plaatsvindt.***

Artikel 66

Noodafwijkingen bij door de mens veroorzaakte rampen of natuurrampen

1. ***Voor zover nodig om de voorziening van kritieke SoHO te waarborgen, kunnen de lidstaten afwijkingen van bepaalde in deze verordening uiteengezette normen en verplichtingen toestaan wanneer grootschalige levensbedreigende situaties in de context van door de mens veroorzaakte rampen of natuurrampen, met name in de context van gewapende conflicten, een risico vormen voor mensenlevens, en dergelijke afwijkingen de enige beschikbare maatregel zijn om het risico te beperken. Er worden geen afwijkingen van de bepalingen van deze verordening toegestaan die betrekking hebben op vrijwillige en onbetaalde donatie en toestemming van SoHO-donoren. De afwijkingen worden zo toegepast dat de bescherming van SoHO-donoren en SoHO-ontvangers zo veel als in de omstandigheden van de crisis mogelijk is, wordt gewaarborgd.***
2. De lidstaten die dergelijke ***afwijkingen toestaan***, stellen de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis en motiveren de genomen maatregelen.

Artikel 67

Noodplannen van SoHO-entiteiten

Elke *kritieke* SoHO-entiteit *stelt* een eigen noodplan *op* om ■ het in artikel 63 bedoelde nationale SoHO-noodplan *uit* te *voeren*.

De lidstaten kunnen van oordeel zijn dat de in dit hoofdstuk vastgestelde maatregelen ten minste gelijkwaardig zijn aan de in Richtlijn (EU) 2022/2557 vastgestelde verplichtingen.

HOOFDSTUK IX
SOHO-COÖRDINATIERAAD

Artikel 68
SoHO-coördinatieraad

1. De SoHO-coördinatieraad (***SoHO Coordination Board, SCB***) wordt hierbij ingesteld om coördinatie tussen lidstaten te bevorderen met betrekking tot de uitvoering van deze verordening en van de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen die ingevolge deze verordening worden vastgesteld, om hen bij die coördinatie te ondersteunen en om de samenwerking met belanghebbenden in dat verband te bevorderen.

2. Elke lidstaat benoemt twee permanente leden en twee plaatsvervangende leden als vertegenwoordigers van de nationale SoHO-autoriteit en, indien de lidstaat daarvoor kiest, het ministerie van Volksgezondheid *of andere relevante autoriteiten*.

De nationale SoHO-autoriteit kan leden van andere bevoegde SoHO-autoriteiten benoemen. Die leden moeten waarborgen dat de standpunten en voorstellen die zij naar voren brengen door de nationale SoHO-autoriteit worden gesteund.

De **SCB** kan voor zijn vergaderingen deskundigen en waarnemers uitnodigen en kan in voorkomend geval met andere externe deskundigen samenwerken. **De SCB kan, indien relevant, ook** andere instellingen, organen of instanties van de Unie **uitnodigen. In dergelijke gevallen hebben zij** de status van waarnemer.

3. De lidstaten zenden de namen en organisaties van hun benoemde leden *en plaatsvervangers* aan de Commissie, *samen met de bijbehorende belangenverklaring van elke lid en elke plaatsvervanger, met vermelding van de afwezigheid van financiële of andere belangen. De Commissie maakt op het EU-SoHO-platform de lidmaatschapslijst openbaar, met vermelding van de naam, de instelling van herkomst en de belangenverklaring van elk benoemd lid en elke plaatsvervanger.*

4. *De Commissie maakt het reglement van orde van de SCB, de agenda en beknopte notulen van elke vergadering en de door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken zoals bedoeld in artikel 74, lid 3, punt d), van deze verordening openbaar op het EU-SoHO-platform, mits een dergelijke bekendmaking geen afbreuk doet aan de bescherming van een openbaar of particulier belang, zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad*²¹.
5. *De vertegenwoordiger van de Commissie is covoorzitter van de vergaderingen van de SCB, samen met een vertegenwoordiger van de nationale SoHO-autoriteit van een lidstaat, gekozen door en uit de vertegenwoordigers van de lidstaten in de SCB, overeenkomstig het reglement van orde van de SCB.*
6. De Commissie voert het secretariaat voor de SCB in overeenstemming met artikel 72.
7. *De SCB streeft in haar beraadslagingen, voor zover mogelijk, consensus na. Indien geen consensus kan worden bereikt, beraadslaagt de SCB en neemt zij een advies of andere standpunten aan met een meerderheid van ten minste twee derde van de stemmen van alle lidstaten. De vertegenwoordiger van de Commissie, die covoorzitter van de SCB is, neemt niet aan de stemmingen van de SCB deel. Elke lidstaat heeft één stem.*

²¹ *Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).*

8. ***Bij de oprichting van de SCB stelt de Commissie het reglement van orde van de SCB voor, dat door de SCB in het eerste halfjaar van haar werking wordt goedgekeurd.*** Het **■** reglement van orde van de SCB voorziet met name in procedures voor het volgende:
- a) het vergaderrooster;
 - b) ***de verkiezing van de nationale SoHO-autoriteit die covoorzitter is van de vergaderingen van de SCB en de duur van dit mandaat;***
 - c) ***beraadslaging en stemming, alsook termijnen voor het uitbrengen van adviezen, rekening houdend met de complexiteit van het dossier, het beschikbare bewijsmateriaal of andere relevante factoren;***
 - d) de vaststelling van adviezen of andere standpunten, ook in spoedeisende gevallen;
 - e) ***de indiening van*** adviesaanvragen aan de SCB en **■** andere ***mededelingen aan*** de SCB;
 - f) raadpleging van adviesinstanties die zijn ingesteld ingevolge andere toepasselijke Uniewetgeving;
 - g) de delegatie van ***taken*** aan werkgroepen, onder meer voor vigilantie, inspectie en traceerbaarheid en voor de toepasselijkheid **■** van deze verordening;

- h) de delegatie van ad-hoetaken aan SCB-leden of technische deskundigen, om waar nodig onderzoek te doen naar specifieke technische onderwerpen en daarover verslag aan de SCB uit te brengen;
- i) het uitnodigen van deskundigen om aan de werkzaamheden van de SCB-werkgroepen deel te nemen en om bijdragen aan ad-hoetaken te leveren op basis van hun persoonlijke ervaring en deskundigheid of namens in de Unie of wereldwijd erkende beroepsorganisaties;
- j) het uitnodigen van personen, organisaties of openbare lichamen in de hoedanigheid van waarnemer;
- k) ■ het melden van belangenconflicten van *leden, plaatsvervangers, waarnemers en uitgenodigde deskundigen van de SCB*;
- l) de oprichting van werkgroepen, met inbegrip van hun samenstelling en reglement van orde, en delegatie van ad-hoetaken.

9. De Commissie **kan** bij uitvoeringshandelingen de noodzakelijke maatregelen **vaststellen** voor ■ het beheer ■ van de SCB.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 69

Taken van de SoHO-coördinatieraad

1. De SCB ondersteunt de bevoegde SoHO-autoriteiten bij de **gecoördineerde** uitvoering van deze verordening en van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoerings- en gedelegeerde handelingen door:
 - a) het voorbereiden van adviezen op verzoek van de bevoegde SoHO-autoriteiten, **ingediend via hun nationale SoHO-autoriteit**, in overeenstemming met artikel 13, lid 3, eerste alinea, omtrent de wettelijke status ingevolge deze verordening van een materiaal, product of activiteit en het **opnemen** van **dergelijke** adviezen **in het SoHO-compendium**;
 - b) **uiterlijk op ... [1 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] het opstellen van een lijst van de bestaande materialen, producten of activiteiten waarvoor een advies omtrent de wettelijke status ingevolge deze verordening niet beschikbaar maar wel nodig is om risico's voor de veiligheid van SoHO-donoren, ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen of risico's van een belemmerde toegang van ontvangers tot veilige en doeltreffende behandelingen te voorkomen, het openbaar maken van deze lijst op het EU-SoHO-platform en vervolgens het naar eigen inzicht actualiseren van die lijst;**

- c) bij het voorbereiden van de in punt a) van dit lid bedoelde adviezen, het op Unieniveau initiëren van een raadpleging van vergelijkbare ingevolge andere toepasselijke Uniewetgeving ingestelde adviesinstanties in overeenstemming met artikel 13, lid 3, tweede alinea, en het opnemen in het SoHO-compendium van de adviezen met betrekking tot de toe te passen Uniewetgeving in gevallen waarin overeenstemming bestaat met de vergelijkbare adviesinstanties;
- d) ***het documenteren en publiceren*** van beste praktijken voor ■ SoHO-toezichtsactiviteiten ■ op het EU-SoHO-platform;
- e) het vastleggen van in overeenstemming met artikel 13, lid 4, gemelde informatie en het opnemen van die informatie in het ***SoHO-compendium***;
- f) ***het vaststellen van indicatieve criteria voor “kritieke SoHO” en voor “kritieke-SoHO-entiteit”, het verstrekken en actualiseren van een lijst van wat door de lidstaten als “kritieke SoHO” wordt beschouwd, en het beschikbaar stellen van dergelijke informatie aan de nationale SoHO-autoriteiten op het EU-SoHO-platform;***

- g) *het documenteren van de praktijken die door de lidstaten worden gevolgd om de voorwaarden voor compensatie zoals bedoeld in artikel 54, lid 2, vast te stellen;*
- h) *het verlenen van bijstand en advies voor de samenwerking tussen bevoegde SoHO-autoriteiten en andere bevoegde autoriteiten, om de samenhang van het toezicht te waarborgen wanneer de wettelijke status van SoHO verandert, zoals bepaald in artikel 13, lid 6;*
- i) *het verlenen van advies over de minimaal benodigde gegevens voor de toelating van een bepaald SoHO-preparaat zoals bedoeld in artikel 20, lid 4, punt e);*
- j) het onderhouden van contacten voor de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken, voor zover relevant, met het EDQM en het ECDC met betrekking tot technische normen ***binnen hun expertisegebieden***, en met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency) over toelatingen en toezichthoudende taken met betrekking tot de uitvoering van de PMF-certificering ingevolge Richtlijn 2001/83/EG, ter ondersteuning van de geharmoniseerde uitvoering van normen en technische richtsnoeren;

- k) het samenwerken ten behoeve van de doeltreffende organisatie van gezamenlijke inspecties en de gezamenlijke SoHO-preparaatbeoordeling in meer dan één lidstaat;
- l) het verstrekken van advies aan de Commissie over de functionele specificaties van het EU-SoHO-platform;*
- m) in samenwerking met de Commissie en, in voorkomend geval, met het op grond van artikel 24 van Verordening (EU) 2022/2371 ingestelde Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid: het ondersteunen van een gecoördineerde benadering om de uitvoering van de nationale SoHO-noodplannen te waarborgen in gevallen waarin een noodsituatie meer dan één lidstaat treft of in het geval van noodsituaties waarvan de gevolgen zich uitstrekken tot buiten de Unie, in overeenstemming met artikel 63, lid 7, van deze verordening;*
- n) het verlenen van bijstand in andere aangelegenheden in verband met de coördinatie *of de uitvoering van deze verordening.*

2. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen criteria en procedures vaststellen voor de raadpleging van *adviesinstanties* die ingevolge andere toepasselijke Uniewetgeving zijn ingesteld *met het oog op de uitvoering van de SCB-taken.*

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK X

ACTIVITEITEN VAN DE UNIE

Artikel 70

Opleidingen van de Unie en uitwisseling van personeelsleden van bevoegde SoHO-autoriteiten

1. De Commissie organiseert, *in samenwerking met nationale SoHO-autoriteiten*, opleidingen van de Unie *over de uitvoering van deze verordening*.

■

2. De Commissie kan opleidingen van de Unie verzorgen voor personeelsleden van bevoegde SoHO-autoriteiten van de lidstaten van de EER, van landen die het lidmaatschap van de Unie hebben aangevraagd of kandidaat-lidstaten en voor personeelsleden van instanties waaraan specifieke verantwoordelijkheden voor de *SoHO-toezichtsactiviteiten* zijn gedelegeerd. Zij kan bepaalde aspecten van de opleidingen in samenwerking met internationale organisaties en regelgevende autoriteiten op het gebied van SoHO organiseren.

3. De bevoegde SoHO-autoriteiten waarborgen dat de kennis *en materialen* die tijdens de in lid 1 van dit artikel bedoelde opleidingsactiviteiten van de Unie worden verworven zo nodig *worden* verspreid en op passende wijze *worden* gebruikt in de in artikel 8 bedoelde opleidingsactiviteiten voor personeelsleden.
4. De Commissie kan, in samenwerking met de *nationale SoHO-autoriteiten*, de organisatie ondersteunen van programma's voor de uitwisseling van personeelsleden van bevoegde SoHO-autoriteiten tussen twee of meerdere lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeelsleden van een lidstaat in de andere lidstaat, als onderdeel van de opleiding van personeelsleden.
5. De Commissie houdt een lijst bij van de personeelsleden van de bevoegde SoHO-autoriteit die de in lid 1 *van dit artikel* bedoelde opleiding van de Unie met goed gevolg hebben doorlopen, om gezamenlijke activiteiten te bevorderen, waaronder met name de in de artikelen 22, 29, en 71 *bedoelde* activiteiten. De Commissie stelt deze lijst aan de *nationale SoHO-autoriteiten* beschikbaar.

I

Artikel 71

Controles door de Commissie ■

1. De Commissie verricht controles *om na te gaan of* de lidstaten *daadwerkelijk* de vereisten *toepassen* met betrekking tot:
 - a) de in hoofdstuk II bedoelde bevoegde SoHO-autoriteiten en gedelegeerde instanties;
 - b) de ■ SoHO-toezichtsactiviteiten zoals uitgevoerd door bevoegde SoHO-autoriteiten en gedelegeerde instanties;
 - c) de kennisgevings- en rapportagevereisten van deze verordening.
2. De Commissie organiseert de in lid 1 bedoelde controles in samenwerking met de *nationale SoHO-autoriteiten* en voert deze op zodanige wijze uit dat onnodige administratieve lasten worden voorkomen.
3. Bij de uitvoering van de in lid 1 van dit artikel bedoelde controles raadpleegt de ■ Commissie ■ de relevante in artikel 69, lid 1, punt d), bedoelde en door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde beste praktijken met betrekking tot ■ de SoHO-toezichtsactiviteiten.

4. ■ Bij de uitvoering van de in lid 1 van dit artikel bedoelde controles kan de Commissie *worden ondersteund door* deskundigen van de *bevoegde SoHO-autoriteiten* die, indien mogelijk, *zijn geselecteerd* uit de in artikel 70, lid 5, bedoelde lijst. *Deskundigen van de bevoegde SoHO-autoriteiten krijgen* dezelfde toegangsrechten als de ■ Commissie.
5. Na elke controle handelt de Commissie als volgt:
- a) zij stelt een ontwerpverslag over de bevindingen op en doet daarin, indien van toepassing, aanbevelingen *om de vastgestelde* tekortkomingen *aan te pakken*;
 - b) zij zendt een kopie van het in punt a) bedoelde ontwerpverslag ter becommentariëring aan de betrokken *nationale SoHO-autoriteit*;
 - c) zij houdt met het in punt b) bedoelde commentaar ■ rekening bij het opstellen van het definitieve verslag; en
 - d) zij maakt *een samenvatting* van het *definitieve verslag* openbaar toegankelijk *op het EU-SoHO-platform*.

■

Artikel 72

Ondersteuning door de Unie

1. Om de naleving van de in deze verordening vastgestelde vereisten te bevorderen, ondersteunt de Commissie de uitvoering door:
 - a) secretariële en technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning van de SCB en diens werkgroepen;
 - b) financiering van de controles door de Commissie in de lidstaten, met inbegrip van de kosten voor deskundigen uit de lidstaten die de Commissie ■ bijstaan;
 - c) verstrekking van financiering uit de relevante *programma's* van de Unie ter ondersteuning van de volksgezondheid, om:
 - i) ondersteuning te verlenen aan gezamenlijke werkzaamheden van bevoegde SoHO-autoriteiten en organisaties die groepen SoHO-entiteiten en professionals op het gebied van SoHO vertegenwoordigen, teneinde een doeltreffende en doelmatige uitvoering van deze verordening te *faciliteren, en in het bijzonder samen te werken bij initiatieven om toereikende voorziening te bewerkstelligen*, onder meer *via acties om donatie en optimaal gebruik van kritieke SoHO te bevorderen, en bij in artikel 70, lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten en in artikel 70, lid 4, bedoelde programma's voor de uitwisseling van personeelsleden van bevoegde SoHO-autoriteiten*;

ii) *indien van toepassing, in overeenstemming met de desbetreffende programma's van de Unie de ontwikkeling en actualisering van technische richtsnoeren financieel te ondersteunen teneinde bij te dragen tot de uitvoering van deze verordening, onder meer door samenwerking, zoals bedoeld in het Unierecht, met het EDQM inzake de door hen gepubliceerde richtsnoeren;*

d) *het faciliteren van de samenwerking tussen de SCB en de adviesinstanties die zijn ingesteld ingevolge in artikel 2, lid 6, bedoelde andere Uniewetgeving, met name door het organiseren van gezamenlijke vergaderingen over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van artikel 69, lid 1, punt c), met het oog op een gemeenschappelijke aanpak van de beoordeling van de wettelijke status van materialen, producten en activiteiten, rekening houdend met de specifieke kenmerken en het toepassingsgebied van elk wettelijk kader;*

e) *instelling, beheer en onderhoud van het EU-SoHO-platform.*

2. Met betrekking tot de in lid 1, punt a), bedoelde ondersteuning organiseert de Commissie met name de vergaderingen van de SCB en diens werkgroepen, de reizen ■ , vergoedingen en bijzondere toeslagen voor *deelnemers* aan deze vergaderingen ■ .

3. Op verzoek van de lidstaten kan via het bij Verordening (EU) 2021/240 van het Europees Parlement en de Raad ²² ingestelde instrument voor technische ondersteuning technische ondersteuning worden verleend aan de hervorming van het nationale of regionale toezicht op de levering van SoHO, mits die hervormingen de naleving van deze verordening nastreven.
4. Om de in lid 1 bedoelde activiteiten met betrekking tot voorbereiding, beheer, monitoring **en controles** tot wederzijds voordeel van de Commissie en de begunstigden uit te voeren en om uitgaven te ondersteunen, zal de Commissie gebruikmaken van de door haar benodigde technische en administratieve ondersteuning.

²² Verordening (EU) 2021/240 van het Europees Parlement en de Raad van 10 februari 2021 tot vaststelling van een instrument voor technische ondersteuning (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 1).

HOOFDSTUK XI

EUROPEES SOHO-PLATFORM

Artikel 73

Instelling, beheer en onderhoud van het EU-SoHO-platform

1. De Commissie stelt **een digitaal** platform in en beheert en onderhoudt dit platform om de in deze verordening bedoelde doelmatige en doeltreffende uitwisseling van informatie over SoHO-activiteiten in de Unie te bevorderen (*het “EU-SoHO-platform”*).

2. De verwerking van persoonsgegevens, waaronder **gezondheidsgegevens**, door de **SoHO-entiteiten, de bevoegde SoHO-autoriteiten, de** lidstaten en de Commissie via het EU-SoHO-platform **wordt alleen uitgevoerd in gevallen waarin dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de taken, de verwezenlijking van de doelstellingen en de nakoming van de** in deze verordening **vastgestelde verplichtingen. De verwerking van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, wordt uitgevoerd in overeenstemming** met de toepasselijke Uniewetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.

3. De Commissie verstrekt instructies, *materialen en opleiding over het correcte gebruik van het EU-SoHO-platform aan de bevoegde SoHO-autoriteiten via hun nationale SoHO-autoriteit. De Commissie verstrekt, indien van toepassing en in samenwerking met de betrokken nationale SoHO-autoriteit, instructies en opleiding aan SoHO-entiteiten* voor het correcte gebruik van het EU-SoHO-platform. *Dat opleidingsmateriaal wordt beschikbaar gesteld op het EU-SoHO-platform.*

Artikel 74

Algemene functionaliteiten van het EU-SoHO-platform

1. Met behulp van het EU-SoHO-platform kunnen SoHO-entiteiten, bevoegde SoHO-*autoriteiten*, lidstaten en de Commissie informatie, gegevens en documenten over *SoHO en SoHO-activiteiten* verwerken, waaronder het indienen, opvragen, opslaan, beheren, behandelen, uitwisselen, analyseren, publiceren, *traceren* en wissen van die gegevens en documenten overeenkomstig deze verordening.

2. Het EU-SoHO-platform biedt **■** een beveiligd *kanaal voor de besloten* uitwisseling van informatie *en gegevens*, met name:
- a) tussen nationale SoHO-autoriteiten van de lidstaten;*
 - b) tussen twee bevoegde SoHO-autoriteiten in de lidstaat of tussen een bevoegde SoHO-autoriteit en diens nationale SoHO-autoriteit;*
 - c) tussen nationale SoHO-autoriteiten en de Commissie, met name met betrekking tot activiteitsgegevens betreffende SoHO-activiteiten van SoHO-entiteiten, de samenvattingen van kennisgevingen en onderzoeksverslagen van bevestigde ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen, snelle SoHO-waarschuwingen en SoHO-leveringswaarschuwingen;*
 - d) tussen nationale SoHO-autoriteiten en de SCB;*
 - e) tussen nationale SoHO-autoriteiten en het ECDC, in verband met snelle SoHO-waarschuwingen met betrekking tot overdraagbare ziekten, indien van toepassing;*
 - f) tussen SoHO-entiteiten en hun bevoegde SoHO-autoriteiten, wanneer de bevoegde SoHO-autoriteiten voor dergelijke uitwisselingen ervoor kiezen gebruik te maken van het EU-SoHO-platform.*

3. *Via het EU-SoHO-platform wordt het publiek toegang verleend tot informatie over:*
- a) de registratie- en toelatingsstatus van SoHO-entiteiten en hun identificatiecode en de identificatiecode van de SoHO-instelling;*
 - b) goedgekeurde klinische studies naar SoHO en toegelaten SoHO-preparaten;*
 - c) het jaarlijkse SoHO-activiteitenverslag van de Unie en het jaarlijkse SoHO-vigilantierapport van de Unie, in geaggregeerde en geanonimiseerde formats, na goedkeuring door nationale SoHO-autoriteiten;*
 - d) door de SCB gedocumenteerde en gepubliceerde relevante beste praktijken;*
 - e) door het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren voor kwaliteitsbeheer;*
 - f) door het ECDC en het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren voor de preventie van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, en betreffende de bescherming van SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen;*

- g) de naam, de instelling van herkomst en de belangenverklaring van elk lid en elke plaatsvervanger van de SCB;*
- h) het SoHO-compendium;*
- i) de lijst van bestaande materialen, producten of activiteiten waarvoor een advies over de wettelijke status op grond van deze verordening niet beschikbaar maar nodig is zoals bedoeld in artikel 69, lid 1, punt b);*
- j) de strengere maatregelen die de lidstaten overeenkomstig artikel 4 hebben vastgesteld;*
- k) het reglement van orde van de SCB, de agenda en de beknopte notulen van elke vergadering, tenzij een dergelijke bekendmaking afbreuk doet aan de bescherming van een openbaar of particulier belang, zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001;*
- l) de lijst van nationale SoHO-autoriteiten.*

4. ***Uiterlijk op ... [één jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*** stelt de Commissie bij uitvoeringshandelingen technische specificaties voor het EU-SoHO-platform vast, ***die betrekking hebben op het beheer, het onderhoud en de functies ervan, met inbegrip van de minimale functionaliteiten***, de rollen en verantwoordelijkheden van elk van de in lid 1 genoemde partijen, de bewaartermijnen voor persoonsgegevens en de technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid en de beveiliging van verwerkte persoonsgegevens, waaronder ***gezondheidsgegevens***, te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK XII

PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

Artikel 75

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening of in nationale wetgeving betreffende vertrouwelijkheid, en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001, eerbiedigt elke bij de toepassing van deze verordening betrokken partij de vertrouwelijkheid van bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens om ***de doeltreffende uitvoering van deze verordening te beschermen, met name ten behoeve van toelatingen, inspecties, onderzoeken of controles door de Commissie.***

■

2. Informatie ***en gegevens kunnen*** op basis van vertrouwelijkheid worden uitgewisseld tussen de bevoegde SoHO-autoriteiten en tussen de ***nationale SoHO-autoriteiten*** en de Commissie, ***en worden*** niet openbaar gemaakt zonder voorafgaande toestemming van de ***bevoegde SoHO-autoriteiten*** waarvan die informatie afkomstig is.

3. De leden 1 en 2 doen geen afbreuk aan de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de bevoegde SoHO-autoriteiten wat betreft de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, noch aan de verplichtingen van personen om in het kader van het nationale strafrecht informatie te verstrekken.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevingsautoriteiten van derde landen *waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsovereenkomsten hebben gesloten*, voor zover dat noodzakelijk en evenredig is met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens.
5. *Onverminderd de nationale wetgeving inzake de bekendmaking van de resultaten van de SoHO-toezichtsactiviteiten, kunnen de bevoegde SoHO-autoriteiten* de resultaten van de SoHO-toezichtsactiviteiten met betrekking tot individuele SoHO-entiteiten publiceren of anderszins openbaar maken mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) de betrokken SoHO-entiteit wordt voorafgaand aan de publicatie of openbaarmaking in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken over de informatie die de bevoegde SoHO-autoriteit voornemens is te publiceren of anderszins openbaar te maken, met inachtneming van de urgentie van de situatie;

- b) in de gepubliceerde of anderszins openbaar gemaakte informatie **of gegevens** wordt rekening gehouden met de opmerkingen van de betrokken SoHO-entiteit, of die opmerkingen worden bij die informatie gepubliceerd of vrijgegeven;
 - c) de desbetreffende informatie **of gegevens** wordt (worden) beschikbaar gesteld in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en is (zijn) evenredig met de ernst, omvang en aard van het bijbehorende risico;
 - d) *de openbaar gemaakte informatie of gegevens ondermijnt (ondermijnen) niet nodeloos de bescherming van wettelijke rechten van de SoHO-entiteit of een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon;*
 - e) *de openbaar gemaakte informatie of gegevens ondermijnt (ondermijnen) niet de bescherming van gerechtelijke procedures en juridisch advies.*
6. Informatie of gegevens die gelet op hun aard onder een beroepsgeheim vallen en door bevoegde SoHO-autoriteiten wordt (worden) verkregen in het kader van de uitvoering van SoHO-toezichtsactiviteiten, kan (kunnen) door bevoegde SoHO-autoriteiten uitsluitend worden gepubliceerd of anderszins openbaar worden gemaakt, **onverminderd de nationale wetgeving, mits aan de in lid 5, punt c), genoemde voorwaarden is voldaan.**

■

Artikel 76
Gegevensbescherming

1. Persoonsgegevens die vereist zijn voor de toepassing van artikel 5, lid 5, artikel **9, lid 4**, de artikelen 33 en 34, artikel **35, lid 3, punten a) en b)**, artikel **36, lid 3**, artikel **39, lid 2, punt a)**, **artikel 46, lid 2**, artikel 64 en artikel **68, lid 3**, worden verzameld met het oog op de identificatie van de desbetreffende contactpersonen binnen de relevante SoHO-entiteiten, bevoegde SoHO-autoriteiten of gedelegeerde instanties, en worden uitsluitend verder verwerkt om de administratie en de transparantie van de desbetreffende taken in het kader van de **SoHO-toezichtsactiviteiten** en de desbetreffende SoHO-activiteiten te waarborgen.
2. **Via het EU-SoHO-platform uitgewisselde en** voor de toepassing van de artikelen 73 en 74 vereiste persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens worden **waar noodzakelijk** verwerkt in het belang van de volksgezondheid en ■ voor de volgende doeleinden:
 - a) bijdragen aan de vaststelling en evaluatie van risico's die verbonden zijn aan een bepaalde SoHO-donatie of -donor;
 - b) verwerking van relevante informatie over de monitoring van klinische resultaten.

3. Persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, die vereist zijn voor de toepassing van de artikelen 33, 34, 39, **42** en 44, artikel 53, lid 1, punten e) en f), artikel 53, lid 3, en artikel 58, leden 13, 14 en 15, worden uitsluitend verwerkt om de kwaliteit en de veiligheid van SoHO te waarborgen en om de betrokken SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en ***door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen*** te beschermen. Die gegevens zijn rechtstreeks gerelateerd aan de resultaten van de desbetreffende toezichthoudende activiteiten en SoHO-activiteiten en beperken zich tot hetgeen voor dat doel noodzakelijk en evenredig is.
4. Alle informatie wordt door de Commissie, de lidstaten, de bevoegde SoHO-autoriteiten, waaronder nationale SoHO-autoriteiten, gedelegeerde instanties, SoHO-entiteiten ***en alle*** eventueel door een SoHO-entiteit gecontracteerde derden, zodanig verwerkt dat de persoonsgegevens van de betrokkenen beschermd blijven overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. ***Zij*** brengen met name het risico dat betrokkenen geïdentificeerd kunnen worden tot het minimum terug en beperken de verwerkte informatie tot hetgeen noodzakelijk en passend is voor de uitvoering van hun taken en de naleving van hun verplichtingen ingevolge deze verordening.

5. De Commissie, de lidstaten, de bevoegde SoHO-autoriteiten, waaronder nationale SoHO-
autoriteiten, gedelegeerde instanties, SoHO-entiteiten **en alle** door een SoHO-entiteit
gecontracteerde derden, voeren passende technische en organisatorische maatregelen in om
verwerkte informatie en persoonsgegevens, waaronder **gezondheidsgegevens**, te
beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, openbaarmaking,
verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, met name wanneer bij de
verwerking sprake is van doorgifte via een netwerk.
6. Vanwege hun verantwoordelijkheden om persoonsgegevens te verwerken teneinde aan de
verplichtingen van deze verordening te voldoen, worden ■ SoHO-entiteiten en bevoegde
SoHO-autoriteiten van de lidstaten beschouwd als verwerkingsverantwoordelijken zoals
gedefinieerd in artikel 4, punt 7), van Verordening (EU) 2016/679 ■ .
7. Vanwege haar verantwoordelijkheden om het in artikel 73 van deze verordening bedoelde
EU-SoHO-platform en de daaruit eventueel voortvloeiende verwerking van
persoonsgegevens, waaronder **gezondheidsgegevens**, in te stellen en te beheren, wordt de
Commissie beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke zoals gedefinieerd in artikel 3,
punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725 ■ .

8. Voor de toepassing van dit artikel is de Commissie overeenkomstig artikel 77 bevoegd om bij gedelegeerde handelingen ter aanvulling van deze verordening voor persoonsgegevens, waaronder *gezondheidsgegevens*, de bewaartermijnen vast te stellen die passend zijn voor hun doeleinden, alsook specifieke criteria om de vaststelling van voor de bescherming van de volksgezondheid relevante gegevens zoals bedoeld in lid 2 van dit artikel mogelijk te maken.

Artikel 77

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De bevoegdheid om de in artikel 26, lid 7, artikel 47, lid 4, artikel 53, lid 5, artikel 58, lid 16, ■ en artikel 76, lid 8, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een onbepaalde periode met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening].

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 26, lid 7, artikel 47, lid 4, artikel 53, lid 5, artikel 58, lid 16, ■ en artikel 76, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van artikel 26, lid 7, artikel 47, lid 4, artikel 53, lid 5, artikel 58, lid 16, of artikel 76, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van 2 maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met 2 maanden verlengd.

Artikel 78
Urgentieprocedure

1. Overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen treden onmiddellijk in werking en zijn van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de urgentieprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 77, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In een dergelijk geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 79
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

Artikel 80

Sancties

De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... [**vijf** jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in kennis van die voorschriften en maatregelen en stellen haar onverwijld in kennis van alle latere wijzigingen daarvan.

HOOFDSTUK XIII

OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 81

Overgangsbepalingen voor krachtens de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG aangewezen, gemachtigde, erkende of vergunde instellingen

1. Bloedvoorzieningsorganisaties die overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2002/98/EG aangewezen, gemachtigd, erkend of vergund zijn en weefselinstellingen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG zijn aangewezen, gemachtigd, erkend of vergund vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing van deze verordening] worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn geregistreerd als SoHO-entiteiten en te zijn toegelaten als SoHO-instellingen en zijn als zodanig onderworpen aan de desbetreffende in deze verordening vastgestelde verplichtingen.

2. Weefselinstellingen die overeenkomstig artikel **9, lid 1**, van Richtlijn 2004/23/EG als invoerende weefselinstellingen zijn aangewezen, gemachtigd, erkend, of vergund vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing van deze verordening], worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn toegelaten als invoerende **SoHO-instellingen**, en zijn als zodanig onderworpen aan de desbetreffende in deze verordening vastgestelde verplichtingen.
3. Met betrekking tot de in lid 1 van dit artikel bedoelde bloedvoorzieningsorganisaties handelen de bevoegde SoHO-autoriteiten **en** als volgt:
 - a) zij verifiëren of die instellingen vallen onder de in artikel 3, punt 35), uiteengezette definitie van een SoHO-instelling;
 - b) zij plaatsen de in artikel **35, lid 3**, punten a) en d), bedoelde informatie en de informatie over de registratie- en toelatingsstatus die is gebleken bij de in punt a) van dit lid bedoelde verificatie op het EU-SoHO-platform.

4. Met betrekking tot de in *de leden 1 en 2 van dit artikel* bedoelde weefselinstellingen handelt de Commissie als volgt:
- a) zij verifieert of die instellingen vallen onder de in artikel 3, punt 35), uiteengezette definitie van een SoHO-instelling;
 - b) zij brengt de relevante informatie vanuit het EU-compendium van weefselinstellingen op het EU-coderingsplatform, zoals vastgesteld in Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie²³, waaronder de informatie over de registratie- en toelatingsstatus die is gebleken bij de in punt a) van dit lid bedoelde verificatie, over naar het  EU-SoHO-platform;
 - c) zij informeren de bevoegde SoHO-autoriteiten over de instellingen die blijkens de in punt a) van dit lid bedoelde verificatie niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen.

²³ Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294 van 25.10.2006, blz. 32).

5. Bevoegde SoHO-autoriteiten informeren de instellingen die, blijkens de in lid 3, punt a), en lid 4, punt a), bedoelde verificatie en de in lid 4, punt c), bedoelde informatie niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen, over dat zij uitsluitend worden geacht te zijn geregistreerd als SoHO-entiteiten en als zodanig zijn onderworpen aan de voor SoHO-entiteiten relevante verplichtingen in deze verordening.

I

Artikel 82

Overgangsbepalingen voor SoHO-preparaten

1. De preparaten die ontstaan door het bewerken van weefsels en cellen die op grond van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2004/23/EG zijn aangewezen, gemachtigd, erkend, of vergund vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing van deze verordening], worden geacht op grond van deze verordening te zijn toegelaten als overeenkomstige SoHO-preparaten ■ .
2. Bloedbestanddelen die blijkens een verificatie door de bevoegde SoHO-autoriteiten voldoen aan de toepasselijke kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor bloedbestanddelen overeenkomstig artikel 5, lid 3, en artikel 23 van Richtlijn 2002/98/EG of aan de monografieën voor bloedbestanddelen zoals opgenomen in de uitgave van de “*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*” (Handleiding voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen) van het EDQM zoals op ... [■ de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van **toepassing** van deze verordening] vermeld op het EU-SoHO-platform, of die anderszins op grond van nationale wetgeving zijn aangewezen, gemachtigd, erkend of vergund vóór die datum, worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn toegelaten als overeenkomstige SoHO-preparaten ■ .

3. Bevoegde SoHO-entiteiten plaatsen de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie over de SoHO-preparaten op het EU-SoHO-platform en koppelen die ***SoHO-preparaten, die worden geacht op grond van die leden te zijn toegelaten***, aan de betreffende SoHO-entiteiten.
4. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen uniforme procedures vaststellen om te waarborgen dat ingevolge de leden 1 en 2 toegelaten geachte SoHO-preparaten volledig worden gedocumenteerd overeenkomstig de vereisten van deze verordening voor de SoHO-preparaattoelating.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 83

Overgangsbepalingen met betrekking tot SoHO die niet expliciet aan bod komen in de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG

Entiteiten die vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing van deze verordening] een of meer van de in artikel 2, lid 1, punt c), i), iv) tot en met ix), en xii), bedoelde SoHO-activiteiten uitvoeren met betrekking tot SoHO die niet expliciet aan bod komen in Richtlijn 2002/98/EG of Richtlijn 2004/23/EG, mogen dergelijke activiteiten voortzetten tot ... [één jaar vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing van deze verordening], zonder deze verordening toe te passen, met uitzondering van de volgende vereisten:

- a) registratie als SoHO-entiteiten op grond van artikel 35 van deze verordening;*
- b) het aanvragen voor alle relevante toelatingen van SoHO-preparaten, indien vereist op grond van artikel 38 van deze verordening;*
- c) het aanvragen voor toelating als SoHO-instelling, indien vereist op grond van artikel 45 van deze verordening;*

- d) *naleving van de in de hoofdstukken VI en VII van deze verordening bedoelde normen voor de SoHO-activiteiten die tijdens de overgangsfase worden uitgevoerd.*

Dergelijke SoHO-entiteiten voldoen uiterlijk op ... [3 maanden vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing van deze verordening] aan de in de eerste alinea, punten b) en c), bedoelde vereisten.

Artikel 84

Status van vóór de toepassing van deze verordening bewaarde of gedistribueerde SoHO

1. **SoHO** die reeds vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum van toepassing van deze verordening] **werden bewaard**, zijn niet onderworpen aan de relevante verplichtingen van deze verordening, mits die **SoHO** vóór ... [2 jaar vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum van toepassing van deze verordening] **worden vrijgegeven en gedistribueerd**, ■ op voorwaarde dat die SoHO volledig voldeden aan de toepasselijke Uniewetgeving en het nationale recht dat van kracht was op het tijdstip waarop die SoHO werden **ingezameld**.

2. SoHO die vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, vermelde datum van toepassing van deze verordening] zijn gedistribueerd en tot die datum onder passende gecontroleerde omstandigheden zijn bewaard, zijn niet onderworpen aan de relevante verplichtingen van deze verordening.
3. **SoHO** die reeds vóór ... [de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, vermelde datum van toepassing van deze verordening] werden bewaard, en **die niet worden gedistribueerd zoals bedoeld in lid 1 van dit artikel, en** waarvoor geen alternatieve **SoHO** beschikbaar zijn, met name omdat de **SoHO** autoloog zijn, en bedoeld voor gebruik binnen een **relatie**, of in hoge mate gematcht zijn voor een specifieke **SoHO-ontvanger**, zijn uitsluitend onderworpen aan artikel 61. Op die SoHO is vanaf die datum dat artikel van toepassing.



HOOFDSTUK XIV
SLOTBEPALINGEN

Artikel 85
Intrekkingen

Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG worden ingetrokken met ingang van ... [3 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Artikel 86

Evaluatie

Uiterlijk op ... [5 jaar vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum van toepassing van deze verordening] beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening, stelt zij een evaluatieverslag op van de vooruitgang met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en legt zij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's de belangrijkste bevindingen uit dat verslag voor. ***Het evaluatieverslag omvat een beoordeling van de uitvoering van artikel 54. Ten behoeve van het evaluatieverslag maakt de Commissie gebruik van geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens en informatie die zijn verzameld bij bevoegde SoHO-autoriteiten en van gegevens en informatie die zijn ingediend bij het EU-SoHO-platform. De lidstaten verstrekken de Commissie de aanvullende informatie die noodzakelijk en evenredig is voor het opstellen van het evaluatieverslag, met inbegrip van informatie over de voorwaarden voor de compensatie van de SoHO-donoren op grond van artikel 54. Het evaluatieverslag wordt, indien toepasselijk, vergezeld van een wetgevingsvoorstel tot wijziging van deze verordening.***

Artikel 87

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Tenzij anders bepaald in lid 2, is deze verordening van toepassing met ingang van ... [*drie* jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

2. *De Commissie is bevoegd om de in artikel 47, lid 4, bedoelde gedelegeerde handelingen en de in artikel 41, lid 3, artikel 42, lid 7, artikel 43, lid 3, artikel 48, lid 7, en artikel 74, lid 4, bedoelde uitvoeringshandelingen vast te stellen vanaf ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening].*

Artikel 68 en artikel 69, lid 1, punt b), zijn van toepassing met ingang van ... [één dag vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Artikel 80, artikel 81, leden 3, 4, en 5, en artikel 82, lid 3, zijn van toepassing met ingang van ... [vier jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ..., ...

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter
