



Bryssel den 30 april 2024
(OR. en)

9239/24

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0216(COD)**

**CODEC 1173
SAN 250
PE 128**

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Strasbourg den 22-25 april 2024)

I. INLEDNING

I enlighet med bestämmelserna i artikel 294 i EUF-fördraget och den gemensamma förklaringen om praktiska bestämmelser för medbeslutandeförfarandet¹ har informella kontakter ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse vid första behandlingen.

I detta sammanhang lade ordföranden för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR), på ENVI-utskottets vägnar fram ett kompromissändringsförslag (ändringsförslag 244) till det ovannämnda förslaget till förordning, för vilket Nathalie COLIN-OESTERLÉ (EPP, FR) hade utarbetat ett förslag till betänkande. En överenskommelse om detta ändringsförslag hade nåtts vid de ovannämnda informella kontakterna. Inga andra ändringsförslag lades fram.

¹ EUT C 145, 30.6.2007, s. 5.

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 24 april 2024 antogs kompromissändringsförslaget (ändringsförslag 244) till det ovannämnda förslaget till förordning. Det ändrade kommissionsförslaget utgör parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen i bilagan².

Parlamentets ståndpunkt motsvarar det som institutionerna tidigare kommit överens om. Rådet bör därför kunna godkänna parlamentets ståndpunkt.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar parlamentets ståndpunkt.

² Den version av parlamentets ståndpunkt som finns i lagstiftningsresolutionen har markerats för att ange de ändringar som har gjorts genom ändringsförslagen till kommissionens förslag. Tilläggen till kommissionens text markeras med *fetstil och kursivering*. Symbolen ”■” anger struken text.

P9_TA(2024)0353

Kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 24 april 2024 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) (Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2022)0338),
- med beaktande av artiklarna 294.2 och 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0226/2022),
- med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 27 oktober 2022¹,
- efter att ha hört Regionkommittén,
- med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 74.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 30 januari 2024 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0250/2023),

¹ EUT C 75, 28.2.2023, s. 154.

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen².
2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

² Denna ståndpunkt ersätter ändringarna antagna den 12 september 2023 (Antagna texter; P9_TA(2023)0299).

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 24 april 2024 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/... om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 75, 28.2.2023, s. 154.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2024.

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.1 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (2) Enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanbiologiskt material (*humanmaterial* eller *SoHO*), blod och blodderivat. Dessutom får medlemsstaterna inte hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.
I
- (3) ***Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget ska unionen, när den vidtar åtgärder, respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. De åtgärder som antas enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.***

- (4) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga ***kvalitets- och säkerhetsstandarder*** genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll i fråga om tillhandahållande av humanmaterial, och av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, samt tillhandahålla åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa. ***I enlighet med artikel 3 i stadgan ska dessa säkerhetsstandarder bygga på den grundläggande principen att människokroppen eller dess delar i sig inte ska utgöra en källa till ekonomisk vinning.***

- (5) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG³ och 2004/23/EG⁴ utgör unionens rättsliga ram för blod och blodkomponenter respektive vävnader och celler. Även om dessa direktiv i viss utsträckning har harmoniserat medlemsstaternas bestämmelser avseende kvalitet och säkerhet i fråga om blod, vävnader och celler, innehåller de ett stort antal alternativ och möjligheter för medlemsstaternas genomförande av de regler som fastställs i dem. Detta *har lett* till skillnader mellan nationella regler, vilket kan skapa hinder för gränsöverskridande delning av sådana material. En grundläggande översyn av dessa direktiv behövs för ett robust, transparent, uppdaterat och hållbart regelverk för sådana material, som erbjuder kvalitet och säkerhet för allt *humanmaterial*, ökar rättssäkerheten *för berörda patienter och intressenter* och främjar en kontinuerlig tillgång, *inbegripet gränsöverskridande utbyte av humanmaterial*, samtidigt som innovationer till gagn för folkhälsan underlättas. För att uppnå en enhetlig tillämpning av regelverket är det lämpligt att upphäva direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG och ersätta dem med en förordning.

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

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

- (6) Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG är i hög grad sammanlänkade och innehåller mycket likartade bestämmelser om tillsyn och likvärdiga principer för **kvalitet** och **säkerhet** inom de ■ sektorer som de reglerar. Dessutom arbetar många myndigheter och aktörer inom båda dessa sektorer. Eftersom syftet med denna förordning är att fastställa höga standarder, gemensamma för **blod**, **vävnader** och **celler**, är det lämpligt att den ersätter dessa direktiv och sammanför de reviderade bestämmelserna till en enda rättsakt, *med beaktande av egenskaperna för varje typ av material som anges i de tekniska riktlinjer som avses i denna förordning.*

- (7) Denna förordning bör tillämpas på blod och blodkomponenter, som omfattas av direktiv 2002/98/EG, samt på vävnader och celler, inbegripet hematopoetiska stamceller från perifert blod, från navelsträngsblod och från benmärg, reproduktiva celler **■** och vävnader, **embryon**, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller, som omfattas av direktiv 2004/23/EG. Eftersom donation och användning på människa av annat humanmaterial än **det som omfattas av direktiv 2002/98/EG och 2004/23/EG** blir allt vanligare, är det nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för denna förordning till allt humanmaterial, **för att undvika en situation då vissa grupper av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare samt barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning** inte skyddas av ett lämpligt kvalitets- och säkerhetsregelverk på unionsnivå. Detta kommer till exempel att säkerställa skyddet av **SoHO-donatorer** och **SoHO-mottagare** av bröstmjolk från människa, tarmflora, blodberedningar som inte används för transfusion och allt annat humanmaterial som skulle kunna komma att användas på människa i framtiden.
- (8) Att garantera **humanmaterials** kvalitet och säkerhet är av avgörande betydelse **■** när sådana material biologiskt interagerar med **SoHO-mottagarens** kropp **eller kroppen hos de mottagare som tar emot produkter tillverkade av humanmaterial som omfattas av annan unionslagstiftning**. Denna förordning bör dock inte omfatta placering av ett material på kroppen om materialet inte interagerar biologiskt med kroppen, till exempel när det gäller peruker tillverkade av människohår.

- (9) Allt humanmaterial som är avsett att användas på människor omfattas av denna förordning. Humanmaterial kan bearbetas och förvaras på olika sätt och bli SoHO-preparat, som kan användas på **SoHO-mottagare**. Under sådana omständigheter bör denna förordning tillämpas på samtliga aktiviteter, från och med **registreringen** av **SoHO-donatorer** till och med användningen på människa och **registrering av kliniska resultat**. Humanmaterial kan också användas för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, nämligen medicintekniska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745⁵, läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁶, läkemedel för avancerad terapi som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007⁷ och **prövningsläkemedel** som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014⁸. Den här förordningen bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer.

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

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

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁸ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).**

- (10) *Många aktiviteter som utförs – från tidpunkten för registrering av en potentiell SoHO-donator till dess att humanmaterial används på en mottagare, eller från tidpunkten för tillvaratagande av humanmaterial från en person för användning på människa med avseende på dem själva, eller från personer som en del av deras egen nuvarande eller framtida medicinska assisterade befruktning eller som en del av sådan behandling i samband med användning inom ett förhållande – påverkar humanmaterialets säkerhet, kvalitet eller effektivitet, eller SoHO-donatorernas säkerhet.*
- (11) *Enheter som registrerar potentiella levande SoHO-donatorer och registrerar den information som behövs för att identifiera en matchning med potentiella SoHO-mottagare i samma medlemsstat eller internationellt bör anses som SoHO-enheter. Registreringen av personer som uttrycker sitt samtycke till att donera vävnader efter döden, eller från vilka donation är tillåten enligt nationell lagstiftning, bör inte anses som registrering av SoHO-donatorer i den mening som avses i denna förordning, och bör därför inte innebära en skyldighet för den enhet som utför denna aktivitet att registrera sig som en SoHO-enhet.*
- (12) *Granskning av SoHO-donators historik, tillsammans med en läkarundersökning för att fastställa huruvida en potentiell SoHO-donator är lämplig, är en aktivitet som kan påverka humanmaterialets kvalitet och säkerhet och bör därför anses som en SoHO-aktivitet.*

- (13) *Testning för smittsamma sjukdomar, eller för att matcha en SoHO-donator med en specifik SoHO-mottagare, är en aktivitet som i hög grad påverkar humanmaterialets säkerhet och bör därför anses som en SoHO-aktivitet. Laboratorier som utför sådan testning bör därför registreras som SoHO-enheter. Även om sådan testning generellt syftar till att skydda SoHO-mottagaren, är testning av personer för smittsamma sjukdomar före förvaring av humanmaterial som tillvaratagits från dem, i syfte att användas på dem vid ett senare tillfälle, viktigt för att förhindra korskontamination mellan sådana humanmaterial medan de förvaras. Sådan testning bör därför göras såväl i samband med allogen och autolog användning som i samband med användning inom ett förhållande.*
- (14) *Tillvaratagande av humanmaterial medför risker både för SoHO-donatorer och för personer från vilka humanmaterial tillvaratas för användning vid ett senare tillfälle på samma personer samt för personer från vilka humanmaterial tillvaratas inom ramen för deras egen nuvarande eller framtida behandling i form av medicinskt assisterad befruktning eller som en del av sådan behandling i samband med användning inom ett förhållande. Tillvaratagande av humanmaterial bör därför anses som en SoHO-aktivitet. Vid tillämpningen av denna förordning och för att säkerställa ett heltäckande skydd av SoHO-donatorer bör denna aktivitet anses omfatta förbehandling av personer med hormoner, tillväxtfaktorer eller andra läkemedel som krävs för att möjliggöra tillvaratagande.*

- (15) *Humanmaterial bearbetas ofta före distribution eller, i en autolog kontext, före användning på människa. Målen för bearbetningen kan vara konservering genom t.ex. nedkylning, nedfrysning eller frystorkning; inaktivering av patogener, t.ex. genom tvättning, dekontaminering med antibiotika eller sterilisering; fysisk separation eller uppdelning i specifika beståndsdelar genom t.ex. centrifugering av blod för att bereda erytrocytkoncentrat, trombocytkoncentrat och plasma som separata komponenter. Om bearbetningsstegen inte utförs korrekt och på ett konsekvent sätt medför de risker för kontamination eller ändring av humanmaterialets inneboende egenskaper på ett sätt som kan minska dess effektivitet. Därför bör bearbetning av humanmaterial anses som en SoHO-aktivitet, och alla enheter som bearbetar humanmaterial bör omfattas av adekvat tillsyn, inbegripet en skyldighet att inhämta tillstånd för varje SoHO-preparat som de distribuerar eller använder. I fall där ett operationslag förbereder distribuerat humanmaterial för användning på människa, utan att det avlägsnas från operationszonen och omedelbart före användningen på människa, bör sådan förberedande hantering inte anses som bearbetning vid tillämpningen av denna förordning. Sådan förberedande hantering kan omfatta sköljning eller rehydrering, i enlighet med de anvisningar som tillhandahålls tillsammans med humanmaterialet, eller skärning och tillpassning för att göra humanmaterialet passande för den avsedda användningen på SoHO-mottagaren, för allogen eller autolog användning. När det gäller autolog användning bör dessutom beredning av humanmaterial som tillvaratas och används under ett och samma kirurgiska ingrepp utan att avlägsnas från operationszonen inte anses som bearbetning enligt denna förordning. De nödvändiga förfaranden som i enlighet med de anvisningar som tillhandahålls tillsammans med SoHo-preparatet ska utföras omedelbart före användning på människa, av frisläppt och distribuerat humanmaterial, bör inte anses som bearbetning enligt denna förordning. Att blanda frisläppt bröstmjölk från människa med läkemedel före användning på människa bör inte heller anses som bearbetning.*

- (16) *Kvalitetskontroll är en viktig del av ett kvalitetsledningssystem och avgörande för säker frisläppning av humanmaterial för användning på människa, distribution eller export, och därför bör kvalitetskontroll anses som en SoHO-aktivitet. De tester och kontroller som görs som en del av kvalitetskontroll utförs ibland i särskilda laboratorier eller avdelningar för kvalitetskontroll. För att möjliggöra adekvat tillsyn bör sådana laboratorier eller avdelningar vara registrerade som SoHO-enheter.*
- (17) *Humanmaterial förvaras i SoHO-inrättningar före frisläppning. I denna förordning avses med förvaring att humanmaterial bevaras under särskilda omgivningsförhållanden, såsom temperatur, som etablerats under konserveringssteget i bearbetningen och som säkerställer att humanmaterialalets kvalitet upprätthålls. Förvaring av frisläppt och distribuerat humanmaterial på exempelvis ett sjukhus bör också anses som en SoHO-aktivitet.*

- (18) *Eftersom frisläppning av humanmaterial är ett kritiskt steg som gör att humanmaterial kan gå från statusen "i karantän" till statusen "tillgänglig för användning" bör den anses som en SoHO-aktivitet. Varje SoHO-enhet som utför frisläppning bör inneha ett SoHO-inrättningsstillstånd. Humanmaterial som distribueras eller exporteras bör först ha genomgått ett frisläppningssteg. I de fall där den mottagande SoHO-enheten utför ytterligare ett bearbetningssteg på frisläppt och distribuerat humanmaterial bör detta humanmaterial vara föremål för ett andra frisläppningssteg före återdistribution. Vid bearbetning av humanmaterial som utförs inför autolog användning, patientnära bearbetning av humanmaterial (bedside processing) eller bearbetning av humanmaterial under operation, utan förvaring, vore det opraktiskt att kräva ett frisläppningssteg före återanvändningen av SoHO-preparatet på SoHO-mottagaren. I sådana fall bör kvalitetskontrolltester och kontroller i stället ingå i de bearbetningssteg för vilka tillstånd beviljats. Detta bör innebära att enhetliga kvalitetskriterier kan uppnås utan att det under dessa omständigheter behövs en frisläppningsaktivitet.*
- (19) *Humanmaterial som distribueras för användning på människa kan vara avsett för en enskild SoHO-mottagare på grundval av en ordination. Alternativt kan humanmaterial distribueras i partier för förvaring i ett närlager för användning, vid behov, i en SoHO-enhet som utför användning på människa. I sådana fall bör det distribuerade humanmaterialet inte frisläppas en andra gång; i stället bör tillhandahållandet av detta till enskilda SoHO-mottagare, vilket i vissa fall inkluderar ett biologiskt matchningssteg, anses utgöra som ett separat distributionssteg.*

- (20) *Import av humanmaterial bör inkludera en formell kontroll av att det importerade humanmaterialets kvalitet, säkerhet och effektivitet är likvärdiga med det hos humanmaterial som tillhandahålls i unionen i enlighet med denna förordning. Som sådan bör import därför anses som en SoHO-aktivitet som har en betydande inverkan på kvaliteten och säkerheten hos humanmaterial, och enheter som importerar bör inneha tillstånd som importerande SoHO-inrättning. Efter import bör humanmaterial vara föremål för frisläppning innan det distribueras inom unionen. I vissa fall, och särskilt när det gäller hematopoetiska stamceller, spelar nationella och internationella donatorregister en central roll när det gäller att organisera importen av matchande stamceller för enskilda SoHO-mottagare i unionen. Sådana register kontrollerar att kvalitet och säkerhet är likvärdiga med standarderna i denna förordning. Som sådana bör register som organiserar import av humanmaterial inneha tillstånd som importerande SoHO-inrättningar. I dessa fall bör humanmaterial kunna tas emot av transplantationscentrumen, och det bör vara möjligt för det register som innehar tillstånd att delegera stegen i den fysiska kontrollen av det importerade humanmaterialet och dess dokumentation till den SoHO-enhet som tar emot och använder humanmaterialet på SoHO-mottagaren.*

- (21) *För alla humanmaterial som exporteras från unionen bör det först krävas frisläppning i syfte att bekräfta efterlevnad av kvalitets- och säkerhetsbestämmelserna i denna förordning. Export, som bör anses som en SoHO-aktivitet, kan påverka tillgången på humanmaterial inom unionen. Enheter som exporterar humanmaterial bör därför inneha SoHO-inrättningstillstånd.*
- (22) *Inom ramen för denna förordning bör varje hänvisning till effektivitet anses omfatta en förväntad reaktion i en SoHO-mottagare som är mätbar i graderad form, såsom en implantation av benmärgsceller efter transplantation, eller ett förväntat resultat hos en SoHO-mottagare som är lyckat eller inte, men inte är mätbart i graderad form, såsom en lyckad eller misslyckad hornhinne- eller benmärgstransplantation, och som utvärderas i enlighet med en tidigare godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat när en sådan plan krävs.*

- (23) *Användning på människa av humanmaterial är en SoHO-aktivitet som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde, men denna aktivitet omfattas endast av ett begränsat antal bestämmelser. Enheter som använder humanmaterial på SoHO-mottagare omfattas av bestämmelser om spårbarhet, rapportering av aktivitetsdata och anmälan av allvarliga biverkningar eller avvikande händelser, i förekommande fall, och bestämmelser om uppföljning av kliniska resultat vid användning av humanmaterial i samband med en plan för SoHO-preparattillstånd. Det finns också skyldigheter att inte använda humanmaterial i onödan och att inhämta SoHO-mottagares samtycke. Kliniska beslut och kliniska förfarandena relaterade till användning av humanmaterial på människa omfattas dock inte av denna förordnings tillämpningsområde utan regleras av nationell lagstiftning om medlemsstaters organisering av hälso- och sjukvården.*

- (24) *De flesta aspekter av uppföljningen av SoHO-mottagare, efter kirurgiska och andra ingrepp, faller utanför denna förordnings tillämpningsområde och hör till hälso- och sjukvårdsansvaret. Vissa skyldigheter i denna förordning bör dock gälla för uppföljningen av resultat hos SoHO-mottagare i samband med användning av humanmaterial på människa på SoHO-mottagare som en del av en plan för att ta fram underlag för tillståndsförfarandet för SoHO-preparat. Kliniska register för att registrera de kliniska data som genereras under uppföljningen av det kliniska resultatet är användbara verktyg som möjliggör effektivare datainsamling från aggregerade grupper av SoHO-mottagare, och som tillämpar standardiserade mätningar av resultat och återspeglar resultaten i "verkligheten". Förvaltning av sådana register bör anses som en SoHO-aktivitet, eftersom den säkerställer att datakvalitets- och datahanteringsförfarandena är robusta och gör att uppgifterna kan användas med avseende på tillståndsförfarandet för SoHO-preparat. Överföringen av sådana resultatuppgifter från lokala eller nationella register till internationella register bör främjas eftersom det underlättar aggregering och analys av betydligt större datakohorter av SoHO-mottagare och kan bidra till att SoHO-preparattillstånd utfärdas snabbare och tillgång till behandlingar med humanmaterial.*

- (25) *Personer från vilka humanmaterial tillvaratas för efterföljande användning på människa som en del av deras egen behandling, eller personer från vilka humanmaterial tillvaratas som en del av deras egen nuvarande eller framtida medicinska assisterade befruktning eller som en del av sådan behandling i samband med användning inom ett förhållande, bör inte anses som SoHO-donatorer inom ramen för denna förordning. Hälsoskyddet för sådana personer som behandlas i en autolog kontext eller inom ett förhållande är den nationella hälso- och sjukvårdens ansvar, och att tillämpa bestämmelser om skyddet av SoHO-donatorer, till exempel uppföljning av sådana personer i SoHO-donatorregister, skulle vara oproportionellt. När humanmaterial som tillvaratagits från sådana personer bearbetas eller förvaras bör dock dess kvalitet och säkerhet säkerställas. I synnerhet bör kontamination från omgivningen eller korskontamination med smittsamma patogener från annat humanmaterial förebyggas, och det bör finnas fullständig spårbarhet för att undvika förväxling. Personer från vilka humanmaterial tillvaratas i en autolog kontext eller i samband med medicinskt assisterad befruktning omfattas därför inte av bestämmelserna om skydd av SoHO-donatorer i denna förordning, utan anses vara vederbörligen skyddade av bestämmelserna om SoHO-mottagare.*

- (26) Fasta organ är undantagna från definitionen av humanmaterial i denna förordning och därmed från dess tillämpningsområde. Donation och transplantation av dessa är avsevärt annorlunda **och bestäms bland annat av effekten av ischemi i organen**, och omfattas av en särskild rättslig ram som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU⁹. **Vaskulariserade sammansatta allografter, såsom händer eller ansikten, bör anses omfattas av definitionen av organ enligt det direktivet.** När organ avlägsnas från en **SoHO-donator** i syfte att separera vävnader eller celler för användning på människa, t.ex. hjärtklaffar från hjärta eller Langerhanska öar från bukspottkörteln, bör denna förordning dock tillämpas.
- (27) **Även om bröstmjölksdonation och bröstmjölksbanker bör regleras för att förhindra överföring av sjukdomar och säkerställa kvalitet och säkerhet, bör amning av ett eget barn med egen bröstmjolk inte omfattas av denna förordning. Detta inbegriper även individuella situationer där sådan bröstmjolk hanteras eller förvaras i en offentlig anläggning, såsom ett sjukhus, en förskola eller en arbetsplats, eftersom det skulle vara oproportionellt att tillämpa denna förordning under sådana omständigheter. Om sådan bröstmjolk bearbetas av en specialiserad SoHO-enhet, särskilt om den pastöriseras, bör denna förordning dock gälla.**

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

- (28) Denna förordning bör inte inkräkta på nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterials kvalitet och säkerhet ***när den lagstiftningen*** är förenlig med unionsrätten, särskilt lagstiftning om ***organisering av hälso- och sjukvårdssystem eller om*** etiska aspekter. Sådana aspekter aktualiseras på grund av materialens mänskliga ursprung, och berör olika känsliga och etiska frågor för medlemsstaterna och medborgarna, såsom tillgång till ***humanmaterial eller*** särskilda tjänster som använder humanmaterial. Denna förordning bör inte heller inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna. ***Sådana beslut bör dock vara förenliga med stadgan.*** Sådana etiska beslut kan gälla användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial, inbegripet ***reproduktiva humanmaterial*** och embryonala stamceller. Om en medlemsstat tillåter användningen av sådana celler bör denna förordning tillämpas i syfte att säkerställa kvalitet och säkerhet och att skydda människors hälsa. ***Denna förordning kräver dock inte någon särskild användning, distribution eller import av humanmaterial om sådan användning, distribution eller import är förbjuden enligt nationell lagstiftning om etiska aspekter.***

- (29) *Ett undantag från kraven på efterlevnad av vissa bestämmelser i denna förordning bör föreskrivas under särskilda omständigheter. I många medlemsstater utför militära organisationer SoHO-aktiviteter, särskilt när det gäller tillvaratagande, testning, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Dessa organisationer och deras SoHO-aktiviteter bör omfattas av detta regelverk för att säkerställa en skyddsnivå för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som är likvärdig med den som tillhandahålls inom civil verksamhet. Att offentliggöra dessa organisationers platser och aktiviteter kan dock äventyra nationell säkerhet eller försvar. Därför bör bestämmelserna om rapportering och tillsyn i denna förordning tillämpas på dessa organisationer, men det bör inte vara obligatoriskt att offentliggöra därmed sammanhängande information. Undantag från kraven på efterlevnad av denna förordning, särskilt när det gäller skyldigheten att inneha tillstånd för SoHO-preparat, bör också övervägas för specifika SoHO-mottagare när det är motiverat av kliniska omständigheter, eller för särskilda grupper av SoHO-mottagare i samband med hälsokriser eller vid katastrofer orsakade av människan eller naturkatastrofer.*

- (30) Vid användning av humanmaterial i en autolog kontext utan ■ bearbetning eller förvaring skulle en tillämpning av denna förordning inte stå i proportion till de begränsade kvalitets- och säkerhetsriskerna i en sådan kontext. I vissa fall, t.ex. hemodialys som utförs patientnära eller i hemmet, eller vid tillvaratagande av erythrocyter under operation, används slutna system för medicintekniska produkter *i den autologa kontexten. Om en sådan medicinteknisk produkt som ingår i ett slutet system har CE-märkts för ett visst ändamål och det således har visats att den uppnår det avsedda resultatet, och om den process som utförs inom den produkten inte uppfyller kriterierna för klassificering enligt ett annat regelverk, bör detta anses som analogt med att produkten inte avlägsnas från operationszonen och bör inte anses omfattas av denna förordning. Denna förordning bör dock tillämpas på patientnära bearbetning av humanmaterial eller under samma kirurgiska ingrepp genom att medicintekniska produkter används för vilka kvalitet, säkerhet och effektivitet inte har påvisats som en del av CE-märkningen för det specifika ändamålet.*

- (31) *När humanmaterial för autolog användning tillvaratas och bearbetas innan det används på samma person och utan förvaring bör riskerna i samband med bearbetningen av detta humanmaterial begränsas. De processer som tillämpas bör därför vara föremål för bedömning och tillstånd för att säkerställa att de är säkra och effektiva för SoHO-mottagaren. I sådana fall bör SoHO-preparattillståndet ange vilka tester och kontroller inom ramen för kvalitetskontroll som krävs under processen, och därför bör inget frisläppningssteg krävas före användning på människa på SoHO-mottagaren. Vid intrauterin insemination för användning inom ett förhållande, då humanmaterial tillvaratas och bearbetas från den ena partnern innan det används på den andra partnern utan förvaring, bör, på samma sätt, sådant humanmaterial inte omfattas av ett steg för frisläppning av humanmaterial, utan SoHO-preparattillståndet bör specificera de tester och kontroller inom ramen för kvalitetskontroll som ska utföras under tillvaratagande, bearbetning och användning på människa. När humanmaterial för autolog användning eller humanmaterial för användning inom ett förhållande tillvaratas för att bearbetas och också förvaras, uppstår även risker för korskontamination, förlust av spårbarhet eller skador på de biologiska egenskaper hos materialet som är nödvändiga för att det ska vara effektivt i mottagaren. Därför bör kraven för frisläppning av humanmaterial och för SoHO-inrättningstillstånd gälla under dessa omständigheter.*

- (32) När humanmaterial *tillvaratas* för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning ■ bör *de bestämmelser i denna förordning som syftar till att skydda SoHO-mottagare också* bidra till *målen för de lagstiftningsåtgärder som antas inom dessa andra regelverk för att säkerställa en hög skyddsnivå för mottagarna av sådana produkter tillverkade av humanmaterial*. Utan att det påverkar tillämpningen av ■ direktiv 2001/83/EG *och* förordningarna ■ (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014 och (EU) 2017/745, bör den här förordningen *därför alltid* tillämpas på *registrering, utvärdering och testning av SoHO-donatorer samt på tillvaratagande och* frisläppning av humanmaterial. *Denna förordning bör också tillämpas på förvaring, import och export av humanmaterial fram till och med distributionen av detta till en tillverkare* som omfattas av annan unionslagstiftning. Detta innebär att ett nära samspel mellan detta regelverk och andra relaterade regelverk är avgörande för att säkerställa ■ samstämmighet mellan relevanta regelverk, utan luckor eller överlappning.

- (33) Humanmaterial kan kombineras med andra reglerade produkter, **särskilt medicintekniska produkter**, före användning på människa. Ett nära samspel mellan detta regelverk och regelverket för den medicintekniska produkten är ■ nödvändigt för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i alla fall där sådant humanmaterial i kombination med medicintekniska produkter **är avsett för användning på människa. Om produktdelen i en SoHO-medicinteknisk kombinationsprodukt har den huvudsakliga funktionen, till exempel en höftprotes med demineraliserat ben för att den lättare ska kunna integreras i patienten, bör den slutliga kombinationen regleras som en medicinteknisk produkt. Om produktdelen däremot har en understödjande funktion, till exempel när det gäller demineraliserade ben som blandas med en syntetisk gel för att underlätta insättning av ett bengraft i patienten, bör den slutliga kombinationen regleras som ett humanmaterial. I båda fallen bör varje del av kombinationen vara helt förenlig med det relevanta regelverket. Därför bör det demineraliserade benet i dessa exempel omfattas av bestämmelserna om SoHO-preparattillstånd i denna förordning, för att säkerställa att egenskaperna hos inducerad benbildning bevaras, och den medicintekniska produkten bör vara CE-märkt för det ändamål för vilket den används. Detta gäller oavsett om slutprodukten regleras som en medicinteknisk produkt eller som ett humanmaterial.**

- (34) Denna förordning hindrar inte medlemsstaterna från att bibehålla eller införa strängare skyddsåtgärder. ***Om de gör det bör*** medlemsstaterna ***av öppenhetsskäl göra närmare information om*** sådana åtgärder tillgängliga för allmänheten. Strängare skyddsåtgärder som medlemsstaterna inför bör ***vara förenliga med unionsrätten*** och stå i proportion till risken för människors hälsa¹. Sådana åtgärder bör inte diskriminera personer på grund av kön, ras eller etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionsnedsättning, ålder eller sexuell läggning, såvida inte åtgärderna eller deras tillämpning objektivt kan motiveras av ett berättigat mål och medlen för att uppnå detta mål är lämpliga och nödvändiga. ***Det kan till exempel röra sig om förekomst av, eller tillgång till, kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal där tillvaratagande av humanmaterial äger rum.***

- (35) *Kontrollen av efterlevnaden av denna förordning genom SoHO-tillsyn är av grundläggande betydelse för att säkerställa att denna förordnings mål verkligen uppnås i hela unionen. De behöriga SoHO-myndigheterna bör, genom att organisera SoHO-tillsyn, övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.*

- (36) Medlemsstaterna bör utse **behöriga SoHO-myndigheter** på alla de områden som omfattas av denna förordning. **Eftersom** medlemsstaterna **■** själva **är** bäst lämpade att fastställa den eller de **behöriga SoHO-myndigheter** som ska utses för varje område, till exempel baserat på geografisk uppdelning, ämne eller material, bör de även åläggas att utse en enda oberoende nationell **SoHO-myndighet** som säkerställer lämpligt samordnad kommunikation med de **nationella SoHO-myndigheterna** i övriga medlemsstater och med kommissionen **och som utför andra uppgifter enligt denna förordning**. Den nationella SoHO-myndigheten bör anses vara densamma som den utsedda **behöriga SoHO-myndigheten** i medlemsstater där endast en **behörig SoHO-myndighet** har utsetts. **Om en enda nationell SoHO-myndighet utses bör det inte hindra medlemsstaterna från att tilldela andra behöriga SoHO-myndigheter i den medlemsstaten vissa uppgifter, särskilt när det finns ett behov av att säkerställa en effektiv eller smidig kommunikation med kommissionen eller andra medlemsstater. Dessutom bör förteckningen över alla nationella SoHO-myndigheter offentliggöras på den EU-plattform för humanmaterial som föreskrivs i denna förordning.**

- (37) För att utöva **SoHO-tillsyn** som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse **behöriga SoHO-myndigheter** som agerar oberoende och opartiskt. Det är därför viktigt att deras tillsynsfunktion är åtskild från och oberoende av utförandet av SoHO-aktiviteter. I synnerhet bör de **behöriga SoHO-myndigheterna** vara fria från otillbörlig politisk påverkan och **från näringslivets eller andra aktörers** inblandning ■ som kan påverka deras operativa opartiskhet. Medlemsstaterna bör utse **behöriga SoHO-myndigheter** som agerar i allmänhetens intresse, som har tillräckliga resurser och utrustning, och som kan garantera opartiskhet, professionalism och öppenhet. När överträdelser rör ■ hälsorisker, och offentliggörandet av information om dessa överträdelser kan bidra till riskreducering och skydd av **SoHO-donatorer, SoHO-mottagare**, barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning **eller folkhälsan**, bör de **behöriga SoHO-myndigheterna** vid behov kunna prioritera transparens i sina efterlevnadsåtgärder framför skyddet av konfidentialiteten för **alla** som har överträtt denna förordning.

- (38) *När de behöriga SoHO-myndigheterna utför sin SoHO-tillsyn bör de säkerställa transparens. Yrkesmässiga och juridiska rättigheter bör dock skyddas genom att den information som lämnas i samband med inspektioner och annan tillsyn förblir konfidentiell. Om en allvarlig risk för människors hälsa upptäcks som leder till att de behöriga SoHO-myndigheterna vidtar efterlevnadsåtgärder bör de dock prioritera transparens framför konfidentialitet. Omständigheter såsom upptäckt av en enhet som erbjuder tjänster till allmänheten utan den registrering som krävs och utan att uppfylla standarderna för skydd av SoHO-mottagare, såsom testning för smittsamma sjukdomar, bör anses utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, och sådan information bör offentliggöras.*
- (39) En korrekt tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de bestämmelser som omfattas av denna förordning kräver en tillräcklig kunskap om dessa bestämmelser. Det är därför viktigt att den personal som utövar **SoHO-tillsyn** har lämplig yrkesmässig bakgrund och regelbundet ges fortutbildning, i enlighet med sitt behörighetsområde, om de skyldigheter som följer av denna förordning.

- (40) Om det råder tvivel om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning bör de behöriga SoHO-myndigheterna samråda med de berörda myndigheter som ansvarar för andra relevanta regelverk, nämligen läkemedel, läkemedel för **avancerad terapi**, medicintekniska produkter eller organ, **och den samordningsstyrelse för humanmaterial (samordningsstyrelsen) som inrättas genom denna förordning**, i syfte att säkerställa enhetliga förfaranden för tillämpningen av denna förordning **och annan relevant unionslagstiftning**. De **behöriga SoHO-myndigheterna** bör informera samordningsstyrelsen ■ om resultatet av sina samråd **och lämna in en begäran till samordningsstyrelsen om ett yttrande över den rättsliga statusen för materialet, produkten eller aktiviteten**. När humanmaterial eller SoHO-preparat används för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, bör de **behöriga SoHO-myndigheterna** samarbeta med de berörda myndigheter som på deras territorium ansvarar för produkter som omfattas av annan unionslagstiftning. Detta samarbete bör syfta till att komma överens om en strategi för all efterföljande kommunikation mellan de behöriga SoHO-myndigheterna och, vid behov, de berörda myndigheter som ansvarar för andra berörda sektorer när det gäller tillstånd och uppföljning av humanmaterial eller den produkt som tillverkas av humanmaterial. Medlemsstaterna bör ansvara för att från fall till fall besluta om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status. För att säkerställa enhetliga beslut i alla medlemsstater när det gäller gränsfall, **bör de behöriga SoHO-myndigheterna, om de bestämmer sig för att inte följa samordningsstyrelsens yttranden, motivera sina beslut, och kommissionen bör,** ■ på **en** motiverad begäran av en medlemsstat **eller på eget initiativ**, besluta om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning.

- (41) *För att följa principen att människokroppen och dess delar i sig inte ska utgöra en källa till ekonomisk vinning, och därigenom stödja ett donationssystem som SoHO-donatorer och SoHO-mottagare kan lita på, bör medlemsstaterna kunna vidta lämpliga åtgärder som syftar till att säkerställa att SoHO-enheter är transparenta i beräkningen av avgifter för sina tekniska tjänster och i den ekonomiska förvaltningen av sina tjänster. I detta avseende bör det vara möjligt att bland annat hänvisa till kostnaderna för testning, bearbetning, förvaring, distribution, personal och transport, infrastruktur och administration samt till behovet av att investera i toppmoderna processer och toppmodern utrustning för att säkerställa att de tjänster som erbjuds är långsiktigt hållbara.*

- (42) De **behöriga SoHO-myndigheterna** bör regelbundet, baserat på en riskbedömning och med lämplig frekvens, utöva **SoHO-tillsyn** över **SoHO-enheter** och **SoHO-aktiviteter** som omfattas av denna förordning. De behöriga myndigheterna bör fastställa **SoHO-tillsynens** frekvens och på vilket sätt **inspektioner utförs**, med beaktande av behovet av att anpassa **graden av kontroll** till risken och till den förväntade efterlevnadsnivån i olika situationer, inbegripet eventuella överträdelser av denna förordning som begåtts genom bedrägliga eller andra olagliga metoder och baserat på tidigare efterlevnadshistorik. Sannolikheten för bristande efterlevnad av alla bestämmelser i denna förordning bör därför beaktas vid planeringen av **SoHO-tillsynen**.

- (43) Ett brett spektrum av offentliga och privata enheter påverkar ■ kvaliteten, **säkerheten** och effektiviteten hos humanmaterial, även om de inte **förvarar** sådant humanmaterial. Många enheter utför en enda SoHO-aktivitet, t.ex. tillvaratagande eller testning av **SoHO-donatorer**, på uppdrag av en eller flera enheter som **förvarar** humanmaterial. Begreppet SoHO-enhet omfattar detta breda spektrum av enheter, från SoHO-donatorregister till **sjukhus och kliniker där** humanmaterial **används** på **SoHO-mottagare** eller ■ SoHO-bearbetningsanordningar **används** vid patientnära behandling av **SoHO-mottagarna**. Registreringen av alla sådana SoHO-enheter bör säkerställa att de **behöriga SoHO-myndigheterna** har en tydlig överblick över området och dess omfattning, och kan vidta efterlevnadsåtgärder när det anses nödvändigt. En registrering av en SoHO-enhet bör avse den juridiska personen, oavsett antalet fysiska platser som är knutna till enheten.
- Aktiviteter som utförs i ett personligt sammanhang, såsom att amma eller donera bröstmjolk till en väns eller släktings barn, med respekt för principen om frivillig donation utan ersättning, bör inte anses som SoHO-aktiviteter. Om sådana aktiviteter emellertid skulle utföras upprepade gånger som en tjänst åt flera personer, eller åt många familjer, bör de anses som SoHO-aktiviteter och omfattas av denna förordnings tillämpningsområde.*

- (44) Eftersom SoHO-preparat kan vara föremål för en rad SoHO-aktiviteter, som utförs i enlighet med vald bearbetningsmetod, innan de släpps fria och distribueras, bör **behöriga SoHO-myndigheter** bedöma och bevilja tillstånd för SoHO-preparat för att kontrollera att en hög nivå av **kvalitet, säkerhet, och effektivitet** konsekvent uppnås till följd av denna specifika rad av aktiviteter utförda på det specifika sättet. När humanmaterial bereds med nyligen utvecklade och validerade metoder för tillvaratagande, testning eller bearbetning bör ■ säkerhet och effektivitet hos **SoHO-mottagare** påvisas genom insamling och bedömning av uppgifter om kliniska resultat. Omfattningen av **uppföljningen av** kliniska resultat som krävs bör överensstämma med den risknivå som är förknippad med de aktiviteter som utförs för det SoHO-preparatet och den användningen. Om ett nytt eller modifierat SoHO-preparat medför försumbara risker för **SoHO-mottagare** eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller det råder en hög grad av säkerhet beträffande att nyttan är större än risken, baserat på tillhandahållna belägg, bör de krav på systematisk övervakning som föreskrivs i denna förordning vara tillräckliga för att **kontrollera kvalitet och säkerhet och ändamålsenlighet**. Detta bör gälla för väletablerade SoHO-preparat som introduceras i en ny SoHO-enhet men som tydligt har visats vara säkra och effektiva genom sin användning i andra enheter.

- (45) När det gäller SoHO-preparat som medför en ***risk som är mer än försumbar och nyttan förväntas vara större än den risken*** bör sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat som bör uppfylla olika krav som är lämpliga i förhållande till risken i fråga. Den senaste vägledningen från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård (EDQM) som är ett direktorat vid Europarådet bör anses vara relevant vid utformningen av ***planer för uppföljning av kliniska resultat*** som vad gäller omfattningen och komplexiteten står i proportion till den risknivå som fastställts för SoHO-preparatet. Vid låg risk ***och en positiv nytta/risk-bedömning*** bör sökanden, utöver den obligatoriska kontinuerliga rapporteringen om systematisk övervakning, anordna proaktiv klinisk uppföljning för ett fastställt antal ***SoHO-mottagare***. För måttlig ***risk och en positiv nytta/risk-bedömning*** bör sökanden, utöver den obligatoriska rapporteringen om systematisk övervakning och den kliniska uppföljningen, föreslå en klinisk SoHO-studie med uppföljning av fördefinierade kliniska utfallsmått. Vid hög risk ***och en positiv nytta/risk-bedömning, och i fall där risken eller nyttan inte kan utvärderas på grund av brist på vetenskapliga och kliniska data eller kunskaper***, bör kliniska SoHO-studier omfatta en jämförelse med ***en standardbehandling***, helst i en studie med ***SoHO-mottagare*** som placerats i test- och kontrollgrupper på ett slumpmässigt sätt. Den ***behöriga SoHO-myndigheten*** bör godkänna planerna innan de genomförs och bör bedöma uppgifterna om resultat som en del av ett SoHO-preparattillstånd. ***I kliniska SoHO-studier bör patienternas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande alltid prioriteras, och den kliniska SoHO-studien bör utformas på ett sätt som leder till tillförlitliga och robusta data och slutsatser.***

- (46) Av effektivitetsskäl bör det, om **SoHO-enheter** så önskar, vara tillåtet att, **utan att ändra den rättsliga statusen för det berörda humanmaterialet**, genomföra **planer för uppföljning** av kliniska resultat med hjälp av det fastställda regelverket för kliniska prövningar inom läkemedelssektorn, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014¹. Sökande kan välja att själva registrera de kliniska data som genereras vid genomförandet av **planerna för uppföljning** av det kliniska resultatet, men de bör också ha rätt att använda befintliga **kliniska** register² som ett medel för sådan registrering, om dessa register har kontrollerats av den **behöriga SoHO-myndigheten**, eller har certifierats av en extern institution, när det gäller tillförlitligheten i deras **kvalitetsledningsförfaranden**. **Det måste finnas ett register över godkända kliniska SoHO-studier på unionsnivå för att underlätta patienternas deltagande i sådana kliniska SoHO-studier, för att främja studier som genomförs av flera centrum och för att främja samarbete i syfte att generera mer robusta resultat och slutsatser, och för att göra den kunskap som genereras tillgänglig för andra forskare, hälso- och sjukvårdspersonal, deltagarna själva och allmänheten.**

- (47) För att underlätta innovation och minska den administrativa bördan bör **behöriga SoHO-myndigheter** utbyta information med varandra om SoHO-preparat som nyligen beviljats tillstånd tillsammans med det underlag som används för sådana tillstånd **via EU-plattformen för humanmaterial**, inbegripet för validering av certifierade medicintekniska produkter som används för humanmaterials tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller användning på människa på **SoHO-mottagare**. Ett sådant utbyte kan göra det möjligt för **behöriga SoHO-myndigheter** att godta tidigare tillstånd som beviljats andra **SoHO-enheter**, även i andra medlemsstater, och därmed avsevärt minska kraven på att ta fram underlag. **Behöriga SoHO-myndigheter bör också utbyta information med varandra om godkända kliniska SoHO-studier via EU-plattformen för humanmaterial.**

- (48) **Behöriga SoHO-myndigheter** bör **regelbundet** se över de SoHO-enheter som är registrerade på deras territorium och säkerställa att de enheter som utför både bearbetning och förvaring, **eller frisläppning, eller import eller export** av humanmaterial inspekteras och innehar SoHO-inrättningstillstånd innan dessa aktiviteter inleds. Ett SoHO-inrättningstillstånd bör avse den juridiska personen, även i de fall en SoHO-inrättning har många fysiska platser. **Behöriga SoHO-myndigheter** bör överväga vilka konsekvenser det får för SoHO-aktiviteternas **kvalitet, säkerhet** och effektivitet om de utförs **av** SoHO-enheter som inte omfattas av definitionen av en SoHO-inrättning, och besluta huruvida vissa **SoHO-enheter** bör omfattas av **den tillstånds- och inspektionsverksamhet som gäller för SoHO-inrättningar** på grund av den risk som är förknippad med deras aktiviteter eller aktiviteternas omfattning. På samma sätt kan SoHO-enheter med dåliga resultat när det gäller efterlevnad av rapporteringsskyldigheter eller andra skyldigheter vara lämpliga kandidater för krav på tillstånd **och inspektion**.

- (49) När det gäller standarder för skydd av *SoHO-donatorer, SoHO-mottagare* och barn *som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning* bör denna förordning föreskriva regler för deras genomförande. I takt med att risker och tekniker förändras bör *dessa* regler underlätta en effektiv och flexibel användning av de senaste riktlinjerna, baserat på *tillgängliga vetenskapliga belägg* för genomförande av de standarder som fastställs i denna förordning. *Vid tillämpningen av denna förordning bör rekonstruktiv kirurgi inte anses som en estetisk användning.* I avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden som ska tillämpas och följas i syfte att uppnå de standarder som fastställs i denna förordning, bör iakttagande av riktlinjerna från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och EDQM anses som ett *lämpligt* sätt att uppvisa att kraven i denna förordning *och standarderna däri* efterlevs, för att säkerställa en hög kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. *De nationella SoHO-myndigheterna är involverade i arbetet med att fastställa dessa riktlinjer genom sitt deltagande i både ECDC:s och EDQM:s styrande organ. Medlemsstaterna bör kunna anta andra riktlinjer som referens för SoHO-enheter som är belägna på deras territorium. När medlemsstaterna antar sådana andra riktlinjer bör de verifiera och dokumentera att dessa riktlinjer stämmer överens med de standarder som anges i denna förordning.* När det gäller detaljerade tekniska frågor för vilka varken unionslagstiftningen eller ECDC och EDQM, *och inte heller andra riktlinjer*, har fastställt en teknisk riktlinje eller regel, bör *SoHO-enheter* tillämpa en lokalt fastställd regel som är i linje med relevanta internationellt erkända riktlinjer och *tillgängliga* vetenskapliga belägg och som är lämplig för att begränsa eventuella identifierade risker.

- (50) EDQM är en del av Europarådet som arbetar inom ramen för Europeiska farmakopéns delavtal. Texten till konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (ETS nr 050), godkänd genom rådets beslut 94/358/EG¹⁰, anses vara texten till Europeiska farmakopéns delavtal. De medlemsstater i Europarådet som har undertecknat och ratificerat konventionen om Europeiska farmakopén är medlemsstater i Europeiska farmakopéns delavtal och är därför medlemmar i de mellanstatliga organ som verkar inom ramen för detta delavtal, inbegripet Europeiska farmakopékommissionen, Europeiska kommittén för organtransplantation (CD-P-TO), Europeiska kommittén för blodtransfusion (CD-P-TS) och Europeiska kommittén för läkemedel och läkemedelsbehandling (CD-P-PH). Konventionen om Europeiska farmakopén har undertecknats och ratificerats av Europeiska unionen och alla dess medlemsstater, vilka alla är företrädare i de mellanstatliga organen. I detta sammanhang bör EDQM:s arbete med att utveckla och uppdatera tekniska riktlinjer för *kvalitet* och *säkerhet* när det gäller blod, vävnader och celler anses som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen.

¹⁰ Rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni 1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (EGT L 158, 25.6.1994, s. 17).

*Dessa tekniska riktlinjer utarbetas på vetenskaplig grund, inbegripet en utvärdering av aktuella vetenskapliga belägg. De behandlar frågor om kvalitet och säkerhet utöver riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar, såsom kriterier för **SoHO-donators** lämplighet för förebyggande av överföring av cancer och andra icke-smittsamma sjukdomar och säkerställandet av **kvalitet** och **säkerhet** under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution **eller export**. Det bör därför vara möjligt att använda dessa **tekniska** riktlinjer som ett sätt att genomföra de ■ standarder som föreskrivs i denna förordning. Inom ramöverenskommelsen om ekonomiskt partnerskap mellan unionen och Europarådet stöder kommissionen EDQM med fleråriga överenskommelser om medverkan för att effektivt bidra till utvecklingen och uppdateringen av tekniska riktlinjer för humanmaterials kvalitet och säkerhet. Kommissionen bör kunna anta bindande regler för att fastställa unionsomfattande standarder för kvalitet och säkerhet om ett behov av att garantera ett enhetligt tillvägagångssätt på unionsnivå konstateras.*

- (51) ECDC, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004¹¹, är en unionsbyrå med uppgift att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. ECDC:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för kvalitet och säkerhet när det gäller humanmaterial med hänsyn till smittsamma sjukdomar bör anses som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen. Dessutom inrättade ECDC ett expertnätverk för humanmaterials mikrobiella säkerhet, som säkerställer genomförandet av de krav på ECDC:s förbindelser med unionens medlemsstater och EES-medlemsstater som anges i förordning (EG) nr 851/2004, när det gäller **transparent** strategiskt och operativt samarbete i tekniska och vetenskapliga frågor, övervakning, insatser vid hot mot människors hälsa, vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av uppgifter, identifiering av nya hot mot människors hälsa och informationskampanjer för allmänheten om humanmaterials säkerhet. Detta expertnätverk för humanmaterial bör tillhandahålla information eller råd i samband med relevanta utbrott av smittsamma sjukdomar, **inbegripet de som förvärras av klimatförändringar**, särskilt när det gäller **SoHO-donatorers** lämplighet och testning samt utredningen av allvarliga **biverkningar och allvarliga avvikande händelser** som inbegriper misstänkt överföring av en smittsam sjukdom.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (52) *SoHO-enheter bör föra register över sina aktiviteter, inbegripet typer och mängder av humanmaterial, som en del av sina arbetsmetoder och kvalitetsledningssystem, och rapportera uppgifter om vissa SoHO-aktiviteter, åtminstone de dataset som ingår i EU-plattformen för humanmaterial. I de fall då nationella eller internationella register samlar in aktivitetsdata som uppfyller kriterierna i EU-plattformen för humanmaterial och behöriga SoHO-myndigheter har kontrollerat att sådana register har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer att uppgifterna är korrekta och fullständiga, bör medlemsstaterna besluta huruvida SoHO-enheter bör kunna delegera inlämningen av aktivitetsdata till sådana register.*
- (53) När *en allvarlig genetisk sjukdom som kan leda till ett livshotande, invalidiserande tillstånd eller en betydande funktionsnedsättning* upptäcks hos barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation gör vidarebefordran av denna information det möjligt att förhindra ytterligare användning av donationer påverkade av den genetiska risken. Det är därför viktigt att relevant information i sådana fall kommuniceras effektivt mellan SoHO-enheter och att åtgärder vidtas på lämpligt sätt.

- (54) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns i stadgan, särskilt människans värdighet, personlig integritet **och förbud mot att göra människokroppen och dess delar i sig till en källa till ekonomisk vinning, skydd av fysiska personer med avseende på behandling av deras personuppgifter**, frihet för konst och vetenskap och näringsfrihet, icke-diskriminering, rätt till hälsoskydd och tillgång till hälso- och sjukvård samt barnets rättigheter. För att uppnå dessa mål bör all tillsyn och alla SoHO-aktiviteter alltid genomföras på ett sätt som fullt ut respekterar dessa rättigheter och principer. Rätten till värdighet och integritet för **SoHO-donatorer, SoHO-mottagare** och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning bör alltid beaktas, bland annat genom att säkerställa att samtycke till donation ges fritt och att **SoHO-donatorer** eller deras företrädare informeras om den avsedda användningen av det donerade materialet, att kriterierna för **SoHO-donators** lämplighet är grundade på vetenskapliga belägg, att användningen av humanmaterial på människa inte främjas i kommersiellt syfte eller med falsk eller vilseledande information om effektiviteten, så att **SoHO-donatorer** och **SoHO-mottagare** kan göra välgrundade och avsiktliga val, och att aktiviteter utförs på ett **transparent** sätt som prioriterar **säkerheten för SoHO-donatorerna, mottagarna och det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning**. Dessutom bör tilldelning och rättvis tillgång till humanmaterial **ske i enlighet med nationell rätt**, på grundval av en objektiv bedömning av medicinska behov, **så att hälsan hos SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning inte äventyras av åtgärder för tilldelning av humanmaterial som inte respekterar deras värdighet**. Denna förordning bör därför tillämpas i enlighet med detta.

- (55) Med tanke på humanmaterials särskilda karaktär, på grund av dess mänskliga ursprung, och den ökande efterfrågan på sådana material för användning på människa, **inbegripet** för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, är det nödvändigt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för såväl **levande SoHO-donatorer** som mottagare **och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning**. Humanmaterial bör komma från personer vars hälsostatus är sådan att donationen inte ger upphov till några skadliga effekter. Denna förordning bör därför innehålla standarder och tekniska regler för att följa upp och skydda **levande SoHO-donatorer**. **Detta är särskilt viktigt om donationen medför en betydande risk för SoHO-donatorns hälsa, som när det krävs förbehandling med läkemedel, exempelvis vid donation av oocyter eller av hematopoetiska stamceller från perifert blod, när det krävs en medicinsk åtgärd för att tillvarata humanmaterialet, exempelvis vid donation av benmärg, eller när SoHO-donatorn kan donera ofta, till exempel vid donation av plasma. Eftersom olika typer av donation medför olika risker för SoHO-donatorerna, med varierande grad av betydelse, bör uppföljningen av SoHO-donatorernas hälsa stå i proportion till dessa risknivåer.**

- (56) *På grund av det mycket känsliga skyddet av SoHO-donators anonymitet och med beaktande av rättigheterna för barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning efter tredjepartsdonation bör SoHO-enheter, när det gäller SoHO-donation från en person som inte är släkt med den avsedda SoHO-mottagaren, avstå från att avslöja SoHO-donators identitet för SoHO-mottagaren eller det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, med undantag för omständigheter där sådant informationsutbyte är tillåtet i den berörda medlemsstaten.*

- (57) *Enligt artikel 3 i stadgan är det förbjudet att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning. Att använda ekonomiska stimulanser för SoHO-donationer kan inverka på humanmaterials kvalitet och säkerhet och utgöra en risk för både SoHO-donators och mottagarnas hälsa och därmed för skyddet av människors hälsa. Utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar för att utforma sin hälso- och sjukvårdspolitik, och för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård bör SoHO-donation vara frivillig och utan ersättning, och bygga på principerna om SoHO-donators altruism och solidaritet mellan donator och mottagare. Sådan solidaritet bör byggas från lokal och regional nivå upp till nationell nivå och unionsnivå, med målet att bli självförsörjande när det gäller kritiskt humanmaterial, och att sprida ansvaret för donation jämnt över unionens befolkning så långt det går. Frivillig SoHO-donation utan ersättning bidrar till respekt för människans värdighet och till att skydda de mest sårbara människorna i samhället. Det bidrar också till höga säkerhetsstandarder för humanmaterial och därigenom till skydd av människors hälsa, vilket ökar allmänhetens förtroende för donationssystemen.*

- (58) Det erkänns, bland annat av Europarådets kommitté för bioetik i dess riktlinjer för genomförandet av principen om förbud mot ekonomisk vinning med avseende på människokroppen och dess delar från levande eller avlidna donatorer (*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*) från mars 2018, att även om ekonomisk vinning bör undvikas, bör kompensation kunna godtas för att förhindra att SoHO-donatorer missgynnas ekonomiskt genom sina donationer. **Kompensation, för att undanröja denna risk, anses därför lämplig så länge den syftar till att garantera finansiell neutralitet och inte leder till ekonomisk vinning för SoHO-donatorn eller utgör ett incitament som skulle få en SoHO-donator att undanhålla relevanta aspekter av sin medicinska eller beteendemässiga historik eller att donera på ett sätt som skulle kunna innebära risker för den egna och den potentiella mottagarens hälsa, särskilt genom att donera oftare än vad som är tillåtet. Kompensationen bör kunna bestå av ersättning för utgifter i samband med SoHO-donation eller kompensation för eventuella förluster, helst på grundval av kvantifierbara kriterier, i samband med SoHO-donation.**

Oavsett form av kompensation, inbegripet genom ekonomiska och icke-ekonomiska medel, bör system för kompensation inte leda till konkurrens mellan SoHO-enheter om SoHO-donatorerna, inbegripet gränsöverskridande konkurrens och i synnerhet mellan SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial för olika ändamål, såsom tillverkning av läkemedel kontra användning på människa som SoHO-preparat. Fastställandet av en övre gräns för kompensation på nationell nivå och tillämpningen av kompensation som är finansiellt neutral för SoHO-donatorn har till syfte att undanröja alla incitament för SoHO-donatorer att donera till en SoHO-enhet snarare än till en annan, vilket avsevärt minskar risken för att skillnader i kompensation kan leda till konkurrens mellan SoHO-enheter, särskilt mellan den offentliga och privata sektorn. Det bör vara möjligt för medlemsstaterna att delegera fastställandet av sådana villkor till oberoende enheter, i enlighet med nationell rätt. Potentiella SoHO-donatorer bör kunna få information om möjligheten till ersättning för sina utgifter eller till kompensation för andra förluster, genom informationsverktyg såsom webbsidor med frågor och svar, e-postadresser för information, telefonlinjer eller andra sådana neutrala kanaler för spridning av faktainformation. På grund av risken för att frivilliga SoHO-donationer utan ersättning undergrävs bör det emellertid inte finnas några hänvisningar till system för kompensation i den marknadsföring och reklam som ingår i kampanjer för rekrytering av SoHO-donatorer, till exempel på affischtavlor eller affischer, i tv, tidningar, tidskrifter eller annonser eller liknande i sociala medier.

- (59) *SoHO-enheter bör inte erbjuda ekonomiska stimulanser eller incitament till potentiella SoHO-donatorer eller till dem som ger samtycke för deras räkning, eftersom en sådan åtgärd skulle strida mot principen om frivillig donation utan ersättning. Förfriskningar och små gåvor, såsom pennor eller märken bör inte anses som incitament, och att som praxis erbjuda sådant till SoHO-donatorer ses som ett erkännande av deras insatser. Å andra sidan bör belöningar eller förmåner, såsom betalning av begravningskostnader eller betalning av sjukförsäkringar utan koppling till tillvaratagandet av humanmaterial, anses som incitament och i strid med principen om frivillig donation utan ersättning och bör inte tillåtas.*

- (60) Denna förordning är inte avsedd att omfatta forskning med användning av humanmaterial om denna forskning inte inbegriper användning på människa, till exempel in vitro-forskning eller forskning på djur. Humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där det används på människokroppen bör dock uppfylla kraven i denna förordning. *För att undvika att denna förordnings ändamålsenlighet undergrävs, och särskilt med tanke på behovet av att säkerställa en konsekvent hög skyddsnivå för SoHO-donatorer och tillräcklig tillgång på humanmaterial för mottagare, bör donationen av humanmaterial som uteslutande kommer att användas för forskning utan någon användning på människa också uppfylla de standarder för frivillig donation utan ersättning som fastställs i denna förordning.*
- (61) För att upprätthålla allmänhetens förtroende för **SoHO-donation** och användning av humanmaterial bör den information som ges till potentiella **SoHO-donatorer**, **SoHO-mottagare** eller läkare om den sannolika användningen av och fördelarna med vissa humanmaterial när de används på **SoHO-mottagare** korrekt återspegla tillförlitliga vetenskapliga belägg *och under inga omständigheter tillskriva eller antyda säkerhets- eller effektivitetsnivåer för vilka vetenskapligt stöd saknas*. Detta bör säkerställa att **SoHO-donatorer** eller deras familjer inte tvingas donera genom överdrivna beskrivningar av fördelarna och att potentiella **SoHO-mottagare** inte ges falska förhoppningar när de fattar beslut om sina behandlingsalternativ. ■

- (62) *När personer som har en intim fysisk relation använder sina egna spermier och oocyter för behandling genom medicinskt assisterad befruktning, omfattas testning för genetiska tillstånd inte av denna förordning eftersom sådan testning är förknippad med vissa etiska frågor som inte omfattas av denna förordning.*
- (63) Om det finns belägg för att specifika **förfaranden** minskar eller eliminerar risken för överföring av specifika ämnen som alstrar smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar, bör dessa belägg beaktas i kvalitets- och säkerhetsstandarderna för kontroll av **SoHO-donators** lämplighet genom utvärderingar av **SoHO-donators** hälsa, inklusive testning, och tillhörande riktlinjer för deras genomförande. ■

- (64) Det är nödvändigt **och gynnsamt för alla parter** att främja informations- och upplysningskampanjer på nationell nivå och unionsnivå om betydelsen av **SoHO-donation**. Dessa kampanjer bör syfta till att **säkerställa bredast möjliga SoHO-donatorunderlag för att åstadkomma en mer beständig tillgång på kritiskt humanmaterial** och göra det lättare för medborgarna i Europa att fatta beslut om att bli **SoHO-donatorer** under sin livstid, och att **dokumentera eller** underrätta sina familjer eller juridiska ombud om sina önskemål avseende donation **av humanmaterial** efter döden. Eftersom det finns ett behov av att säkerställa att humanmaterial finns tillgängligt för medicinsk behandling, bör medlemsstaterna **och unionen stödja inrättandet av offentliga donationsinrättningar** och främja **frivillig donation utan ersättning** av humanmaterial, inklusive plasma, med hög kvalitet och säkerhet, för att på detta sätt även öka självförsörjningen i unionen. **För detta ändamål bör medlemsstaterna överväga att vidta åtgärder för att säkerställa tillgång på och tillgänglighet till humanmaterial inom unionen.** Medlemsstaterna uppmanas också att vidta åtgärder för att uppmuntra ett starkt engagemang från **alla relevanta sektorer, både** den offentliga och den icke-kommersiella, för tillhandahållande av SoHO-tjänster, särskilt när det gäller kritiskt humanmaterial samt forskning och utveckling i samband härmed, **och att vidta åtgärder för att främja rimliga priser på humanmaterial som tillvaratagits i unionen.**

- (65) *Covid-19-pandemin kan betraktas som en av de största hälsokriser som har drabbat Europa. Den hade en negativ effekt på beständigheten i SoHO-donatorunderlaget i vissa länder där systemet för tillvaratagande förlitar sig på ett litet antal personer som donerar humanmaterial oftare än på andra ställen. Denna kris belyste unionens sårbarhet i många olika avseenden, från bristen på samordning mellan medlemsstaterna, vilket är nödvändigt för att hantera sådana situationer, till unionens starka beroende av tredjeländer för att utveckla medicinska behandlingar. När det gäller humanmaterial innebar pandemin att antalet SoHO-donatorer och importen från tredjeländer minskade drastiskt, vilket försatte unionen i en situation med brist på visst humanmaterial och utsatte patienter för allvarliga risker då lämplig behandling saknades. Initiativen för en stark europeisk hälsounion bör därför sträva efter europeisk självförsörjning, särskilt när det gäller tillgång på kritiskt humanmaterial och förmågan att minimera risken för en brist på det. Erfarenheter som gjorts och de därav följande åtgärder som vidtagits på unionsnivå bör tjäna som referens för att förebygga, upptäcka och lösa framtida hälsokriser. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371¹² fastställs de riktlinjer som ska följas för detta ändamål. För att öka europeisk självförsörjning när det gäller humanmaterial bör medlemsstaterna uppmanas att öka sin kapacitet för tillvaratagande och sitt donatorunderlag för kritiskt humanmaterial, i synnerhet plasma, genom att utarbeta icke-kommersiella offentliga plasmaferesprogram.*

¹² *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).*

- (66) *Vid utarbetandet av nationella SoHO-beredskapsplaner bör medlemsstaterna samarbeta med relevanta intressenter och beakta yttrandena från den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2022/2371 och den hälsokrisstyrelse som avses i artikel 5 i rådets förordning (EU) 2022/2372¹³, i tillämpliga fall. Medlemsstaterna bör också dra nytta av den stödjande roll som kommissionens berörda avdelningar har, såsom myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, ECDC:s riskbedömningar och rekommendationer och EDQM:s riktlinjer vid upprättandet och driften av nationella SoHO-beredskapsplaner. Nationella SoHO-beredskapsplaner kan, vid sidan av beredskaps- och insatsåtgärder, innefatta lagerhållning av visst humanmaterial när så är möjligt och lämpligt.*

¹³ *Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64).*

- (67) *För att säkerställa självförsörjning och hållbar tillgång på humanmaterial bör medlemsstaterna upprätta nationella SoHO-beredskapsplaner som fastställer åtgärder i de fall då försörjningssituationen för kritiskt humanmaterial innebär eller sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa. Sådana planer bör innehålla åtgärder som påverkar efterfrågan på kritiskt humanmaterial, strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer samt arrangemang för samarbete mellan behöriga SoHO-myndigheter, experter och relevanta intressenter. Nationella SoHO-beredskapsplaner bidrar till europeisk självförsörjning när det gäller tillgången på kritiskt humanmaterial. Att tillhandahålla utbildning och bättre information för forskrivare skulle minska risken för onödig användning på människa av humanmaterial. Dessutom är det viktigt att medlemsstaterna förbättrar patienternas säkerhet genom att minimera riskerna i samband med användning på människa av humanmaterial och förbättra patientresultaten, samtidigt som man säkerställer tillräcklig tillgång på humanmaterial och minskar det ekonomiska trycket på medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Vissa medlemsstater gör detta bland annat genom transfusionsstrategier stödda av Världshälsoorganisationen.*

- (68) *I de fall där tillgängligheten till kritiskt humanmaterial eller produkter tillverkade av kritiskt humanmaterial är beroende av potentiella kommersiella intressen, såsom de som hänger samman med produktion och distribution av plasmaderiverade läkemedel, finns det en risk för att patienternas och forskningens intressen inte sätts i första rummet, och att kvaliteten och säkerheten i fråga om humanmaterial, SoHO-donatorer och mottagare därmed äventyras. Det kan till och med finnas situationer där vissa produkter med låg lönsamhet inte längre produceras, vilket hindrar deras tillgänglighet för patienterna. Genom att överväga alla rimliga åtgärder för en lämplig och kontinuerlig tillgång på kritiskt humanmaterial bidrar medlemsstaterna därför till att begränsa risken för brist på produkter tillverkade av kritiskt humanmaterial.*
- (69) Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna är nödvändigt för att säkerställa tillräcklig och optimal tillgång för patienter, särskilt vid lokala kriser eller brister. För vissa humanmaterial som behöver matchas mellan *SoHO-donatorn* och *SoHO-mottagaren* är sådana utbyten nödvändiga för att *SoHO-mottagarna* ska kunna få den behandling de behöver *så fort som möjligt*. Detta är till exempel fallet med transplantationer av *hematopoetiska stamceller*, för vilka graden av kompatibilitet mellan *SoHO-donatorn* och *SoHO-mottagaren* måste vara hög, något som kräver samordning på global nivå, så att varje *SoHO-mottagare* har så många alternativ som möjligt för att identifiera en kompatibel *SoHO-donator*.

- (70) För att främja en samordnad tillämpning av denna förordning bör en samordningsstyrelse för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) inrättas. Kommissionen **och medlemsstaterna** bör delta i dess verksamhet och gemensamt inneha ordförandeskapet för den.
- Samordningsstyrelsen bör bidra till att samordna tillämpningen av denna förordning i hela unionen, inbegripet genom att hjälpa medlemsstaterna att utöva SoHO-tillsyn.
- Samordningsstyrelsen bör bestå av personer som utsetts av medlemsstaterna på grundval av deras roll och sakkunskap vid deras **behöriga SoHO-myndigheter**, och bör även involvera experter som inte arbetar för **behöriga SoHO-myndigheter**, för särskilda uppgifter där det krävs tillgång till nödvändig djupgående fackexpertis inom humanmaterialområdet. I det senare fallet bör man på lämpligt sätt överväga möjligheten att involvera europeiska expertorgan såsom ECDC och EDQM och befintliga professionella och vetenskapliga grupper, eller grupper av donators- och patientföreträdare på unionsnivå inom humanmaterialområdet.

- (71) Vissa material, produkter eller aktiviteter har omfattats av olika regelverk med olika krav i medlemsstaterna. Detta skapar förvirring bland aktörerna på området, och den därav följande rättsosäkerheten avskräcker yrkesverksamma från att utveckla nya sätt att bereda och använda humanmaterial. Samordningsstyrelsen bör få relevant information om nationella beslut som fattats i ärenden där frågor har väckts om humanmaterials rättsliga status. Samordningsstyrelsen bör föra ett SoHO-kompendium över de yttranden som utfärdats av samordningsstyrelsen eller de **behöriga SoHO-myndigheterna** och över beslut som fattats på medlemsstatsnivå, så att de **behöriga SoHO-myndigheter** som överväger ett visst materials, en viss produkts eller en viss aktivitets rättsliga status ■ kan använda detta SoHO-kompendium som underlag för sitt beslutsfattande. Samordningsstyrelsen bör också dokumentera överenskommen bästa praxis till stöd för en gemensam unionsstrategi. Den bör också samarbeta med liknande organ på unionsnivå som inrättats genom annan unionslagstiftning i syfte att underlätta en samordnad och enhetlig tillämpning av denna förordning mellan medlemsstaterna och tillsammans med angränsande lagstiftning.
- Kommissionen bör stödja samordningsstyrelsen i dess samarbete med liknande rådgivande organ som ansvarar för att avge ett yttrande om produkters rättsliga status enligt annan relevant unionslagstiftning, särskilt genom att anordna möten minst en gång om året. Sådana möten bör bidra till att främja förståelse och säkerställa effektivitet och vetenskaplig överensstämmelse med annan relevant unionslagstiftning och samstämmighet med de olika mekanismer för rättslig status som inrättats enligt annan unionslagstiftning.*** Dessa åtgärder bör främja en sammanhängande sektorsövergripande strategi och underlätta innovation avseende humanmaterial.

- (72) **Kommissionen** bör **ha nödvändig erfarenhet och kunskap för att** kunna ■ kontrollera att medlemsstaterna på ett ändamålsenligt sätt tillämpar de relevanta kraven **i denna förordning. Kontrollerna kan organiseras på olika sätt, såsom revisioner, besök eller enkäter, och i samarbete med medlemsstaterna för att begränsa den administrativa bördan.** De bör också tjäna till att undersöka och samla in information om åtgärder eller problem vad gäller efterlevnaden, om nödsituationer och om ny utveckling i medlemsstaterna. De bör utföras av personal som är oberoende, fri från intressekonflikter och som i synnerhet inte befinner sig i någon situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka dess förmåga att utföra sina arbetsuppgifter på ett opartiskt sätt.
- (73) För att begränsa den administrativa bördan för **behöriga SoHO-myndigheter** och kommissionen bör den senare inrätta en onlineplattform (*EU-plattformen för humanmaterial*) för att underlätta snabb inlämning av uppgifter och rapporter. **EU-plattformen för humanmaterial bör bidra till en förbättring av insynen i rapporteringen och utövandet av SoHO-tillsyn och till informationsutbytet mellan relevanta parter, inbegripet beslut om den rättsliga statusen för material, produkter eller aktiviteter. EU-plattformen för humanmaterial bör också fungera som en tillförlitlig informationskälla för allmänheten när det gäller det arbete som utförs av samordningsstyrelsen, nationella SoHO-myndigheter, expertorgan, däribland EDQM och ECDC, samt SoHO-enheter. EU-plattformen för humanmaterial bör dessutom användas för utbyte av bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort om SoHO-tillsynen.**

- (74) Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter, **inklusive hälsouppgifter**, kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. Behandling av personuppgifter bör begränsas till behandling för att uppnå målen och **fullgöra** skyldigheterna i denna förordning. Tillgången till EU-plattformen för humanmaterial för **SoHO-enheter, behöriga SoHO-myndigheter, medlemsstaterna eller kommissionen** bör begränsas till vad som är nödvändigt för att **utföra de SoHO-relaterade aktiviteter** som **fastställs** i denna förordning.
- (75) Behandling av personuppgifter enligt denna förordning bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter, **inklusive hälsouppgifter**, i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679¹⁴ och (EU) 2018/1725¹⁵.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (76) Humanmaterial rör per definition personer, och det finns omständigheter där behandlingen av personuppgifter ■ kan vara nödvändig för att uppnå målen och kraven i denna förordning, särskilt bestämmelser om systematisk övervakning och kommunikation mellan de **behöriga SoHO-myndigheterna**. Den här förordningen bör tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 6 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 9.2 i) i förordning (EU) 2016/679 för behandling av sådana personuppgifter. När det gäller kommissionens behandling av personuppgifter, bör den här förordningen tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 5 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 10.2 i) i förordning (EU) 2018/1725. Uppgifter om nya SoHO-preparats kvalitet, säkerhet och **effektivitet** bör också delas, med lämpliga skyddsåtgärder, för att möjliggöra aggregering på unionsnivå för mer robust insamling av belägg om **SoHO-preparaten**. All uppgiftsbehandling bör **begränsas till vad som är nödvändigt och lämpligt** för att säkerställa överensstämmelse med denna förordning för att skydda människors hälsa. Uppgifter **som samlas in** om **SoHO-donatorer, SoHO-mottagare** och barn **som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning** bör därför begränsas till vad som är absolut nödvändigt och pseudonymiseras. **SoHO-donatorer, SoHO-mottagare** och barn **som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning** bör informeras om behandlingen av deras personuppgifter, **inklusive hälsouppgifter**, i enlighet med kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, och särskilt i enlighet med den här förordningen, inbegripet möjligheten till undantagsfall när omständigheterna kräver sådan behandling.

- (77) För att möjliggöra bättre tillgång till hälsouppgifter av folkhälsoskäl bör medlemsstaterna ge *behöriga SoHO-myndigheter* befogenhet att i egenskap av personuppgiftsansvariga, i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679, fatta beslut om tillgång till ■ sådana uppgifter.

- (78) För att ■ komplettera denna förordning med ytterligare standarder för skydd av ***SoHO-donatorer***, ***SoHO-mottagare*** och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på humanmaterialområdet, och med ytterligare regler om tillstånd som importerande ***SoHO-inrättningar***, om skyldigheter och förfaranden för importerande ***SoHO-inrättningar***, ■ och om dataskydd, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹⁶. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

¹⁶ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (79) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller **■** ansökan om ett tillstånd som importerande ***SoHO-inrättning***, insamling och rapportering av aktivitetsdata av SoHO-enheter, ***minimiuppgifter för att säkerställa spårbarhet, det europeiska kodningssystemet*** samt de allmänna funktionerna på EU-plattformen för humanmaterial, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, inbegripet fastställande av ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status, ***dataset för SoHO-enheter att registrera sig på EU-plattformen för humanmaterial***, tillståndsförfarandet för SoHO-preparat, ***gemensamma delar för SoHO-enheters kvalitetsledningssystem och för inspektioner av SoHO-inrättningar, samråd och samordning i fråga om systematisk övervakning, ■*** genomförandet av standarderna för skydd av ***SoHO-donatorer, i synnerhet i fråga om donationsfrekvensen när en sådan frekvens innebär en risk, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, samordningsstyrelsens förvaltning och*** uppgifter samt övergångsbestämmelserna för SoHO-preparat, bör kommissionen också tilldelas genomförandebefogenheter.

Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹⁷. *Utöver de genomförandeakter som har ett direkt samband med skyddet av människors hälsa, och som därför omfattas av artikel 5.4 andra stycket a i förordning (EU) nr 182/2011, föreskrivs i den här förordningen genomförandeakter som rör samråds- och kommunikationsverktyg, tillsynsfunktioner, regler för spårbarhet och import samt uppföljning, till exempel av aktivitetsvolymen. Dessa genomförandeakter kommer att ha betydande inverkan på medlemsstaternas allmänna tjänster på hälsoområdet och på det sätt på vilket deras hälsomyndigheter arbetar och samarbetar i praktiken. Det bör därför föreskrivas att kommissionen inte kan anta ett utkast till genomförandeakt om den kommitté som inrättas genom denna förordning för att bistå kommissionen inte avger något yttrande i enlighet med artikel 5.4 andra stycket b i förordning (EU) nr 182/2011.*

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

- (80) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa humanmaterials kvalitet och säkerhet och en hög skyddsnivå för **SoHO-donatorer** genom att det fastställs höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial på grundval av en gemensam uppsättning krav som genomförs på ett enhetligt sätt i hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. ***Syftet med denna förordning bör också vara att öka samordningen mellan medlemsstaterna.***

- (81) Övergångsbestämmelser bör fastställas för att säkerställa en smidig övergång från de tidigare ordningarna för vävnader och celler samt för blod och blodkomponenter till denna nya förordning, särskilt för att anpassa praxis till de nya kraven, och förändringarna i de regler som gäller SoHO-enheter, SoHO-inrättningar och SoHO-preparat och för att undvika att donerade humanmaterial kasseras i onödan. En övergångsordning för inrättningar som redan utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd före den allmänna tillämpningsdagen för denna förordning bör införas för att säkerställa rättssäkerhet och tydlighet. I synnerhet bör det råda klarhet för de berörda inrättningarna när det gäller deras registrering och tillståndsstus samt deras uppgifter och ansvarsområden enligt denna förordning, samtidigt som de **behöriga SoHO-myndigheterna** ges ytterligare tid för att överföra relevant information till de system som införs genom denna förordning. För att möjliggöra en smidig övergång är det också lämpligt att de metoder för beredning för vilka tillstånd redan beviljats och som lagligen använts enligt de tidigare ordningarna fortfarande är giltiga och att humanmaterial som redan tillvaratagits och förvarats före den dagen ska kunna användas under en viss tidsperiod.
- (82) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den **7 september 2022**.¹⁸

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹⁸ EUT C 450, 28.11.2022, s. 7.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs åtgärder som fastställer höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för allt humanbiologiskt material (*humanmaterial* eller *SoHO*) avsedda för användning på människa och för aktiviteter relaterade till dessa ämnen. **Den** säkerställer en hög hälsoskyddsnivå för människor, särskilt för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, ***inbegripet genom att förbättra kontinuiteten i tillgången till kritiskt humanmaterial.***

Artikel 2
Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på ■ :
- a) *Humanmaterial avsett för användning på människa och humanmaterial som används för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i punkt 6, och som är avsedda för användning på människa.*
 - b) *SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.*
 - c) *SoHO-aktiviteter som har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet, enligt följande:*
 - i) *Registrering av SoHO-donatorer.*
 - ii) *Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning.*
 - iii) *Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande.*

- iv) Tillvaratagande.*
- v) Bearbetning.*
- vi) Kvalitetskontroll.*
- vii) Förvaring.*
- viii) Frisläppning.*
- ix) Distribution.*
- x) Import.*
- xi) Export.*
- xii) Användning på människa.*
- xiii) Registrering av kliniska resultat.*

2. Denna förordning är inte tillämplig på

- a) organ avsedda för transplantation i den mening som avses i artikel 3 h och q i direktiv 2010/53/EU,*
- b) bröstmjölk som uteslutande används för att mata ett eget barn, utan att någon bearbetning utförs av en SoHO-enhet.*

3. *Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler för andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet eller säkerheten för SoHO-donatorer.*
4. *Genom undantag från punkt 1 i denna artikel är bestämmelserna i denna förordning om offentliggörande eller utlämnande av information, särskilt de skyldigheter i detta avseende som anges i artiklarna 4.2, 7, 19.3, 29, 31, 41, 63, 64, 67 och 81.3 b, inte tillämpliga när ett sådant offentliggörande eller utlämnande kan innebära en risk för nationell säkerhet och nationellt försvar.*

■

5. *När det gäller humanmaterial avsett för autolog användning*
- a) ska denna förordning tillämpas om humanmaterialet bearbetas **eller** förvaras före användning på människa,

■

- b) ska denna förordning inte tillämpas om humanmaterialet **varken** bearbetas **eller** förvaras före användning på människa.

6. *När det gäller humanmaterial som tillvaratas för tillverkning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, ■ läkemedel enligt ■ direktiv 2001/83/EG, ■ läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007 eller **prövningsläkemedel enligt förordning (EU) nr 536/2014**, ska de bestämmelser i den här förordningen som är tillämpliga på **de SoHO-aktiviteter som avses i punkt 1 c i–iv och viii i denna artikel** tillämpas. I den mån **de SoHO-aktiviteter som avses i punkt 1 c vii, ix, x och xi i denna artikel** utförs på humanmaterial **fram till och med distributionen av det** till en **tillverkare** som omfattas av annan unionslagstiftning som avses i denna punkt, är denna förordning också tillämplig.*

■

7. *Om humanmaterial används för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning och dessa produkter uteslutande är avsedda för terapeutisk användning på den person från vilken humanmaterialet tillvaratogs är, genom undantag från punkt 6, bestämmelserna i denna förordning om **de SoHO-aktiviteter som avses i punkt 1 c iii och iv** tillämpliga.*

8. Om icke-viabelt humanmaterial eller dess derivat, enligt definitionen i artikel **2.16 och 2.17** i förordning (EU) 2017/745, som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt, och om verkan av det icke-viabla humanmaterialet eller dess derivat är huvudsaklig ■ i förhållande till den medicintekniska produktens verkan, är **denna förordning tillämplig på** det icke-viabla humanmaterialet eller dess derivat, **och den slutliga kombinationen ska omfattas** av denna förordning. Om det icke-viabla humanmaterialets eller dess derivats verkan understöder den medicintekniska produktens verkan **är denna förordning tillämplig på alla SoHO-aktiviteter som det icke-viabla humanmaterialet eller dess derivat genomgår fram till och med distributionen av det för integrering i den medicintekniska produkten, och den slutliga kombinationen ska omfattas av förordning (EU) 2017/745.**

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *humanbiologiskt material (humanmaterial eller SoHO)*: allt material som tillvaratagits från människokroppen **■**, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, ***inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material.***
2. *kritiskt humanmaterial*: humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada ***på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa.***
3. *reproduktivt humanmaterial: mänskliga spermier, oocyter, ovarial- och testikelvävnad avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning eller för att återställa endokrina funktioner; vid tillämpningen av denna definition anses embryon som reproduktivt humanmaterial även om de inte tillvaratas från människokroppen.*
4. *blodkomponent*: beståndsdel av blod, t.ex. erytrocyter, leukocyter, trombocyter och plasma, som kan separeras från det.

5. *SoHO-donation: en process genom vilken en person frivilligt och altruistiskt ger humanmaterial från sin egen kropp så att det kan ges till personer som behöver det, eller tillåter att sådant humanmaterial används efter sin död; den omfattar nödvändiga medicinska formaliteter, undersökningar och behandlingar samt övervakning av SoHO-donatorn, oavsett om donationen lyckas eller inte; den innefattar även, i tillämpliga fall, det samtycke som ges av en behörig person i enlighet med nationell lagstiftning.*
6. *SoHO-donator: en levande eller avliden SoHO-donator.*
7. *levande SoHO-donator: en levande person som har vänt sig till en SoHO-enhet, själv eller via en person som ger samtycke för SoHO-donatorns räkning, i enlighet med nationell lagstiftning, med avsikten att donera humanmaterial, med syftet att detta material ska användas på en annan person än SoHO-donatorn själv, och i andra situationer än användning inom ett förhållande.*

8. *avliden SoHO-donator: en avliden person som har överförts till en SoHO-enhet för tillvaratagande av humanmaterial, och från vilken samtycke i detta avseende har erhållits eller från vilken tillvaratagande av humanmaterial är tillåtet, i enlighet med nationell lagstiftning.*
9. *SoHO-mottagare: den person på vilken humanmaterial används eller användningen på människa av humanmaterial planeras, oavsett om det är fråga om allogen eller autolog användning eller användning inom ett förhållande.*
10. *mottagare: en SoHO-mottagare eller en person som tar emot en produkt som tillverkats av humanmaterial och som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.*

11. samtycke:

- a) tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en levande SoHO-donator eller en SoHO-mottagare till att en åtgärd vidtas som påverkar dem,**
- b) tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger samtycke för en levande SoHO-donators eller en SoHO-mottagares räkning i fall då dessa inte har förmåga att samtycka, eller tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning för vidtagande av en åtgärd med avseende på den levande SoHO-donatorn eller SoHO-mottagaren, eller**
- c) tillstånd som ges frivilligt utan tvång av en person som ger samtycke, eller tillstånd som beviljas enligt nationell lagstiftning för vidtagande av en åtgärd med avseende på en avliden SoHO-donator i enlighet med nationell lagstiftning.**

12. allogen användning: användning på människa av humanmaterial som tillvaratagits från en annan person än SoHO-mottagaren.

13. *autolog användning: användning på människa av ett humanmaterial som tillvaratagits från en **person** för användning på samma **person**.*
14. *användning inom ett förhållande: användning av **reproduktivt humanmaterial**, för medicinskt assisterad befruktning **mellan** personer som har en intim fysisk relation ■ .*
15. *tredjepartsdonation: donation av **reproduktivt humanmaterial** som ska användas **för en SoHO-mottagares medicinskt assisterade befruktning** i fall där **SoHO**-donatorn inte har en intim fysisk relation med **SoHO-mottagaren**.*
16. *medicinskt assisterad befruktning: **laborativ åtgärd eller medicinskt ingrepp, inbegripet eventuella förberedande steg, som involverar hantering av reproduktivt humanmaterial i syfte att främja graviditet eller för bevarande av fertilitet.***
17. ***bevarande av fertilitet: process för att bevara eller skydda en persons reproduktiva humanmaterial avsett att användas senare i personens liv.***
18. *barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning: ■ barn som fötts efter medicinskt assisterad befruktning.*

19. *användning på människa*: införd, implanterad, injicerad, infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd ■ , inseminerad eller på annat sätt tillförd till människokroppen i syfte att skapa en biologisk ■ interaktion med den kroppen.
20. *rekrytering av SoHO-donatorer*: varje aktivitet som syftar till att **informera** någon **om aktiviteter relaterade till SoHO-donation eller att uppmuntra dem att donera humanmaterial**.
21. *registrering av SoHO-donator*: registrering i ett register, och överföring till andra register, när så är lämpligt, av information om en SoHO-donator som är nödvändig för att identifiera en matchning med en potentiell SoHO-mottagare.
22. *tillvaratagande*: en process, **vid eller under överinseende av en SoHO-enhet**, genom vilken humanmaterial ■ erhålls **från en person**, inbegripet eventuella förberedande steg, t.ex. hormonbehandling, som krävs för att underlätta processen.
23. *bearbetning*: varje åtgärd som ingår i hantering av humanmaterial, **inklusive, men inte begränsat till** tvättning, tillpassning, separation, ■ dekontaminering, sterilisering, konservering och förpackning, **med undantag för förberedande hantering av humanmaterial för omedelbar användning på människa vid ett kirurgiskt ingrepp, utan att humanmaterialet avlägsnas från operationszonen innan det används**.

24. *kvalitetskontroll*: att utföra ett **i förväg fastställt test eller en i förväg fastställd uppsättning** tester eller kontroller för att bekräfta att ■ i förväg fastställda kvalitetskriterier **är uppfyllda**.
25. *förvaring*: bevarande av humanmaterial under lämpliga kontrollerade förhållanden ■ .
26. *frisläppning*: process genom vilken det verifieras att ett humanmaterial ■ uppfyller fastställda kvalitets- och säkerhetskriterier samt uppfyller villkoren i tillämpliga tillstånd, före distribution **eller export**.
27. *distribution*: **tillhandahållande** inom unionen av frisläppta humanmaterial
- a) avsedda för användning på människa **på en specifik SoHO-mottagare vid samma eller en annan SoHO-enhet**,
 - b) **avsedda för användning på människa generellt, utan föregående identifiering av en specifik SoHO-mottagare, vid samma eller vid en annan SoHO-enhet**,
 - c) **avsedda** för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom **avses i artikel 2.6, till en tillverkare av sådana produkter**.
28. *import*: aktiviteter som utförs för att föra humanmaterial in i unionen från ett tredjeland **innan de frisläpps**.
29. *tredjelandslieferantör*: **en organisation, belägen utanför unionen, som anlitas för att leverera humanmaterial eller för att utföra aktiviteter som kan påverka det importerade humanmaterialets kvalitet och säkerhet**.

30. *export: aktiviteter som utförs för att föra humanmaterial ut ur unionen till ett tredjeland.*
31. *registrering av kliniska resultat: förvaltning av ett kliniskt register där information om resultaten från genomförandet av en plan för uppföljning av kliniska resultat registreras, inbegripet överföring av sådan information till andra register.*
32. *plan för uppföljning av kliniska resultat: ett program för utvärdering av ett SoHO-preparats säkerhet och effektivitet efter användning på människa.*
33. *SoHO-enhet: en enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c.*
34. *kritisk SoHO-enhet: en SoHO-enhet som utför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, där dessa aktiviteter är av sådan omfattning att deras bortfall inte kan kompenseras av andra SoHO-enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för mottagare.*

35. *SoHO-inrättning*: en SoHO-enhet *som utför någon av följande SoHO-aktiviteter*:
- a) *Både bearbetning och förvaring.*
 - b) *Frisläppning.*
 - c) *Import.*
 - d) *Export.*
36. *ansvarig person*: en utsedd person i en SoHO-enhet som ansvarar för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning.
37. *SoHO-preparat*: en ■ typ av humanmaterial som
- a) har genomgått *bearbetning och, i förekommande fall*, en eller flera *andra* SoHO-aktiviteter *som avses i artikel 2.1 c*,
 - b) *har en specifik klinisk indikation*, och
 - c) är avsett för användning på *människa på en SoHO-mottagare* eller är avsett för distribution ■ .

38. *SoHO-preparattillstånd*: en behörig SoHO-myndighets formella godkännande av ett SoHO-preparat ■ .
39. *humanmateriallets effektivitet*: i vilken utsträckning användningen på människa av humanmaterial uppnår det avsedda biologiska eller kliniska resultatet hos SoHO-mottagaren.
40. *klinisk SoHO-studie*: en experimentell utvärdering av ett SoHO-preparat, i syfte att dra slutsatser om dess säkerhet och effektivitet.
41. *SoHO-kompendium*: förteckning över beslut som fattats på medlemsstatsnivå och yttranden som utfärdats av de *behöriga SoHO-myndigheterna* och av samordningsstyrelsen för humanmaterial, om specifika materials, produkters eller aktiviteters rättsliga status, vilken hålls uppdaterad av samordningsstyrelsen och offentliggörs på EU-plattformen för humanmaterial.

42. *systematisk övervakning*: en uppsättning organiserade förfaranden för övervakning och rapportering relaterade till **biverkningar och avvikandehändelser**.
43. **biverkning**: varje *incident som rimligen skulle kunna förknippas med humanmaterialets kvalitet eller säkerhet, eller dess tillvaratagande från en SoHO-donator eller användning på människa på en SoHO-mottagare* →, som har skadat en levande SoHO-donator, en SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning ■ .
44. avvikande *händelse*: varje *incident eller fel i samband med SoHO-aktiviteter som kan påverka humanmaterialets kvalitet eller säkerhet på ett sådant sätt att det finns en risk för skada på en levande SoHO-donator, en SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning*.

45. *allvarlig biverkning eller SAR (serious adverse reaction): en biverkning som leder till*
■ *något av följande:*

- a) Dödsfall.
- b) Tillstånd som är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning, inbegripet överföring av en patogen *eller av ett toxiskt ämne* som skulle kunna orsaka ett sådant tillstånd.
- c) Överföring av *en genetisk sjukdom som*
 - i) *vid medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation, ledde till förlust av graviditet eller skulle kunna leda till ett tillstånd som är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning hos det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller*
 - ii) *vid medicinskt assisterad befruktning i samband med användning inom ett förhållande, ledde till förlust av graviditet eller kan leda till ett tillstånd som är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning hos det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, på grund av ett fel vid genetisk testning före embryoåterföring.*

- d) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård.
- e) Behov av en *större* klinisk åtgärd för att förhindra *eller minska effekterna* av något av de resultat som avses i leden a–d.

■

- f) Långvarig nedsatt hälsa hos en SoHO-donator efter en eller flera SoHO-donationer.

46. *allvarlig avvikande händelse (SAE): en avvikande händelse som medför en risk för något av följande:*
- a) Felaktig distribution av humanmaterial.*
 - b) En defekt som upptäcks vid en SoHO-enhet utgör en risk för SoHO-mottagare eller SoHO-donatorer och skulle få konsekvenser för andra SoHO-mottagare eller SoHO-donatorer på grund av delade rutiner, tjänster, material eller nödvändig utrustning.*
 - c) Förlust av en mängd humanmaterial som leder till att användningen på människa senareläggs eller ställs in.*
 - d) Förlust av väl matchade humanmaterial eller humanmaterial för autolog användning.*
 - e) Förväxling av reproduktivt humanmaterial som medför att en oocyt befruktas med spermier från en annan person än den avsedda personen, eller att reproduktivt humanmaterial används på en annan SoHO-mottagare än den avsedda SoHO-mottagaren.*
 - f) Förlust av spårbarhet för humanmaterial.*

47. orsakssamband: sannolikheten för att en **biverkning** hos en **levande** SoHO-donator har ett samband med **tillvaratagandeprocessen**, eller att en sådan biverkning hos en **SoHO-mottagare** *eller ett barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning har ett samband med* användningen på människa av humanmaterialet.
48. *allvarlighetsgrad*: graden av allvar hos en biverkning, som medför skada på en **levande** SoHO-donator, en SoHO-mottagare eller ett barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning *eller på folkhälsan i allmänhet, eller graden av allvar hos en avvikande händelse som medför risk för sådan skada.*

49. *kvalitetsledningssystem*: formaliserat system som dokumenterar processer, förfaranden och ansvarsområden i syfte att uppnå fastställda kvalitetsstandarder på ett enhetligt sätt.
50. bemyndigat organ: rättslig enhet till vilken den behöriga SoHO-myndigheten har delegerat viss SoHO-tillsyn i enlighet med artikel **9.1**.
51. *revision*: systematisk och oberoende granskning för att avgöra om aktiviteter och sådana aktivitetens resultat överensstämmer med lagstiftning och planerade arrangemang och om sådana arrangemang tillämpas på ett verkningsfullt sätt och är lämpliga för att uppnå målen.
52. *inspektion*: formell och objektiv kontroll utförd av en **behörig SoHO-myndighets** eller ett bemyndigat organ för att bedöma efterlevnaden av **kraven i** denna förordning och annan relevant unionslagstiftning eller nationell lagstiftning **■** .

53. *spårbarhet*: förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial från och med tillvaratagande ***till och med användning på människa, kassation eller distribution för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.***
54. *enhetlig europeisk kod*: den unika identifikationskod som används för visst humanmaterial som distribueras i unionen.
55. *EDQM-monografi om SoHO-preparat*: specifikation av de avgörande kvalitetsparametrarna för ett särskilt SoHO-preparat som definieras av Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).

56. *komensation*: komensation för eventuella förluster *eller ersättning för kostnader* i samband med **SoHO**-donation.
57. *donationens finansiella neutralitet*: donationen medför ingen ekonomisk vinst eller förlust för **SoHO**-donatorn.
58. *beständighet i SoHO-donatorunderlaget*: kapacitet hos ett system för donationsinsamling att förlita sig på ett stort antal **SoHO**-donatorer för en specifik **SoHO**-kategori.
59. *europisk självförsörjning*: unionens grad av oberoende i förhållande till tredjeländer i fråga om tillvaratagande, distribution och andra **SoHO**-aktiviteter relaterade till kritiskt humanmaterial.

Artikel 4

Strängare åtgärder i medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna får inom sina territorier behålla eller införa nationella åtgärder som är strängare än de som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att ■ åtgärderna är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa, ***inbegripet mot bakgrund av relevanta vetenskapliga rön.***
2. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål, ge allmänheten tillgång till närmare information om ***de strängare*** åtgärder som antas i enlighet med punkt 1, inbegripet via internet. Den nationella SoHO-myndigheten ska lämna den närmare informationen om ***sådana*** eventuella strängare åtgärder till EU-plattformen för humanmaterial ■ .

KAPITEL II
MEDLEMSSTATERNAS BEHÖRIGA SoHO-MYNDIGHETER

Artikel 5

Utseende av *behöriga SoHO-myndigheter*

1. Medlemsstaterna ska utse den eller de *behöriga SoHO-myndigheter* till vilka de tilldelar ansvar för SoHO-tillsynen. Den eller de utsedda *behöriga SoHO-myndigheterna* ska vara oberoende i förhållande till alla SoHO-enheter.
2. ■ En medlemsstat får tilldela mer än en *behörig SoHO-myndighet* ansvaret för SoHO-tillsynen på nationell, regional eller lokal nivå.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de *behöriga SoHO-myndigheterna*
 - a) har frihet att agera och fatta beslut på ett oberoende och opartiskt sätt samtidigt som de interna administrativa organisatoriska krav som fastställs enligt *nationell lagstiftning* iakttas,

- b) har de befogenheter som krävs för att
- i) på ett korrekt sätt utöva **den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för**, inbegripet **att de har** tillträde till de lokaler som tillhör, och tillgång till dokument och prover som förvaras av, SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är anlitade av en SoHO-enhet,
 - ii) besluta att en SoHO-aktivitet som utgör en omedelbar risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare, **barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning** eller allmänheten avbryts tillfälligt eller upphör, med omedelbar verkan,

I

- c) har, **eller har tillgång till**, tillräckliga **mänskliga och ekonomiska** resurser samt tillräcklig operativ kapacitet och sakkunskap, **inbegripet fackexpertis**, för att uppnå målen för och fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning,
- d) omfattas av lämpliga skyldigheter avseende konfidentialitet **i syfte att följa** artikel 75.

4. *Om en medlemsstat utser en enda behörig SoHO-myndighet i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska denna behöriga SoHO-myndighet också anses som den nationella SoHO-myndigheten. När en medlemsstat utser mer än en behörig SoHO-myndighet i enlighet med den punkten ska den utse en enda nationell SoHO-myndighet bland dem, i enlighet med nationell rätt. Den nationella SoHO-myndigheten ska ansvara för de uppgifter som avses i artikel 8.2. Om en enda nationell SoHO-myndighet utses ska detta inte hindra medlemsstaten från att tilldela andra behöriga SoHO-myndigheter vissa uppgifter, särskilt hanteringen av snabba SoHO-varningar, för att säkerställa en effektiv och smidig kommunikation när allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikandehändelser berör mer än en medlemsstat.*

5. Medlemsstaterna ska till EU-plattformen för humanmaterial lämna *följande information, och hålla den uppdaterad:*

- a) Namn på och kontaktuppgifter till *den nationella SoHO-myndighet* som avses i punkt 4.
- b) *Namn på och kontaktuppgifter till varje behörig SoHO-myndighet som utsetts i enlighet med punkt 1, om den behöriga SoHO-myndigheten är en annan än den nationella SoHO-myndighet som avses i punkt 4.*

Artikel 6

Oberoende och opartiskhet

1. *När de behöriga SoHO-myndigheterna utför sina uppgifter och utövar sina befogenheter ska de agera oberoende och opartiskt, i allmänhetens intresse och utan yttre påverkan, såsom politisk påverkan eller inblandning från näringslivet.*
2. De behöriga SoHO-myndigheterna ska säkerställa att *den* personal som utövar SoHO-tillsyn, inbegripet inspektörer och utredare, inte har några ■ finansiella eller andra intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende och särskilt att de inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesmässiga opartiskhet. *Personal som utövar SoHO-tillsyn ska lämna en redovisning av sidointressen och regelbundet uppdatera den redovisningen. På grundval av detta ska de behöriga SoHO-myndigheterna vidta relevanta åtgärder för att begränsa risken för intressekonflikter.*

■

Artikel 7
Transparens

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska
 - a) *på ett transparent sätt utöva den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för åtminstone genom att uppfylla de krav på offentliggörande som föreskrivs i denna förordning, och*
 - b) *fatta efterlevnadsrelaterade beslut enligt artikel 19.7, 19.8 och 19.9, 25.3, 25.4 och 25.5 eller 27.8 h, och skälen till sådana beslut, tillgängliga och tydliga för allmänheten i fall där*
 - i) *en SoHO-enhet inte efterlever denna förordning, eller*
 - ii) *det finns en allvarlig risk för säkerheten för SoHO-donatorer, mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan.*
2. Punkt 1 i denna artikel påverkar inte *tillämpningen av artikel 75 eller* nationell lagstiftning om tillgång till information.
3. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska *i sina interna regler* fastställa *hur* de regler om transparens som anges i punkt 1 *ska genomföras praktiskt.*

I

Artikel 8

De behöriga SoHO-myndigheternas övergripande ansvarsområden och skyldigheter

1. De ***behöriga SoHO-myndigheterna*** ska ***inom sitt territorium*** ansvara för ■ ***SoHO-tillsynen*** för att kontrollera att
 - a) SoHO-enheter ■ uppfyller kraven i denna förordning, ***och***
 - b) ***SoHO-preparat uppfyller kraven i sina respektive tillstånd***
2. ***Den nationella SoHO-myndighet som utsetts i enlighet med artikel 5.4 ska ansvara för att samordna utbytet av information med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter samt för att utföra andra uppgifter som föreskrivs i artiklarna 4.2, 12.4, 13.2, 13.3 och 13.4, 16.1, 31.4, 33.13 och 33.14, 34.2, 62, 64.3, 65.3, 65.4, 68.2 och 68.5. Den nationella SoHO-myndigheten kan även ansvara för de uppgifter som föreskrivs i artikel 12.1.***

3. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska ■
- a) *ha, eller ha tillgång till*, tillräckligt med för ändamålet kvalificerad *och erfaren* personal, *mänskliga och ekonomiska resurser, operativ kapacitet och sakkunskap, inbegripet fackexpertis*, för att utöva den *SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för på ett effektivt och ändamålsenligt sätt*,
 - b) *ha upprättat förfaranden för att säkerställa efterlevnad av de skyldigheter avseende konfidentialitet som anges i artikel 75*,
 - c) ■ säkerställa oberoende, opartiskhet, transparens, effektivitet, kvalitet, ändamålsenlighet och enhetlighet i sin SoHO-tillsyn,
 - d) *ha* lämpliga och korrekt underhållna *lokaler* och utrustning för att säkerställa att personalen kan utöva SoHO-tillsynen på ett säkert, effektivt och ändamålsenligt sätt,

- e) *ha upprättat ett kvalitetsledningssystem eller standardiserade dokumenterade förfaranden för den SoHO-tillsyn som de har fått ansvar för, inbegripet en plan för verksamhetens kontinuitet i händelse av krissituationer som hindrar det dagliga utförandet av deras uppgifter,*
- f) *utveckla och genomföra, eller ge tillgång till, utbildningsprogram för att säkerställa att personal som utövar SoHO-tillsyn får utbildning som är lämplig med hänsyn till personalen behörighetsområde,*
- g) *ge sin personal möjlighet att delta i den unionsutbildning som avses i artikel 70, om sådan utbildning finns tillgänglig och är relevant.*

I

Artikel 9

■ Delegering av viss SoHO-tillsyn till *andra* organ

1. *Medlemsstaterna får ge en behörig SoHO-myndighet som ansvarar för någon typ av SoHO-tillsyn som avses i artiklarna 20, 22, 27, 28, 29, 31.1, 32.1, 33.2, 33.3, 33.4 a, 33.5, 33.6 och 33.8–33.12 befogenhet att delegera denna SoHO-tillsyn till ett eller flera andra organ (bemyndigade organ).*
2. *Medlemsstaterna ska säkerställa att de bemyndigade organen har de befogenheter som krävs för att effektivt utöva den SoHO-tillsyn som delegerats till dem och fullgöra de skyldigheter som anges i artikel 10. De behöriga SoHO-myndigheter som i enlighet med punkt 1 i den här artikeln delegerar ■ SoHO-tillsyn till ett bemyndigat organ ■ ska ha ingått en skriftlig överenskommelse med det bemyndigade organet.*

3. De *delegerande behöriga SoHO-myndigheterna* ska säkerställa att den *skriftliga* överenskommelse som avses i punkt 2 i denna artikel *innehåller åtminstone* följande:
- a) En uttömmande beskrivning av och villkoren för den SoHO-tillsyn som det bemyndigade organet förväntas utföra.
 - b) *Ett krav på att det bemyndigade organet deltar i certifieringssystem eller andra system på unionsnivå, när sådana finns tillgängliga, för att säkerställa en enhetlig tillämpning av de principer för god praxis som krävs för deras relevanta sektor.*
■
 - c) En uttömmande beskrivning av arrangemang som säkerställer en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan *den delegerande behöriga SoHO-myndigheten* och det bemyndigade organet.
 - d) Bestämmelser för fullgörandet av **■** skyldigheterna enligt artiklarna 10 och 11.
 - e) *Bestämmelser om överenskommelsens upphörande ifall delegeringen återkallas i enlighet med artikel 11.*

4. ***Behöriga SoHO-myndigheter som har delegerat SoHO-tillsyn i enlighet med punkt 1 ska till EU-plattformen för humanmaterial lämna in namn på och kontaktuppgifter till de bemyndigade organen, tillsammans med uppgifter om den delegerade SoHO-tillsynen.***

Artikel 10

De bemyndigade organens skyldigheter

1. Bemyndigade organ till vilka ■ SoHO-tillsyn har delegerats i enlighet med artikel 9 ska
- a) ***fullgöra de skyldigheter som anges i artikel 8.3,***
 - b) regelbundet och närhelst de delegerande ***behöriga SoHO-myndigheterna*** så begär ***informera*** dessa ***behöriga SoHO-myndigheter om*** resultatet av den SoHO-tillsyn som de utfört,

- c) omedelbart underrätta de delegerande **behöriga SoHO-myndigheterna** när resultatet av den delegerade SoHO-tillsynen tyder på bristande efterlevnad eller pekar på sannolikheten för bristande efterlevnad, såvida inte särskilda **skriftliga** arrangemang mellan dessa **delegerande behöriga SoHO-myndigheter** och de bemyndigade organen föreskriver något annat, och
- d) **fullt ut** samarbeta med de delegerande **behöriga SoHO-myndigheterna**, inbegripet genom att ge tillträde till sina lokaler och sin **dokumentation, inbegripet till sina it-system**.

2. **Artiklarna 6 och 75 och, i tillämpliga fall, artiklarna 23 och 30 ska tillämpas på bemyndigade organ.**

Artikel 11

De delegerande *behöriga SoHO-myndigheternas* skyldigheter

Behöriga SoHO-myndigheter som har delegerat viss SoHO-tillsyn till bemyndigade organ i enlighet med artikel 9 ska

- a) **regelbundet genomföra** revisioner *av de bemyndigade organen*,
- b) utan dröjsmål helt eller delvis återkalla delegeringen, **vid behov, och** särskilt i fall där
 - i) det finns belägg för att *de* bemyndigade *organen* inte **utövar den SoHO-tillsyn** som delegerats till dem på ett korrekt sätt,
 - ii) de bemyndigade organen **har underlåtit** att i tid vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa *de brister som konstaterats i samband med SoHO-tillsynen*, eller
 - iii) det **finns belägg för** att de bemyndigade organens oberoende eller opartiskhet har äventyrats.

Intervallet mellan de revisioner som avses i första stycket a i denna artikel ska fastställas av den delegerande behöriga SoHO-myndigheten, med beaktande av de bemyndigade organens deltagande i certifieringssystem eller andra system som avses i artikel 9.3 b, samt omfattningen och effekterna av den delegerade SoHO-tillsynen på humanmaterialets kvalitet och säkerhet.

Artikel 12

Kommunikation och samarbete mellan behöriga SoHO-myndigheter

1. Om fler än en behörig SoHO-myndighet är ansvarig för att utöva SoHO-tillsyn i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.2, ska medlemsstaten *eller den nationella SoHO-myndigheten* säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga SoHO-myndigheter, för att *garantera* konsekvens och effektivitet i den SoHO-tillsyn som *utövas* på dess territorium.
2. *Inom en medlemsstat ska de behöriga SoHO-myndigheterna* ■ samarbeta med varandra ■ . De ska utbyta information med varandra och särskilt med den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt genomförande av den *SoHO-tillsyn* som föreskrivs i denna förordning *och av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter enligt artikel 8.2*.
3. I de fall där *en behörig SoHO-myndighet* avger ett yttrande till en SoHO-enhet om denna förordnings tillämplighet på ett visst material, *en viss produkt* eller en viss aktivitet inom *dess* territorium, ska *denna behöriga SoHO-myndighet* underrätta den nationella SoHO-myndigheten *om det yttrande som avgetts*, som i sin tur ska underrätta samordningsstyrelsen, *så att yttrandet kan publiceras i SoHO-kompendiet*.

4. Den ***nationella SoHO***-myndigheten ska efter en ***vederbörligen*** motiverad begäran från en annan medlemsstats nationella SoHO-myndighet , utan onödigt dröjsmål ***och under säkerställande av att de skyldigheter avseende konfidentialitet som anges i artikel 75 efterlevs***, informera den begärande ***nationella SoHO***-myndigheten om resultatet av ***SoHO***-tillsynen avseende en SoHO-enhet på dess territorium och, om det är nödvändigt och proportionellt, ***förse den begärande nationella SoHO-myndigheten med relevant dokumentation om den SoHO-tillsyn*** som avses i artiklarna 27 och 28.

Artikel 13

Samråd och samarbete med myndigheter i andra regulatoriska sektorer

1. ***Medlemsstaterna ska säkerställa att deras nationella SoHO-myndighet har lämpliga mekanismer för att kommunicera med behöriga myndigheter för organ som utsetts enligt direktiv 2010/53/EU och behöriga myndigheter som utsetts enligt annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6 i denna förordning, inom den berörda medlemsstaten.***

2. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de *behöriga SoHO-myndigheterna, utöver den skyldighet som anges i artikel 12.2, via den nationella SoHO-myndigheten* samråda med *de behöriga myndigheter* som avses i *punkt 1 i den här artikeln, beroende på vad som är lämpligt, i syfte att fatta ett beslut om materialets, produktens eller aktivitetens rättsliga status*. I sådana fall ska de *behöriga SoHO-myndigheter som deltar i samrådet* också konsultera *SoHO-kompendiet och beakta alla relevanta beslut om rättslig status och eventuella relevanta yttranden som ingår däri*.
3. Under det samråd som avses i punkt 2 får de *behöriga SoHO-myndigheter som deltar i ett sådant samråd* också, *via sin nationella SoHO-myndighet*, lämna in en begäran till samordningsstyrelsen om ett yttrande om den rättsliga statusen för materialet, produkten eller aktiviteten enligt denna förordning. *De behöriga SoHO-myndigheterna* ska göra detta i samtliga fall där *det samråd som avses i punkt 2 inte har lett till ett beslut om den rättsliga statusen för ett sådant material, en sådan produkt eller en sådan aktivitet i den berörda medlemsstaten*.

De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i det samråd som avses i punkt 2 i denna artikel får också, via sin nationella SoHO-myndighet, ange om de anser att det finns ett behov av att samordningsstyrelsen, innan den avger sitt yttrande och i enlighet med artikel 69.1 c, samråder med de relevanta motsvarande rådgivande organ som inrättats enligt annan relevant unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.

De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i samrådet ska beakta det yttrande som samordningsstyrelsen avger till följd av en sådan begäran.

4. *När ett sådant samråd som avses i punkt 2 och, i förekommande fall, punkt 3 i denna artikel leder till ett beslut om rättslig status ska de behöriga SoHO-myndigheterna, via sin nationella SoHO-myndighet, informera samordningsstyrelsen om det beslut som fattas i den berörda medlemsstaten, så att samordningsstyrelsen kan offentliggöra det i SoHO-kompendiet, i enlighet med artikel 69.1 e. De behöriga SoHO-myndigheterna ska inkludera en beskrivning av skälen till beslutet och, om det beslut som fattats skiljer sig från samordningsstyrelsens yttrande, lämna en motivering.*

5. Kommissionen *ska*, på vederbörligen motiverad begäran *från* en medlemsstat efter det samråd som avses i punkt 2 i denna artikel, eller *får* på eget initiativ, genom genomförandeakter fastställa den rättsliga statusen för ett material, en produkt eller en aktivitet enligt denna förordning, om *ett sådant fastställande är nödvändigt för att undvika risker för säkerheten för SoHO-donatorer, mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller risker för att mottagarnas tillgång till säker och effektiv behandling äventyras. En sådan begäran från en medlemsstat ska anses vederbörligen motiverad* om frågor uppstår *om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning*, särskilt när sådana frågor inte kan lösas på medlemsstatsnivå, eller *vid samråd som genomförs i enlighet med artikel 69.1 c* mellan samordningsstyrelsen och de rådgivande organ som inrättats *enligt* annan relevant unionslagstiftning, *såsom avses i artikel 2.6.*

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

6. *När det gäller humanmaterial som avses i artikel 2.6 eller 2.8 ska de behöriga SoHO-myndigheterna samarbeta med de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt annan relevant unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, i syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn. Under denna process får de behöriga SoHO-myndigheterna, via sin nationella SoHO-myndighet, be samordningsstyrelsen om stöd och rådgivning beträffande bland annat god samarbetspraxis som säkerställer en enhetlig tillsyn när humanmaterialets rättsliga status ändras.*
7. Det samråd och samarbete som avses i punkterna 2, 3 och 6 får också inledas på grundval av en begäran om ett yttrande från en SoHO-enhet.
8. *Om en behörig SoHO-myndighet fattar ett verkställighetsbeslut avseende en SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter och aktiviteter som omfattas av annan unionslagstiftning och för vilken tillsyn utövas av de behöriga myndigheter som avses i punkt 1, ska den behöriga SoHO-myndigheten utan onödigt dröjsmål, via den nationella SoHO-myndigheten, informera den relevanta behöriga myndighet som utsetts enligt den andra unionslagstiftningen om sitt beslut.*

Artikel 14

Skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller

Behöriga SoHO-myndigheter och bemyndigade organ ska samarbeta med kommissionen vid utförandet av de kommissionskontroller som avses i artikel 71. De ska särskilt

- a) vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats genom **dess kommissionskontroller**,
- b) **tillhandahålla** nödvändigt tekniskt stöd och **■** tillgänglig dokumentation, på motiverad begäran, **samt** annat **■** stöd som **kommissionen** begär för att **den** ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, **inbegripet att underlätta tillträde till den behöriga SoHO-myndighetens eller det bemyndigade organets alla lokaler eller delar av lokaler, och dokumentation, inbegripet it-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter.**

■

Artikel 15

Transparens avseende avgifter för tekniska tjänster som krävs för att göra humanmaterial tillgängligt

Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder som syftar till att säkerställa transparens gällande avgifterna för tekniska tjänster som krävs för att göra humanmaterial tillgängligt.

KAPITEL III

SoHO-TILLSYN

Artikel 16

Register över SoHO-enheter

1. Nationella SoHO-myndigheter ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium. *När de utför denna uppgift får de nationella SoHO-myndigheterna använda EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med artikel 74.1. I sådana fall ska den nationella SoHO-myndigheten uppmana behöriga SoHO-myndigheter, vid behov, och SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen för humanmaterial.*

2. I de fall där nationella SoHO-myndigheter inrättar **■** register över SoHO-enheter ***utanför EU-plattformen för humanmaterial*** ska de ***behöriga SoHO-myndigheterna*** lämna den information som är inkluderad i sådana ***register*** till EU-plattformen för humanmaterial **■** . De ***behöriga SoHO-myndigheterna*** ska ansvara för att säkerställa att informationen i registret över SoHO-enheter om SoHO-enheter på deras territorium som ***är registrerade enligt artikel 17 är samstämmig*** med den på EU-plattformen för humanmaterial, och ska utan onödigt dröjsmål lämna in eventuella ändringar ***av denna information*** till EU-plattformen för humanmaterial.
3. Kommissionen får anta genomförandeakter om ***de dataset som ska offentliggöras för registrerade SoHO-enheter för att underlätta informationsöverföring från nationella register*** till EU-plattformen för humanmaterial.

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

Artikel 17

Registrering av SoHO-enheter

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska ha förfaranden för registrering av SoHO-enheter i enlighet med artikel 35.
2. *De behöriga SoHO-myndigheterna ska verifiera att varje SoHO-enhet som registrerats i ett nationellt register eller på EU-plattformen för humanmaterial har tillhandahållit informationen enligt artikel 35.3 innan registreringen offentliggörs på EU-plattformen för humanmaterial. När det finns nationella register ska den behöriga SoHO-myndigheten lämna informationen om registreringen till EU-plattformen för humanmaterial efter det att denna verifiering utförts.*
3. *De behöriga SoHO-myndigheterna ska kontrollera om det krävs ett tillstånd enligt artikel 19, 25 eller 26 för en registrerad SoHO-enhet, med beaktande av den förklaring som avses i artikel 35.4.*

4. *De behöriga SoHO-myndigheterna ska fastställa om SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet i enlighet med de kriterier som samordningsstyrelsen kommit överens om, med beaktande av den självbedömning som SoHO-enheten i förekommande fall gjort som avses i artikel 35.4. De behöriga SoHO-myndigheterna ska uppdatera registreringsuppgifterna i enlighet därmed.*
5. *Om en enhet utifrån de tillhandahållna uppgifterna inte omfattas av definitionen av en SoHO-enhet enligt artikel 3.33 ska den behöriga SoHO-myndigheten ta bort registreringen från EU-plattformen för humanmaterial, och i tillämpliga fall från det nationella registret, och informera enheten utan onödigt dröjsmål.*
6. De behöriga SoHO-myndigheterna ska
 - a) bekräfta mottagandet av registreringen *utan onödigt dröjsmål*,
 - b) vid behov begära att SoHO-enheten lämnar kompletterande uppgifter *om* den information *som ska tillhandahålls i enlighet med artikel 35.3*,
 - c) *tillhandahålla instruktioner om de förfaranden som ska följas vid* ansökan om tillstånd, *när så är relevant*,

- d) i tillämpliga fall **informera SoHO-enheten om dess status som** kritisk SoHO-enhet, **liksom om därmed relaterade skyldigheter enligt artiklarna 64 och 67,**
- e) **informera SoHO-enheten om att dess registrering har verifierats och offentliggjorts på** EU-plattformen för humanmaterial **■** .

7. **Vid ändringar av den information som SoHO-enheten registrerat i enlighet med artikel 35.6 ska de behöriga SoHO-myndigheterna verifiera dessa ändringar och offentliggöra den uppdaterade registreringen på EU-plattformen för humanmaterial utan onödigt dröjsmål, inbegripet om den berörda SoHO-enhetens SoHO-aktiviteter upphör.**

■

Artikel 18

System för SoHO-preparattillstånd

1. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska inrätta och upprätthålla ett system för **att bevilja SoHO-preparattillstånd för SoHO-enheter som är belägna på deras territorium. Ett sådant system ska inbegripa** mottagande och handläggning av ansökningar **och godkännande av planer för uppföljning av kliniska resultat för att ta fram de belägg som krävs för** tillstånd, **när detta är nödvändigt, och** ska göra det möjligt att tillfälligt upphäva eller återkalla tillstånd.

2. *Behöriga SoHO-myndigheter* ska bevilja tillstånd för SoHO-preparat i enlighet med artiklarna **19, 20 och 21** samt, i tillämpliga fall, artikel **22**.
3. *Kravet på SoHO-preparattillstånd ska frångås för humanmaterial som är avsett att distribueras för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.*
4. SoHO-preparattillstånd ska vara giltiga i hela unionen under den period som fastställs i **■** det tillstånd *som beviljats enligt artikel 19.2 e* eller till dess att *den behöriga SoHO-myndigheten* tillfälligt upphävt eller återkallat tillståndet. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-preparattillstånd *fram till dess att den SoHO-enhet som har tillstånd för det SoHO-preparatet har påvisat för den medlemsstaten att den efterlever denna strängare åtgärd ■* .

Artikel 19

Tillståndsförfarande för SoHO-preparat

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska ***tillhandahålla riktlinjer och mallar*** för inlämnandet av ansökningar om SoHO-preparattillstånd i enlighet med artikel ***39 och för utformningen av de planer för uppföljning av kliniska resultat som avses i artikel 21.*** När de *behöriga SoHO-myndigheterna* utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de ***använda de mallar och beakta*** den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har ***■ dokumenterat och offentliggjort enligt*** i artikel ***69.1 d.*** De *behöriga SoHO-myndigheterna* får införa förenklade förfaranden för ansökningar som rör ändringar av SoHO-preparat som redan har beviljats tillstånd. ***De behöriga SoHO-myndigheterna får använda den säkra kommunikationskanalen på EU-plattformen för humanmaterial när de utbyter dokument med SoHO-enheten rörande ansökan om beviljande av SoHO-preparattillstånd.***

2. Vid mottagandet av en ansökan om SoHO-preparattillstånd ska de **behöriga SoHO-myndigheterna**
- a) bekräfta mottagandet av ansökan **utan onödigt dröjsmål**,
 - b) bedöma SoHO-preparatet enligt artikel 20 och granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-enheten och eventuella SoHO-enheter eller tredje parter som denna ansökande SoHO-enhet anlitat för **att utföra aktiviteter eller relevanta steg i bearbetningen med avseende på SoHO-preparat, i förekommande fall**,
 - c) **begära att den ansökande SoHO-enheten vid behov lämnar kompletterande information**,
 - d) **beroende på vad som är tillämpligt bevilja eller avslå ansökan om godkännande av planer för uppföljning av kliniska resultat** i enlighet med artikel 20.4 c och d, **och ange en tidsfrist för när den ansökande SoHO-enheten ska lämna in resultaten av den godkända uppföljningen av kliniska resultat**,
 - e) **på grundval av bedömningen enligt led b i denna punkt samt resultaten av den uppföljning av kliniska resultat som avses i led d i denna punkt, när så är tillämpligt, bevilja eller avslå ansökan om SoHO-preparattillståndet och ange vilka eventuella villkor som gäller.**

3. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska *till EU-plattformen för humanmaterial* lämna information om *det tillstånd som beviljats* SoHO-preparatet, inbegripet en sammanfattning av de belägg som använts för att erhålla tillstånd för det *SoHO-preparatet*, ■ och *de ska i fråga om detta SoHO-preparat* ändra den *berörda* SoHO-enheten *tillståndsinformation*.
4. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska avsluta de steg i tillståndsförfarandet för SoHO-preparat som avses i punkt 2 i denna artikel inom *den tidsfrist som fastställts för tillståndsförfarandet, med beaktande av bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort enligt artikel 69.1 d. Denna tidsfrist får förlängas med*
- a) *den tid som samråden i artikel 13.2 och 13.3 varar,*
 - b) *den tid som behövs för att utarbeta och lämna ett svar på en begäran om ytterligare information till SoHO-enheten,*
 - c) *den tid som behövs för att utföra uppföljning av kliniska resultat, eller*
 - d) *den tid som behövs för att utföra ytterligare validering eller för att generera ytterligare kvalitets- och säkerhetsdata på begäran av den behöriga SoHO-myndigheten.*

5. ***Om ett SoHO-preparat innehåller en medicinteknisk produkt, enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745, som en integrerad del, och om denna medicintekniska produkt har en verkan som understöder SoHO-preparatets verkan, ska de behöriga SoHO-myndigheterna verifiera att den medicintekniska produkten har certifierats av det anmälda organet enligt den förordningen.***
6. ***Om en behörig SoHO-myndighet under förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 tar emot en begäran om ett yttrande om en medicinteknisk produkt som innehåller ett SoHO-preparat som en integrerad del, och om denna medicintekniska produkt har en verkan som är huvudsaklig i förhållande till SoHO-preparatets verkan, ska den behöriga SoHO-myndigheten, i enlighet med avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till den förordningen, avge ett yttrande om huruvida SoHO-preparatdelen uppfyller villkoren i den här förordningen och informera samordningsstyrelsen om det avgivna yttrandet.***

7. De **behöriga SoHO-myndigheterna** får i enlighet med nationell lagstiftning tillfälligt upphäva SoHO-preparattillståndet om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att **detta SoHO-preparat, eller aktiviteter som utförs med anknytning till preparatet, inte uppfyller villkoren i tillståndet eller i den här förordningen. De behöriga SoHO-myndigheterna ska i enlighet med nationell lagstiftning tillfälligt upphäva SoHO-preparattillståndet om de konstaterar en omedelbar risk för säkerheten för SoHO-donatorer, mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller en omedelbar risk för onödigt spill av kritiskt humanmaterial.**



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

8. **Om de behöriga SoHO-myndigheterna har bekräftat fall av** sådan bristande efterlevnad som avses i punkt 7, och **om SoHO-enheterna** inte kan rätta till den inom den angivna tidsperioden, ska de **behöriga SoHO-myndigheterna** i enlighet med nationell lagstiftning återkalla SoHO-preparattillståndet **från de berörda SoHO-enheterna.**

9. De *behöriga SoHO-myndigheterna* får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla ett SoHO-preparattillstånd om *ett sådant tillfälligt upphävande som avses i punkt 7 inte räcker för att åtgärda de konstaterade bristerna*.
10. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av *ett SoHO-preparattillstånd* enligt i punkterna 7, 8 och 9 ska de *behöriga SoHO-myndigheterna* i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål ändra den berörda SoHO-enhetens tillståndsinformation på EU-plattformen för humanmaterial ■ .
11. *Om förfarandena enligt denna artikel inte har utförts får behöriga SoHO-myndigheter undantagsvis, på begäran av den SoHO-enhet som är ansvarig för ett SoHO-preparats planerade användning på människa på en specifik SoHO-mottagare inom deras territorium, godkänna en sådan användning på människa, under förutsättning att*
- a) *den specifika SoHO-mottagaren inte har något behandlingsalternativ, att behandlingen inte kan skjutas upp eller att prognosen för den specifika SoHO-mottagaren är livshotande,*

- b) det rimligen kan antas att SoHO-preparatet är säkert och effektivt på grundval av tillgängliga kliniska data, och*
- c) den berörda SoHO-mottagaren informeras om att tillstånd för det berörda SoHO-preparatet inte har beviljats enligt denna förordning.*

De behöriga SoHO-myndigheterna får begära att den berörda SoHO-enheten tillhandahåller en sammanfattning av det kliniska resultatet i det enskilda fallet och ska informera den nationella SoHO-myndigheten om detta undantagsvisa tillstånd utan onödigt dröjsmål.

I

12. Kommissionen får anta genomförandeakter om förfarandena för tillstånd för SoHO-preparat enligt denna artikel.

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

Artikel 20

Utredning av SoHO-preparat

1. Utredningen av ett SoHO-preparat ska omfatta en översyn av alla SoHO-aktiviteter som utförs för detta SoHO-preparat och som kan påverka dess ■ kvalitet, *säkerhet* och effektivitet.
2. *Utredare av SoHO-preparat som uppfyller kraven i artikel 23 ska utföra utredningen av SoHO-preparat.*
3. *Om ett SoHO-preparat som är föremål för en ansökan om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 19 vederbörligen har beviljats tillstånd vid en annan SoHO-enhet i samma eller i en annan medlemsstat, får de behöriga SoHO-myndigheterna ge tillstånd för detta SoHO-preparat ■, förutsatt att de behöriga SoHO-myndigheterna, med de berörda SoHO-enheternas tillstånd, har kontrollerat att de SoHO-aktiviteter som utförs och stegen i den bearbetning som tillämpas på SoHO-preparatet utförs av den ansökande SoHO-enheten på ett sådant sätt att resultaten avseende SoHO-preparatets kvalitet, säkerhet och effektivitet kommer att vara likvärdiga med dem som påvisats i den SoHO-enhet där SoHO-preparattillståndet först beviljades.*

4. **Om** ett SoHO-preparat som är föremål för en ansökan om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 19 inte har ■ beviljats tillstånd vid en annan SoHO-enhet, **eller om den behöriga SoHO-myndigheten väljer att inte beakta ett SoHO-preparattillstånd i en annan medlemsstat**, ska den **behöriga SoHO-myndigheten**

- a) bedöma **om** den information som **den ansökande SoHO-enheten** lämnat i enlighet med artikel 39.2 b är tillräcklig,

■

- b) inleda det samråd som **föreskrivs** i artikel 13, om det under **bedömningen** av den **information** som avses i led a i denna punkt uppstår frågor om huruvida SoHO-preparatet helt eller delvis omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning eller för annan unionslagstiftning, med beaktande av de aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet och den avsedda användningen på människa,
- c) ■ utvärdera den nytta/risk-**bedömning** som **den ansökande SoHO-enheten** gjort i enlighet med artikel 39.2 c, **inbegripet de vetenskapliga belägg och kliniska data som tillhandahållits om den förväntade nyttan och risken**,

- d) *i de fall då de belägg som tillhandahållits i enlighet med led c i denna punkt inte räcker för att skapa säkerhet kring att nyttan är större än risken, eller då risken är mer än försumbar, utvärdera planen i syfte att samla in ytterligare belägg för säkerheten och effektiviteten genom uppföljning av kliniska resultat samt planens proportionalitet i förhållande till SoHO-preparatets risknivå och förväntade nytta* ■ *i enlighet med artikel 21,*
- e) ■ *konsultera samordningsstyrelsen, i enlighet med artikel 69.1, angående de belägg som är nödvändiga och tillräckliga för tillståndet av ett visst SoHO-preparat, om den bästa praxis som avses i punkt 7 i den här artikeln inte räcker,*
- f) *när det gäller en plan för uppföljning av kliniska resultat som godkänts tidigare i enlighet med artikel 19.2 d, bedöma resultaten av uppföljningen av kliniska resultat när den har slutförts och resultaten har lämnats in av sökanden.*

5. När de *behöriga SoHO-myndigheterna* bedömer SoHO-preparatet enligt punkt 4 *d* och *f* ska de, i de fall där *den ansökande SoHO-enheten* har föreslagit registrering av, och registrerat, resultaten av uppföljningen av kliniska resultat i ett befintligt kliniskt register, *kontrollera* att *detta kliniska register* har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer att uppgifterna är *tillräckligt* korrekta och fullständiga.

6. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska genomföra **den bedömning** som avses i punkterna 3 och 4 i denna artikel genom en granskning av dokument på distans. De **behöriga SoHO-myndigheterna** får också, som en del av bedömningen av SoHO-preparat, utföra inspektioner enligt artiklarna 27, 28 och 29. **Medlemsstaterna ska enligt artikel 12 säkerställa kommunikation och samarbete mellan utredare av SoHO-preparat och inspektörer.**
7. När de **behöriga SoHO-myndigheterna** genomför de bedömningssteg som avses i punkt 4 i denna artikel ska de **beakta** den bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat **och offentliggjort** som avses i artikel 69.1 d.

Artikel 21

Planer för uppföljning av kliniska resultat

1. **I fall där de vetenskapliga belägg och kliniska data som tillhandahållits som ett led i den nytta/risk-bedömning som genomförts av den ansökande SoHO-enheten som avses i artikel 20.4 c inte räcker, eller om risken är mer än försumbar, ska den behöriga SoHO-myndigheten godkänna en plan för uppföljning av kliniska resultat som lämnats in av den ansökande SoHO-enheten. Den godkända planen för uppföljning av kliniska resultat ska ligga till grund för insamling av ytterligare belägg för att möjliggöra bedömning och beviljande av tillstånd av det nya SoHO-preparatet eller en ny indikation för SoHO-preparatet.**

2. *Planer för uppföljning av kliniska resultat ska inte godkännas i fall där vetenskapliga belägg och kliniska data som tillhandahållits som ett led i nytta/risk-bedömningen tyder på en beaktansvärd risknivå utan betydande förväntad nytta.*
3. *Planen för uppföljning av kliniska resultat ska omfatta följande:*
 - a) *Vid låg risk och en förväntad positiv nytta/risk-bedömning: en proaktiv klinisk uppföljning av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare.*
 - b) *Vid måttlig risk och en förväntad positiv nytta/risk-bedömning: utöver led a en klinisk SoHO-studie av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare som krävs för att möjliggöra bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått.*
 - c) *Vid hög risk och en förväntad positiv nytta/risk-bedömning och i fall där risken eller nyttan inte kan utvärderas på grund av att det saknas vetenskapliga och kliniska data eller kunskaper: utöver led a en klinisk SoHO-studie av ett fördefinierat antal SoHO-mottagare som krävs för att möjliggöra bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått tillsammans med en jämförelse med standardbehandling.*

4. *I de fall som avses i punkt 3 b och c ska de behöriga SoHO-myndigheterna registrera varje godkänd klinisk SoHO-studie på EU-plattformen för humanmaterial med angivande av följande information:*
- a) *Namnet på och adressen till den SoHO-enhet som utför den kliniska SoHO-studien.*
 - b) *En beskrivning av typen av humanmaterial och den avsedda kliniska indikationen.*
 - c) *En sammanfattning av bearbetningsmetoden.*
 - d) *En sammanfattning av studiens utformning.*
 - e) *Planerat datum för inledning och slutförande av den kliniska SoHO-studien.*
5. *I fall där SoHO-tillsynen indikerar en risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning får de behöriga SoHO-myndigheterna återkalla det tidigare godkännandet av planen för uppföljning av kliniska resultat. I sådana fall ska registreringen på EU-plattformen för humanmaterial ändras utan onödigt dröjsmål.*

Artikel 22

Gemensamma utredningar av SoHO-preparat

1. På begäran av en eller flera *behöriga SoHO-myndigheter, via deras nationella SoHO-myndighet till en annan nationell SoHO-myndighet*, får de utredningar av SoHO-preparat som avses i artikel 20 utföras av utredare *av SoHO-preparat som utsetts av* fler än en medlemsstat, som en gemensam utredning av SoHO-preparat.
2. *Med den nationella SoHO-myndighetens förhandsmedgivande ska den behöriga SoHO-myndighet som tar emot en begäran om en gemensam utredning av SoHO-preparat göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, med hänsyn till de resurser som den har till sitt förfogande.*
3. *De behöriga SoHO-myndigheter* som deltar i en gemensam utredning *av SoHO-preparat* ska ■ ingå en skriftlig överenskommelse *innan de utför* den gemensamma bedömningen *av SoHO-preparat*. I *en sådan skriftlig* överenskommelse ska åtminstone följande anges:
 - a) Omfattningen av den gemensamma utredningen av SoHO-preparatet.
 - b) De roller som deltagande utredare av SoHO-preparat ska ha under och efter utredningen ■ .
 - c) Befogenheter och ansvarsområden för varje *deltagande behörig SoHO-myndighet*.

De behöriga SoHO-myndigheter som deltar i den gemensamma utredningen av SoHO-preparat ska i den överenskommelse som avses i första stycket förbinda sig att gemensamt godta resultaten av den utredningen. Överenskommelsen ska undertecknas av alla deltagande behöriga SoHO-myndigheter, inklusive de enskilda nationella SoHO-myndigheterna.

4. Medlemsstaterna får inrätta gemensamma bedömningsprogram *för SoHO-preparat* för att underlätta frekventa eller rutinmässiga gemensamma utredningar av SoHO-preparat. *Medlemsstaterna får driva sådana program inom ramen för* en enda skriftlig överenskommelse enligt punkt 3.
5. *För att samordna och genomföra gemensamma utredningar av SoHO-preparat ska de behöriga SoHO-myndigheterna beakta den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort, som avses i artikel 69.1 d.*

I

Artikel 23

Särskilda *krav* avseende utredare av SoHO-preparat

1. Utredare *av SoHO-preparat* ska
 - a) inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, *läkemedelsvetenskap* eller *livsvetenskap* efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig,
 - b) besitta sakkunskap om de processer som utreds *eller* de användningar på människa för vilka SoHO-preparaten är avsedda.
2. Den utredning av SoHO-preparat som avses i artikel 20 får göras gemensamt av en grupp personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som anges i punkt 1 *i den här artikeln*.
3. I undantagsfall får de *behöriga SoHO-myndigheterna* anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet undantar denna person från kraven i punkt 1.

4. Innan utredarna av **SoHO-preparat** inleder sitt arbete ska de **behöriga SoHO-myndigheterna** ge utredarna av **SoHO-preparat** en särskild introduktionsutbildning om de förfaranden som ska följas vid utredningen av SoHO-preparat i enlighet med **artiklarna 20 och 21**.
5. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen kompletteras med specialiserad utbildning för bedömning av bearbetningsmetoder och bearbetningsteknik som används för särskilda typer av SoHO-preparat och med fortbildning under hela karriären **för utredarna av SoHO-preparat**, beroende på vad som är lämpligt. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att utredare av **SoHO-preparat** som deltar i gemensamma bedömningar av **SoHO-preparat** har slutfört den relevanta unionsutbildning som avses i artikel **70.1** och är upptagna på den förteckning som avses i artikel **70.5**.
6. Utredare av **SoHO-preparat** får biträdas av tekniska experter under förutsättning att de **behöriga SoHO-myndigheterna** säkerställer att dessa experter uppfyller kraven i denna förordning, särskilt dem ■ som anges i artiklarna **6, 75** och **76**.

Artikel 24

System för SoHO-inrättningstillstånd

1. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och handläggning av ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd ***inom sitt territorium***.
Systemet ska göra det möjligt att tillfälligt upphäva och återkalla tillstånd.
2. I enlighet med artikel 25 ska **behöriga SoHO-myndigheter** bevilja SoHO-enheter som ***omfattas av definitionen av SoHO-inrättning i artikel 3.35*** tillstånd som SoHO-inrättningar.
3. ***De behöriga SoHO-myndigheterna ska i det beviljade tillståndet inkludera alla SoHO-aktiviteter som ska utföras av en SoHO-inrättning, inbegripet sådana SoHO-aktiviteter som ska utföras utanför SoHO-inrättningens lokaler.***

4. De *behöriga SoHO-myndigheterna* får besluta att vissa SoHO-enheter som inte *omfattas av definitionen av SoHO-inrättning enligt artikel 3.35* också behöver inneha tillstånd som SoHO-inrättningar, särskilt SoHO-enheter som

- a) har ett betydande inflytande på humanmaterials kvalitet och säkerhet på grund av omfattningen, den avgörande betydelsen eller komplexiteten av de SoHO-aktiviteter som de utför, eller
- b) utför SoHO-aktiviteter i samband med flera SoHO-inrättningar.

De behöriga SoHO-myndigheterna ska informera SoHO-enheten om ett sådant beslut och om den åtföljande skyldigheten att efterleva alla bestämmelser i denna förordning som avser SoHO-inrättningar, inbegripet inlämning av en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd.

I

5. SoHO-inrättningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för tillståndet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en **behörig SoHO-myndighet** tillfälligt upphävt eller återkallat tillståndet eller till dess att **SoHO**-inrättningen upphört att bedriva SoHO-aktiviteter. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-inrättningstillstånd, får den medlemsstaten, fram **till dess att den har kontrollerat efterlevnaden av** denna strängare åtgärd, vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats SoHO-inrättningstillstånd■ .

Artikel 25

Tillståndsförfarande för SoHO-inrättningar

1. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt ■ att lämna in ansökningar om SoHO-inrättningstillstånd i enlighet med artikel 46. När de **behöriga SoHO-myndigheterna** utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de **beakta** den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har ■ dokumenterat **och offentliggjort enligt artikel 69.1 d. De behöriga SoHO-myndigheterna får använda den säkra kommunikationskanalen på EU-plattformen för humanmaterial när de utbyter dokument med SoHO-inrättningen rörande en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd.**
2. Vid mottagandet av en ansökan om SoHO-inrättningstillstånd ska de **behöriga SoHO-myndigheterna**
 - a) bekräfta mottagandet av ansökan **utan onödigt dröjsmål**,
 - b) bedöma ansökan,

- c) granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-inrättningen och eventuella **SoHO-enheter** som har anlitats av den SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter,
 - d) vid behov begära att den ansökande SoHO-inrättningen lämnar kompletterande information,
 - e) genomföra en **inspektion** på plats av den ansökande SoHO-inrättningen **i enlighet med artikel 27** och, i tillämpliga fall, av **SoHO-enheter eller** tredje parter som har anlitats av den SoHO-inrättningen ■ enligt artikel **28**,
 - f) utan onödigt dröjsmål informera den ansökande SoHO-inrättningen om resultatet av den bedömning och de inspektioner som avses i leden b, c och e, och i led d, i tillämpliga fall,
 - g) bevilja eller avslå den ansökande SoHO-inrättningens ansökan om SoHO-inrättningstillstånd, beroende på vad som är lämpligt, och ange vilka **humanmaterial, och vilka** SoHO-aktiviteter **för varje humanmaterial**, som omfattas av tillståndet och vilka villkor som gäller, i förekommande fall,
-
- h) lämna information om **det tillstånd som beviljats för** SoHO-inrättningen genom att ■ utan onödigt dröjsmål ändra **SoHO-enhetens status till** SoHO-inrättning på EU-plattformen för humanmaterial ■ ,

i) **bedöma och, i förekommande fall, bevilja tillstånd för väsentliga ändringar som SoHO-inrättningen vidtagit med avseende på informationen i ansökan och som de informerats om enligt artikel 46.2, samt uppdatera den informationen på EU-plattformen för humanmaterial.**

3. De **behöriga SoHO-myndigheterna** får, **i enlighet med nationell lagstiftning**, tillfälligt upphäva SoHO-inrättningstillståndet, eller tillståndet för vissa SoHO-aktiviteter som inrättningen har tillstånd att utföra, om SoHO-tillsynen visar, eller ger rimliga skäl att misstänka, att den berörda SoHO-inrättningen **inte uppfyller villkoren i tillståndet eller i den här förordningen**. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska **i enlighet med nationell lagstiftning** tillfälligt upphäva SoHO-inrättningstillståndet **om de konstaterar en omedelbar risk för säkerheten för SoHO-donatorer, mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller en omedelbar risk för onödigt spill av kritiskt humanmaterial.**

I

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

4. Om de **behöriga SoHO-myndigheterna** har bekräftat **fall av** sådan bristande efterlevnad som avses i punkt 3, och om SoHO-inrättningen inte kan rätta till den inom den angivna tidsperioden, ska de **behöriga SoHO-myndigheterna** i enlighet med nationell lagstiftning återkalla tillståndet för den SoHO-inrättningen.
5. De **behöriga SoHO-myndigheterna** får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla SoHO-inrättningstillståndet om **ett sådant tillfälligt upphävande som avses i punkt 3 inte räcker för att åtgärda de konstaterade bristerna**.
6. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av ett SoHO-inrättningstillstånd enligt punkterna 3, 4 och 5 ska de **behöriga SoHO-myndigheterna**, utan onödigt dröjsmål, i enlighet därmed ändra den berörda SoHO-inrättningens tillståndsstus på EU-plattformen för humanmaterial ■ .

Artikel 26

Tillståndsförfarande för importerande **SoHO-inrättningar**

1. SoHO-enheter **som importerar humanmaterial** ska **av de behöriga SoHO-myndigheterna** beviljas tillstånd **som importerande SoHO-inrättningar enligt artikel 24.2**.

2. *Artiklarna 24.1, 24.3, 24.5 och 25 ska gälla i tillämpliga delar för tillståndsförfarandet för importerande SoHO-inrättningar.*

3. Vid mottagandet av en ansökan om tillstånd som importerande *SoHO-inrättning* ska de *behöriga SoHO-myndigheterna agera i enlighet med artikel 25.2. De behöriga SoHO-myndigheterna ska även bedöma de förfaranden som finns inom den ansökande importerande SoHO-inrättningen för att säkerställa att det importerade humanmaterialet i fråga om kvalitet, säkerhet och effektivitet är likvärdigt med SoHO-preparat som beviljats tillstånd i enlighet med denna förordning.*

■

4. *När det gäller artikel 25.2 e, och i fall där det importerade humanmaterialet inte tas emot fysiskt av den importerande SoHO-inrättningen utan skickas direkt till SoHO-enheten för att användas på människa på en specifik SoHO-mottagare, eller till en aktör för tillverkning av en produkt som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, får de behöriga SoHO-myndigheterna välja att utföra en inspektion genom granskning av dokument på distans.*

■

5. De *behöriga SoHO-myndigheterna* får begära att inspektera varje *tredjelandslieferantör* för den *ansökande importerande SoHO-inrättningen* innan de beviljar eller avslår tillståndet som importerande *SoHO-inrättning*, särskilt i fall där ansökan avser regelbunden och upprepad import av humanmaterial från samma *tredjepartsleverantör*.

6. Genom undantag från punkt 1 får de *behöriga SoHO-myndigheterna* bevilja tillstånd för import av humanmaterial för omedelbar användning på människa *på* en specifik *SoHO-mottagare*, om *detta begärs av den SoHO-enhet som ansvarar för denna användning på människa och om* det är *vederbörligen* motiverat av de kliniska omständigheterna från fall till fall. *De behöriga SoHO-myndigheterna får även* bevilja tillstånd för *import av humanmaterial i nödsituationer för omedelbar användning på människa på SoHO-mottagare vars hälsa allvarligt skulle äventyras utan sådan import av humanmaterial*.
7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa särskilda kriterier för *bedömning av ansökningar* i samband med förfarandet för tillstånd *som importerande SoHO-inrättning*.

8. Om det, vid risk avseende importerat humanmaterials kvalitet och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Artikel 27

Inspektioner av SoHO-inrättningar

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna i de medlemsstater där SoHO-inrättningar är belägna* ska utföra ■ inspektioner av *dess* SoHO-inrättningar *och i förekommande fall av SoHO-enheter eller tredje parter som har anlitats av SoHO-inrättningarna*.
2. *De behöriga SoHO-myndigheterna ska utföra följande inspektioner av SoHO-inrättningar, beroende på vad som är lämpligt:*
 - a) Anmällda rutininspektioner av systemet.
 - b) Anmällda eller oanmällda inspektioner, särskilt *för utredning* av bedräglig eller annan olaglig aktivitet, eller på grundval av information som *tyder* på *eventuell* bristande efterlevnad av ■ denna förordning.
 - c) *Anmällda eller oanmällda* inspektioner *inriktade på en viss aktivitet eller ett visst ämne enligt vad som föreskrivs i artiklarna 20.6, 26.5, 29 och 33.6*.

3. **Behöriga SoHO-myndigheter** som under inspektionerna konstaterar **fall av** bristande efterlevnad av ■ denna förordning får inkludera **uppföljning av dessa** inspektioner, om det är nödvändigt och proportionellt, för att kontrollera att SoHO-inrättningarna har vidtagit **lämpliga** korrigerande och förebyggande åtgärder.

-
4. **De behöriga SoHO-myndigheterna ska utföra inspektioner på plats. I undantagsfall** får **emellertid** de **behöriga SoHO-myndigheterna** helt eller delvis genomföra inspektionerna med virtuella medel **eller** genom en granskning av dokument på distans, förutsatt att
- a) **sådana** inspektionssätt inte utgör någon risk för **humanmaterialets** kvalitet och säkerhet,
 - b) **sådana inspektionssätt** inte inverkar menligt på inspektionernas effektivitet, ■
 - c) **skyddet av SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning respekteras, och**
 - d) det maximala intervallet mellan två inspektioner på plats enligt punkt 9 inte överskrids.

5. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska säkerställa att inspektionerna utförs av inspektörer som uppfyller kraven i artikel 30.

I

6. *Inspektionerna ska omfatta kontroll av att SoHO-inrättningarna uppfyller de standarder, eller delar av dessa, som anges i kapitlen VI och VII.*

I de fall där SoHO-inrättningarna följer

- a) de tekniska riktlinjer som offentliggjorts av ECDC och av EDQM och som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a, beroende på vad som är tillämpligt, ska inspektörerna anse att de standarder *som anges i denna förordning* är uppfyllda, i den mån de omfattas av sådana riktlinjer,
- b) andra riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 b och 59.4 b *och som antagits av medlemsstaten i enlighet med punkt 7 i den här artikeln*, ska inspektörerna *anse att de standarder som anges i denna förordning är uppfyllda, i den mån de omfattas av sådana riktlinjer*,

c) *andra riktlinjer än de i led a eller b i denna punkt, eller andra i riktlinjerna icke angivna tekniska metoder, som tillämpas under särskilda omständigheter och som avses i artiklarna 56.4 c och 59.4 c, ska inspektörerna utvärdera de åtgärder som SoHO-inrättningarna vidtagit för att säkerställa dessa riktlinjers eller tekniska metoders lämplighet samt deras överensstämmelse med de standarder som anges i denna förordning; i samband med denna utvärdering ska SoHO-inrättningarna ge inspektörerna all nödvändig information i enlighet med artiklarna 56.7 och 59.7.*

7. *Vid antagandet av de riktlinjer som avses i punkt 6 b i denna artikel ska medlemsstaten, före inspektionen, verifiera och dokumentera att dessa riktlinjer är adekvata för att överensstämmelse med de standarder som anges i kapitel VI och VII ska uppnås samt göra riktlinjerna tillgängliga på EU-plattformen för humanmaterial. Riktlinjerna ska anses vara adekvata för att överensstämmelse med standarderna i denna förordning ska uppnås om de har konstaterats vara likvärdiga med de tekniska riktlinjer som offentliggjorts av ECDC och av EDQM och som avses i punkt 6 a i denna artikel.*

8. Inspektörerna **ska** utföra en eller flera av följande aktiviteter:
- a) Inspektera **lokalerna**.
 - b) Utvärdera och kontrollera **huruvida** utförda förfaranden och SoHO-aktiviteter **uppfyller** kraven i denna förordning.
 - c) Granska alla dokument eller andra register ■ som rör kraven i denna förordning ■.
 - d) I tillämpliga **fall** utvärdera utformningen och genomförandet av det kvalitetsledningssystem som införts i enlighet med artikel 37.
 - e) **Utvärdera efterlevnad av kraven enligt systemen för systematisk övervakning och spårbarhet.**
 - f) Vid behov ta prover för analys, kopior av dokument **samt fotografier eller videor**.
 - g) I tillämpliga fall utvärdera **SoHO-enhetens** befintliga beredskapsplan i enlighet med artikel 67.
 - h) Om nödvändigt och i proportion till den upptäckta risken, beordra **eller föreslå för den behöriga SoHO-myndigheten** att ett förfarande eller en aktivitet tillfälligt avbryts eller upphör **eller införa andra åtgärder; i sådana fall ska inspektören vidta alla nödvändiga åtgärder utan onödigt dröjsmål.**

9. *Efter den inspektion som avses i artikel 25.2 e ska de behöriga SoHO-myndigheterna* ■ *utföra regelbundna inspektioner enligt punkt 2 a i den här artikeln, så att intervallet mellan två inspektioner på plats under inga omständigheter överstiger fyra år.*

Inspektionernas frekvens ska bestämmas med beaktande av

- a) fastställda risker förknippade med *den typ av humanmaterial som omfattas av SoHO-inrättningstillståndet och de SoHO-aktiviteter som utförs,*
■
- b) *SoHO-inrättningarnas* tidigare resultat under föregående inspektioner ■ och deras efterlevnad av ■ denna förordning,
- c) certifiering eller ackreditering *som utfärdats* av internationella organ *i förekommande fall,* ■ ■
- d) tillförlitligheten och effektiviteten hos *det* kvalitetsledningssystem som avses i artikel 37.

■

10. Efter varje inspektion ska de **behöriga SoHO-myndigheterna** utarbeta en rapport om iakttagelser under inspektionen ■ och överlämna rapporten till den berörda SoHO-inrättningen. **Om resultatet av inspektionen så kräver ska de behöriga SoHO-myndigheterna i förekommande fall** ange nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder eller begära att SoHO-inrättningen svarar med ett förslag till sådana åtgärder, med tillhörande datum för slutförande.

11. Vid de ■ inspektioner som avses i punkt 1 i denna artikel ska de **behöriga SoHO-myndigheterna beakta** den relevanta bästa praxis **för inspektioner** som samordningsstyrelsen har ■ dokumenterat **och offentliggjort enligt artikel 69.1 d.**

12. Kommissionen får anta genomförandeakter om **de tekniska inslagen i** de förfaranden som ska följas vid inspektioner av SoHO-inrättningar.

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

Artikel 28

Inspektioner av andra SoHO-enheter *än SoHO-inrättningar och av tredje parter*

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* får enligt artikel 27.1 utföra inspektioner av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar, *och av de anlitade tredje parterna*, om det är nödvändigt och står i proportion till de risker som är förknippade med *det* humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som registrerats för den SoHO-enheten och *till* SoHO-enhetens tidigare resultat *i fråga om* efterlevnad ■ .
2. I de fall som avses i punkt 1 i den här artikeln ska artikel 27 gälla i tillämpliga delar för inspektion av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar *och av de anlitade tredje parterna*.

■

Artikel 29

Gemensamma inspektioner

1. På begäran av en eller flera **behöriga SoHO-myndigheter, via deras nationella SoHO-myndighet till en annan nationell SoHO-myndighet**, får inspektioner enligt artiklarna 27.1 och 28.1 utföras **med deltagande** av inspektörer **som sänts ut i detta syfte av en annan** medlemsstat, som en gemensam inspektion.
2. **Med den nationella SoHO-myndighetens förhandsmedgivande** ska den behöriga SoHO-myndighet som tar emot en begäran om en gemensam inspektion göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, **med hänsyn till de resurser som den har till sitt förfogande**, i fall där
 - a) **den SoHO-enhet som ska inspekteras utför SoHO-aktiviteter i fler än en medlemsstat vilka har konsekvenser** i den begärande medlemsstaten,
 - b) **de behöriga SoHO-myndigheterna** i den begärande medlemsstaten kräver en annan medlemsstats särskilda fackexpertis för denna inspektion,
 - c) **de behöriga SoHO-myndigheterna** i den medlemsstat som tar emot begäran samtycker till att det finns andra rimliga skäl för att genomföra en gemensam inspektion.

3. *Om den behöriga SoHO-myndigheten tar emot en begäran om gemensam inspektion från en SoHO-enhet får den avslå den begäran, särskilt om*
- a) *det har gjorts en gemensam inspektion inom den SoHO-enheten under det senaste året, eller*
 - b) *det redan planeras en gemensam inspektion av den SoHO-enheten.*
4. De *behöriga SoHO-myndigheter* som deltar i en gemensam inspektion ska ingå en *skriftlig* överenskommelse *innan de genomför* inspektionen. *I en sådan skriftlig överenskommelse ska* åtminstone följande anges:
- a) Den gemensamma inspektionens omfattning och syfte.
 - b) De deltagande inspektörernas roller under och efter inspektionen, inbegripet utseendet av *den behöriga SoHO-myndighet* som ska leda inspektionen.
 - c) Befogenheter och ansvarsområden för varje *deltagande behörig SoHO-myndighet*.

De *behöriga SoHO-myndigheter* som deltar *i den gemensamma inspektionen* ska i den överenskommelse *som avses i första stycket* förbinda sig att gemensamt godta resultaten av den inspektionen. *Överenskommelsen ska undertecknas av alla deltagande behöriga SoHO-myndigheter, inklusive de enskilda nationella SoHO-myndigheterna.*

5. Den behöriga SoHO-myndighet som leder den gemensamma inspektionen ska ***vara en behörig SoHO-myndighet*** i den medlemsstat där den gemensamma inspektionen äger rum ***och ska säkerställa att den gemensamma inspektionen genomförs i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstaten.***

Den behöriga SoHO-myndighet ***som utövar tillsyn över den*** ■ SoHO-enhet ***som ska inspekteras genom en gemensam inspektion ska i förväg informera denna SoHO-enhet*** ■ ***om den gemensamma inspektionen och dess karaktär, såvida det inte finns rimliga och vederbörligen motiverade skäl att misstänka att sådan förhandsinformation skulle äventyra den gemensamma inspektionens effektivitet.***

-
6. Medlemsstaterna får inrätta gemensamma inspektionsprogram för att underlätta rutinmässiga gemensamma inspektioner. Medlemsstaterna får driva sådana program inom ramen för en enda ***skriftlig*** överenskommelse som avses i punkt 4.
7. ***För att samordna och genomföra gemensamma inspektioner ska de behöriga SoHO-myndigheterna beakta den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort som avses i artikel 69.1 d.***

Artikel 30

Särskilda *krav* avseende inspektörer

1. Inspektörer ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom ett relevant område efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig.

I undantagsfall får de *behöriga SoHO-myndigheterna* anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denna person från kravet i första stycket.

2. Innan inspektörer påbörjar sin tjänstgöring ska de *behöriga SoHO-myndigheterna* ge inspektörerna en särskild introduktionsutbildning. För den särskilda introduktionsutbildningen ska de *behöriga SoHO-myndigheterna beakta* den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har ■ dokumenterat *och offentliggjort enligt artikel 69.1 d.*

3. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen omfattar minst följande:
- a) De inspektionstekniker och inspektionsförfaranden som ska följas, inbegripet praktiska övningar.
 - b) En översikt över relevant vägledning för inspektioner på unionsnivå och nationell nivå, *i förekommande fall*, och den bästa praxis som samordningsstyrelsen har **■** dokumenterat *och offentliggjort* såsom avses i artikel **69.1 d**.
 - c) En översikt över tillståndssystemen i den berörda medlemsstaten.
 - d) Det regelverk som är tillämpligt på utövandet av SoHO-tillsyn.
 - e) **En översikt över** de tekniska aspekterna av SoHO-aktiviteter.
 - f) Tekniska riktlinjer för humanmaterial som avses i artiklarna 56 och 59.
 - g) En översikt över de nationella tillsynsmyndigheternas organisation och funktion när det gäller humanmaterial och närliggande områden.
 - h) En översikt över det nationella hälso- och sjukvårdssystemet och organisationsstrukturen för humanmaterial i den berörda medlemsstaten.

4. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen kompletteras med specialiserad utbildning för inspektioner av särskilda typer av *SoHO-inrättningar* och med fortbildning, beroende på vad som är lämpligt. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att inspektörer som deltar i gemensamma inspektioner har slutfört den relevanta unionsutbildning som avses i artikel 70.1 och är upptagna på den förteckning som avses i artikel 70.5.
5. Inspektörer får bistås av tekniska experter under förutsättning att de *behöriga SoHO-myndigheterna* säkerställer att dessa experter uppfyller *de relevanta* kraven i denna förordning ■ .

Artikel 31

Extraherande, *inlämning* och offentliggörande av aktivitetsdata

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska kontrollera att de SoHO-enheter som är skyldiga att samla in och rapportera aktivitetsdata enligt artikel 41 lämnar in *en årlig rapport med dessa aktivitetsdata till sina behöriga SoHO-myndigheter via* EU-plattformen för humanmaterial ■ . *EU-plattformen för humanmaterial ska möjliggöra en sammanställning av de årliga rapporter som lämnats in av SoHO-enheterna och förse de behöriga SoHO-myndigheterna med en aggregerad årlig rapport med aktivitetsdata från deras SoHO-enheter.*

2. *Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får medlemsstaterna besluta att SoHO-enheter ska lämna in de aktivitetsdata som avses i artikel 41.1 till de behöriga SoHO-myndigheterna via nationella eller internationella register i de fall då sådana register samlar in aktivitetsdata som motsvarar de dataset som anges på EU-plattformen för humanmaterial. I sådana fall ska de behöriga SoHO-myndigheterna lämna in dessa aktivitetsdata i enlighet med de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 41.3.*
3. *De behöriga SoHO-myndigheterna ska säkerställa att den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata för deras SoHO-enheter görs tillgänglig för allmänheten i deras medlemsstater, inbegripet på internet. Den aggregerade årliga rapporten med aktivitetsdata får även offentliggöras på EU-plattformen för humanmaterial efter att ha granskats och godkänts av de nationella SoHO-myndigheterna.*
4. *Kommissionen ska sammanställa de aggregerade årliga rapporterna från de behöriga SoHO-myndigheterna och utarbeta en årlig unionsrapport om SoHO-aktiviteter. Efter att ha delat den årliga unionsrapporten om SoHO-aktiviteter med de nationella SoHO-myndigheterna för deras granskning och godkännande ska kommissionen offentliggöra den och göra den tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial.*

Artikel 32

Spårbarhet

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska kontrollera att SoHO-enheter har lämpliga förfaranden för att säkerställa spårbarhet och kodning av humanmaterial såsom avses i artikel 42.
2. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska fastställa förfaranden för unik identifiering av SoHO-inrättningar som *ska tillämpa* den enhetliga europeiska koden *enligt* artikel 43. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska säkerställa att sådan identifiering överensstämmer med de tekniska standarder som fastställts för det kodningssystemet. För detta ändamål får de *behöriga SoHO-myndigheterna* använda en identifieringskod för SoHO-inrättningar som genereras av EU-plattformen för humanmaterial.

Artikel 33

Systematisk övervakning

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska ansvara för *tillsynen över* systematisk övervakning i samband med SoHO-aktiviteter. ■

2. *De behöriga SoHO-myndigheterna ska tillhandahålla vägledning och mallar för inlämning av SAR- eller SAE-anmälningar och utredningsrapporter som avses i artikel 44. Vägledningen och mallarna ska beakta den bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort enligt artikel 69.1 d. De behöriga SoHO-myndigheterna ska även fastställa förfaranden för mottagande av SAR- eller SAE-anmälningar enligt artikel 44.*

3. Vid mottagandet av en *SAR- eller SAE-anmälan enligt artikel 44.3* ska de *behöriga SoHO-myndigheterna*

■

a) kontrollera att anmälan innehåller de uppgifter som avses i artikel 44.3,

■

b) svara den inlämnande SoHO-enheten *om ytterligare dokumentation eller korrigeringar krävs.*

4. *Vid mottagandet av en SAR- eller SAE-anmälan enligt artikel 44.3 får de behöriga SoHO-myndigheterna*

- a) *ge råd om den utredning som SoHO-enheten planerar,*
- b) *begära råd från samordningsstyrelsen enligt artikel 69.1.*

Om SAR-anmälan avser överföring av en smittsam sjukdom som är sällsynt, eller oväntad för den typen av humanmaterial, ska de nationella SoHO-myndigheterna informera ECDC. I sådana fall ska den nationella SoHO-myndigheten beakta eventuella råd eller uppgifter från ECDC eller dess expertnätverk för humanmaterial.

5. Vid mottagandet av en *SAR- eller SAE-utredningsrapport* ska de *behöriga SoHO-myndigheterna*

I

- a) kontrollera att utredningsrapporten innehåller de uppgifter som *krävs enligt artikel 44.7,*
- b) bedöma resultaten av utredningen och av de beskrivna korrigerande och förebyggande åtgärderna,

- c) *begära in ytterligare dokumentation från den inlämnande SoHO-enheten om så krävs,*
 - d) *informera den inlämnande SoHO-enheten om resultatet av bedömningen, om korrigeringar krävs.*
6. De *behöriga SoHO-myndigheterna* får utföra inspektioner enligt artikel 27 eller 28, beroende på vad som är lämpligt, om den mottagna *SAR- eller SAE-anmälan* eller *utredningsrapporten* tyder på, eller ger rimliga skäl att misstänka, att kraven i denna förordning inte har uppfyllts, eller *så får de utföra inspektioner* för att kontrollera att de planerade korrigerande och förebyggande åtgärderna genomförs korrekt *eller när de anser att en viss allvarlig biverkning eller allvarlig avvikande händelse kan utgöra ett hot mot folkhälsan.*
7. *Om en SAR- eller SAE-anmälan rör en risk för folkhälsan ska de behöriga SoHO-myndigheterna utan dröjsmål lämna väsentlig information till andra behöriga SoHO-myndigheter via det förfarande för snabb SoHO-varning som avses i artikel 34. De behöriga SoHO-myndigheter som tar emot denna information ska i sin tur föra den vidare till allmänheten när det är relevant.*

8. Vid mottagandet av en *SAR- eller SAE-anmälan* med konsekvenser för *kvaliteten på, säkerheten hos* ■ eller tillgången på en produkt som tillverkats *från ett humanmaterial och omfattas av* annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, ska de *behöriga SoHO-myndigheterna* utan onödigt dröjsmål, *via sin nationella SoHO-myndighet*, informera de relevanta myndigheter som är behöriga för den produkten i enlighet med artikel 13.6.
9. *Vid mottagandet av information om ett allvarligt tillbud i den mening som avses i artikel 2.65 i förordning (EU) 2017/745, eller information om en allvarlig biverkning i den mening som avses i artikel 1.12 i direktiv 2001/83/EG, med anknytning till en produkt som tillverkats från eller med humanmaterial, ska de behöriga SoHO-myndigheterna, om denna information tyder på en eventuell koppling till kvaliteten på eller säkerheten hos det humanmaterial som använts för att tillverka produkten, utan onödigt dröjsmål vidarebefordra informationen till den SoHO-inrättning som frisläppte humanmaterialet, i syfte att underlätta eventuella åtgärder för att förhindra vidare distribution av det humanmaterial som är inblandat i det allvarliga tillbudet eller den allvarliga biverkningen.*

10. Vid mottagandet av information om ett allvarligt tillbud och en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i **den mening som avses i** artikel 2.65 och 2.68 i förordning (EU) 2017/745, liksom i den mening som avses i artikel 2.68 och 2.71 i **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746¹⁹** ska de **behöriga SoHO-myndigheter** som tar emot sådan information **vidarebefordra den till** de **SoHO-enheter som eventuellt använder den berörda medicintekniska produkten när de utför sina SoHO-aktiviteter**. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska **även** lämna denna information till sin nationella SoHO-myndighet, förutsatt att tillbudet **omfattas av** definitionen av en allvarlig **biverkning enligt artikel 3.45 i den här förordningen eller definitionen av allvarlig avvikande händelse enligt artikel 3.46 i den här förordningen**.

11. De **behöriga SoHO-myndigheterna eller medlemsstaterna** ska säkerställa att de förfaranden som avses i punkterna **1–6 i denna artikel** ger tillräcklig koppling mellan SAR- och SAE-**anmälningarna** enligt denna artikel och det rapporteringssystem som inrättats i enlighet med artikel 11 i direktiv 2010/53/EU, för fall där en **SAR- eller SAE-anmälan** avser donationer av humanmaterial **från SoHO-donatorer** som även donerat organ.

¹⁹ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).**

12. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska till sin nationella SoHO-myndighet lämna in en årlig sammanfattning av *SAR- och SAE-anmälningar* och *utredningsrapporter om bekräftade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser*. Denna sammanfattning ska vid behov innefatta rekommendationer till följd av en analys av de rapporterade allvarliga biverkningarna och allvarliga avvikande händelserna.
13. De nationella SoHO-myndigheterna ska före den 30 juni påföljande år lämna in en årlig sammanfattning av bekräftade SAR- eller SAE-anmälningar och de därmed relaterade utredningsrapporterna till EU-plattformen för humanmaterial och ska göra en aggregerad version av sammanfattningen tillgänglig för allmänheten i sin medlemsstat, inbegripet på internet. De nationella SoHO-myndigheterna ska i den årliga sammanfattningen inkludera antal och typer av SAR- eller SAE-anmälningar som rapporterats till dem och som uppfyller tröskelvärdena för allvarlighetsgrad och orsakssamband enligt den bästa praxis som samordningsstyrelsen dokumenterat och offentliggjort såsom avses i artikel 69.1 d.

14. Kommissionen ska sammanställa de årliga sammanfattningarna från de nationella SoHO-myndigheterna samt utarbeta och offentliggöra en årlig ***unionsrapport*** om systematisk övervakning av humanmaterial efter att ha delat ***den*** med de nationella SoHO-myndigheterna för granskning och godkännande. ***Denna rapport ska innehålla övergripande mönsteranalyser och rekommendationer.***

15. Kommissionen får anta genomförandeakter om de förfaranden som ska följas för samråd och samordning mellan ***behöriga SoHO-myndigheter*** och ECDC när det gäller relevanta ***SAR- eller SAE-anmälningar*** och ***utredningar***.

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

Artikel 34
Snabba SoHO-varningar

1. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska, efter att ha tagit emot en *SAR- eller SAE-anmälan* eller annan information med konsekvenser för **■** kvaliteten på, *säkerheten hos* eller tillgången på humanmaterial i *fler än en medlemsstat, informera sin nationella SoHO-myndighet, vilka i sin tur ska* utfärda en snabb SoHO-varning på EU-plattformen för humanmaterial **■**.
2. De *nationella SoHO-myndigheterna* ska utfärda en snabb SoHO-varning i synnerhet under följande omständigheter:
 - a) En risk avseende kvaliteten på eller säkerheten hos humanmaterial har identifierats när det gäller humanmaterial som distribuerats från deras medlemsstat till minst en annan medlemsstat.
 - b) Ett utbrott av en smittsam sjukdom har inträffat i deras medlemsstat, och de har vidtagit åtgärder för att stänga av eller testa *SoHO-donatorer* för att begränsa riskerna för överföring genom humanmaterial.

- c) En defekt eller ett allvarligt avbrott i tillgången har inträffat i fråga om utrustning, anordningar, material eller reagenser som är av avgörande betydelse för tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller distribution av humanmaterial och som kan komma att användas i andra medlemsstater.
 - d) De *nationella SoHO-myndigheterna* har tillgång till annan information som rimligen skulle kunna anses vara användbar i andra medlemsstater för att minska riskerna avseende kvaliteten på *eller säkerheten* hos humanmaterial och där det *är* proportionellt och nödvändigt att utfärda en snabb SoHO-varning.
3. ECDC får också, med stöd av sitt expertnätverk för humanmaterial, utfärda en **snabb SoHO-varning** på EU-plattformen för humanmaterial när övervakningen av smittsamma sjukdomar tyder på en ny risk för säkerheten hos humanmaterial. ECDC får i en sådan **snabb SoHO-varning** ange att man har tillhandahållit riktlinjer för att minska riskerna i samband med utbrott av smittsamma sjukdomar, särskilt när det gäller lämplighet och testning av SoHO-donatorer.

4. *Nationella SoHO-myndigheter* som tar emot en snabb SoHO-varning ska utan onödigt dröjsmål ge *relevant* information till *behöriga SoHO-myndigheter i sina medlemsstater och till* relevanta ■ SoHO-enheter ■ i syfte att säkerställa att riskreducerande åtgärder kan vidtas snabbt och att relevant information som finns tillgänglig bland yrkesverksamma inom *humanmaterialektorn* kan delas med de *behöriga SoHO-myndigheterna*. De *nationella SoHO-myndigheterna* får också komplettera informationen i *den snabba SoHO-varningen* med ytterligare information, såsom uppgifter om relevanta riskreducerande åtgärder som vidtagits i deras medlemsstat.
5. De *nationella SoHO-myndigheterna* och ECDC ska, när de utfärdar och hanterar en snabb SoHO-varning, *beakta* den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har ■ dokumenterat *och offentliggjort såsom avses* i artikel 69.1 d.

KAPITEL IV
ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-ENHETER

Artikel 35

Registrering av SoHO-enheter

1. Enheter ska registrera sig som en SoHO-enhet innan de inleder någon *av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c.*

Enheter får begära ett yttrande från en behörig SoHO-myndighet på sitt territorium om huruvida de aktiviteter de utför omfattas av kraven på registrering enligt detta kapitel.

2. *SoHO-aktiviteter ska endast utföras av personer som verkar inom en registrerad SoHO-enhet.*

3. *För att registrera sig som SoHO-enhet ska SoHO-enheten tillhandahålla följande information:*

a) SoHO-enhetens namn samt alla adresser där SoHO-aktiviteter utförs av SoHO-enheten.

b) Namn på och kontaktuppgifter till den ansvariga person som avses i punkt 36.

- c) *SoHO-enhetens bekräftelse på att den får inspekteras enligt artikel 28 och att den kommer att samarbeta med den relevanta behöriga SoHO-myndigheten i alla frågor som rör utövandet av SoHO-tillsyn i enlighet med den här förordningen.*
- d) *En förteckning över det berörda humanmaterialet och över de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c som SoHO-enheten utför; om SoHO-enheten utför den SoHO-aktivitet som avses i artikel 2.1 c iv ska den även tillhandahålla namnet på den SoHO-inrättning som ansvarar för frisläppningen av humanmaterialet före distribution.*
- e) *I förekommande fall en förteckning över SoHO-inrättningar för vilka SoHO-enheten utför SoHO-aktiviteter som omfattas av en överenskommelse.*
- f) *I förekommande fall uppgifter om ackreditering eller certifiering som erhållits från ett externt organ.*
- g) *I förekommande fall information om aktiviteter som utförs och regleras inom ramen för annan unionslagstiftning som avses i artikel 13.1.*

4. *SoHO-enheter ska vid registreringen uppge huruvida de behöver ett tillstånd enligt artikel 19, 25 eller 26. De ska även utföra en självbedömning av huruvida de uppfyller kriterierna för att vara en kritisk SoHO-enhet och ska tillkännage resultatet.*
5. I medlemsstater där EU-plattformen för humanmaterial används för registrering av SoHO-enheter, enligt vad som avses i artikel 16.1, ska *enheter* som *omfattas av* definitionen av SoHO-enhet *i artikel 3.33* registrera sig direkt på EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med instruktioner från sina *behöriga SoHO-myndigheter*.
6. SoHO-enheter ■ ska *utan onödigt dröjsmål* registrera ■ ändringar *av information som registrerats enligt punkt 3 a, b, d och g*. Om sådana ändringar *avser* SoHO-aktiviteter som inbegriper ■ bearbetning och förvaring, *eller frisläppning, eller import eller export* av humanmaterial, ska dessa SoHO-enheter *ansöka om SoHO-inrättningsstillstånd*.

7. *Om en registrerad SoHO-enhet helt eller delvis upphör med sina SoHO-aktiviteter ska den utan dröjsmål tillkännage denna förändring i registret över SoHO-enheter och ange till vilken SoHO-enhet den kommer att överföra humanmaterialet för förvaring, samt i förekommande fall de uppgifter som avses i artikel 42.*
8. *Om det förvarade humanmaterialet är avsett för autolog användning eller användning inom ett förhållande, eller är ett humanmaterial som är välmatchat med en specifik SoHO-mottagare, och om SoHO-enheten upphör med SoHO-aktiviteter som påverkar förvaringen eller den möjliga användningen av sådant humanmaterial, ska den informera de personer från vilka humanmaterialet tillvaratogs och informera dessa om den nya SoHO-enhet som kommer att förvara sådant humanmaterial.*

Artikel 36

Ansvarig person

1. *SoHO-enheter ska utse en person som inom enheten ansvarar för att säkerställa att de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten utför uppfyller de krav i denna förordning som gäller för dessa SoHO-aktiviteter.*

2. *Den ansvariga personen ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.*
3. *SoHO-enheter ska meddela sin behöriga SoHO-myndighet den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts ska SoHO-enheterna utan onödigt dröjsmål meddela sina behöriga SoHO-myndigheter den nya ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt det datum då denna person tar över ansvaret.*
4. *Den ansvariga personen får inneha rollen som ansvarig för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 49 eller som läkare enligt artikel 50, förutsatt att personen innehar de kvalifikationer eller den erfarenhet som krävs enligt de artiklarna.*

Artikel 37

Kvalitetsledningssystem

- 1. SoHO-enheter ska inrätta, upprätthålla och uppdatera ett kvalitetsledningssystem som är lämpligt med beaktande av deras SoHO-aktiviteter och som uppnår en hög kvalitetsnivå på humanmaterial.*
- 2. SoHO-enheter ska utforma kvalitetsledningssystemet på ett sätt som säkerställer att SoHO-aktiviteter utförs på ett enhetligt sätt av personal som har dokumenterad och regelbundet bedömd kompetens att utföra de uppgifter som de tilldelats och att SoHO-aktiviteter utförs i anläggningar som är utformade och underhålls på ett sätt som förhindrar kontamination av humanmaterial, korskontamination mellan humanmaterial eller en förlust av spårbarhet. I detta avseende ska SoHO-enheter beakta de tekniska riktlinjer för kvalitetsledning som offentliggjorts av EDQM, tillsammans med EDQM:s riktlinjer för god praxis, i enlighet med vad som anges på EU-plattformen för humanmaterial. Alternativa metoder för utformningen av kvalitetsledningssystemet får tillämpas om SoHO-enheter kan visa sina behöriga SoHO-myndigheter att de uppnår en likvärdig kvalitetsnivå.*

3. *SoHO-enheter ska införa förfaranden och specifikationer som, när det är tillämpligt på deras SoHO-aktiviteter, omfattar följande:*
- a) Dokumentation av personalens och organisationens roller och ansvarsområden.*
 - b) Urval, utbildning och kompetensbedömning av personal.*
 - c) Upphandling, kvalificering, validering och övervakning av lokaler, material och utrustning, inbegripet it-system.*
 - d) Annan dokumentation som är relevant för det kvalitetsledningssystem som införts.*
 - e) Kvalitetskontroll och övervakning av centrala resultatindikatorer för SoHO-aktiviteter.*
 - f) Karantän och frisläppning.*
 - g) Strykning av humanmaterial från förteckningen över frisläppt humanmaterial och återkallanden.*
 - h) Internrevisioner.*
 - i) Hantering av anlitade tredje parter.*

- j) Hantering av fall där förfaranden inte har följts eller där specifikationer inte har uppfyllts.*
- k) Klagomål.*
- l) Hantering av spårbarhet och systematisk övervakning i enlighet med artiklarna 42, 43 och 44.*
- m) Kontinuitetsplanering.*

- 4. SoHO-enheter ska regelbundet se över kvalitetsledningssystemet för att kontrollera dess effektivitet och vid behov införa korrigerande och förebyggande åtgärder.*
- 5. Kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på vissa delar av och specifikationer för kvalitetsledningssystemet i syfte att säkerställa en enhetlig kvalitetsledning.*

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

I

Artikel 38
SoHO-preparattillstånd

1. SoHO-enheter får inte frisläppa eller, i samband med autolog användning eller användning inom ett förhållande, bereda och på en **SoHO-mottagare** omedelbart använda, SoHO-preparat utan föregående SoHO-preparattillstånd, **utom i samband med genomförandet av en godkänd plan för uppföljning av kliniska resultat som ett led i ett förfarande för SoHO-preparattillstånd.**
2. SoHO-enheter får begära **ett yttrande** från sina **behöriga SoHO-myndigheter** om tillämpligheten av tillståndskraven i denna förordning på deras SoHO-aktiviteter innan de lämnar in en ansökan om SoHO-preparattillstånd.
3. SoHO-enheter får från sina **behöriga SoHO-myndigheter** begära ett undantag från kravet på ett SoHO-preparattillstånd vid hälsokriser **som avses i artikel 65, eller för en specifik SoHO-mottagare, när detta är motiverat på grund av de kliniska** omständigheter som avses i artikel **19.11**.

Artikel 39

Ansökan om SoHO-preparattillstånd

1. SoHO-enheter ska ***lämna in*** ansökningar om ett SoHO-preparattillstånd till ***de behöriga SoHO-myndigheterna på sitt territorium***.
2. ***Ansökningar om SoHO-preparattillstånd*** ska ***innehålla*** följande:
 - a) ***Namn på och kontaktuppgifter till den ansökande SoHO-enhet som ansvarar för SoHO-preparattillståndet.***
 - b) **■** Uppgifter om de SoHO-aktiviteter som utförs för detta SoHO-preparat och som åtminstone omfattar
 - i) ***en beskrivning av det humanmaterial som används för SoHO-preparatet,***
 - ii) ***en förteckning över de särskilda kriterierna för SoHO-donatorers lämplighet, inbegripet för SoHO-preparatet specifika tester av SoHO-donatorer,***
 - iii) ***en sammanfattning av förfaranden för tillvaratagande av humanmaterial och eventuella särskilda tester och kontroller inom ramen för kvalitetskontroll som utförts på det tillvaratagna humanmaterialet före bearbetning,***

- iv) en beskrivning av ***stegen i*** den bearbetning som tillämpats, inklusive uppgifter om ***relevanta material och utrustning som använts, omgivningsförhållanden och processparametrar och kontroller i varje steg,***
- v) en beskrivning av den utrustning, de reagenser och de material som ***kommer i direkt kontakt med humanmaterialet under bearbetningen*** och, ***i tillämpliga fall,*** deras certifieringsstatus i enlighet med förordning (EU) 2017/745 ***samt, när det gäller användning av utrustning, reagenser eller material som utvecklats internt, bevis på valideringen av deras kvalitet,***
- vi) eventuella särskilda villkor och tidsfrister för ***förvaring och transport, inbegripet validering av dessa villkor och frister,***
- vii) ***en specifikation för SoHO-preparatet, inklusive*** parametrar för kvalitetskontroll och frisläppning,
- viii) uppgifter ***från*** processvalidering och kvalificering av utrustning **■** ,
- ix) uppgifter om eventuella ***SoHO-enheter eller*** tredje parter som anlitas **■** för att utföra aktiviteter ***eller relevanta steg i den bearbetning som tillämpas på*** SoHO-preparatet,

- x) de kliniska indikationer för vilka SoHO-preparatet ska användas ***och de kliniska data som motiverar denna indikation,***
 - xi) ***i förekommande fall, icke-kliniska data om SoHO-preparatets effektivitet och toxicitet.***
- c) Resultaten av en nytta/risk-***bedömning avseende*** kombinationen av de SoHO-aktiviteter som utförts för SoHO-preparatet, tillsammans med den kliniska indikation för vilken ***ansökan om SoHO-preparattillståndet lämnas in,*** med beaktande av
- i) om SoHO-preparatet beskrivs i, och är anpassat till, en EDQM-monografi om SoHO-preparat som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 59.4 a ***eller en specifikation som ingår i de andra riktlinjer som avses i artikel 59.4 b eller c,***
 - ii) om SoHO-preparatet uppfyller de kvalitetskriterier som fastställs ***i en monografi eller specifikation*** som avses i led i och om det är avsett att användas för den indikation och med det sätt för användning på människa som monografen ***eller specifikationen*** avser, om sådana uppgifter ges i monografen ***eller om det uppfyller de krav som fastställs i de andra riktlinjer som avses i artikel 59.4 b,***

- iii) information om tidigare användning och SoHO-preparattillståndet *eller ett jämförbart SoHO-preparat* i andra SoHO-enheter, tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial,
- iv) *i tillämpliga fall*, belägg *för klinisk funktionalitet* som tagits fram som ett led i *förfarandena för bedömning av överensstämmelse*, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, *för en certifierad medicinteknisk produkt som är kritisk för den specifika bearbetningen* för SoHO-preparatet, i *sådana fall där den ansökande SoHO-enheten har tillgång till sådana uppgifter*,
- v) dokumentation av en *standardiserad* process för identifiering, kvantifiering och utvärdering av eventuella risker för *SoHO-donatorer, SoHO-mottagare* eller det *barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning* till följd av den kedja av aktiviteter som utförts för SoHO-preparatet *och med beaktande av de tekniska riktlinjer som EDQM offentliggjort för utförandet av sådana riskbedömningar och som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a.*

- d) I fall där den angivna risken är *större* än försumbar *eller den förväntade kliniska effekten är okänd, ett förslag till plan för* uppföljning av kliniska resultat *i syfte att vid behov tillhandahålla ytterligare belägg för SoHO-preparattillståndet*, i linje med resultaten av *nytta/risk-bedömningen och i enlighet med led c.*
- e) Angivelse av vilka uppgifter som ska anses som äganderättsligt skyddade och som i förekommande fall ska åtföljas av en verifierbar motivering.

- 3. ***Om ansökan om SoHO-preparattillstånd omfattar registrering av kliniska resultat, i enlighet med artikel 20.5, ska sökanden lämna uppgifter om det kliniska registret till den behöriga SoHO-myndigheten och begära godkännande för användning av det.***

I

4. ***I tillämpliga fall, i enlighet med artikel 20.4 d och artikel 21, ska SoHO-enheter utarbeta och distribuera det berörda SoHO-preparatet endast för genomförandet av och inom begränsningarna i en plan för uppföljning av kliniska resultat som har godkänts av den behöriga SoHO-myndigheten i enlighet med artikel 19.2 d, och lämna in resultaten och sin analys till sin behöriga SoHO-myndighet inom den tidsfrist som anges i godkännandet.***
5. Den ansökande SoHO-enheten ***förblir ansvarig för att samla in uppgifterna för uppföljning av kliniska resultat och ska kunna göra dessa uppgifter tillgängliga på begäran av den behöriga SoHO-myndigheten.***
6. SoHO-enheter får inte göra några väsentliga ändringar i ***stegen för den bearbetning som tillämpas eller*** de aktiviteter som utförs för ett SoHO-preparat som beviljats tillstånd utan föregående skriftligt SoHO-preparattillstånd från ***de behöriga SoHO-myndigheterna.*** Väsentliga ***ändringar för vilka en ansökan om ett uppdaterat SoHO-preparattillstånd ska krävas ska vara sådana som påverkar den avsedda kliniska indikationen eller SoHO-preparatets kvalitet, säkerhet eller effektivitet.***
7. ***Den SoHO-enhet som beviljats tillstånd för SoHO-preparatet ska vara baserad i den medlemsstat där ansökan om SoHO-preparattillståndet lämnas in.***

Artikel 40
Kliniska SoHO-studier

- 1. Om SoHO-enheter, inom ramen för godkända planer för uppföljning av kliniska resultat, utför kliniska SoHO-studier som avses i artikel 21.3 b och c med SoHO-preparat som ännu inte beviljats tillstånd, ska SoHO-enheterna uppfylla kraven i denna förordning och särskilt de standarder som fastställs i kapitlen VI och VII.*
- 2. Innan en klinisk SoHO-studie inleds för den risknivå som avses i artikel 21.3 c ska SoHO-enheter*
 - a) ansöka om ett positivt yttrande från en berörd etikkommitté och överlämna yttrandet till sin behöriga SoHO-myndighet; ett sådant yttrande ska behandla de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av den kliniska SoHO-studien i syfte att fastställa huruvida studien är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna i studien, är tillförlitliga,*
 - b) invänta den behöriga SoHO-myndighetens godkännande av planen för uppföljning av kliniska resultat, enligt vad som anges i artiklarna 19.2 d och 21.*

3. *Vid användning av humanmaterial på SoHO-mottagare i samband med en klinisk SoHO-studie ska SoHO-enheter säkerställa att de avsedda SoHO-mottagarna, eller personer som ger samtycke för deras räkning, informeras om att det berörda SoHO-preparatet ännu inte har beviljats tillstånd i enlighet med denna förordning och att SoHO-preparatet används i samband med en klinisk SoHO-studie som utgör en del av tillståndprocessen för det SoHO-preparatet.*
4. *Den ansvariga personen för den kliniska SoHO-studien ska ha lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning.*
5. *Under en klinisk SoHO-studie ska SoHO-enheter uppfylla de krav på systematisk övervakning och rapportering som fastställs i artikel 44.*

Artikel 41

Insamling och rapportering av aktivitetsdata

1. SoHO-enheter ska samla in *och rapportera* uppgifter *som rör någon av följande SoHO-aktiviteter*:
 - a) **Registrering** av SoHO-donatorer.
 - b) Tillvaratagande.
 - c) Distribution.
 - d) Import.
 - e) Export.
 - f) Användning på människa.
2. De uppgifter som samlas in i enlighet med punkt 1 ska omfatta *de dataset* som anges på EU-plattformen för humanmaterial  .

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa tekniska förfaranden **för upprättande och uppdatering av förteckningen över dataset som ska rapporteras** för att säkerställa att **de årliga aktivitetsuppgiftsrapporterna är** enhetliga, kompatibla och jämförbara, **och för extrahering, inlämning och offentliggörande av aktivitetsdata.**

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

4. SoHO-enheter **ska före den 30 juni påföljande år** till EU-plattformen för humanmaterial lämna in en årlig **rapport med** de uppgifter som samlats in i enlighet med denna artikel.
5. **Genom undantag från punkt 4 i denna artikel ska SoHO-enheterna, om medlemsstaterna kräver att de ska rapportera de aktivitetsdata som avses i artikel 31.2, lämna in sin årliga rapport med aktivitetsdata till de angivna registren före den 30 juni påföljande år.**

Artikel 42

Spårbarhet och kodning

1. SoHO-enheter ska införa ett spårbarhetssystem för att otvetydigt koppla varje SoHO-donator *eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande* till deras humanmaterial och till alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som *i något skede* är associerade med det humanmaterialet .

Importerande *SoHO-inrättningar* ska säkerställa en likvärdig spårbarhetsnivå *när det gäller importerat humanmaterial*.

2. *Spårbarhetssystemet enligt punkt 1 i denna artikel ska kunna*
 - a) *identifiera SoHO-donatorn eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas för autolog användning eller användning inom ett förhållande och den SoHO-inrättning som står för frisläppningen av humanmaterialet,*
 - b) *identifiera SoHO-mottagaren vid den SoHO-enhet som använder humanmaterialet på SoHO-mottagaren eller tillverkaren av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6,*
 - c) *lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som rör humanmaterialets kvalitet och säkerhet samt material och utrustning som har kommit i kontakt med humanmaterial som skulle kunna utgöra en risk för deras kvalitet eller säkerhet.*

3. SoHO-enheter som distribuerar humanmaterial ska **tillämpa** en kod som innehåller den information som **krävs för** det spårbarhetssystem som avses i punkt 1 i denna artikel. SoHO-enheter ska säkerställa att **den kod som genereras**

- a) är unik inom unionen,
- b) är maskinläsbar, såvida inte storleken eller förvaringsförhållandena innebär att en maskinläsbar kod inte kan tillämpas,
- c) inte avslöjar **identiteten på SoHO-donatorn eller den person från vilken humanmaterial tillvaratas vid autolog användning**,
- d) överensstämmer med de tekniska reglerna för den enhetliga europeiska kod som avses i artikel 43, i tillämpliga fall enligt vad som anges i den artikeln.

Första stycket ska inte tillämpas i samband med autolog användning eller användning inom ett förhållande av humanmaterial som tillvaratagits i samma SoHO-enhet där det används.

4. SoHO-enheter ska inkludera de koder som avses i punkt 3 på de etiketter som ■ appliceras på humanmaterial ■ innan det distribueras, eller på de dokument som åtföljer det distribuerade humanmaterialet, om det kan garanteras att dessa dokument inte kommer att separeras från det berörda humanmaterialet eller **kommer att hållas digitalt kopplat till det berörda humanmaterialet**.

5. SoHO-enheter ska använda ett märkningssystem som uppfyller märkningskraven i de relevanta tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 och 59.4. ■
6. *SoHO-enheter ska bevara de uppgifter som krävs för att säkerställa spårbarhet, på lämpligt sätt skyddade och tillgängliga för den behöriga SoHO-myndigheten, i minst 30 år från och med distributionsdagen för humanmaterialet eller, i tillämpliga fall, från dagen för kassationen eller exporten. De får lagra uppgifterna i elektronisk form. Om en SoHO-enhet upphör med sin aktivitet ska spårbarhetsuppgifterna för återstoden av spårbarhetsperioden överföras till en anlitad SoHO-enhet, efter att den behöriga SoHO-myndigheten underrättats om detta.*
7. *Kommissionen ska anta genomförandeakter med avseende på de minimiuppgifter om SoHO-donatorer och SoHO-mottagare som ska bevaras för att säkerställa spårbarhet.*
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.*

Artikel 43
Europeiskt kodningssystem

1. SoHO-enheter ska tillämpa en enhetlig europeisk kod på **humanmaterial** som distribueras för användning på människa. I fall där humanmaterial ■ överförs för vidare bearbetning i en annan SoHO-enhet eller frisläpps för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, *såsom avses i artikel 2.6, eller exporteras till tredjeländer*, ska SoHO-enheter åtminstone tillämpa **de delar** av den enhetliga europeiska koden som gör det möjligt att identifiera donationen. Den enhetliga europeiska koden ska **också** finnas på **den primära** förpackningen för det berörda humanmaterialet eller på en etikett som fästs på denna, eller på de dokument som hänvisar till humanmaterialet, om det kan **säkerställas** att dessa dokument åtföljer det berörda humanmaterialet.
2. Punkt 1 i denna artikel ska inte tillämpas på
 - a) **reproduktivt humanmaterial** för användning inom ett **förhållande**,
 - b) blod eller blodkomponenter för transfusion eller för tillverkning av läkemedel,

- c) humanmaterial som används på en ***SoHO-mottagare*** utan förvaring,
 - d) humanmaterial som importeras till unionen genom undantag och för vilket tillstånd beviljas direkt av ***behöriga SoHO-myndigheter*** i enlighet med artikel 26.6,
 - e) humanmaterial som importeras till eller tillvaratas i samma SoHO-enhet där de används.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter om formatet för den enhetliga europeiska koden och de krav som gäller för dess tillämpning på SoHO-enheter och på humanmaterial vid tidpunkten för distribution■ .

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

Artikel 44

Systematisk övervakning och rapportering

1. SoHO-enheter ska upprätthålla ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om **biverkningar och avvikande händelser, inbegripet sådana** som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om SoHO-preparattillstånd som avses i artikel 39.
2. ■ SoHO-enheter **ska** göra alla rimliga ansträngningar för att uppmuntra blivande föräldrar till barn födda från tredjepartsdonationer att ■ lämna information om eventuella **allvarliga** genetiska tillstånd, **så snart de** uppstår **hos barnen**, till den SoHO-enhet där de behandlades. **SoHO-enheten** ska utan onödigt dröjsmål meddela informationen till den **SoHO-inrättning som frisläppte det reproduktiva humanmaterialet för användning på människa** i syfte att **undersöka den misstänkta allvarliga biverkningen och** förhindra ytterligare distribution av humanmaterial från den inblandade SoHO-donatorn, **i enlighet med nationell lagstiftning om förvaring och användning av reproduktivt humanmaterial**.

3. I de fall då SoHO-enheter upptäcker eller misstänker att en **biverkning eller avvikande händelse** omfattas av definitionen av en allvarlig biverkning i artikel 3.45 **eller definitionen av en allvarlig avvikande händelse i artikel 3.46**, ska de **utan onödigt dröjsmål** lämna in en anmälan till sina **behöriga SoHO-myndigheter** och **i den ange följande information:**

a) En **■** beskrivning av den misstänkta allvarliga **biverkningen eller den allvarliga avvikande händelsen**.

b) En preliminär bedömning av graden av orsakssamband, **i tillämpliga fall**.

■

c) **Uppgifter om eventuella omedelbara åtgärder som vidtagits för att begränsa skada, i tillämpliga fall.**

d) En preliminär bedömning av den **misstänkta** allvarliga **biverkningens eller den allvarliga avvikande händelsens allvarlighetsgrad**.

4. *Andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar ska meddela biverkningar eller avvikande händelser till den SoHO-inrättning för vilken de utför SoHO-aktiviteter på grundval av ett avtal eller till den SoHO-inrättning som distribuerade humanmaterialet till dem, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska de SoHO-inrättningar som tar emot meddelandet ansvara för utredningen och rapportera till sina behöriga SoHO-myndigheter när biverkningen eller den avvikande händelsen i fråga anses vara en allvarlig biverkning eller allvarlig avvikande händelse.*

Andra SoHO-enheter än de som avses i första stycket ska utreda och rapportera allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser direkt till sina behöriga SoHO-myndigheter.

5. *Vid mottagandet av information om ett allvarligt tillbud och en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 avseende en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som används av en SoHO-enhet, ska den SoHO-enhet som tar emot sådan information vidarebefordra den till sin behöriga SoHO-myndighet.*

6. SoHO-enheter ska ha ett förfarande för att på ett korrekt, effektivt och verifierbart sätt återkalla från distribution eller användning **det** humanmaterial som berörs av eller misstänks beröras av **sådana allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser** som avses i punkt 3, beroende på vad som är tillämpligt. **När det gäller reproduktivt humanmaterial ska detta förfarande vara förenligt med nationell lagstiftning.**
7. SoHO-enheter ska genomföra en utredning av varje allvarlig **biverkning eller allvarlig avvikande händelse** som upptäcks **eller meddelas dem i enlighet med punkt 4**. När **utredningen** har slutförts ska SoHO-enheter lämna en **utredningsrapport** till sina **behöriga SoHO-myndigheter**. SoHO-enheterna ska i rapporten inkludera följande:
- a) En fullständig beskrivning av utredningen av den allvarliga biverkningen eller den allvarliga avvikande händelsen samt den slutliga bedömningen av orsakssambandet mellan den allvarliga biverkningen och tillvaratagandeprocessen, eller användningen på människa av humanmaterialet, **beroende på vad som är tillämpligt.**
 - b) Den slutliga bedömningen av allvarlighetsgraden av skadan ■ för en **SoHO-donator**, en **SoHO-mottagare** eller det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan i allmänhet, **inbegripet en riskbedömning av sannolikheten för upprepning, i tillämpliga fall.**
 - c) En beskrivning av de korrigerande eller förebyggande åtgärder som har vidtagits för att begränsa eventuella skador eller för att förhindra **upprepning.**

8. SoHO-enheter ska **meddela** information om en allvarlig **biverkning eller allvarlig avvikande händelse** till andra SoHO-enheter som deltar i tillvaratagande, bearbetning, testning, förvaring och distribution av humanmaterial som tillvaratagits från samma **SoHO-donator** eller som på annat sätt eventuellt påverkas. De ska endast **meddela** information som är nödvändig och lämplig för att underlätta spårbarheten och säkerställa humanmaterialets kvalitet och säkerhet i sådana fall, och ska i synnerhet begränsa informationen till de uppgifter som krävs för att vidta riskreducerande åtgärder. **En riskbedömning av allvarlighetsgraden och sannolikheten för upprepning ska ingå i meddelandet.** SoHO-enheter ska, **i förekommande fall**, också **meddela** sådan information till organisationer för tillvaratagande av organ om **SoHO-donatorn** som är inblandad i den allvarliga **biverkningen eller allvarliga avvikande händelsen** också har donerat organ, **eller till tillverkare i fall där humanmaterial som tillvaratagits från den SoHO-donatorn har distribuerats för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6.**

KAPITEL V
ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-INRÄTTNINGAR

Artikel 45
SoHO-inrättningstillstånd

1. SoHO-inrättningar får inte utföra ***någon av de SoHO-aktiviteter som skulle kvalificera dem som en SoHO-inrättning enligt definitionen i artikel 3.35 utan*** föregående SoHO-inrättningstillstånd. Detta gäller oavsett om alla SoHO-aktiviteter utförs av själva ***SoHO-enheten*** eller om en annan SoHO-enhet anlitas för att utföra en eller flera av dessa aktiviteter.

Vid ett beslut om behovet av ett SoHO-inrättningstillstånd enligt artikel 24.4 får SoHO-enheten inte utan föregående SoHO-inrättningstillstånd utföra den SoHO-aktivitet som kräver SoHO-inrättningstillstånd enligt vad som meddelats av den behöriga SoHO-myndigheten.

2. Om SoHO-inrättningar anlitar andra SoHO-enheter för att delvis eller helt utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningarna säkerställa att de anlitade SoHO-enheterna utför de kontrakterade SoHO-aktiviteterna i enlighet med denna förordning. Sådana anlitade *SoHO-enheter får granskas av den anlitande SoHO-inrättningen eller inspekteras av den behöriga SoHO-myndigheten, särskilt i fall där den anlitade SoHO-enheten inte har ackrediterats, certifierats eller beviljats tillstånd, som en del av ett nationellt program, för den specifika kontrakterade SoHO-aktiviteten.*
3. Kravet på att erhålla ett SoHO-inrättningstillstånd ska inte påverka tillämpningen av strängare åtgärder som antagits av en medlemsstat i enlighet med artikel 4 och som direkt påverkar de SoHO-aktiviteter som utförs i den berörda SoHO-inrättningen eller berörda anlitade SoHO-enheter enligt punkt 2 i den här artikeln.

Artikel 46

Ansökan om SoHO-inrättningstillstånd

1. SoHO-enheter ska ***lämna in*** ansökan om SoHO-inrättningstillstånd till ***de behöriga SoHO-myndigheterna i sina territorier***.
2. Den ansökande SoHO-inrättningen ska tillhandahålla namn på och kontaktuppgifter till den ***ansvariga person*** som avses i artikel 36. ■

SoHO-inrättningen får inte göra några väsentliga ändringar ***med avseende på humanmaterialet eller*** de SoHO-aktiviteter som omfattas av tillståndet utan föregående skriftligt tillstånd från den ***behöriga SoHO-myndigheten***. ■

3. ***Med väsentliga ändringar enligt punkt 2 avses ändringar som rör de berörda typerna av humanmaterial, de typer av SoHO-aktiviteter som utförs, användning av nya lokaler eller modifiering av lokaler som påverkar de förhållanden under vilka SoHO-aktiviteter utförs.***

4. ***SoHO-inrättningar ska också utan onödigt dröjsmål informera sina behöriga SoHO-myndigheter om alla ändringar av administrativ karaktär som rör SoHO-inrättningstillståndet, inbegripet en ändring av den ansvariga personen.***
5. ***Den juridiska person som innehar SoHO-inrättningstillståndet ska vara baserad i den medlemsstat där SoHO-inrättningen innehar tillstånd.***

Artikel 47

Tillstånd som importerande ***SoHO-inrättning***

1. SoHO-enheter får inte importera humanmaterial utan ett föregående tillstånd som importerande ***SoHO-inrättning***.
2. Punkt 1 i denna artikel ska inte tillämpas när det gäller ***import*** av humanplasma som är avsedd att användas för tillverkning av läkemedel som omfattas av annan unionslagstiftning och ingår i en Plasma Master File (PMF) såsom avses i direktiv 2001/83/EG, ***eftersom importörerna ska erhålla tillstånd genom annan unionslagstiftning. I dessa fall ska importörerna registreras som SoHO-enheter.***

3. ***SoHO-enheter som ansvarar för användning på människa på en specifik SoHO-mottagare får hos sina behöriga SoHO-myndigheter begära ett undantag från kravet på ett tillstånd som importerande SoHO-inrättning under de omständigheter som avses i artikel 26.6.***
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 om komplettering av denna förordning genom att fastställa skyldigheter och förfaranden för importerande ***SoHO-inrättningar*** avseende importen av humanmaterial i syfte att kontrollera att kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna för sådan import är likvärdiga.

Artikel 48

Ansökan om tillstånd som importerande ***SoHO-inrättning***

1. ***Artikel 46 ska i tillämpliga delar gälla för ansökningar om tillstånd som importerande SoHO-inrättning.***
2. ***Innan SoHO-inrättningar ansöker om tillstånd som importerande SoHO-inrättning ska de ingå skriftliga avtal med en eller flera tredjelandsleverantörer. Sådana avtal ska innehålla de delar som anges i punkt 3 b.***

3. Den ansökande *SoHO-inrättningen* ska *tillhandahålla*
- a) *dokumentation av att en eller flera behöriga myndigheter har ackrediterat eller utsett, eller beviljat tillstånd eller licens till, tredjelslandsleverantören för att denna ska utföra aktiviteterna relaterade till det humanmaterial som ska importeras,*
 - b) *ett skriftligt avtal som avses i punkt 2, som ska innehålla åtminstone*
 - i) *uppgifter om den anlitade tredjelslandsleverantören,*
 - ii) *de krav som ska uppfyllas för att säkerställa likvärdighet när det gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet hos det humanmaterial som ska importeras,*
 - iii) *de behöriga SoHO-myndigheternas rätt att inspektera aktiviteterna, inbegripet anläggningarna, hos en tredjelslandsleverantör som den importerande SoHO-inrättningen anlitar eller hos en enhet som den tredjelslandsleverantören har anlitat som underentreprenör,*
 - c) *dokumentation som beskriver det importerade humanmaterialet och visar att de förfaranden som tredjelslandsleverantörerna har infört kommer att säkerställa att det importerade humanmaterialet vad gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet är likvärdigt med humanmaterial som beviljats tillstånd i enlighet med denna förordning.*

- I
4. Den importerande **SoHO-inrättningen** ska ansvara för det fysiska mottagandet och den visuella granskningen och kontrollen av importerat humanmaterial innan det frisläpps. Den importerande **SoHO-inrättningen** ska kontrollera överensstämmelsen mellan det mottagna humanmaterialet och den tillhörande dokumentationen och undersöka förpackningens, märkningens och transportförhållandens integritet, med **beaktande av** de relevanta standarder och tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 57, 58 och 59.
 5. ***Den ansvariga för frisläppning av humanmaterial vid en importerande SoHO-inrättning ska frisläppa importerat humanmaterial för distribution först efter det att den ansvariga har kontrollerat att de kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskrav som anges i det avtal som avses i punkt 3 b är uppfyllda och när de fysiska kontroller och kontroller av dokumentationen som avses i punkt 4 är tillfredsställande.***
 6. En importerande **SoHO-inrättning** som beviljats tillstånd får delegera det fysiska mottagande och den visuella granskningen och kontrollen som avses i punkt 4 till den **SoHO-enhet** som kommer att använda humanmaterialet på **en SoHO-mottagare** i fall där importen av humanmaterial organiseras för en **specifik SoHO-mottagare**.

När det gäller nationella eller internationella donatorregister som innehåller tillstånd som importerande SoHO-inrättningar får de fysiska kontroller och kontroller av dokumentationen som avses i punkt 5 delegeras till den SoHO-enhet som tar emot det importerade humanmaterialet för användning på människa, och frisläppningen genomförs på distans.

7. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar den information som ska lämnas i en ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättningar för att säkerställa att sådana uppgifter är kompatibla och jämförbara.

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

Artikel 49

Ansvarig för frisläppning av humanmaterial

1. *Om en SoHO-inrättning frisläpper humanmaterial ska den utse en eller flera ansvariga för frisläppning av humanmaterial.*
2. *Den ansvariga för frisläppning av humanmaterial ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin, läkemedelsvetenskap eller livsvetenskap efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som av den berörda medlemsstaten erkänns som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.*
3. *Den ansvariga för frisläppning av humanmaterial får delegera den uppgift att frisläppa humanmaterial som avses i punkt 1 till andra personer som ska vara kvalificerade genom utbildning och erfarenhet för att utföra en sådan uppgift. I sådana fall ska dessa personer utföra denna uppgift under ansvar av den ansvariga för frisläppning av humanmaterial, som alltid kommer att vara ansvarig för frisläppningen.*

Ansaret för frisläppning av humanmaterial får delegeras till en ställföreträdare vid kortvarig frånvaro av den ansvariga för frisläppning av humanmaterial, förutsatt att ställföreträdaren uppfyller kraven i punkt 2.

Artikel 50

Läkare

- 1. Varje SoHO-inrättning ska utse en läkare som utför sina uppgifter i samma medlemsstat och som åtminstone ska uppfylla följande villkor och ha följande kvalifikationer:*
 - a) Formella kvalifikationer som läkare, och*
 - b) minst två års yrkeserfarenhet inom det relevanta området.*
- 2. Den läkare som avses i punkt 1 ska ansvara för åtminstone följande uppgifter:*
 - a) Utarbetande, översyn och godkännande av förfaranden för att fastställa och tillämpa kriterier för SoHO-donatorers lämplighet, förfaranden för tillvaratagande av humanmaterial och kriterier för tilldelning av humanmaterial.*
 - b) Övervakning av genomförandet av de förfaranden som avses i led a när de utförs av SoHO-enheter som anlitats av SoHO-inrättningen.*

- c) *De kliniska aspekterna av utredning av misstänkta biverkningar hos SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning ur SoHO-inrättningens perspektiv.*
 - d) *Utformning och tillsyn, i samarbete med behandlande läkare, av planer för uppföljning av kliniska resultat för att generera belägg som krävs som stöd för ansökningar om SoHO-preparattillstånd enligt artikel 39.*
 - e) *Andra uppgifter av betydelse för hälsan hos SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med avseende på humanmaterial som tillvaratagits eller tillhandahållits av SoHO-inrättningen.*
3. *Läkaren får delegera de uppgifter som avses i punkt 2 till andra personer som ska vara kvalificerade genom utbildning och erfarenhet för att utföra sådana uppgifter. Dessa personer ska i sådana fall utföra dessa uppgifter under läkarens ansvar.*
4. *Genom undantag från punkt 2 i denna artikel ska läkaren, när SoHO-enheter erhåller tillstånd som SoHO-inrättningar i enlighet med artikel 24.4, ansvara för de uppgifter som är relevanta för de SoHO-aktiviteter som utförs av SoHO-enheterna och som direkt påverkar SoHO-donatorernas och SoHO-mottagarnas hälsa samt, i förekommande fall, hälsan hos barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.*

Artikel 51

Export

- 1. SoHO-inrättningar ska säkerställa att humanmaterial som frisläpps för export uppfyller kraven i denna förordning.*
- 2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får humanmaterial som inte uppfyller alla relevanta standarder och riktlinjer som avses i artiklarna 58 och 59 frisläppas för export vid exceptionell frisläppning enligt artikel 61.3. SoHO-inrättningar ska dock även under dessa omständigheter uppfylla de standarder som avses i kapitel VI samt skyldigheterna i fråga om systematisk övervakning och spårbarhet.*



KAPITEL VI
SKYDD AV SoHO-DONATORER

Artikel 52

Mål för skydd av SoHO-donatorer

1. SoHO-enheter ska säkerställa ***respekten för*** SoHO-donatorers ***människovärde och integritet***.
2. SoHO-enheter ska ***säkerställa en hög säkerhetsnivå och*** skydda levande ***SoHO-donatorers hälsa från risker i samband med SoHO-donationen, genom att identifiera och minimera sådana risker*** före, under och efter ***tillvaratagandet av humanmaterial***.
3. ***De behöriga SoHO-myndigheterna ska kontrollera efterlevnaden av detta kapitel och av nationell lagstiftning om samtycke och frivillig donation utan ersättning.***

Artikel 53

Standarder för skydd av SoHO-donatorer

1. Vid tillvaratagande av humanmaterial från ***SoHO-donatorer***, oavsett om ***SoHO-donatorn*** är ***släkt med*** den avsedda mottagaren eller inte, ska SoHO-enheter
 - a) uppfylla alla tillämpliga krav på samtycke eller tillstånd som gäller i den berörda medlemsstaten,
 - b) förse ***SoHO-donatorer*** eller, ***i tillämpliga fall***, personer som ***ger samtycke*** för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning, med
 - i) ***den information som avses i artikel 55 på ett sätt som är adekvat med hänsyn till deras förmåga att förstå den,***
 - ii) ***kontaktuppgifter till den SoHO-enhet som ansvarar för tillvaratagandet, från vilken de vid behov kan begära ytterligare information,***

I

- c) skydda *den levande SoHO-donators* rätt till fysisk och mental integritet, *till icke-diskriminering*, till privatliv och till skydd av personuppgifter, *inbegripet hälsouppgifter*, som rör dem i enlighet med förordning (EU) 2016/679,
- d) säkerställa att *SoHO*-donationen är frivillig och sker utan ersättning, enligt artikel 54,
- e) kontrollera *den levande SoHO-donators* lämplighet på grundval av en utvärdering av donators hälsa för att *identifiera* de eventuella risker som *tillvaratagandet av humanmaterial* kan utgöra för *SoHO-donators* hälsa *i syfte att minimera dessa risker*,
- f) dokumentera resultaten av utvärderingen av *den levande SoHO-donators* hälsa ■ ,
- g) meddela och tydligt förklara resultaten av utvärderingen av *den levande SoHO-donators* hälsa för *den levande SoHO-donatör* eller, *i tillämpliga fall*, personer som *ger samtycke* för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning,
- h) identifiera och minimera eventuella risker för *den levande SoHO-donators* hälsa under *förfarandet för tillvaratagande av humanmaterial*, inbegripet exponering för reagens eller lösningar som kan vara *skadliga för hälsan*,

- i) *i fall där humanmaterial kan doneras upprepade gånger och frekventa donationer kan inverka negativt på den levande SoHO-donatorns hälsa*, med hjälp av register som avses i punkt 3 i denna artikel, kontrollera att *levande SoHO-donatorer* inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56.4 och *övervaka relevanta hälsoindikatorer för att utvärdera om* deras hälsa äventyras,
- j) ■ i fall där *SoHO-donation* innebär en betydande risk för en *levande SoHO-donator*, *utarbета och genomföra en plan för övervakning av SoHO-donatorns hälsa efter donation*, såsom avses i punkt 4,
- k) när det gäller en ■ SoHO-donation där SoHO-donatorn inte är släkt med SoHO-mottagaren, avstå från att avslöja *SoHO-donatorns* identitet för *mottagaren eller för det barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning*, utom under omständigheter då ett sådant informationsutbyte är tillåtet i *den berörda* medlemsstaten.

2. I samband med de utvärderingar av *den levande SoHO-donators* hälsa som avses i punkt 1 e i denna artikel ska SoHO-enheterna intervjua *SoHO-donatorerna* och samla in information om donatorernas nuvarande och nyliga *fysiska och, om lämpligt, mentala* hälsotillstånd och deras hälsohistorik för att garantera att SoHO-donationsprocessen är säker för dessa *SoHO-donatorer*. SoHO-enheter får utföra *ytterligare tester* som en del av utvärderingen av *SoHO-donators* hälsa. De ska utföra sådana tester i de fall där utvärderingar visar att *ytterligare tester* är nödvändiga för att fastställa huruvida dessa *SoHO-donatorer* är lämpliga ur perspektivet av deras eget skydd. Den läkare som avses i artikel 50 ska godkänna förfarandet och kriterierna för utvärdering av *SoHO-donators* hälsa.

3. SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial från *levande SoHO-donatorer enligt punkt 1 led i) i denna artikel ska registrera sådana SoHO-donatorer i ett register för SoHO-enheter eller, om tillgängligt, i nationella eller erkända internationella register, för att verifiera donationsfrekvensen. Register på SoHO-enhetsnivå och nationella register ska ha möjlighet till sammankoppling med andra sådana register. Om ett register på SoHO-enhetsnivå eller ett nationellt register används, och om omständigheterna tyder på en risk för att en SoHO-donator donerar alltför ofta i mer än en SoHO-enhet belägen i en eller flera medlemsstater, ska SoHO-enheter kontrollera om så är fallet genom att från fall till fall konsultera de sammankopplade SoHO-donatorregistren. SoHO-enheter ska på begäran kunna visa för sina behöriga SoHO-myndigheter att det finns ett lämpligt förfarande som begränsar denna risk. Sådana förfaranden ska ta hänsyn till de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56.4.*
4. *SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial från levande SoHO-donatorer som genomgår ett kirurgiskt ingrepp för att donera, eller som behandlas med förskrivna läkemedel för att underlätta SoHO-donation, ska säkerställa att planen för övervakning av SoHO-donatorns hälsa efter SoHO-donationen, som avses i punkt 1 j, står i proportion till de risker som är förknippade med SoHO-donationen. SoHO-enheterna ska i planen ange den tidsperiod under vilken övervakningen ska fortsätta.*

- I
5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder behövs i syfte att säkerställa skyddet av SoHO-donatorer.
 6. Om det, i fråga om risker för säkerheten hos **levande SoHO-donatorer**, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Artikel 54

Standarder för SoHO-donationers karaktär av att vara frivilliga och ske utan ersättning

1. SoHO-enheter får inte tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till **SoHO-donatorer** eller personer som **ger samtycke** för deras räkning .

2. ***Om medlemsstaterna tillåter kompensation till levande SoHO-donatorer, i enlighet med principen om frivillig donation utan ersättning och på grundval av transparenta kriterier, inbegripet genom fasta bidrag, eller genom icke-ekonomiska former av ersättning, ska villkoren för sådan kompensation fastställas i nationell lagstiftning, inbegripet genom att fastställa en övre gräns för kompensation som ska syfta till att garantera ekonomisk neutralitet, i överensstämmelse med standarderna i denna artikel. Medlemsstaterna får delegera fastställandet av villkor för sådan kompensation till oberoende enheter som inrättats i enlighet med nationell lagstiftning. Fastställandet av villkoren för sådan kompensation ska baseras på kriterier som tar hänsyn till praxis som dokumenterats av samordningsstyrelsen, enligt vad som avses i artikel 69.1 g. SoHO-donatorer kan välja att inte få kompensation.***
3. ***När medlemsstaterna tillåter kompensation av SoHO-donatorer enligt punkt 2 ska de villkor för sådan kompensation som tillämpas av varje medlemsstat göras tillgängliga för samordningsstyrelsen för utbyte med de nationella SoHO-myndigheterna i de andra medlemsstaterna via EU-plattformen för humanmaterial, och informationen ska uppdateras utan onödigt dröjsmål om den har ändrats.***

4. *Medlemsstaterna ska säkerställa att marknadsföring och reklam till stöd för SoHO-donation inte hänvisar till kompensation, utan att det påverkar SoHO-donatorers rätt att informeras om sina rättigheter, i enlighet med nationell rätt.*
5. SoHO-enheter får kompensera *levande SoHO-donatorer* i enlighet med vad som föreskrivs av deras *medlemsstater* enligt punkt 2. *På begäran av sin behöriga SoHO-myndighet ska SoHO-enheter på ett transparent sätt tillhandahålla information om hur de har genomfört de villkor som fastställs i nationell lagstiftning.*
6. *Medlemsstaterna ska säkerställa efterlevnad av standarder för frivillig donation utan ersättning som är likvärdiga med dem som fastställs i denna artikel, även när humanmaterial doneras uteslutande för användning inom forskning utan användning på människa.*

Artikel 55

Standarder för information som ska lämnas före samtycke

1. SoHO-enheter ska förse *levande* SoHO-donatorer eller, *i tillämpliga fall*, personer som *ger samtycke* för en SoHO-donators räkning, med all relevant information om *SoHO-donationsprocessen*, i enlighet med nationell lagstiftning.

2. SoHO-enheter ska tillhandahålla den information som avses i punkt 1 innan samtycke ***till att donera*** ges. SoHO-enheter ska tillhandahålla informationen på ett korrekt och tydligt sätt med hjälp av termer som lätt kan förstås av ***SoHO-donatorerna*** eller, ***i tillämpliga fall, de personer som ger samtycke för deras räkning***. Informationen får inte ***vara vilseledande***, särskilt inte när det gäller fördelarna med donationen för framtida mottagare av det berörda humanmaterialet.
3. När det gäller levande ***SoHO-donatorer eller, i tillämpliga fall, personer som ger samtycke för deras räkning*** ska SoHO-enheter lämna information om
- a) ***SoHO-donationens syfte och art,***
 - b) ***den avsedda användningen av det donerade humanmaterialet, som särskilt omfattar bevisade fördelar för framtida SoHO-mottagare och eventuell forskning eller kommersiell användning av humanmaterial, inbegripet användning för att tillverka produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, för vilka det ska ges särskilt samtycke,***
 - c) ***SoHO-donationens konsekvenser och risker,***
 - d) ***kravet på samtycke, i enlighet med nationell lagstiftning, för att humanmaterial ska kunna tillvaratas,***

- e) rätten att **återkalla** sitt samtycke och eventuella begränsningar av **denna rätt** efter **tillvaratagandet**,
-
- f) syftet med de ■ tester som kommer att utföras i samband med utvärderingen av donatorns hälsa, **i enlighet med artikel 53.2**,
- g) **rätten för SoHO-donatorer eller, i tillämpliga fall, den som ger samtycke för deras räkning** att få de bekräftade **testresultaten** när detta är relevant för deras hälsa, **i enlighet med nationell lagstiftning**,
- h) registrering och skydd av **SoHO-donators** personuppgifter, **inbegripet hälsouppgifter**, samt om medicinsk sekretess, inbegripet eventuell delning av uppgifter i syfte att övervaka **SoHO-donators** hälsa och folkhälsan, när så är nödvändigt och proportionellt, **i enlighet med artikel 76**,
- i) **möjligheten att SoHO-donators identitet kan avslöjas för barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning och som föds till följd av SoHO-donationen, i fall där nationell lagstiftning ger sådana barn denna rätt**,
- j) **andra** tillämpliga skyddsåtgärder **för** att skydda **SoHO-donatorn**.
-

4. *När det gäller avlidna SoHO-donatorer ska SoHO-enheter ge alla personer som ger samtycke till tillvaratagande för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning, den information som avses i punkterna 3 a, b, d och e.*

Artikel 56

Genomförande av standarder för skydd av SoHO-donatorer

1. Om kommissionen anser det nödvändigt att fastställa bindande regler för genomförandet av en viss standard eller del av en standard som avses i artikel 53 ■ eller 55, för att säkerställa enhetliga och höga nivåer av *skydd* för *SoHO-donatorer*, får kommissionen anta genomförandeakter som beskriver särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla en sådan standard, eller en del av den.

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

2. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en risk för *SoHO-donatorernas* hälsa, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.

3. *De genomförandeakter som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel ska också tillämpas på SoHO-enheter när de tillämpar de standarder, eller delar av dem, för skydd av SoHO-donatorer som avses i artiklarna 53 och 55.*
4. För att tillämpa sådana standarder, eller delar av dem, för skydd av *SoHO-donatorer* för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter *beakta*
- a) de senaste tekniska riktlinjer som anges på *EU-plattformen* för humanmaterial ,
 - i) offentliggjorda av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar ,
 - ii) offentliggjorda av EDQM om skydd av *SoHO-donatorer* mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar ,
 - b) andra riktlinjer som *antagits av medlemsstaterna och* som avses i *artikel 27.6 b*,
 - c) *andra riktlinjer eller tekniska metoder som tillämpas under särskilda omständigheter och som avses i artikel 27.6 c.*

5. I de fall som avses i punkt 4 a i denna artikel ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 28 jämförd med artikel 27, för var och en av standarderna eller delar av dem, ■ visa för sina *behöriga SoHO-myndigheter* vilka av de *tekniska* riktlinjer som avses i punkt 4 a i den här artikeln de följer och i vilken utsträckning de följer dem.
6. I de fall som avses i punkt 4 b i denna artikel ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 28 jämförd med artikel 27, för var och en av standarderna eller delar av dem, visa för sina *behöriga SoHO-myndigheter vilka* riktlinjer som avses i punkt 4 b i denna artikel *de följer och i vilken utsträckning de följer dem.*

7. I de fall som avses i punkt 4 c i denna artikel ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 28 jämförd med artikel 27, ***för varje specifik standard eller del av den, i samband med en inspektion till sina behöriga SoHO-myndigheter ge en motivering till att de andra riktlinjerna är tillräckliga för att uppnå den kvalitets- och säkerhetsnivå som fastställs i den standarden. Denna motivering får baseras på ett dokumenterat bevis på likvärdighet med de tekniska riktlinjer som offentliggjorts av ECDC och av EDQM och som avses i punkt 4 a i denna artikel.***

Om andra tekniska metoder tillämpas ska SoHO-enheterna göra en riskbedömning för att visa att de tekniska metoder som de tillämpar ger en hög ***skyddsnivå för SoHO-donatorer***, och de ska dokumentera den praxis som följts för att fastställa sådana tekniska metoder. De ska göra bedömningen och dokumentationen tillgänglig för granskning av sina ***behöriga SoHO-myndigheter*** under inspektion eller på särskild begäran av de ***behöriga SoHO-myndigheterna***.

KAPITEL VII
SKYDD AV SoHO-MOTTAGARE OCH BARN SOM KOMMIT TILL GENOM MEDICINSKT
ASSISTERAD BEFRUKTNING

Artikel 57

Mål för skydd av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning

SoHO-enheter ska *inom ramen för sin behörighet* skydda hälsan hos SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning från riskerna med SoHO-preparat *och deras användning på människa*. De ska göra detta genom att identifiera och minimera eller undanröja dessa risker.

Artikel 58

Standarder för skydd av SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning

1. SoHO-enheter ska fastställa förfaranden **som uppnår** höga kvalitets- och säkerhetsnivåer **för humanmaterial. Sådana förfaranden ska säkerställa att nyttan** för SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning **■** är större än **kvarstående** risker. De ska särskilt uppnå en hög grad av försäkras om att patogener, toxiner eller genetiska tillstånd **som potentiellt är livshotande eller invalidiserande eller kan medföra betydande funktionsnedsättning och som härrör från en tredjepartsdonator** inte överförs till **SoHO-mottagare** eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. **Förfaranden för att förhindra överföring av allvarliga genetiska tillstånd ska inkludera genetisk testning i den mån nationell lagstiftning tillåter sådan testning.**

2. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter begränsa riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar från SoHO-donatorer till SoHO-mottagare genom att kombinera åtminstone följande åtgärder:
- a) Granska och utvärdera ***SoHO-donatorernas*** nuvarande och tidigare historik avseende hälsa, resor och relevanta beteenden och, ***i relevanta fall, deras familjehistorik***, för att möjliggöra tillämpning av tillfälliga eller permanenta avstängningar av ***SoHO-donatorer*** när riskerna inte kan ***minimeras*** genom testning av ***SoHO-donatorn***.
 - b) Testa ***SoHO-donatorer*** med avseende på smittsamma sjukdomar ***i laboratorier som är vederbörligen ackrediterade, certifierade eller innehar tillstånd***, genom användning av certifierade och validerade testmetoder ***eller, om detta inte är möjligt, genom att använda andra metoder som validerats av dessa laboratorier***.
 - c) När så är möjligt, ***vidta andra åtgärder*** som minskar eller eliminerar potentiella överförbara patogener.

3. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter begränsa riskerna för överföring av icke-smittsamma sjukdomar, ***när de är relevanta för det berörda humanmaterialet***, inbegripet överföring av ***allvarliga*** genetiska tillstånd och cancer, från ***SoHO-donatorer*** till ***SoHO-mottagare*** eller till barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning genom att kombinera åtminstone följande åtgärder:
- a) Granska ***SoHO-donatorers*** nuvarande och tidigare hälsohistorik ***och, i relevanta fall, deras familjehistorik***, för att möjliggöra tillämpning av tillfällig eller permanent avstängning av ***SoHO-donatorer*** som riskerar att överföra cancerceller, ***allvarliga genetiska tillstånd*** eller andra icke-smittsamma sjukdomar som skulle kunna överföras till en ***SoHO-mottagare*** genom användning på människa av humanmaterial.
 - b) Om överföringen av ***allvarliga*** genetiska tillstånd är en identifierad risk, särskilt vid medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation, ***och i den mån nationell lagstiftning tillåter någon av följande typer av testning***:
 - i) ***rutinmässigt testa SoHO-donatorer med avseende på genetiska tillstånd som potentiellt är livshotande eller invalidiserande eller kan medföra betydande funktionsnedsättning och som har en betydande prevalens i SoHO-donatorpopulationen, eller***

- ii) testa **SoHO-mottagare** för att identifiera ■ genetiska risker **med avseende på tillstånd som potentiellt är livshotande eller invalidiserande eller kan medföra betydande funktionsnedsättning, i enlighet med familjehistorien**, i kombination med testning av **tredjepartsdonatorer** av humanmaterial för sådana identifierade **allvarliga** genetiska tillstånd för att säkerställa matchning som kommer att förhindra att sådana tillstånd uppstår hos de barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

4. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter vidta åtgärder för att begränsa riskerna för överföring av smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar till **SoHO-mottagarna till följd av korskontamination mellan humanmaterial** under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution. **Sådana** åtgärder **ska säkerställa** att fysisk kontakt undviks mellan humanmaterial från olika **SoHO-donatorer liksom humanmaterial som tillvaratagits från olika personer för framtida autolog användning eller användning inom ett förhållande** eller, i fall då **det är nödvändigt med poolning av humanmaterial för att säkerställa SoHO-preparatets effektivitet eller genomförbarhet, att sådan kontakt begränsas till en nivå som är motiverad.**

5. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter begränsa risker som uppstår till följd av mikrobiell kontamination av humanmaterial från omgivning, personal, utrustning **och** material ■ som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller distribution. SoHO-enheter ska begränsa sådana risker genom **att kombinera** åtminstone följande åtgärder:
- a) ***Specificera och kontrollera hygienrutinerna för de medlemmar av SoHO-enhetens personal som kommer i kontakt med humanmaterialet genom hela SoHO-preparatkedjan.***
 - b) ***Specificera och kontrollera att områden för tillvaratagning är rena, med beaktande av i vilken grad humanmaterialet exponeras för omgivningen under tillvaratagandet, liksom att förvaringsområden är rena.***
 - c) ***I de fall där humanmaterialet exponeras för omgivningen under bearbetningen, specificera, på grundval av en strukturerad och dokumenterad riskbedömning för varje SoHO-preparat, validera och upprätthålla en fastställd luftkvalitet i bearbetningsområden.***

- d) Specificera, anskaffa och sanera utrustning *och* material *som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller distribution*, så att deras sterilitet *vid behov* säkerställs.
- e) *Utföra kvalitetskontroll av humanmaterial för att upptäcka mikrobiell kontamination och använda metoder för inaktivering eller eliminering av mikroorganismer, när så är möjligt och lämpligt.*

6. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter begränsa riskerna för att eventuella reagenser och lösningar som tillförs *humanmaterialet* eller som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution överförs till *SoHO-mottagarna* och ha en ■ skadlig inverkan på deras hälsa, genom att kombinera åtminstone följande åtgärder:

- a) Specificera sådana reagenser och lösningar innan de införskaffas *och används*.
- b) Kontrollera eventuella certifieringar som krävs för sådana reagenser och lösningar.
- c) Vid behov visa avlägsnandet av sådana reagenser och lösningar före distribution.

7. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 i denna artikel ska SoHO-enheter begränsa riskerna för att inneboende egenskaper hos **humanmaterial**, nödvändiga för klinisk **effektivitet**, ändras genom någon SoHO-aktivitet som utförs på ett sätt som gör **humanmaterialet ineffektivt** eller mindre **effektivt** när **det** används på **SoHO-mottagare**, genom att kombinera åtminstone följande åtgärder:
- a) Genomföra omfattande processvalidering och kvalificering av utrustning enligt artikel 39.2 b viii.
 - b) Vid behov samla in belägg på effektivitet enligt artikel 39.2 d.
8. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 i denna artikel ska SoHO-enheter begränsa riskerna för att **humanmaterialet** orsakar ett **oväntat** immunsvär hos **SoHO-mottagare**, genom att kombinera åtminstone följande åtgärder:
- a) **Adekvat** typning och matchning av **SoHO-mottagare** med **SoHO-donatorer**, när sådan matchning är nödvändig.
 - b) Införande av **förfaranden för att, när så är möjligt, minska de delar av humanmaterial som stimulerar ett oavsiktligt immunsvär, beroende på vad som är tillämpligt.**
 - c) Korrekt distribution av humanmaterial till **och användning på** rätt **SoHO-mottagare** enligt artikel 42.

9. Inom ramen för de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter begränsa andra eventuella hälsorisker *som går att undvika, inbegripet då dessa är relaterade till skyddet för människans värdighet i enlighet med nationell rätt*, för *SoHO-mottagare* eller för barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som härrör från använt humanmaterial ■ och som inte behandlas i punkterna 2–8, genom att tillämpa förfaranden som SoHO-enheter har validerat såsom ett säkert och effektivt sätt att begränsa risken i fråga eller som, enligt offentliggjorda vetenskapliga belägg, begränsar risken.
10. *SoHO-enheter som distribuerar reproduktivt humanmaterial från tredjepartsdonation ska följa regler som fastställs i nationell lagstiftning om gränserna för antalet barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller antalet användningar på människa av reproduktivt humanmaterial från en och samma SoHO-donator, i tillämpliga fall. SoHO-enheter ska övervaka efterlevnaden av sådana regler via register för donatorer av reproduktivt humanmaterial, i enlighet med nationell lagstiftning. Utan att det påverkar tillämpningen av sådana regler ska den distribuerande SoHO-enheten, när reproduktivt humanmaterial distribueras till en annan medlemsstat, respektera de gränser som fastställts av den mottagande medlemsstaten. Denna artikel ska inte påverka medlemsstaternas regler om gränser för gränsöverskridande distribution av reproduktivt humanmaterial.*

11. *När SoHO-enheter utför SoHO-aktiviteter ska de i möjligaste mån använda teknik som minskar risken för mänskliga misstag.*
12. SoHO-enheter får inte
- a) använda SoHO-preparat på *SoHO-mottagare* utan påvisad nytta, utom i samband med
 - i) *en plan för uppföljning av kliniska resultat som godkänts av den behöriga SoHO-myndigheten enligt artikel 19.2 d,*
 - ii) *ett individuellt behandlingsförsök med avseende på den behandlande läkarens terapeutiska beslut enligt artikel 19.11, eller*
 - iii) *en hälsokris enligt artikel 65,*
 - b) använda SoHO-preparat på SoHO-mottagare i onödan; *SoHO-enheter ska använda humanmaterial på bästa sätt, med beaktande av behandlingsalternativ, och följa de senaste riktlinjer som avses i artikel 59,*

- c) göra reklam för eller marknadsföra vissa **humanmaterial** till potentiella **SoHO-mottagare** eller **personer som ger samtycke för deras räkning** eller till hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av information som är vilseledande, särskilt vad gäller den potentiella användningen och nyttan för **SoHO-mottagarna eller en minimering av riskerna i samband med** det berörda humanmaterialet,
- d) **distribuera eller använda allogena humanmaterial för andra ändamål än att förebygga eller behandla ett medicinskt tillstånd, inbegripet genom rekonstruktiv kirurgi, eller för medicinskt assisterad befruktning.**

13. För de åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 ska SoHO-enheter kontrollera en **SoHO-donators** lämplighet genom

- a) **en intervju med SoHO-donatorn vid donation från en levande SoHO-donator eller, i tillämpliga fall, med personer som ger samtycke för deras räkning, eller**
- b) **en intervju med en relevant person som känner till SoHO-donators sjukdoms- och livsstilshistorik, vid tillvaratagande av humanmaterial från avlidna SoHO-donatorer.**

*Vid donation från en levande SoHO-donator får den intervju som avses i första stycket a i denna punkt även omfatta en del av intervjun som genomförs som en del av den utvärdering som avses i artikel 53.1 e. För levande SoHO-donatorer som donerar upprepade gånger får de intervjuer som avses i första stycket a i denna punkt begränsas till aspekter som kan ha ändrats och får ersättas med frågeformulär. **Intervjuer ska läggas till om svaren på frågeformulären visar på ändringar i relevant information. Detta ska inte påverka tillämpningen av artikel 53.1 d och e och 53.2.***

■

14. SoHO-enheter ska dokumentera resultaten av den kontroll av **SoHO-donators** lämplighet som avses i punkterna 2 och 3 och ska meddela och tydligt förklara resultaten av kontrollen av **SoHO-donators** lämplighet för **SoHO-donatorer** eller, i förekommande fall, ■ personer som beviljar **samtycke** för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.

Om humanmaterial tillvaratas från avlidna SoHO-donatorer ska SoHO-enheterna meddela och förklara resultaten av kontrollen av SoHO-donators lämplighet, särskilt sjukdomstillstånd som identifierats hos den avlidna SoHO-donatorn och som kan innebära en hälsorisk för de avlidna SoHO-donatorernas släktingar eller nära kontakter, till de relevanta personerna, i enlighet med nationell lagstiftning.

15. SoHO-enheter som använder humanmaterial på ***SoHO-mottagare*** ska inhämta samtycke till användning på människa av humanmaterialet från SoHO-mottagarna ***eller, i förekommande fall, från varje person som ger samtycke för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.***

SoHO-enheter ska informera ***SoHO-mottagarna eller varje person som ger samtycke för deras räkning*** om åtminstone följande:

- a) De skyddsåtgärder som är avsedda att skydda ***personuppgifterna, inbegripet hälsouppgifter***, för ***SoHO-mottagarna och, i förekommande fall***, barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
 - b) Behovet ***av att SoHO-mottagare*** rapporterar eventuella oavsiktliga reaktioner efter användning på människa av humanmaterial eller ***allvarliga*** genetiska tillstånd hos barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation ***såsom avses i artikel 44.2.***
16. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder bedöms vara nödvändiga i syfte att säkerställa skyddet av SoHO-mottagare eller barn ***som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning mot risker i samband med humanmaterial.***

17. Om det, i fråga om risker för SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppstår till följd av *humanmaterialets* otillräckliga kvalitet och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Artikel 59

Genomförande av standarder för skydd av *SoHO-mottagare* och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning

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

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

2. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en risk för hälsan för **SoHO-mottagare** eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.
3. ***De genomförandeakter som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel ska också tillämpas på SoHO-enheter när de tillämpar de standarder, eller delar av dessa, avseende skydd av SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som avses i artikel 58.***

4. När det gäller sådana standarder, eller delar av dessa, avseende skydd av ***SoHO-mottagare*** och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter ***beakta***
- a) de senaste tekniska riktlinjer som anges i EU-plattformen för humanmaterial som **■**
 - i) offentliggjorts av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar **■** ,
 - ii) offentliggjorts av EDQM om skydd av ***SoHO-mottagare*** och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar **■** ,
 - b) andra riktlinjer som ***antagits av medlemsstaterna och*** som avses i ***artikel 27.6 b***,
 - c) ***andra*** riktlinjer ***eller*** tekniska metoder ***som tillämpas under särskilda omständigheter och som avses i artikel 27.6 c.***

5. I de fall som avses i punkt 4 a i denna artikel ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 28 jämförd med artikel 27, för var och en av standarderna eller delar av dem, visa för sina *behöriga SoHO-myndigheter* vilka *tekniska* riktlinjer som avses i punkt 4 a i denna artikel de följer och i vilken utsträckning de följer dem.
6. I de fall som avses i punkt 4 b i denna artikel ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 28 jämförd med artikel 27, för var och en av standarderna eller delar av dem, visa för sina *behöriga SoHO-myndigheter vilka* tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 ***b i denna artikel de följer och i vilken utsträckning de följer dem.***

7. I de fall som avses i punkt 4 c i denna artikel ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 28 jämförd med artikel 27, ***för varje specifik standard eller del av den, i samband med en inspektion till sina behöriga SoHO-myndigheter ge en motivering till att de andra riktlinjerna är tillräckliga för att uppnå den kvalitets- och säkerhetsnivå som fastställs i den standarden. Denna motivering får baseras på ett dokumenterat bevis på likvärdighet med de tekniska riktlinjer som offentliggjorts av ECDC och av EDQM och som avses i punkt 4 a i denna artikel.***

Om andra tekniska metoder tillämpas ska SoHO-enheterna göra en riskbedömning för att visa att de tekniska metoder som de tillämpar ger en hög skyddsnivå för ***SoHO-donatorer***, och dokumentera den praxis som följts för att fastställa de tekniska metoderna. De ska göra bedömningen och dokumentationen tillgänglig för granskning av sina ***behöriga SoHO-myndigheter*** under inspektion eller på särskild begäran av de ***behöriga SoHO-myndigheterna***.

Artikel 60

Frisläppning av humanmaterial

En **SoHO-inrättning** som frisläpper humanmaterial **för distribution eller export** ska ha ett förfarande, under kontroll av den ansvariga ■ för frisläppning av humanmaterial som avses i artikel 49, **för SoHO-frisläppningen** för att säkerställa att de standarder eller delar av en standard som avses i **artiklarna 58 och ■ 59 och deras genomförande** har kontrollerats och dokumenterats före frisläppningen och att alla villkor som ingår i tillämpliga tillstånd i enlighet med denna förordning har uppfyllts.

Humanmaterial som bearbetas för autolog användning eller användning inom ett förhållande, utan förvaring av humanmaterial, behöver inte frisläppas före användning på människa. I sådana fall ska SoHO-preparattillståndet innehålla en specifikation av de parametrar för kvalitetskontroll som ska övervakas under bearbetningen.

Artikel 61
Exceptionell frisläppning

1. Den läkare som avses i artikel **50** får ge en ansvarig ■ för frisläppning av humanmaterial *vid en SoHO-inrättning* enligt artikel **49** tillstånd att frisläppa ett visst SoHO-preparat *för distribution och* användning på människa på en *avsedd SoHO-mottagare* även i fall där SoHO-preparatet inte uppfyller alla de relevanta standarder ■ som avses i *artiklarna 58 och 59, eller inte fullt ut uppfyller kraven för sitt SoHO-preparattillstånd, eller har importerats enligt det undantag som avses i artikel 26.6*, förutsatt att den ■ potentiella nyttan för *SoHO-mottagaren* uppväger riskerna och att inget alternativ finns tillgängligt. *Det exceptionella frisläppningsvillkoret ska uttryckligen anges på etiketten eller i den dokumentation som åtföljer det frisläppta SoHO-preparatet.*

2. Tillstånd för *exceptionell frisläppning enligt punkt 1 i denna artikel ska beviljas i fall av frisläppning för distribution, på grundval av en dokumenterad begäran från den läkare som behandlar den avsedda SoHO-mottagaren, om en sådan begäran innehåller en bekräftelse av fullständig kännedom om och samtycke till eventuella avvikelser från denna förordning. Den läkare som avses i artikel 50 ska dokumentera detta samtycke tillsammans med en nytta/risk-bedömning. Under sådana omständigheter ska den avsedda SoHO-mottagaren, eller en person som ger samtycke för deras räkning, informeras om den exceptionella frisläppningen och ska vara skyldig att ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning före användning på människa av humanmaterial.*

Den SoHO-inrättning som frisläpper SoHO-preparatet för distribution, i tillämpliga fall i samordning med den SoHO-enhet som använder det SoHO-preparatet, ska upprätta en plan för uppföljning av SoHO-mottagarens hälsa efter användning på människa. Planen ska föreskriva uppföljning av de risker som är förknippade med den exceptionella frisläppningen av humanmaterial. SoHO-inrättningen ska, i samordning med den SoHO-enheten, fastställa en tidsperiod under vilken uppföljningen ska fortsätta.

3. Tillstånd för *exceptionell frisläppning, enligt punkt 1, får också beviljas i fall av frisläppning för export, på grundval av en dokumenterad begäran från en behandlande läkare eller en tillsynsmyndighet, i ett tredjeland, om en sådan begäran innehåller en bekräftelse av fullständig kännedom om och samtycke till eventuella avvikelser från denna förordning.*
4. Tillstånd för *exceptionell frisläppning, enligt punkt 1 i denna artikel, får också beviljas när det gäller vissa humanmaterial som används vid tillverkning av en produkt som omfattas av annan unionslagstiftning och är avsedd för en viss mottagare, i fall där SoHO-preparatet inte uppfyller alla de relevanta standarder och riktlinjer som avses i artikel 58 eller 59 och på grundval av en dokumenterad begäran från tillverkaren, om en sådan begäran innehåller en bekräftelse av fullständig kännedom om och samtycke till eventuella avvikelser från denna förordning.*

KAPITEL VIII
KONTINUERLIG TILLGÅNG

Artikel 62

Tillgången på kritiskt humanmaterial

1. *Medlemsstaterna ska, inom sina territorier och i samarbete med nationella SoHO-myndigheter, behöriga SoHO-myndigheter och SoHO-enheter, var och en inom ramen för sina respektive kompetensområden, överväga alla rimliga ansträngningar för att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial i syfte att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov och bidra till europeisk självförsörjning.*
2. *Medlemsstaterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att*
 - a) *underlätta offentligt deltagande i SoHO-donationsaktiviteter avseende kritiskt humanmaterial, i syfte att säkerställa ett brett SoHO-donatorunderlag och beständighet i SoHO-donatorunderlaget på grundval av standarderna för frivillig donation utan ersättning i enlighet med artikel 54,*
 - b) *säkerställa att strategier för rekrytering och bibehållande av SoHO-donatorer tillämpas när det gäller kritiskt humanmaterial, inbegripet kommunikationskampanjer och utbildningsprogram,*

- c) *utföra de aktiviteter som avses i punkt 1 i denna artikel genom beredskaps- och insatsåtgärder, med vederbörlig hänsyn till artikel 54, och*
- d) *säkerställa optimal användning av kritiskt humanmaterial, med beaktande av behandlingsalternativ.*

Medlemsstaterna ska i enlighet med detta uppmuntra ett starkt engagemang från den offentliga och den icke-kommersiella sektorn i fråga om tillvaratagande av humanmaterial.

3. *Kritiska SoHO-enheter ska inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av sina lager av kritiskt humanmaterial och ska, i händelse av bristande tillgång eller på begäran, kunna vidarebefordra sådan information till sina behöriga SoHO-myndigheter.*

Behöriga SoHO-myndigheter ska i sin tur inrätta lämpliga mekanismer för att ta emot sådan information som avses i första stycket och ska vid behov kunna få en överblick över tillgången på kritiskt humanmaterial inom sina territorier.

4. *I fall där tillgången på kritiskt humanmaterial är beroende av kommersiella intressen ska varje medlemsstat sträva efter att kritiska SoHO-enheter, inom ramen för sina ansvarsområden, på ett lämpligt och kontinuerligt sätt förser mottagare inom sitt territorium med kritiskt humanmaterial.*

■ Nationella SoHO-beredskapsplaner

1. Medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när ***efterfrågan eller*** tillgången på kritiskt humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.
2. ***Vid utarbetandet av nationella SoHO-beredskapsplaner ska medlemsstaterna säkerställa samarbete och samråd, beroende på vad som är lämpligt, med sina myndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn, militära hälso- och sjukvårdstjänster, civilskyddstjänster och andra tjänster som rutinmässigt är involverade i katastrofinsatser. Medlemsstaterna ska genomföra nationella SoHO-beredskapsplaner i samordning med andra insatsåtgärder på nationell nivå eller unionsnivå om sådana antas, och, i relevanta fall, på ett sätt som är förenligt med de nationella planer för förebyggande, beredskap och insatser som utarbetats i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2022/2371 och med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557²⁰.***

²⁰ ***Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 av den 14 december 2022 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG (EUT L 333, 27.12.2022, s. 164).***

3. Medlemsstaterna ska **upprätta** de planer som avses i punkt 1 i denna artikel **och ange följande**:
- a) Potentiella risker för tillgången på kritiskt humanmaterial.
 - b) Att kritiska SoHO-enheter **och eventuella andra relevanta tredje parter** har utsetts för att vara involverade **i tillgången av kritiskt humanmaterial**.
 - c) **En konsoliderad nationell översikt över de beredskapsplaner för kritiska SoHO-enheter som avses i artikel 67.**
 - d) **Behöriga SoHO-myndigheters** befogenheter och ansvarsområden **i sådana nödsituationer som avses i punkt 1 i denna artikel.**
 - e) **■** Förfaranden för att i lämpliga fall dela information **via EU-plattformen för humanmaterial, liksom vilken information som ska delas med nationella SoHO-myndigheter** i andra medlemsstater och med andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt, **inbegripet vid bristande tillgång på kritiskt humanmaterial med gränsöverskridande konsekvenser.**

- f) ***Beredskaps- och insatsåtgärder*** för specifika identifierade risker, särskilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar, ***krig eller terroristattacker och miljökatastrofer***.
- g) Ett förfarande för bedömning och godkännande, ***i samband med en hälsokris och i enlighet med artikel 65***, av begäranden från SoHO-enheter om undantag från ***skyldigheten att ha ett SoHO-preparattillstånd enligt artikel 38.1***.
- h) ***En mekanism för att säkerställa att kritiskt humanmaterial i en hälsokris prioriteras utifrån specifika medicinska behov***.

I

- 4. Medlemsstaterna ska beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.

5. Medlemsstaterna ska *involvera berörda intressenter i utarbetandet av* sina nationella SoHO-beredskapsplaner, *särskilt genom att samarbeta med sina kritiska SoHO-enheter samt med EDQM och ECDC. Medlemsstaterna ska minst vart fjärde år se över sådana planer* för att ta hänsyn till ändringar i utseendet *av kritiska SoHO-enheter*, organisationen inom *behöriga SoHO-myndigheter* och *de* erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.
6. *Medlemsstaterna ska lägga fram en sammanfattning av sina nationella SoHO-beredskapsplaner och större översyner av dessa planer inom samordningsstyrelsen.*
7. *Samordningsstyrelsen ska, i samarbete med kommissionen, stödja en samordnad strategi för att säkerställa genomförandet av de nationella SoHO-beredskapsplanerna i sådana fall där en nödsituation påverkar mer än en medlemsstat eller i nödsituationer med verkan utanför unionen, för att kommunicera och samarbeta med relevanta internationella organisationer och myndigheter.*

I

Artikel 64

Varningar avseende bristande tillgång på kritiska humanmaterial

1. Kritiska SoHO-enheter ska utan onödigt dröjsmål utfärda en varning avseende bristande tillgång på humanmaterial till sina **behöriga SoHO-myndigheter** i händelse av **■** betydande **brister i tillgången på kritiskt humanmaterial**, med angivande av underliggande orsaker, den förväntade effekten på **mottagare** och eventuella vidtagna riskreducerande åtgärder, inbegripet med avseende på möjliga alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt.

Bristerna ska anses vara betydande när

- a) *användningen av kritiskt humanmaterial på människa eller distribution av kritiskt humanmaterial för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, ställs in eller skjuts upp, eller det finns en betydande risk för att så sker, på grund av otillgänglighet, och*
- b) *den situation som avses i led a utgör en allvarlig risk för människors hälsa.*

2. **Behöriga SoHO-myndigheter** som tar emot en varning avseende bristande tillgång på humanmaterial som avses i punkt 1 i denna artikel ska
- a) meddela sin nationella SoHO-myndighet om varningen avseende bristande tillgång på humanmaterial till,
 - b) vidta **lämpliga** åtgärder för att begränsa riskerna, ■ i den mån det är möjligt, och
 - c) beakta den information som mottagits i enlighet med punkt 1 i denna artikel vid den ■ översyn av deras nationella SoHO-beredskapsplaner som avses i artikel 63.
3. De nationella SoHO-myndigheterna **ska utan onödigt dröjsmål** till EU-plattformen för humanmaterial lämna in den mottagna varningen avseende bristande tillgång på humanmaterial i fall där bristen på tillgång skulle kunna påverka andra medlemsstater, **och får göra det**, om ett sådant avbrott skulle kunna åtgärdas genom samarbete, **inbegripet genom utbyte av humanmaterial**, mellan medlemsstaterna såsom avses i artikel 63.3 e.

Artikel 65

Undantag från skyldigheterna att bevilja tillstånd för SoHO-preparat *vid en hälsokris*

1. Genom undantag från artikel 19 får **behöriga SoHO-myndigheter**, på begäran av en SoHO-enhet enligt **artikel 38.3 och** om det vederbörligen är motiverat på grund av en hälsokris, godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning på människa av SoHO-preparat inom deras territorium även om de förfaranden som avses i artikel 19 inte har genomförts, förutsatt att
 - a) användningen på människa av dessa SoHO-preparat är av intresse för folkhälsan,
 - b) *SoHO-preparaten har en kvalitets- och säkerhetsnivå som är godtagbar med tanke på kraven i denna förordning eller tillgängliga uppgifter tyder på en positiv nytta-riskbedömning, och*
 - c) *SoHO-preparatet är avsett för omedelbar användning på människa på en definierad grupp SoHO-mottagare, som inte har något behandlingsalternativ och för vilka behandlingen inte kan skjutas upp, prognosen är livshotande och den förväntade nyttan uppväger riskerna.*

De avsedda SoHO-mottagarna eller, i tillämpliga fall, personer som ger sitt samtycke för deras räkning, ska informeras om undantaget och ge sitt samtycke till omedelbar användning på människa av detta SoHO-preparat, i enlighet med nationell lagstiftning, före själva användningen på människa.

2. De behöriga SoHO-myndigheterna ska
 - a) ange den tidsperiod för vilken det godkännande *som avses i punkt 1* beviljas och om sådana SoHO-preparat får distribueras till andra medlemsstater,
 - b) instruera den begärande SoHO-enheten att lämna in en ansökan om ett SoHO-preparattillstånd i enlighet med artikel 39 och i efterhand samla in uppgifter om användningen på människa av SoHO-preparatet under hälsokrisen,
 - c) underrätta den nationella SoHO-myndigheten om *det godkännande som avses i punkt 1 och som hänför sig till det berörda SoHO-preparatet.*
3. Den nationella SoHO-myndigheten ska *via EU-plattformen för humanmaterial* underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning på människa av SoHO-preparat i enlighet med punkt 1.

4. I de fall där sådana SoHO-preparat kan komma att distribueras till andra medlemsstater *ska den nationella SoHO-myndigheten i den mottagande medlemsstaten bekräfta godkännandets giltighet inom dess territorium innan distributionen äger rum.*

Artikel 66

■ Nödundantag i samband med katastrofer orsakade av människor eller naturkatastrofer

1. *I den mån det är nödvändigt för att säkerställa tillgången på kritiskt humanmaterial får medlemsstaterna tillåta undantag från vissa standarder och skyldigheter som fastställs i denna förordning när storskaliga livshotande situationer i samband med katastrofer orsakade av människor eller naturkatastrofer, särskilt i samband med väpnade konflikter, utgör en risk för människors liv, och sådana undantag är den enda tillgängliga åtgärden för att begränsa risken. Undantag ska inte beviljas från de bestämmelser i denna förordning som rör frivillig donation utan ersättning och samtycke från SoHO-donatorn. Undantagen ska tillämpas på ett sätt som i största möjliga utsträckning säkerställer skyddet av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare under de omständigheter som råder i krissituationen.*
2. De medlemsstater som *godkänner sådana undantag* ska utan onödigt dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen för de vidtagna åtgärderna.

Artikel 67

Beredskapsplaner för SoHO-enheter

Varje **kritisk** SoHO-enhet ska **utarbета** en beredskapsplan för enheten som **genomför** den nationella SoHO-beredskapsplan som avses i artikel 63.

Medlemsstaterna får anse att de åtgärder som anges i detta kapitel är åtminstone likvärdiga med de skyldigheter som fastställs i direktiv (EU) 2022/2557.

KAPITEL IX
SAMORDNINGSSTYRELSEN FÖR HUMANMATERIAL

Artikel 68

Samordningsstyrelsen för humanmaterial

1. Härmed inrättas samordningsstyrelsen för humanmaterial (***samordningsstyrelsen***) för att främja samordningen mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av denna förordning och de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet med den, och för att stödja dem i denna samordning liksom för att underlätta samarbetet med intressenter i detta avseende.

2. Varje medlemsstat ska utse två ständiga ledamöter och två suppleanter som företräder den nationella SoHO-myndigheten och, om medlemsstaten så väljer, hälsoministeriet *eller andra relevanta myndigheter*.

Den nationella SoHO-myndigheten får utse medlemmar från andra *behöriga SoHO-myndigheter*. Dessa ledamöter ska säkerställa att de synpunkter och förslag de uttrycker stöds av den nationella SoHO-myndigheten.

Samordningsstyrelsen får ■ bjuda in experter och observatörer till sina sammanträden och får samarbeta med andra externa experter när så är lämpligt. *Samordningsstyrelsen får också vid behov bjuda in* unionens övriga institutioner, organ och byråer. *I sådana fall ska de ha observatörsstatus.*

3. Medlemsstaterna ska *till kommissionen* lämna in namn och tillhörighet för sina utsedda ledamöter *och suppleanter, tillsammans med motsvarande redovisning av sidointressen för varje ledamot och suppleant, med angivande av att inga ekonomiska eller andra intressen föreligger. Kommissionen ska* på EU-plattformen för humanmaterial *offentliggöra medlemsförteckningen med varje nominerad ledamots och suppleants namn, ursprungsinstitution och redovisningen av intressen.*

4. *Kommissionen ska se till att samordningsstyrelsens arbetsordning, dagordningen och det sammanfattande protokollet från varje sammanträde samt den bästa praxis som dokumenterats och offentliggjorts av samordningsstyrelsen, såsom avses i artikel 74.3 d i denna förordning, finns allmänt tillgängliga på EU-plattformen för humanmaterial, såvida inte ett sådant offentliggörande skulle undergräva skyddet för offentliga eller privata intressen såsom avses i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²¹.*
5. Kommissionens företrädare ska vara *medordförande* vid samordningsstyrelsens sammanträden *tillsammans med en företrädare för en medlemsstats nationella SoHO-myndighet, vald av och bland medlemsstaternas företrädare i samordningsstyrelsen, och i enlighet med samordningsstyrelsens arbetsordning.*
6. Kommissionen ska tillhandahålla samordningsstyrelsens sekretariat i enlighet med artikel 72.
7. *Samordningsstyrelsen ska överlägga genom att i möjligaste mån uppnå konsensus. Om konsensus inte kan uppnås ska samordningsstyrelsen överlägga och anta ett yttrande eller andra ståndpunkter med minst två tredjedels majoritet av samtliga medlemsstaters röster. Den företrädare för kommissionen som innehar medordförandeskapet i samordningsstyrelsen ska inte delta i samordningsstyrelsens omröstningar. Varje medlemsstat ska ha en röst.*

²¹ *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).*

8. *Vid inrättandet av samordningsstyrelsen* ska kommissionen lägga fram samordningsstyrelsens arbetsordning, *som ska godkännas av samordningsstyrelsen inom första halvåret av dess verksamhet. I arbetsordningen* ska särskilt förfaranden för följande fastställas:
- a) Tidsschemat för sammanträdena.
 - b) *Val av den nationella SoHO-myndighet som ska agera medordförande vid samordningsstyrelsens sammanträden och mandatets varaktighet.*
 - c) *Överläggningar och* omröstning *samt tidsramar för att avge yttranden, med beaktande av ärendets komplexitet, tillgängliga bevis eller andra relevanta faktorer.*
 - d) Antagande av yttranden eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall.
 - e) *Inlämnande av begäranden* om råd från samordningsstyrelsen och annan kommunikation med samordningsstyrelsen.
 - f) Samråd med rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning.
 - g) Delegering av *uppgifter* till arbetsgrupper, bland annat när det gäller systematisk övervakning, inspektion, spårbarhet och tillämpligheten av bestämmelserna i denna förordning.

- h) Delegering av ad hoc-uppgifter till samordningsstyrelsens ledamöter eller tekniska experter för att vid behov undersöka och rapportera till samordningsstyrelsen om specifika tekniska frågor.
 - i) Inbjudningar till experter att delta i arbetet i samordningsstyrelsens arbetsgrupper och att bidra till ad hoc-uppgifter, på grundval av deras personliga erfarenhet och sakkunskap eller som företrädare för erkända yrkessammanslutningar på unionsnivå eller global nivå.
 - j) Inbjudningar till enskilda personer, organisationer eller offentliga organ i egenskap av observatörer.
 - k) Deklarationer av intressekonflikter för *samordningsstyrelsens ledamöter, suppleanter, observatörer och* inbjudna experter.
 - l) Inrättande av arbetsgrupper, inbegripet deras sammansättning och arbetsordning, samt delegering av ad hoc-uppgifter.
9. Kommissionen *får*, genom genomförandeakter, anta de åtgärder som krävs för samordningsstyrelsens ■ ledning ■ .

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

Artikel 69

Uppgifter för samordningsstyrelsen för humanmaterial

1. Samordningsstyrelsen ska bistå medlemsstaternas **behöriga SoHO-myndigheter** i **det samordnade** genomförandet av denna förordning och de genomförandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med den, genom att
 - a) utarbeta yttranden, på begäran av **behöriga SoHO-myndigheter, som lämnats in via deras nationella SoHO-myndighet**, i enlighet med artikel 13.3 första stycket, om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och **inkludera sådana** yttranden i **SoHO-kompendiet**,
 - b) **senast den ... [ett år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] utarbeta en förteckning över befintliga material, produkter eller aktiviteter för vilka ett yttrande om den rättsliga statusen enligt denna förordning inte finns tillgängligt men behövs för att undvika risker när det gäller säkerheten för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller risker för att mottagarnas tillgång till säkra och effektiva behandlingar äventyras, offentliggöra den på EU-plattformen för humanmaterial och därefter uppdatera förteckningen efter eget godtycke,**

- c) vid utarbetandet av de yttranden som avses i led a i denna punkt inleda, på unionsnivå, samråd med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning i enlighet med artikel 13.3 andra stycket och i ***SoHO-kompendiet*** inkludera yttranden om den unionslagstiftning som ska tillämpas i fall där det finns en överenskommelse med motsvarande rådgivande organ,
- d) ■ dokumentera ***och offentliggöra*** bästa praxis när det gäller utövandet av SoHO-tillsyn ■ på EU-plattformen för humanmaterial,
- e) registrera information som anmälts i enlighet med artikel 13.4 och inkludera sådan information i ***SoHO-kompendiet***,
- f) ***fastställa vägledande kriterier för "kritiskt humanmaterial" och för "kritisk SoHO-enhet", tillhandahålla och uppdatera en förteckning över vad som anses som ett "kritiskt humanmaterial" av medlemsstaterna och göra sådan information tillgänglig för de nationella SoHO-myndigheterna på EU-plattformen för humanmaterial,***

- g) *dokumentera medlemsstaternas praxis för att fastställa villkoren för kompensation såsom avses i artikel 54.2,*
- h) *ge stöd och råd för samarbetet mellan behöriga SoHO-myndigheter och andra behöriga myndigheter, i syfte att säkerställa en enhetlig tillsyn när den rättsliga statusen för humanmaterial ändras, i enlighet med artikel 13.6,*
- i) *ge råd om den minimibevisning som krävs för tillstånd av ett nytt SoHO-preparat, såsom avses i artikel 20.4 e,*
- j) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder *inom deras respektive expertområden*, och med Europeiska läkemedelsmyndigheten om tillstånd och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2001/83/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer,

- k) samarbeta för att effektivt organisera gemensamma inspektioner och gemensamma *utvärderingar* av SoHO-preparat som omfattar fler än en medlemsstat,
- l) *ge råd till kommissionen om de funktionella specifikationerna för EU-plattformen för humanmaterial,*
- m) *i samarbete med kommissionen och, när så är lämpligt, med den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2022/2371, stödja en samordnad strategi för att säkerställa genomförandet av de nationella SoHO-beredskapsplanerna i sådana fall där en nödsituation påverkar mer än en medlemsstat eller i nödsituationer med verkan utanför unionen, i enlighet med artikel 63.7 i denna förordning,*
- n) bistå i andra frågor som rör samordningen *eller genomförandet av denna förordning.*

2. Kommissionen får anta genomförandeakter som beskriver kriterier och förfaranden för samråd med rådgivande *organ* som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning *i förhållande till utförandet av samordningsstyrelsens uppgifter.*

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

KAPITEL X

UNIONENS ÅTGÄRDER

Artikel 70

Unionsutbildning och utbyte av *behöriga SoHO-myndigheters* personal

1. Kommissionen ska *i samarbete med nationella SoHO-myndigheter* anordna unionsutbildning *om genomförandet av denna förordning*.
2. Kommissionen får tillhandahålla unionsutbildning för personal vid *behöriga SoHO-myndigheter* i EES-medlemsstater, i länder som ansöker om eller är kandidater för medlemskap i unionen samt för personal vid organ till vilka särskilda ansvarsområden avseende *SoHO-tillsyn* har delegerats. Den får organisera delar av utbildningen i samarbete med internationella organisationer och tillsynsmyndigheter som arbetar på humanmaterialområdet.

3. De **behöriga SoHO-myndigheterna** ska säkerställa att de kunskaper **och material** som förvärvats genom den unionsutbildning som avses i punkt 1 i denna artikel sprids efter behov och används på lämpligt sätt i de personalutbildningsprogram som avses i artikel 8.
4. Kommissionen får i samarbete med **nationella SOHO-myndigheter** stödja anordnandet av program för utbyte av **behöriga SoHO-myndigheters** personal mellan två eller flera medlemsstater och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan som en del av personalutbildningen.
5. Kommissionen ska föra en förteckning över den personal vid **behöriga SoHO-myndigheter** som framgångsrikt har genomgått den unionsutbildning som avses i punkt 1 i denna artikel, i syfte att underlätta gemensamma aktiviteter, särskilt sådana som avses i artiklarna 22, 29 och 71. Kommissionen ska göra denna förteckning tillgänglig för **de nationella SoHO-myndigheterna**.

I

Artikel 71

Kommissionens kontroller ■

1. Kommissionen ska utföra kontroller *för att fastställa huruvida* medlemsstaterna *på ett effektivt sätt tillämpar* kraven avseende
 - a) *Behöriga SoHO-myndigheter* och bemyndigade organ enligt kapitel II,
 - b) den SoHO-tillsyn ■ som utförs av *behöriga SoHO-myndigheter* och bemyndigade organ,
 - c) anmälning och rapportering enligt denna förordning.
2. Kommissionen ska organisera de kontroller som avses i punkt 1 i samarbete med *de nationella SoHO-myndigheterna* och utföra dem på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor.
3. När kommissionen ■ utför de kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska *den* vid behov utgå från relevant bästa praxis som samordningsstyrelsen har dokumenterat och offentliggjort såsom avses i artikel 69.1 d om ■ SoHO-tillsyn.

4. ■ När kommissionen utför de kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel *får den bistås av experter från de behöriga SoHO-myndigheter som*, när så är möjligt, *valts ut* från den förteckning som avses i artikel 70.5. *Experter från de behöriga SoHO-myndigheterna ska ges samma rätt till tillgång som kommissionen ■*.
5. Efter varje kontroll ska kommissionen
- a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten och i lämpliga fall inkludera rekommendationer *som tar upp* de brister *som konstaterats*,
 - b) skicka en kopia av det utkast till rapport som avses i led a till den berörda *nationella SoHO-myndigheten* för synpunkter,
 - c) beakta de synpunkter ■ som avses i led b vid utarbetandet av slutrapporten, och
 - d) offentliggöra *en sammanfattning av* slutrapporten *på EU-plattformen för humanmaterial*.

■

Artikel 72
Bistånd från unionen

1. För att underlätta uppfyllandet av kraven i denna förordning ska kommissionen stödja genomförandet genom att
 - a) tillhandahålla sekretariat och tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsstyrelsen och dess arbetsgrupper,
 - b) finansiera kommissionens kontroller i medlemsstaterna, inbegripet kostnaderna för medlemsstaternas experter som bistår kommissionen ■ ,
 - c) tillhandahålla finansiering från *de* relevanta **unionsprogrammen** till stöd för folkhälsan för att
 - i) stödja samarbete mellan **behöriga SoHO-myndigheter** och organisationer som företräder grupper av SoHO-enheter och yrkesverksamma inom humanmaterial i syfte att underlätta ett effektivt och ändamålsenligt genomförande av denna förordning, **och i synnerhet för att samarbeta om initiativ för att uppnå tillräcklig tillgång, inbegripet åtgärder för att främja donation och optimal användning av kritiskt humanmaterial, och om utbildningsverksamhet som avses i artikel 70.1 och program för utbyte av personal från de behöriga SoHO-myndigheterna som avses i artikel 70.4,**

ii) *i tillämpliga fall ekonomiskt stödja i enlighet med relevanta unionsprogram, utarbetandet och uppdateringen av tekniska riktlinjer i syfte att bidra till genomförandet av denna förordning, inbegripet genom samarbete, i enlighet med unionsrätten, med EDQM om de riktlinjer som offentliggjorts av dem,*

d) *underlätta samarbetet mellan samordningsstyrelsen och de rådgivande organ som inrättats genom annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6, särskilt genom att anordna gemensamma sammanträden om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 69.1 c, och sträva efter en gemensam strategi för bedömning av den rättsliga statusen för material, produkter och aktiviteter, med beaktande av varje regelverks särdrag och tillämpningsområde,*

e) *inrätta, förvalta och underhålla EU-plattformen för humanmaterial.*

2. När det gäller det stöd som avses i punkt 1 a ska kommissionen i synnerhet organisera samordningsstyrelsens och dess arbetsgruppers sammanträden, resor ■, ersättningar och särskilda arvoden till *deltagare* i dessa sammanträden ■.

3. På begäran av medlemsstaterna får tekniskt stöd tillhandahållas genom instrumentet för tekniskt stöd, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240²², för reform av den nationella eller regionala tillsynen av tillgången på humanmaterial, förutsatt att dessa reformer syftar till att uppnå överensstämmelse med den här förordningen.
4. För att genomföra de aktiviteter som avses i punkt 1 till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna och som rör förberedelser, förvaltning, uppföljning ■ och kontroll samt stödutgifter ska kommissionen använda sig av det tekniska och administrativa stöd som den kan behöva.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240 av den 10 februari 2021 om inrättande av ett instrument för tekniskt stöd (EUT L 57, 18.2.2021, s. 1).

KAPITEL XI

EU-PLATTFORMEN FÖR HUMANMATERIAL

Artikel 73

Inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial

1. Kommissionen ska inrätta, förvalta och underhålla **en digital** plattform för att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i unionen, i enlighet med denna förordning (*EU-plattformen för humanmaterial*).

2. Behandling av personuppgifter, **inbegripet hälsouppgifter**, som utförs av **SoHO-enheterna, de behöriga SoHO-myndigheterna**, medlemsstaterna och kommissionen genom EU-plattformen för humanmaterial **ska endast ske i fall där det är nödvändigt för att utföra de uppgifter, uppnå de mål och fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning. Behandlingen av personuppgifter, inbegripet hälsouppgifter, ska utföras i** enlighet med unionens tillämpliga dataskyddslagstiftning.

3. Kommissionen ska tillhandahålla **behöriga SoHO-myndigheter, via deras nationella SoHO-myndighet, instruktioner, material och utbildning** om korrekt användning av EU-plattformen för humanmaterial. **Kommissionen ska, när så är lämpligt och i samarbete med sin nationella SoHO-myndighet, tillhandahålla SoHO-enheter instruktioner och utbildning om korrekt användning av EU-plattformen för humanmaterial. Utbildningsmaterialet ska finnas tillgängligt på EU-plattformen för humanmaterial.**

Artikel 74

De allmänna funktionerna för EU-plattformen för humanmaterial

1. EU-plattformen för humanmaterial ska göra det möjligt för SoHO-enheter, **behöriga SoHO-myndigheter**, medlemsstater och kommissionen att behandla information, uppgifter och dokument som rör humanmaterial **och SoHO-aktiviteter**, inbegripet inlämning, hämtning, förvaring, förvaltning, hantering, utbyte, analys, offentliggörande, **spårning** och radering av sådana uppgifter och dokument i enlighet med denna förordning.

2. EU-plattformen för humanmaterial ska ■ tillhandahålla en säker *kanal för begränsat* utbyte av information *och uppgifter*, särskilt
- a) mellan medlemsstaternas nationella SoHO-myndigheter,*
 - b) mellan två behöriga SoHO-myndigheter inom medlemsstaten eller mellan en behörig SoHO-myndighet och dess nationella SoHO-myndighet,*
 - c) mellan de nationella SoHO-myndigheterna och kommissionen, särskilt när det gäller aktivitetsdata om SoHO-enheters SoHO-aktiviteter, sammanfattningar av underrättelser och av utredningsrapporter om bekräftade allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser, snabba SoHO-varningar och varningar avseende bristande tillgång på humanmaterial,*
 - d) mellan nationella SoHO-myndigheter och samordningsstyrelsen,*
 - e) mellan nationella SoHO-myndigheter och ECDC, när det gäller snabba SoHO-varningar som rör smittsamma sjukdomar, i tillämpliga fall,*
 - f) mellan SoHO-enheter och deras respektive behöriga SoHO-myndigheter, när de behöriga SoHO-myndigheterna väljer att använda EU-plattformen för humanmaterial för sådana utbyten.*

3. *EU-plattformen för humanmaterial ska ge allmänheten tillgång till information om*
- a) registrerings- och tillståndstatus för SoHO-enheter och deras identifieringskod samt identifieringskoden för SoHO-inrättningen,*
 - b) godkända kliniska SoHO-studier och SoHO-preparat för vilka tillstånd beviljats,*
 - c) unionens årliga rapport om SoHO-aktiviteter och unionens årliga rapport om systematisk övervakning av humanmaterial, i ett aggregerat och anonymiserat format, efter det att de godkänts av de nationella SoHO-myndigheter,*
 - d) relevant bästa praxis, dokumenterad och offentliggjord av samordningsstyrelsen,*
 - e) tekniska riktlinjer för kvalitetsledning som offentliggjorts av EDQM,*
 - f) tekniska riktlinjer för förebyggande av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar som offentliggjorts av ECDC och EDQM, och om skydd av SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning,*

- g) namn, ursprungsinstitution och redovisningen av sidointressen för varje ledamot och suppleant i samordningsstyrelsen,*
- h) SoHO-kompendiet,*
- i) förteckningen över existerande material, produkter eller aktiviteter för vilka ett yttrande om den rättsliga statusen enligt denna förordning inte finns tillgängligt men behövs, såsom avses i artikel 69.1 b,*
- j) de strängare åtgärder som antagits av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4,*
- k) samordningsstyrelsens arbetsordning, dagordningen och det sammanfattande protokollet från varje sammanträde, såvida inte ett sådant offentliggörande undergräver skyddet av ett allmänt eller enskilt intresse såsom avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001,*
- l) förteckningen över nationella SoHO-myndigheter.*

4. ***Senast den ... [ett år efter ikraftträdandet av denna förordning]*** ska kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial, ***vilka täcker dess förvaltning, underhåll och funktioner***, inbegripet dess ***minimifunktioner***, rollerna och ansvarsområdena för var och en av de parter som förtecknas i punkt 1, lagringstiderna för personuppgifter och de tekniska och organisatoriska åtgärderna för att säkerställa säkerheten och skyddet för de personuppgifter som behandlas, ***inbegripet hälsouppgifter***.

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

KAPITEL XII

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 75

Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen eller i nationell lagstiftning om konfidentialitet, och utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 1049/2001, ska alla parter som deltar i tillämpningen av den här förordningen respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter för att skydda det *effektiva genomförandet av denna förordning, särskilt med avseende på tillstånd, inspektioner, utredningar eller kommissionens kontroller.*



2. Information *och uppgifter* får på konfidentiell basis utbytas mellan *behöriga SoHO-myndigheter* och mellan *nationella SoHO-myndigheter* och kommissionen, men får inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med de *behöriga SoHO-myndigheter* från vilka informationen härrör.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de **behöriga SoHO-myndigheternas** rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får vid behov utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer **med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet** i den mån som detta är nödvändigt och proportionellt för skyddet av människors hälsa.
5. **Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om offentliggörande av resultatet av SoHO-tillsynen** får de **behöriga SoHO-myndigheterna** offentliggöra eller på annat sätt göra resultatet av SoHO-tillsynen när det gäller enskilda SoHO-enheter allmänt tillgängligt, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den berörda SoHO-enheten ges möjlighet att yttra sig om den information som den **behöriga SoHO-myndigheten** har för avsikt att offentliggöra eller på annat sätt göra allmänt tillgänglig innan den offentliggörs eller lämnas ut, med beaktande av hur brådskande situationen är.

- b) Den information eller **de uppgifter** som offentliggörs eller på annat sätt görs allmänt tillgängliga tar hänsyn till den berörda SoHO-enheten synpunkter eller offentliggörs eller lämnas ut tillsammans med sådana synpunkter.
 - c) Den berörda informationen **eller de berörda uppgifterna** görs tillgängliga för att skydda folkhälsan och står i proportion till den tillhörande riskens allvar, omfattning och art.
 - d) **Den information eller de uppgifter som görs allmänt tillgängliga undergräver inte i onödan skyddet av en SoHO-enhets eller någon annan fysisk eller juridisk persons juridiska rättigheter.**
 - e) **Den information eller de uppgifter som görs allmänt tillgängliga undergräver inte skyddet för domstolsförfaranden och juridisk rådgivning.**
6. När det gäller information eller uppgifter som på grund av sin natur omfattas av tystnadsplikt och som de **behöriga SoHO-myndigheterna** erhåller i samband med SoHO-tillsyn, får de **behöriga SoHO-myndigheterna** endast offentliggöra eller göra denna information eller dessa uppgifter allmänt tillgängliga, **utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning**, under förutsättning att **villkoren i punkt 5 c** är uppfyllda.

■

Artikel 76

Dataskydd

1. Personuppgifter som krävs för tillämpningen av artiklarna 5.5, **9.4**, 33, 34, **35.3 a och b**, **36.3**, **39.2 a**, **46.2**, 64 och **68.3** ska samlas in i syfte att identifiera de relevanta kontaktpersonerna inom relevanta SoHO-enheter, **behöriga SoHO-myndigheter** eller bemyndigade organ, och får endast behandlas ytterligare i syfte att säkerställa förvaltningen av och insynen i den berörda **SoHO-tillsynen** och de berörda SoHO-aktiviteterna.
2. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, **som utbyts via EU-plattformen för humanmaterial och** som krävs för tillämpningen av artiklarna **73 och 74** ska **när så är nödvändigt** behandlas med hänsyn till folkhälsan och ■ i följande syften:
 - a) För att bidra till att identifiera och utvärdera de risker som är förknippade med en viss donation av humanmaterial eller SoHO-donator.
 - b) För att behandla relevant information om uppföljning av kliniska resultat.

3. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 33, 34, 39, **42** och 44, artikel 53.1 e och f och 53.3 samt 58.13, 58.14 och 58.15 får endast behandlas i syfte att säkerställa kvaliteten och säkerheten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Dessa uppgifter ska ha ett direkt samband med utförandet av den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna och begränsas i den utsträckning som är nödvändig och proportionell för detta ändamål.
4. All information ska behandlas av kommissionen, medlemsstaterna, **behöriga SoHO-myndigheter**, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ, SoHO-enheter **och** alla tredje parter som anlitats av en SoHO-enhet, beroende på vad som är tillämpligt, på ett sådant sätt att de berörda personernas personuppgifter förblir skyddade i enlighet med tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter. **De** ska särskilt minimera risken för att de berörda personerna kan identifieras och begränsa den information som behandlas till de delar som är nödvändiga och lämpliga för att de ska kunna utföra sina uppgifter och fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

5. Kommissionen, medlemsstaterna, **behöriga SoHO-myndigheter**, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ, SoHO-enheter **och** tredje parter som anlåtts av en SoHO-enhet, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda den information och de personuppgifter som behandlas, **inbegripet hälsouppgifter**, mot obehörig eller olaglig åtkomst, röjande, spridning, ändring, förstöring eller oavsiktlig förlust, särskilt om behandlingen inbegriper överföring via ett nät.
6. När det gäller deras ansvar att behandla personuppgifter för att uppfylla skyldigheterna i denna förordning ska SoHO-enheter och medlemsstaternas **behöriga SoHO-myndigheter** anses som personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679 ■ .
7. När det gäller kommissionens ansvar att inrätta och förvalta EU-plattformen för humanmaterial såsom avses i artikel 73, och den behandling av personuppgifter, **inbegripet hälsouppgifter**, som kan bli följden av denna aktivitet, ska kommissionen anses som personuppgiftsansvarig enligt definitionen i artikel 3.8 i förordning (EU) 2018/1725 ■ .

8. Vid tillämpningen av denna artikel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa lagringsperioder för personuppgifter, *inbegripet hälsouppgifter*, som är lämpliga för deras syfte och särskilda kriterier som gör det möjligt att identifiera uppgifter som är relevanta för skyddet av folkhälsan enligt punkt 2 i den här artikeln.

Artikel 77

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 26.7, 47.4, 53.5, 58.16 **■** och 76.8 ges till kommissionen tills vidare från och med den ... [den dag då denna förordning träder i kraft].

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 26.7, 47.4, 53.5, 58.16 ■ och 76.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 26.7, 47.4, 53.5, 58.16 eller 76.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 78
Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 79
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt, och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 80

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den ... [**fem** år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

KAPITEL XIII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 81

Övergångsbestämmelser för inrättningar som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd enligt direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

1. Inrättningar för blodverksamhet som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 5.1 i direktiv 2002/98/EG och vävnadsinrättningar som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 6.1 i direktiv 2004/23/EG före den ... [det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket i denna förordning] ska anses vara registrerade som SoHO-enheter och anses inneha tillstånd som SoHO-inrättningar i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.

2. Vävnadsinrättningar som har utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd som importerande vävnadsinrättningar i enlighet med artikel **9.1** i direktiv 2004/23/EG före den ... [den tillämpningsdag för denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket i denna förordning] ska anses inneha tillstånd som importerande **SoHO-inrättningar** i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.
3. För inrättningar för blodverksamhet som avses i punkt 1 i denna artikel ska de **behöriga SoHO-myndigheterna**
 - a) kontrollera om dessa inrättningar omfattas av definitionen av SoHO-inrättning enligt artikel 3.35,
 - b) lämna den information som avses i artikel **35.3** a och d och information om registrerings- och tillståndstatus enligt den kontroll som avses i led a i denna punkt, till EU-plattformen för humanmaterial.

4. För vävnadsinrättningar som avses i **punkterna 1 och 2 i denna artikel** ska kommissionen
- a) kontrollera om dessa inrättningar omfattas av definitionen av SoHO-inrättning enligt artikel 3.35,
 - b) till EU-plattformen för humanmaterial överföra relevant information från EU-förteckningen över vävnadsinrättningar i EU:s kodningsplattform som fastställs i kommissionens direktiv 2006/86/EG²³, inbegripet information om registrerings- och tillståndstatus i enlighet med den kontroll som avses i led a i denna punkt ■ ,
 - c) informera **behöriga SoHO-myndigheter** om de inrättningar som enligt den kontroll som avses i led a i denna punkt inte uppfyller definitionen av en SoHO-inrättning.

²³ Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32).

5. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska informera de inrättningar som inte uppfyller definitionen av en SoHO-inrättning enligt den kontroll som avses i punkt 3 a och punkt 4 a, och på grundval av den information som avses i punkt 4 c, om att de anses vara registrerade endast som SoHO-enheter och att de som sådana omfattas av de skyldigheter som är relevanta för SoHO-enheter inom ramen för denna förordning.

I

Artikel 82

Övergångsbestämmelser för SoHO-preparat

1. Preparat som är resultat av metoder för preparation av vävnader och celler som utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den ... [det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket i denna förordning] ska anses inneha tillstånd som motsvarande SoHO-preparat i enlighet med denna förordning ■ .
2. Blodkomponenter som av de *behöriga SoHO-myndigheterna* har kontrollerats och funnits uppfylla tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav för blodkomponenter i enlighet med artiklarna 5.3 och 23 i direktiv 2002/98/EG eller kraven i de monografier över blodkomponenter som ingår i utgåvan av EDQM:s vägledning för framställning, användning och kvalitetssäkring av blodkomponenter som anges på EU-plattformen för humanmaterial den ... [det datum *för tillämpning* av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket i denna förordning], eller som på annat sätt utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd enligt nationell lagstiftning före den dagen, ska anses inneha tillstånd som motsvarande SoHO-preparat i enlighet med denna förordning ■ .

3. De *behöriga SoHO-myndigheterna* ska lämna den information som avses i punkterna 1 och 2 till EU-plattformen för humanmaterial och länka dessa *SoHO-preparat, som anses* inneha tillstånd *enligt de punkterna*, till respektive SoHO-enheter.
4. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga förfaranden för att säkerställa att de SoHO-preparat som anses inneha tillstånd enligt punkterna 1 och 2 är fullständigt dokumenterade i enlighet med kraven för SoHO-preparattillstånd i denna förordning.

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

Artikel 83

Övergångsbestämmelser avseende humanmaterial som inte uttryckligen tas upp i direktiven 2002/98/EG eller 2004/23/EG

Enheter som före den ... [det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket i denna förordning] utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som avses i artikel 2.1 c i, iv–ix och xii i denna förordning, med avseende på humanmaterial som inte uttryckligen tas upp i direktiv 2002/98/EG eller 2004/23/EG, ska få fortsätta med sådana aktiviteter till och med den ... [ett år från det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket i denna förordning] utan att tillämpa denna förordning, med undantag för följande krav:

- a) registrering som SoHO-enheter enligt artikel 35 i denna förordning,*
- b) ansökan om relevanta SoHO-preparattillstånd, när så krävs enligt artikel 38 i denna förordning,*
- c) ansökan om ett SoHO-inrättningsstillstånd, om så krävs enligt artikel 45 i denna förordning,*

- d) *följa de standarder som avses i kapitlen VI och VII i denna förordning för de SoHO-aktiviteter som utförs under övergångsfasen.*

Sådana SoHO-enheter ska uppfylla de krav som avses i första stycket b och c senast den ... [tre månader från det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket].

Artikel 84

Status för humanmaterial som förvaras eller som distribuerats innan denna förordning börjar tillämpas

1. Humanmaterial som **redan förvaras** före den ... [det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket] ska inte omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa humanmaterial frisläpps **och** distribueras **före den** ... [två år efter det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket], ■ på villkor att dessa humanmaterial var fullt förenliga med tillämplig unionslagstiftning och nationell rätt som var i kraft vid den tidpunkt då dessa humanmaterial **tillvaratogs**.

2. Humanmaterial som har distribuerats före den ... [det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket] och som hålls under lämpliga kontrollförhållanden fram till och med det datumet ska inte omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.
3. Humanmaterial som redan befann sig i förvaring före den ... [det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket] och ***som inte distribuerats såsom avses i punkt 1 i denna artikel och*** för vilka det inte finns några tillgängliga alternativa humanmaterial, särskilt på grund av att humanmaterialen är autologa, avsedda för användning inom ett ***förhållande*** eller är välmatchade med en specifik ***SoHO-mottagare***, ska endast omfattas av artikel 61. Dessa humanmaterial ska omfattas av den artikeln från och med den dagen.



KAPITEL XIV
SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 85
Upphävanden

Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG upphör att gälla med verkan från och med den ... [tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Artikel 86

Utvärdering

Kommissionen ska senast den ... [fem år efter det datum för tillämpning av denna förordning som avses i artikel 87.1 andra stycket] bedöma tillämpningen av denna förordning, utarbeta en utvärderingsrapport om framstegen mot att uppnå målen i denna förordning och lägga fram de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. ***Utvärderingsrapporten ska inbegripa en bedömning av genomförandet av artikel 54. För utvärderingsrapporten ska kommissionen använda aggregerade och anonymiserade uppgifter och information som samlats in från behöriga SoHO-myndigheter och uppgifter och information som lämnats in till EU-plattformen för humanmaterial. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med ytterligare information som är nödvändig och proportionell för utarbetandet av utvärderingsrapporten, inbegripet information om villkoren för kompensation till SoHO-donatorer enligt artikel 54. Utvärderingsrapporten ska, om så är lämpligt, åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av denna förordning.***

Artikel 87

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Om inte annat föreskrivs i punkt 2 ska den tillämpas från och med den ... [**tre** år efter det att denna förordning träder i kraft].

2. ***Kommissionen ges befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 47.4 och de genomförandeakter som avses i artiklarna 41.3, 42.7, 43.3, 48.7 och 74.4 från och med den ... [den dag då denna förordning träder i kraft].***

Artiklarna 68 och 69.1 b ska tillämpas från och med den ... [en dag efter det att denna förordning träder i kraft].

Artiklarna **80**, 81.3, 81.4, 81.5 och 82.3 ska tillämpas från och med den ... [**fyra** år efter det att denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande
