



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 15. juli 2022
(OR. en)

11396/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0216(COD)**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	14. juli 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 338 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 338 final.

Bilag: COM(2022) 338 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt
til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF**

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Bloddirektivet, dvs. direktiv 2002/98/EF¹, og direktivet om væv og celler, dvs. direktiv 2004/23/EF² (BVC-lovgivningen), har bidraget til at garantere sikkerheden for millioner af patienter, der gennemgår blodtransfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion. Der er i lovgivningen fastsat kvalitets- og sikkerhedskrav for alle aktiviteter fra donation til anvendelse i mennesker (undtagen i tilfælde, hvor donationer anvendes til fremstilling af lægemidler eller medicinsk udstyr; i så fald finder lovgivningen kun anvendelse på donation, indsamling og testning).

Hvert år behandles patienter i EU med 25 mio. blodtransfusioner (i forbindelse med akut kirurgi, kræftbehandling eller andre typer behandling), en million medicinsk assisteret reproduktion-cykluser, over 35 000 transplantationer af stamceller (hovedsagelig til behandling af blodkræft) og hundredtusindvis af erstatningsvæv (til behandling af f.eks. ortopædiske problemer og hud-, hjerte- eller øjenproblemer). Disse behandlinger er til rådighed udelukkende takket være andre borgeres vilje til at donere uegennyttigt.

I Den Europæiske Union tilrettelægges indsamlingen, forarbejdningen og leveringen af de enkelte enheder typisk i mindre omfang på lokalt plan af offentlige tjenester, (universitets)hospitaller og nonprofitaktører.

Efter næsten 20 års anvendelse tager lovgivningen ikke længere højde for det aktuelle videnskabelige og tekniske niveau, og det er nødvendigt at ajourføre den for at tage hensyn til den udvikling, der har fundet sted i sektoren. En evaluering af BVC-lovgivningen³ bekræftede, at denne lovgivning har sikret rigtig gode sikkerheds- og kvalitetsniveauer i disse sektorer (mindre end én alvorlig patientreaktion pr. 12 000 anvendelser); der blev dog identificeret følgende mangler:

- Patienterne er på grund af forældede tekniske regler ikke fuldt ud beskyttet mod risici, der ville kunne undgås.
- Donorer af blod, væv og celler (BVC'er) og børn undfanget ved hjælp af donerede æg, sæd eller embryoner (afkom) udsættes for risici, der ville kunne undgås.
- Medlemsstaterne har forskellige tilgange til tilsyn, hvilket hæmmer grænseoverskridende udveksling af BVC'er.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

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

- Potential for BVC's, which are processed or used in new ways, are not fully utilized.
- Patients are vulnerable to interruptions in BVC supply in the EU.

Covid-19-pandemic focused on some of these gaps, notably those, which affect the rules for prevention of the risk of transmission of diseases via BVC's, and the gap in arrangements to ensure sufficient supplies. The proposal has the aim of assisting these gaps with a revision of the current legislation. The overarching goal is to ensure a high **health protection level** for EU's citizens and ensure, that they have **access** to safe and effective BVC's. As there will continue to be developed new technologies/emerge new risks, the future framework **should be implemented more effectively and be future-proof, robust enough to deal with crises and sufficiently flexible**, so that it can take account of new risks and trends, while at the same time ensuring appropriate safety- and quality requirements. Since there is talk of a Refit-initiative, so that one also looks at, how the legislation can be made more effective, and how the implementation of it can be made simpler for all interested parties.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

EU's framework for safety and quality of substances of human origin (SoHO's) includes today three main directives, namely the directives on human blood, tissue and organs, and various implementation acts. Each directive sets safety- and quality standards for all steps from donation and collection from a donor's body over testing, processing, storage and distribution to final use in the patient's body. The current proposal covers blood, tissue and organs and has links to the organ directive⁴, notably for so far it covers closer cooperation between the competent authorities of the member states for human blood, tissue and organs and with regard to safety supervision requirements.

In the scope of BVC's can be used for production of health products, which are regulated by the EU-legislation, or as starting-/raw material for this, the SoHO-framework is used for the first activities in the chain (donation, collection and testing), while these later activities (production, storage, distribution etc.) are regulated by these other relevant rules (e.g. on medicines, including medicines for advanced therapy, or medical devices)⁵. There are some mechanisms, which should ensure the link between BVC-legislation and the mentioned neighbouring rules. With the current proposal the cooperation between the neighbouring rules will be strengthened.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Der pågår som led i EU-lægemiddelstrategien en løbende evaluering og revision af den retlige ramme for lægemidler⁶. Nærværende forslag vil indgå i dette arbejde, navnlig med hensyn til den lovgivningsmæssige afgrænsning mellem BVC-sektoren og lægemiddelsektoren. Afgrænsningskriterierne er fastsat ved definitioner i lægemiddelovgivningen og ændres ikke med dette forslag.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette initiativ er en del af EU's ambition om at opbygge en stærkere europæisk sundhedsunion med henblik på at: 1) sikre en bedre beskyttelse af borgernes sundhed (herunder patienter, donorer og afkom), 2) ruste EU og dets medlemsstater til at forebygge og håndtere fremtidige pandemier bedre (overvågning, dataanalyse, risikovurdering, tidlig varsling og reaktion) og 3) gøre EU's sundhedssystemer mere modstandsdygtige (tilstrækkelige forsyninger af SoHO'er).

Forslaget indebærer tillige, at der etableres forbindelser til Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), hvis mandat det er foreslået at styrke⁷, også på SoHO-området.

2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for SoHO-lovgivningen er artikel 168, stk. 4, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Som en delt kompetence med medlemsstaterne, og i overensstemmelse med nærhedsprincippet, giver denne traktatartikel EU mandat til at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af SoHO'er, samtidig med at medlemsstaterne har mulighed for at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaterne forbliver ansvarlige for beslutninger af etisk og organisatorisk art, f.eks. om tilladelse til donation af bestemte SoHO'er, om allokering af visse SoHO'er eller om, hvem der skal have adgang til bestemte SoHO-behandlinger (f.eks. til in vitro-fertiliseringsbehandlinger). EU's charter om grundlæggende rettigheder forbyder kommercialisering af menneskekroppen, hvilket i EU-lovgivningen er omsat til et princip om frivillig, vederlagsfri donation, men det er op til medlemsstaterne mere detaljeret at fastlægge, hvordan princippet skal implementeres i det enkelte land. Når en medlemsstat vælger at tillade en bestemt ny praksis, som kan give anledning til etiske spørgsmål (såsom testning eller opbevaring af embryoner), reguleres sikkerheden ved og kvaliteten af denne praksis derefter af EU's SoHO-lovgivning.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Sygdomstrusler i konstant udvikling, såsom zikavirussygdom, humant immundefektvirus (hiv) eller hepatitis B, C og D, som kan overføres via SoHO'er, udgør grænseoverskridende trusler mod folkesundheden. Dertil kommer, at udveksling af SoHO'er mellem medlemsstaterne og med tredjelande er nødvendig for

⁶ Revision af EU's generelle lægemiddelovgivning: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-EU-s-general-1-C3-A6-gemiddelovgivning_da.

⁷ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme. (COM(2020) 726 final).

at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger. Dette er navnlig tilfældet for SoHO'er, der anvendes til persontilpassede behandlinger, hvor det er afgørende, at recipienten specifikt matches med en donor. Øget udveksling af SoHO'er på tværs af grænserne nødvendiggør et stadig tættere samarbejde mellem en række sundhedsprofessionelle grupper og myndigheder for at sikre, at SoHO'er til enhver tid kan spores fra donor til recipient og omvendt.

Visse typer sektorspecifik ekspertise er heller ikke nødvendigvis let tilgængelig i alle medlemsstater.

Foranstaltninger på EU-plan — med etablering af en ramme for samarbejde på tværs af grænserne, som er baseret på et fælles regelsæt og knyttet til sektorspecifik ekspertise — er bedst egnede til at adressere disse spørgsmål på effektiv vis. Fastsættelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO'er på EU-plan beforder lige adgang til sikre behandlinger for alle EU's borgere og tilskynder til udbredelse af SoHO-materialer og -produkter medlemsstaterne imellem. En fælles ramme, der understøtter fælles praksis, vil fremme forenkling og effektivitet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Initiativet som helhed er begrænset til aspekter, som medlemsstaterne ikke kan håndtere tilfredsstillende på egen hånd, og hvor der er en klar EU-merværdi. Mange af de opstillede mål kan kun opfyldes ved hjælp af meget tekniske regler og vejledning, som ikke kan ajourføres regelmæssigt uden særlig ekspertise. Af de tre løsningsmodeller, der er overvejet (se punkt 5.2 i arbejdsdokumentet med konsekvensanalysen), indebærer den foretrukne løsning krav om, at blod- og vævscentre skal opfylde bestemte sikkerheds- og kvalitetsstandarder ved at følge retningslinjer, der er udviklet og ajourføres af udpegede ekspertorganer såsom ECDC og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM, som er et direktorat under Europarådet). Denne løsning giver den størst mulige virkningsfuldhed/effektivitet og eliminerer behovet for at genudvikle retningslinjer, ligesom den gør det muligt at sikre en høj grad af harmonisering og hurtig ajourføring af standarder.

Den største merværdi af EU-tilgangen i dette forslag består i, i det omfang det er relevant, at sikre, at fælles standarder og retningslinjer er baseret på den seneste videnskabelige og tekniske ekspertise på højt niveau, som allerede findes i ekspertorganer som f.eks. ECDC og EDQM, og dermed lette udveksling af og adgang til sikre SoHO'er på tværs af grænserne. Desuden vil udveksling af data via en fælles platform, og i overensstemmelse med fælles retningslinjer, muliggøre politikudformning baseret på betydeligt mere robuste data.

Som angivet i arbejdsdokumentet med konsekvensanalysen (punkt 7.5) griber forslaget ikke ind i medlemsstaternes ret til at opretholde eller indføre strengere foranstaltninger, når de finder det nødvendigt (artikel 168, stk. 4, i TEUF), men det øger det sikkerheds- og kvalitetsniveau, der skal opnås i alle medlemsstaterne, hvilket i de fleste tilfælde mindsker behovet for strengere foranstaltninger, som kan skabe hindringer for udveksling og adgang for patienterne på tværs af grænserne. Forslaget vil desuden sikre, at vedtagelsen af strengere foranstaltninger gøres mere synlig, således at det gøres lettere at tilrettelægge udvekslingen i fuld overensstemmelse med disse foranstaltninger. Da forslaget ikke omfatter regler om etiske problemstillinger på dette område eller om tilrettelæggelsen af sundhedsplejen, omfatter forslaget ikke identifikation af særlige omstændigheder i enkelte

medlemsstater, der nødvendiggør specifikke, territorielt bestemte forskelle på de foranstaltninger, der vil skulle anvendes.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en ny forordning, som ophæver to eksisterende basisretsakter — begge direktiver. Et centralt element i forslaget er at indføre mere harmoniserede foranstaltninger for medlemsstaterne og de organisationer, der er involveret i indsamling, testning, forarbejdning, distribution og anvendelse af SoHO'er fra donor til patient. En utilstrækkelig minimumsharmonisering blev identificeret som en vigtig årsag til begrænset tillid medlemsstaterne imellem og deraf følgende mindre udveksling på tværs af grænserne og en suboptimal adgang for patienterne til SoHO'er. En forordning anses for at være det mest hensigtsmæssige instrument, da den ikke kræver gennemførelse i national ret og finder direkte anvendelse.

3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ved evalueringen af BVC-lovgivningen, som blev offentliggjort i 2019, identificeredes følgende mangler og utilstrækkeligheder:

1. Patienterne er ikke fuldt ud beskyttet mod risici, der ville kunne undgås: EU's sikkerheds- og kvalitetskrav er ikke blevet holdt ajour med den løbende videnskabelige og epidemiologiske udvikling, hvilket potentielt har udsat patienter, der er behandlet med BVC'er, for risici, der ville kunne være undgået. ECDC giver ajourført, men ikke-bindende vejledning om sikkerhedsforanstaltninger, bl.a. med det formål at imødegå risici i tilknytning til covid-19. EDQM yder vejledning vedrørende kvaliteten af BVC'er, og mange medlemsstater har indført strengere krav. Denne situation kan skabe juridisk forvirring og ulige sikkerheds- og kvalitetsniveauer for patienterne. Hertil kommer, at der er blevet adgang til nye behandlingsformer, siden BVC-lovgivningen blev vedtaget, uden at det altid er klart, om BVC-direktiverne finder anvendelse, og i givet fald hvilket af dem, der gør, hvilket resulterer i, at disse substanser enten ikke er reguleret eller er reguleret på forskellig vis (f.eks. modermælk og fækale mikrobiota-transplantater). Nogle af disse SoHO'er opfylder ikke definitionerne af blod, væv og celler i den nuværende lovgivning.
2. Forskellige tilgange til tilsyn skaber ulige sikkerheds- og kvalitetsniveauer og hindringer for udveksling af BVC'er inden for EU: Divergerende nationale fortolkninger og divergerende gennemførelse af lovgivningen fører til ulige beskyttelse og manglende gensidig tillid de nationale myndigheder imellem. Dette skaber igen hindringer for udveksling på tværs af grænserne og for tilgængeligheden af BVC'er. Disse forskelle afspejler manglen på fælles bestemmelser om kontrol med gennemførelsen i praksis af inspektion, godkendelse og sikkerhedsovervågning og uensartethed med hensyn til de kapacitetsniveauer og færdigheder og den uafhængighed, der kræves af inspektører, som fører tilsyn med BVC-centre.
3. BVC-donorer og afkom (herunder børn undfanget ved hjælp af donerede æg, sæd eller embryoner) udsættes for risici, der ville kunne undgås: Den nuværende BVC-lovgivning indeholder kun meget begrænsede foranstaltninger

til beskyttelse og overvågning af BVC-donor og afkom undfanget ved hjælp af doneret sæd/donerede æg eller embryoner. Navnlig er kravene om indberetning af donorbivirkninger for begrænsede, og bestemmelserne om testning af æg- og sæddonor for genetisk betingede tilstande/lidelser er forældede i forhold til den tilgængelige teknologi. Den stigende efterspørgsel fra kommercielle virksomheder (f.eks. ægbanker til in vitro-fertilisering og virksomheder, der indsamler plasma, til fremstilling af lægemidler) øger behovet for donationer og gør dermed behovet for sikre effektive donorbeskyttelsesforanstaltninger mere presserende.

4. BVC-lovgivningen halter bagud i forhold til innovation: Nye metoder til forarbejdning af donationer i BVC-centrene vil kunne give betydelige fordele. Disse nye behandlingsformer kan dog også bringe patienterne i fare, da de nuværende godkendelsesprocedurer for nye BVC-processer ikke omfatter krav om dokumentation for, at fordelene berettiger risikoen. Denne mangel på hensigtsmæssige procedurer er heller ikke befordrende for tilliden og forhindrer aktører i sundhedssektoren i at udvikle og indføre innovative processer. Ud over risici og fordele skal der med sikkerheds- og kvalitetsforanstaltninger også tages hensyn til de økonomiske (offentlige/almennyttige) rammer, som BVC'er typisk udvikles og fremstilles inden for, og for disse innovationers ofte trinvis udvikling og open access-karakter. Desuden er der nogle gange problemer med at definere grænserne for nye BVC'er i forhold til andre regelsæt, navnlig for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr. Dette skaber administrative byrder og virker afskrækkende på BVC-centre, sundhedsprofessionelle og den akademiske verden i forhold til at innovere. Denne problemstilling vedrørende retsusikkerhed gør det nødvendigt at indsamle yderligere evidens, så omfanget og konsekvenserne af denne usikkerhed kan vurderes fuldt ud.
5. EU er sårbar over for afbrydelser i forsyningerne af visse BVC'er: For nogle vigtige BVC'ers vedkommende er EU stærkt afhængig af import for at kunne sikre tilstrækkelige mængder. EU er især afhængig af USA som kilde til tilstrækkelige forsyninger af plasma, der anvendes til fremstilling af lægemidler på basis af plasma. Med den nuværende lovgivning tilskyndes der til tilvejebringelse af et tilstrækkeligt udbud gennem frivillig, vederlagsfri donation, dog uden konkrete foranstaltninger til at beskytte eller øge udbuddet. Denne tilgang har vist sig ikke at være tilstrækkelig til at beskytte EU-patienter mod risikoen for forsyningsknaphed eller pludselige forsyningsafbrydelser. Manglen på EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om overvågning af forsyningerne af BVC'er gør det vanskeligt at forudsige forsyningsafbrydelser i EU og at træffe foranstaltninger til at mindske risiciene for patienterne.

Forslaget indeholder derfor foranstaltninger til at:

1. garantere sikkerheden og kvaliteten for patienter, der behandles med SoHO-behandlinger, og beskytte dem fuldt ud mod risici, der ville kunne undgås, i tilknytning til SoHO'er
2. garantere sikkerheden og kvaliteten for SoHO-donor og for børn undfanget ved hjælp af donerede æg, sæd eller embryoner
3. styrke og muliggøre harmonisering af tilsynspraksis medlemsstaterne imellem
4. fremme udviklingen af sikre og effektive innovative SoHO-behandlinger

5. gøre sektoren mere modstandsdygtig og mindske risikoen for forsyningsknaphed.

Mål 1 og 2 er tæt forbundne, da de begge indebærer fastsættelse af tekniske krav til sikkerhed og kvalitet for bedre at beskytte EU's borgere. Selv om EU ikke har noget mandat til at gribe direkte ind i udbudsstyringen, ville pålidelig overvågning og indberetning af forsyningsknaphed gøre det nemmere for medlemsstaterne at opdage pludselige fald i forsyningerne af SoHO'er, tendenser i retning af forsyningsknaphed eller afhængighed af andre medlemsstater eller af tredjelande og at træffe passende afbødende foranstaltninger.

- **Høringer af interesserede parter**

Høringerne af interesserede parter var et vigtigt skridt i konsekvensanalysefasen i forbindelse med revisionen af de lovgivningsmæssige rammer for blod, væv og celler. Høringsaktiviteterne havde til formål at vurdere de interesserede parters synspunkter og holdninger til i) validiteten af resultaterne af evalueringen (2019)⁸, ii) de tre foreslåede løsningsmodeller, der er beskrevet i en indledende konsekvensanalyse (IIA)⁹, og iii) i hvilket omfang de ville afhjælpe de mangler, der blev identificeret i evalueringen, og deres sandsynlige virkninger.

De interesserede parter blev hørt via i) offentliggørelsen af IIA med henblik på feedback, ii) onlinebaserede undersøgelser og spørgeskemaer, iii) høringer og deltagerorienterede workshoper med nationale kompetente myndigheder og interesserede parter, iv) bilaterale møder med interesseorganisationer og v) interviews med specifikke interesserede parter.

Der er bred tilslutning blandt de interesserede parter til de foreslåede fælles foranstaltninger (ændrede regler, som giver mulighed for ajourført teknisk vejledning og udfylder eksisterende huller i lovgivningen, styrket tilsynspraksis, en ordning for juridisk rådgivning om, hvorvidt SoHO-krav (og hvilke) gælder for en substans — som fornødent koordineret med andre EU-regelsæt — skræddersyet godkendelse af SoHO'er, der anvendes eller forarbejdes på nye måder, samt kriseberedskab og -styring). De interesserede parter gav også udtryk for bred opbakning til løsningsmodel 2 (tekniske regler fastsat af ekspertorganer), som betragtes som den mest effektive tilgang. Analysen af kvantitative data fra de offentlige høringer bekræftede, at der var meget begrænset uenighed de interesserede parter imellem, idet der var bred enighed om denne præference blandt samtlige kategorier af interesserede parter. Ekspertter i sektoren og nationale myndigheder fremhævede imidlertid også de betingelser, der skal være opfyldt, for at løsningsmodel 2 kan blive en succes, herunder behovet for gennemsigtige lovudformningsprocedurer, der sikrer, at både fagfolk og medlemsstaterne kan give deres besyv med, behovet for at tillade strengere krav på nationalt plan og behovet for at tage hensyn til geografiske forskelle mellem EU og Europarådet.

Analysen af respondenterne i høringerne fremhævede også endnu en gang de stærke forbindelser mellem på den ene side blodsektoren og på den anden side vævs- og cellesektoren, hvilket understøttede beslutningen om at samle de to direktiver i én enkelt retsakt om SoHO'er (uden medtagelse af organer).

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

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

Donorer og patienter samt etiske organer rejste flere vigtige spørgsmål, som skal tages i betragtning ved implementeringen af den nye retlige ramme, f.eks. vedrørende donorbeskyttelse, principperne om frivillig, vederlagsfri donation eller udnyttelse af nye muligheder for uddannelse af inspektører i grundlæggende rettigheder (for at sætte dem i stand til endnu bedre at sikre, at disse overholdes af centrene, navnlig med hensyn til ikke-forskelsbehandling af donorer).

Mange interesserede parter understregede desuden manglen på juridisk klarhed om afgrænsningen i forhold til anden EU-lovgivning (navnlig om lægemidler, herunder lægemidler til avanceret terapi, og medicinsk udstyr) og pegede på mange tilfælde, hvor de mener, at SoHO-baserede behandlingsformer ikke er tilstrækkeligt reguleret — i visse tilfælde med negativ indvirkning på forsyningssituationen og i sidste ende på adgangen for patienterne. De interesserede parter mente, at det endelige valg af den mest hensigtsmæssige retlige ramme primært burde sigte på at garantere sikkerhed og kvalitet, men også burde tage hensyn til de gældende betingelser for, omkostningerne til og gennemførligheden i praksis af at give adgang til sikre og effektive behandlingsformer. Der var bred støtte til en særlig juridisk SoHO-rådgivningsmekanisme og til effektiv koordinering med rådgivningsmekanismer i andre sektorer. Det var generelt vurderingen, at dette vil gøre det muligt at styrke den juridiske klarhed og forbedre samspillet, hvor SoHO'er bliver udgangsmateriale til behandlinger fremstillet i henhold til disse andre retlige rammer.

Samtidig med at de interesserede parter støttede dette, påpegede de også, at overvågning af udbuddet og kriseberedskabsforanstaltninger på EU-plan vil kræve en betydelig indsats uden at ville have direkte indvirkning på risikoen for mangel på kritiske SoHO'er. Endelig gav de nationale kompetente myndigheder og blod- og vævscentre udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse specifikke foranstaltninger, der ville øge deres omkostninger eller deres administrative byrde. Støtteforanstaltninger på EU-plan indgik i overvejelserne ved udarbejdelsen af lovforslaget.

Bilag 2 og 18 til arbejdsdokumentet med konsekvensanalysen indeholder en oversigt over de gennemførte aktiviteter og resultaterne heraf.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Kommissionen gjorde brug af resultaterne af evalueringen af BVC-lovgivningen (2019). Konsekvensanalysen er baseret på forskning og analyser foretaget af Kommissionen. Kommissionen indgik desuden kontrakt med to eksterne, uafhængige eksperthold om gennemførelse af:

- En undersøgelse gennemført af ICF S.A. til underbygning af konsekvensanalysen af løsningsmodellerne, som omfattede indsamling af oplysninger om virkninger og omkostninger for interesserede parter i tilknytning til de foreslåede foranstaltninger og løsninger samt yderligere dokumenterede casestudier af grænsetilfælde. Undersøgelsen inkluderede også afholdelse af deltagerorienterede workshoper, som bragte interesserede parter sammen for at drøfte diverse emner. Undersøgelsen blev ledet af en styringsgruppe bestående af tre ledende eksperter inden for blod, væv og celler, som overvågede processen og validerede undersøgelsesresultaterne. Den eksterne støtteundersøgelse vil blive offentliggjort sammen med dette forslag.
- En gennemførlighedsundersøgelse, udført af Deloitte, som specifikt fokuserede på omkostninger, fordele og optimale tilgange til digitaliseringen af sektoren.

Den foreløbige rapport fra denne undersøgelse er offentliggjort som bilag 19 til arbejdsdokumentet med konsekvensanalysen.

Mange af de 448 referencer i evalueringen af BVC-lovgivningen var artikler offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter, som indeholdt data og evidens, der stadig var relevant(e) for konsekvensanalysen af løsningsmodellerne. Der blev desuden for nylig offentliggjort en række yderligere videnskabelige artikler, som ligeledes blev anvendt som dokumentationskilder til konsekvensanalysen. Disse udgør, på grundlag af den peer review-proces, udgiverne anvendte, evidens af høj kvalitet.

Indsamling af dokumentation for omkostninger frembyder særlige vanskeligheder i SoHO-sektoren på grund af den dominerende rolle, organisationer i den offentlige sektor (offentlige forvaltninger, hospitaler) spiller, idet de faktiske udgifter i tilknytning til SoHO-aktiviteter undertiden absorberes i de samlede hospitals- eller institutionsbudgetter. Dette forklarer de store forskelle på de omkostninger, der blev oplyst om i forbindelse med det rundspørge blandt nationale kompetente myndigheder og fagfolk, der blev gennemført inden for rammerne af den eksterne undersøgelse til støtte for konsekvensanalysen. Man samlede derfor eksperter i sektoren, både fra de nationale kompetente myndigheder og fra offentlige virksomheder, med det formål at identificere og nå til enighed om rimelige gennemsnitsværdier og at validere de vigtigste antagelser, der er lagt til grund for omkostningsberegningerne.

De identificerede virkninger af de foreslåede politikforanstaltninger blev underkastet en beslutningsanalyse baseret på en række kriterier med henblik på at sammenligne løsningernes virkningsfuldhed og effektivitet. Med dette for øje afprøvedes med konsekvensanalysen det værktøj, der er udviklet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter, dvs. Socrates (SOcial multi-CRiteria AssesmenT of European policieS), idet man brugte værktøjet til at sammenligne de forskellige løsningsmodeller på basis af tidligere fastlagte kriterier.

- **Konsekvensanalyse**

I konsekvensanalysen analyseredes tre løsningsmodeller for fastsættelse af sikkerheds- og kvalitetsstandarder:

- **Løsningsmodel 1 — Decentraliseret regulering:** Med denne model gives blod- og vævscentre frihed til at henvise til en række nationale og internationale retningslinjer, når de foretager risikovurderinger af deres egne aktiviteter, med henblik på fastlæggelse af deres interne tekniske metoder.
- **Løsningsmodel 2 — Fælles regulering:** Denne model indebærer, at blod- og vævscentre skal følge de tekniske retningslinjer, der udvikles og ajourføres af udpegede ekspertorganer.
- **Løsningsmodel 3 — Central regulering:** Med denne model pålægges blod- og vævscentre at overholde de relevante sikkerheds- og kvalitetsstandarder — alle fastsat i EU-lovgivningen.

Den foretrukne løsning er løsningsmodel 2. Fælles regulering giver den største virkningsfuldhed og effektivitet, da den bygger på allerede etableret ekspertise på SoHO-området, så det sikres, at der anvendes ajourførte standarder i hele EU. Løsningsmodel 1 ville gøre det muligt at gennemføre ændringer i standarderne hurtigere, men med en høj grad af variation i EU og en stor arbejdsbyrde for små blod- og vævscentre. Løsningsmodel 3 ville give mulighed for den højeste grad af

harmonisering, men ville kræve mere tid til at tilpasse standarderne og ville medføre ekstraomkostninger for EU-institutionerne.

Med dette forslag indføres der derfor høje standarder i lovteksten for beskyttelse af patienter, donorer og afkom, ligesom Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om gennemførelsen af disse standarder, i det omfang det er nødvendigt. I mangel af sådanne gennemførelsesretsakter bør fagfolk, for at opfylde disse standarder, følge de retningslinjer for sikkerhed og kvalitet, der udvikles af EDQM og ECDC, jf. løsningsmodel 2. Det kan dog, i overensstemmelse med løsningsmodel 1, også være acceptabelt at anvende andre, tilsvarende retningslinjer, der er godkendt af de nationale myndigheder og har vist sig at sikre tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Centre kan i mangel af tekniske retningslinjer fra ekspertorganer fastlægge deres egen tekniske metode under hensyntagen til internationalt anerkendte standarder, videnskabelig evidens og en dokumenteret risikovurdering. Denne tilgang vil fremme en effektiv og responsiv gennemførelse af sikkerheds- og kvalitetsstandarder i overensstemmelse med ændringer i risici og teknologier. Den er forholdsmæssig, idet den sikrer, at der kun vil blive vedtaget EU-lovgivning til gennemførelse af en bestemt standard, når det er nødvendigt, og når sådan lovgivning giver EU-merværdi (løsningsmodel 3).

Man vurderede også en række **fælles foranstaltninger**, navnlig med henblik på at udfylde visse juridiske huller i BVC-rammen, styrke tilsynet og fremme innovation — via rådgivning om, hvornår SoHO-lovgivningen finder anvendelse, og en tilgang til godkendelse af nye processer, som står i et rimeligt forhold til risiciene — og (krise)styring af SoHO-forsyningen. Gennemførelsen af nogle af disse fælles foranstaltninger vil blive understøttet af retningslinjer fra ekspertorganer (løsningsmodel 2).

Med hensyn til foranstaltningen vedrørende oprettelse af en SoHO-rådgivningsmekanisme indebærer dette forslag ingen ændringer i den juridiske afgrænsning i forhold til de retlige rammer for lægemidler og medicinsk udstyr. Afgrænsningskriterierne er defineret i disse andre rammer, navnlig i artikel 1 i forordning (EU) 2017/745 ("udstyr, der er fremstillet af derivater af væv eller celler af human oprindelse, som er ikke-levedygtige"), i artikel 2 i direktiv 2001/83/EF om lægemidler ("som skal markedsføres" og er "fremstillet industrielt") og følgelig i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi ("væsentlig manipulering" og "ikke beregnet til at blive anvendt til samme væsentlige funktion"). Denne foranstaltning vil om noget lette koordineringen med etablerede (eller fremtidige) rådgivningsmekanismer inden for disse andre rammer.

Den foretrukne løsning vil sikre, at borgerne beskyttes bedre, når de donerer eller behandles med en substans af menneskelig oprindelse, med mere harmoniserede og ajourførte sikkerheds- og kvalitetsregler i hele EU. Afkom fra medicinsk assisteret reproduktion vil tillige være bedre beskyttet, og det samme gælder patienter, der behandles med SoHO'er, som ikke er reguleret i dag (f.eks. doneret modermælk eller "bedside"-fremstillede SoHO-præparater til behandlingsformål).

Den foretrukne løsning vil have en positiv virkning for **fagfolk**, der arbejder med SoHO'er, navnlig på blod- og vævscentre. Forældede — og til tider bekostelige — tekniske regler for sikkerhed og kvalitet vil blive fjernet og erstattet af standarder baseret på den bedste tilgængelige videnskabelige evidens og ekspertise, som vil blive ajourført rettidigt (med effektivitetsgevinster for centrene). Den foretrukne løsning giver også mulighed for vejledning med det formål at gøre fælles

foranstaltninger mere effektive: En entydig og risikoafhængig fremgangsmåde vil lette adgangen til SoHO'er, der fremstilles eller anvendes på nye måder, og sikre en bedre afstemt og koordineret forsyningskrisestyring.

De fælles foranstaltninger vil, med indførelsen af principper og ny eller mere effektiv praksis (f.eks. fælles myndighedsinspektioner), også styrke de **kompetente myndigheders** tilsyn. Myndighederne vil desuden have nytte af mere forholdsmæssige foranstaltninger (f.eks. risikobaserede inspektioner) og støtte på EU-plan (bl.a. en digital platform, EU-audit af tilsynssystemer og EU-uddannelseskurser for myndighedernes personale). Disse foranstaltninger vil øge den gensidige tillid og lette samarbejdet medlemsstaterne imellem, hvilket i sidste ende burde lette udvekslingen af SoHO'er på tværs af grænserne og dermed adgangen for patienterne.

Digitaliseringen vil skabe de rette betingelser for yderligere effektivitet i de administrative processer, og muligheden for at udveksle oplysninger vil begrænse dobbeltarbejde på tværs af medlemsstaterne.

De væsentligste omkostninger vedrører overvågningsforanstaltninger (donorer, afkom, levering), registrering af "bedside"-fremstillede SoHO-præparater og den risikoproportionale tilgang til godkendelse af SoHO'er, der er forarbejdet eller anvendes på nye måder. Det vil hovedsagelig være fagfolk på blod- og vævscentre, hospitaler og klinikker — og i mindre grad de kompetente myndigheder — der vil skulle bære disse omkostninger. EU-foranstaltninger kan forventes at ville kompensere for disse omkostninger for fagfolk og myndigheder, navnlig i tilpasningsfasen og navnlig via fremme af digitalisering.

Oprettelsen af en fælles IT-platform (EU's SoHO-platform) vil medføre en betydelig udgift for EU-institutionerne, men vil gøre det muligt at mindske nationale myndigheders og fagfolks (administrative) byrde. Yderligere EU-omkostninger vedrører koordinering og samfinansiering af ekspertorganer.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Dette initiativ indgår i Kommissionens arbejdsprogram for 2021 under bilag II (Refit-initiativer).

Revisionen af BVC-lovgivningen — med en tilgang, der står i et rimeligt forhold til risiciene på forskellige områder (godkendelse eller registrering af centre/enheder, godkendelse af nye præparatforarbejdningsprocesser, sundhedsovervågning af visse SoHO-donorer og afkom) — giver muligheder for besparelser i sektoren og for en mere effektiv udøvelse af visse aktiviteter med de samme ressourcer (f.eks. risikobaserede inspektioner), om end disse muligheder ikke i alle tilfælde er blevet kvantificeret fuldt ud. Nedenstående tabel giver et overblik over de vigtigste af de muligheder, den foretrukne løsning giver.

<i>Refit-besparelser – foretrukne løsning</i>		
<i>Beskrivelse</i>	<i>Beløb</i>	<i>Bemærkninger</i>

En gradueret tilsynstilgang — gør det muligt at lade nogle centre være underlagt et mindre strengt og mindre omkostningstungt tilsyn, end tilfældet er i dag	4 mio. EUR	750 centre kan komme i betragtning ¹⁰ , idet de væsentligste besparelser vedrører myndighedernes og centrenes egne inspektionsomkostninger
Fælles IT-plattform til udveksling af vurderinger af nye SoHO-teknologier — reducerer dobbeltarbejde	> 2 mio. EUR	Konservativt skøn. Anmodninger om godkendelse af de samme nye teknologier indgives og vurderes parallelt forskellige steder i EU. Følsomhed over for enhedsomkostningerne ved vurderinger og godkendelser
Risikobaseret ordning — gør det muligt at inspicere de samme aktiviteter/centre mere effektivt (målrettet mod højrisikoaktiviteter)	Ikke kvantificeret	Det antages med denne model, at dette som sådan er en omkostningsneutral foranstaltning, da det med de samme ressourcer (det samme antal inspektører) vil være muligt at føre mere tilsyn med de fleste komplekse aktiviteter
Anerkendelse af godkendelser af importerende vævscentre i andre medlemsstater — mindsker behovet for ad hoc-importtilladelser i forskellige medlemsstater	0,5 mio. EUR	Relevant for næsten 1 000 importører af blodstamceller (fra knoglemarv eller perifert blod) via et centralt register (World Marrow Donor Association-registret, omfattet af én fælles godkendelse)
Udtagning af forældede test og systematiske screeningforanstaltninger fra lovgivningen	2 mio. EUR (eksempel: NAT-test for vestnilvirus ¹¹)	Meget stort potentiale, da hver besparelse skal ganges med antallet af donationer. Andre eksempler kunne være screening for tatoveringer/piercing eller undersøgelse for syfilis
Digitalisering — giver mulighed for mere effektive administrative processer hos myndigheder og	Skal kvantificeres yderligere	EU's SoHO-plattform, finansieret af Kommissionen, vil lette forvaltningen på lokalt plan, herunder fagfolks

¹⁰ Dette vedrører centre, der kun beskæftiger sig med udtagning af hæmatopoietiske stamceller, laboratorietest, import eller distribution, og som i dag er godkendt som standardvævs-/blodcenter.

¹¹ Individuelle NAT-test for vestnilvirus kan erstattes af en samlet NAT-test, som er 7 EUR billigere pr. testet donation. Relevant for omkring 300 000 bloddonationer om året i lande, der er berørt af vestnilvirus; besparelsen er et skøn baseret på 2016-beregning foretaget af NHSBT (UK-blodorgan), jf. tabel 1 i evalueringen {SWD(2019) 376 final}, punkt 5.3.1.2 (s. 59).

centre		registrering og rapportering samt myndigheders godkendelses- og tilsynsarbejde. F.eks. anslås de årlige indberetningsomkostninger takket være et automatiseret rapporteringsværktøj at ville falde fra de nuværende 5 000-15 000 EUR til 200-2 000 EUR.
--------	--	--

Der forventes også digitale virkninger, idet data i SoHO-sektoren kan blive værdifulde digitale aktiver på folkesundheds- og innovationsområdet. Etableringen af ét enkelt IT-system vil medføre store fordele, da systemet vil kunne rumme fleksible løsninger, som gør det muligt for medlemsstaterne og centrene at opretholde og tilslutte deres eget system eller at genbruge eksisterende komponenter. Det kunne blive et vigtigt knudepunkt i EU's digitale økosystem, og navnlig i det fremtidige europæiske sundhedsdataområde (EHDS), som har til formål at åbne muligheder og fjerne hindringer for anvendelse og genanvendelse af sundhedsdata med henblik på sundhedsydelser, persontilpassede lægemidler, forskning og innovation, politikudformning og reguleringsaktiviteter. For at drage fordel af EHDS i fremtiden kunne de kompetente myndigheder på SoHO-området overveje samarbejde med de kompetente organer inden for EHDS på nationalt plan og EU-plan, herunder om aspekter vedrørende teknisk og semantisk interoperabilitet.

- Grundlæggende rettigheder

Forslaget ville have en positiv indvirkning på nogle af borgernes grundlæggende rettigheder (sundhedsbeskyttelse, ikke-forskelsbehandling, privatlivets fred, informeret samtykke), navnlig fordi bestemmelserne om donorbeskyttelse og sikkerhedsovervågning og om indberetning af genetisk betingede tilstande/lidelser hos børn undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation styrkes, og fordi det sikres, at kravene til sikkerhed og kvalitet er baseret på videnskabelig evidens. For de fleste etiske aspekters vedkommende, navnlig for så vidt angår rettighederne for børn undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion, overlades det dog til medlemsstaterne at træffe beslutninger på nationalt plan.

Med forslaget fastholdes det nuværende princip om frivillig og vederlagsfri donation i overensstemmelse med artikel 3 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, som forbyder kommercialisering af menneskekroppen. Forslaget indebærer dog harmonisering af de forskellige versioner i direktiverne om blod og væv og celler og tilpasser dem til princippet om "finansiel neutralitet" som anbefalet for nylig af Europarådets Bioudvalg (Committee on Bioethics)¹².

¹² Vejledning fra Europarådets Committee on Bioethics (DH-BIO) i implementering af princippet om forbud mod økonomisk gevinst for så vidt angår det menneskelige legeme og dets dele fra levende eller døde donorer — tilgængelig på adressen <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

I finansieringsoversigten, der ledsager dette forslag, gøres der rede for virkningerne for budget-, personale- og administrationsressourcerne. Bevillingerne vil blive omfordelt inden for finansieringsrammen for EU4Health-programmet¹³ i den flerårige finansielle ramme (FFR) for 2021-2027. Programmet blev oprettet med henblik på at imødekomme behovet for yderligere tiltag på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering medlemsstaterne imellem. Programmet er ment som et redskab til at styrke udvekslingen af bedste praksis medlemsstaterne imellem, understøtte netværk til vidensdeling eller gensidig læring, håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler for at reducere risici ved sådanne trusler og afbøde konsekvenserne heraf samt forbedre effektiviteten ved at undgå overlapning af aktiviteter og optimere brugen af finansielle ressourcer. I den forbindelse vil visse aktiviteter, som tilrettelægges af medlemsstaterne i fællesskab, såsom inspektioner eller vurderinger af SoHO-præparater, kunne være berettiget til finansiell EU-støtte.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil regelmæssigt gennemgå overvågningsindikatorerne og efter fem år evaluere virkningerne af den lovgivningsmæssige retsakt. Overvågningen vil være mulig takket være de data, der tilvejebringes som følge af medlemsstaternes og SoHO-enhedernes indberetningsforpligtelser. EU's SoHO-plattform vil gøre det muligt at indsamle alle elementer i den løbende overvågningsplan, idet den automatiserer udtræk af relevante indikatorer uden yderligere input fra de interesserede parter. Der vil med henblik på evalueringen blive indsamlet yderligere data, navnlig om omkostninger, anvendelighed og integrering på tværs af systemer. Dataplatformen vil blive anvendt til i fuld åbenhed at offentliggøre aggregerede indikatorer af almen interesse, såsom alvorlige uønskede hændelser i tilknytning til SoHO'er, utilstrækkelige forsyninger eller godkendte SoHO-præparater.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Den nye forordning, som ophæver direktiv 2002/98/EF om blod og direktiv 2004/23/EF om væv og celler, samt gennemførelseslovgivningen til disse direktiver, bygger på forpligtelser for de forskellige interesserede parter: de nationale kompetente myndigheder, de enheder, der håndterer SoHO'er, og Kommissionen. Forordningen indeholder specifikke krav til alle organisationer, der udøver aktiviteter, som kan påvirke sikkerheden, kvaliteten eller effekten af SoHO'er, der anvendes i mennesker, og beskriver forpligtelserne for de udpegede myndigheder, der skal kontrollere, at bestemmelserne anvendes korrekt i praksis. Forordningen er opdelt i følgende hovedkapitler:

Kapitel I: Almindelige bestemmelser

Kapitel I indeholder denne forordnings almindelige bestemmelser. Her beskrives forordningens genstand og anvendelsesområde. I erkendelse af betydningen af at garantere sikkerheden ved og kvaliteten af SoHO'er, der ikke er omfattet af

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

definitionerne af "blod", "væv" eller "celler", såsom modermælk og tarmmikrobiota, og for at fremtidssikre lovgivningen i denne henseende defineres anvendelsesområdet med det bredere begreb SoHO'er. Faste organer er fortsat reguleret ved direktiv 2010/53/EU og er ikke omfattet af definitionen af nævnte begreb. Dette kapitel indeholder definitionerne af de forskellige elementer i forordningen og af de termer, der anvendes i teksten. Desuden indføres i kapitlet en beskrivelse af SoHO-aktiviteter, og det beskrives, hvordan medlemsstaterne, i overensstemmelse med artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF, kan anvende strengere foranstaltninger. I kapitlet beskrives visse undtagelser samt den kun delvise anvendelse af denne forordning, når SoHO'er anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil.

Kapitel II: Kompetente myndigheder

Kapitel II indeholder bestemmelser vedrørende kompetente myndigheder for SoHO'er med ansvar for SoHO-tilsynsaktiviteter. Kapitlet omhandler bl.a. udpegelse af kompetente myndigheder, mulighed for at uddelegere SoHO-tilsynsaktiviteter og almindelige principper for deres funktion (uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed). I kapitlet fastsættes ligeledes deres generelle ansvarsområder og forpligtelser. Kapitlet omhandler bl.a. kommunikationen mellem kompetente myndigheder (inden for SoHO-sektoren) og samråd og samarbejde med myndigheder i andre regulerede sektorer. Der fastsættes i kapitlet almindelige forpligtelser vedrørende myndighedernes personale samt forpligtelser for de kompetente myndigheder i relation til Kommissionens kontrol.

Kapitel III: SoHO-tilsynsaktiviteter

Kapitel III dækker alle aktiviteter, som de kompetente myndigheder udøver over for SoHO-enheder eller -processer, med en forpligtelse til at føre et register over SoHO-enheder og en procedure for registrering af disse samt en forpligtelse til at operere med en ordning for godkendelse af SoHO-præparater samt en procedure for udstedelse af sådanne godkendelser, med bestemmelser om gennemførelsen af vurderinger af SoHO-præparater, eventuelt i en fælles proces med en eller flere kompetente myndigheder, og yderligere, særlige forpligtelser for bedømmere af SoHO-præparater. Dette kapitel omfatter også forpligtelsen til at operere med en ordning for godkendelse af SoHO-centre (specifikt i tilfælde af importerende SoHO-enheder) og en procedure for godkendelse heraf (SoHO-centre/importerende SoHO-enheder). I kapitlet fastsættes forpligtelserne vedrørende inspektion af SoHO-centre og andre SoHO-enheder, eventuelt via fælles myndighedsinspektioner, og inspektørernes specifikke forpligtelser. Kapitlet indeholder bestemmelser om de kompetente myndigheders forpligtelser med hensyn til offentliggørelse af data, sporbarhed, sikkerhedsovervågning og hurtige SoHO-varslinger.

Kapitel IV: Almindelige forpligtelser for SoHO-enheder

I kapitel IV beskrives alle de almindelige forpligtelser, der påhviler SoHO-enheder, nemlig vedrørende deres registrering, udpegelse — hvis de frigiver SoHO'er til klinisk brug — af en ansvarlig person og forpligtelser i relation til eksport af SoHO'er. Der fastsættes tillige en forpligtelse til at få SoHO-præparater godkendt samt en procedure for ansøgning om sådan godkendelse. Kapitlet omfatter også forpligtelserne for importerende SoHO-enheder vedrørende deres godkendelse og ansøgninger om sådan godkendelse. Der fastsættes i kapitlet forpligtelser for SoHO-enheder med hensyn til indsamling og indberetning af aktivitetsdata, sporbarhed og kodning, en forpligtelse til at anvende den fælles europæiske kode på SoHO'er, der

distribueres til anvendelse i mennesker (bortset fra visse specifikke SoHO'er), og sikkerhedsovervågningsmeddelelser.

Kapitel V: Almindelige forpligtelser for SoHO-centre

I kapitel V fastsættes de almindelige forpligtelser for SoHO-centre — en undergruppe af SoHO-enheder, som forarbejder og opbevarer SoHO'er. Kapitlet indeholder bestemmelser om godkendelse af dem og om proceduren for ansøgning om sådan godkendelse samt en forpligtelse til at operere med et kvalitetsstyringssystem og til at udpege en læge med ansvar for bestemte opgaver.

Kapitel VI: Beskyttelse af SoHO-donor

Kapitel VI indeholder bestemmelser om beskyttelse af SoHO-donor, idet det fastlægges, hvilke standarder der gælder, og hvordan disse standarder for donorbeskyttelse skal implementeres.

Kapitel VII: Beskyttelse af recipienter og afkom

Kapitel VII indeholder bestemmelser om beskyttelse af patienter, der behandles med SoHO'er (recipienter), og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, idet det fastlægges, hvilke standarder der gælder, og hvordan disse standarder for beskyttelse af recipienter og afkom skal implementeres. Der fastsættes i kapitlet desuden betingelser for frigivelse af SoHO'er til anvendelse i mennesker og betingelser for ekstraordinær frigivelse.

Kapitel VIII: Forsyningskontinuitet

Kapitel VIII indeholder bestemmelser, der skal sikre kontinuiteten i forsyningerne af SoHO'er. Det omhandler medlemsstaternes forpligtelse til at operere med nationale SoHO-beredskabsplaner (for SoHO'er, der er af kritisk betydning for patienterne) og de kompetente myndigheders og enheders forpligtelser med hensyn til forsyningsvarslinger for kritiske SoHO'er. Der fastsættes i kapitlet ligeledes betingelser for dispensation fra forpligtelsen vedrørende godkendelse af SoHO-præparater i nødsituationer, ligesom der fastsættes bestemmelser om yderligere nødforanstaltninger fra medlemsstaternes side og sluttelig en forpligtelse for SoHO-enheder, der udøver aktiviteter med kritiske SoHO'er, til at have en beredskabsplan på plads.

Kapitel IX: SoHO-koordineringsrådet

Kapitel IX indeholder bestemmelser om oprettelse af SoHO-koordineringsrådet (SCB), som skal bistå medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af denne forordning og af de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til denne. Kapitlet indeholder tillige bestemmelser om rådets sammensætning og arbejde.

Kapitel X: EU-aktiviteter

I kapitel X angives aktiviteter, som skal organiseres på EU-plan, vedrørende uddannelse og udveksling af de kompetente myndigheders personale, Kommissionens kontrol i medlemsstaterne og den støtte, Kommissionen yder til forordningens implementering. Kapitlet omhandler også samarbejdet med EDQM, som skal omfatte procedurer for udvikling og revision af tekniske retningslinjer, herunder indsamling af evidens, udarbejdelse af retningslinjer og offentlige høringer.

Kapitel XI: EU's SoHO-platform

Kapitel XI beskriver EU's SoHO-platform, som vil understøtte udvekslingen af oplysninger mellem myndigheder og med SoHO-enheder, og dens generelle funktionaliteter.

Kapitel XII: Proceduremæssige bestemmelser

Kapitel XII indeholder forordningens proceduremæssige bestemmelser med hensyn til fortroligheds- og databeskyttelsesforpligtelser. Det indeholder desuden bestemmelser om udøvelse af delegerede beføjelser, hasteproceduren og udvalgsproceduren. Endelig fastsættes det i dette kapitel, hvilke sanktioner medlemsstaterne skal fastsætte for overtrædelser af denne forordning.

For så vidt angår delegerede retsakter agter Kommissionen, efter vedtagelsen af forslaget, at nedsætte en ekspertgruppe i overensstemmelse med afgørelse C(2016) 3301, som kan rådgive og bistå den ved udarbejdelsen af delegerede retsakter samt i spørgsmål vedrørende forordningens anvendelse med hensyn til:

- a) efter anmodning fra Kommissionen at udarbejde udtalelser om substansers, produkters eller aktiviteters reguleringsmæssige status (og at konsultere tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning)
- b) at stille ekspertise til rådighed for Kommissionen, der er relevant for udarbejdelsen af tekniske og andre retningslinjer og tekniske metoder
- c) at gennemgå rapporter om aktivitetsdata og om sikkerhedsovervågningsdata forud for Kommissionens offentliggørelse
- d) at bidrage til løbende overvågning af den tekniske udvikling og vurdering af, om de sikkerheds- og kvalitetskrav, der fastsættes ved denne forordning, er tilstrækkelige til at garantere sikkerheden ved og kvaliteten af SoHO'er og SoHO-præparater og sikkerheden for SoHO-donorer
- e) at bistå Kommissionen med udveksling af synspunkter med faglige sammenslutninger på EU-plan eller internationalt plan, der er aktive på SoHO-området, om spørgsmål af almen interesse i relation til anvendelsen af denne forordning
- f) at stille ekspertise til rådighed for Kommissionen med henblik på udvikling af retningslinjer, standarder eller lignende på internationalt plan for SoHO'er og deres kvalitet og sikkerhed, når det er relevant
- g) at rådgive Kommissionen om, hvad EU-uddannelsesprogrammer for kompetente myndigheders personale bør omfatte, og hvilken form de bør have, og at støtte gennemførelsen af uddannelsesaktiviteter
- h) at yde rådgivning og ekspertise i forbindelse med udarbejdelse af delegerede retsakter.

Det vil også være ekspertgruppens opgave at yde teknisk rådgivning til Kommissionen, når den mener, at EDQM-retningslinjerne ikke er tilstrækkelige til at sikre overholdelse af en standard for donorbeskyttelse eller for beskyttelse af recipienter og afkom i overensstemmelse med denne forordning.

Kapitel XIII: Overgangsbestemmelser

Dette kapitel indeholder overgangsbestemmelser for centre og SoHO-præparater, der er godkendt i henhold til den tidligere BVC-lovgivning. Kapitlet indeholder

bestemmelser om statussen for SoHO'er, der allerede var på lager inden anvendelsen af denne forordning. Endelig indeholder det overgangsforanstaltninger vedrørende datoen for vedtagelse af visse delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter.

Kapitel XIV: Afsluttende bestemmelser

I det sidste kapitel fastsættes det, at direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves. Kapitlet indeholder tillige bestemmelser om evaluering af forordningen og om dens ikrafttrædelsesdato og anvendelsesdato.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 168, stk. 1, første afsnit, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.
- (2) Artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF foreskriver, at Europa-Parlamentet og Rådet skal vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer og stoffer (substanser) af menneskelig oprindelse (SoHO'er), blod og blodprodukter. Samtidig har medlemsstaterne ret til at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger. I henhold til artikel 193 i TEUF skal medlemsstaterne meddele Kommissionen alle sådanne foranstaltninger. Det følger af artikel 168, stk. 7, i TEUF, at foranstaltninger, der vedtages i henhold til artikel 168, stk. 4, litra a), ikke berører nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af organer og blod.
- (3) For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra a), i TEUF skal standarder for sikkerheden ved og kvaliteten af organer og SoHO'er, blod og blodprodukter sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning har derfor til formål at fastsætte høje standarder ved bl.a. at sikre beskyttelsen af SoHO-donor, under hensyntagen til deres grundlæggende rolle i leveringen af SoHO'er og for recipienterne, samt foranstaltninger til at overvåge og understøtte et tilstrækkeligt udbud af SoHO'er, der er af kritisk betydning for patienternes sundhed.

¹ EUT C af, s. .

² EUT C af, s. .

- (4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF³ og 2004/23/EF⁴ udgør Unionens regelsæt for henholdsvis blod og væv og celler. Selv om disse direktiver til en vis grad har harmoniseret medlemsstaternes regler om sikkerheden ved og kvaliteten af blod, væv og celler, giver de medlemsstaterne et betydeligt antal forskellige (valg)muligheder for så vidt angår gennemførelsen af de regler, de indeholder. Dette resulterer i indbyrdes forskelle på de nationale regler, hvilket kan skabe hindringer for udveksling af disse substanser på tværs af grænserne. Der er behov for en tilbundsgående revision af nævnte direktiver med henblik på at indføre et robust, gennemsigtigt, ajourført og bæredygtigt regelsæt for disse substanser, som garanterer sikkerhed og kvalitet for alle involverede parter, øger retssikkerheden og understøtter en kontinuerlig forsyning og samtidig fremmer innovation til gavn for folkesundheden. For at opnå en sammenhængende anvendelse af de retlige rammer bør direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves og erstattes af en forordning.
- (5) Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF er indbyrdes tæt forbundne og indeholder meget ens bestemmelser om tilsyn og indbyrdes tilsvarende principper for sikkerhed og kvalitet i de to sektorer, de regulerer. Dertil kommer, at mange myndigheder og operatører arbejder på tværs af disse sektorer. Da denne forordning har til formål at definere principper på højt niveau, som vil være fælles for blod- og vævs- og cellesektoren, bør den erstatte disse direktiver og samle de reviderede bestemmelser i én retsakt.
- (6) Denne forordning bør finde anvendelse på blod og blodkomponenter som reguleret ved direktiv 2002/98/EF samt på væv og celler, herunder stamceller fra hæmatopoietisk perifert blod, navlestrengsblod og stamceller fra knoglemarv, kønsceller og -væv, føtale væv og celler samt voksne og embryonale stamceller som reguleret ved direktiv 2004/23/EF. Da donation og anvendelse i mennesker af andre SoHO'er end blod, væv og celler bliver stadig mere udbredt, er det nødvendigt at udvide denne forordnings anvendelsesområde, så det omfatter alle SoHO'er, uanset om de falder ind under definitionen af "blod", "væv" eller "celler", for at undgå, at visse grupper af donorer eller recipienter ikke er beskyttet af en tilfredsstillende EU-ramme for kvalitet og sikkerhed. Dette vil bl.a. sikre beskyttelse af donorer og recipienter af modermælk, tarmmikrobiota, blodpræparater, der ikke anvendes til transfusion, og alle andre SoHO'er, der vil kunne anvendes i mennesker i fremtiden.
- (7) Faste organer er ikke omfattet af definitionen af SoHO'er i denne forordning og dermed heller ikke af forordningens anvendelsesområde. Donation og transplantation af faste organer er noget ganske andet og reguleres ved en specifik retlig ramme, som er fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU⁵. Der er ikke blevet påpeget mangler ved de eksisterende kvalitets- og sikkerhedsbestemmelser for organer. Denne forordning bør dog finde anvendelse i situationer, hvor organer udtages fra en donor med henblik på at separere væv eller celler til anvendelse i mennesker, f.eks. hjerteklapper fra et hjerte eller langerhanske øer fra en bugspytkirtel.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

- (8) Det er afgørende at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved SoHO'er, navnlig når de pågældende substanser interagerer med recipientens krop. Denne forordning bør derfor ikke omfatte anbringelse af en substans på legemet, hvis det pågældende materiale ikke hverken biologisk eller fysiologisk interagerer med det pågældende legeme, f.eks. brug af parykker fremstillet af menneskehår.
- (9) Alle SoHO'er, der er bestemt til anvendelse i mennesker, er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. SoHO'er kan fremstilles og opbevares på en række forskellige måder, hvorved de bliver til SoHO-præparater, som kan anvendes i recipienter. Under sådanne omstændigheder bør denne forordning finde anvendelse på alle aktiviteter fra rekruttering af donorer til anvendelse i mennesker og monitorering af resultater. SoHO'er eller SoHO-præparater kan også anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, navnlig om medicinsk udstyr, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745⁶, om lægemidler, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁷ og ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁸, herunder om lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁹, eller om fødevarer, som reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006¹⁰. De kriterier, der definerer, hvornår SoHO'er eller SoHO-præparater bliver produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, er ikke defineret i denne forordning, men er defineret i nævnte andre retsakter. Denne forordning bør desuden finde anvendelse med forbehold af EU-lovgivningen om genetisk modificerede organismer.
- (10) Ved procedurer med autolog anvendelse af SoHO'er uden nogen form for bearbejdning, forarbejdning eller opbevaring ville anvendelsen af denne forordning ikke stå i et rimeligt forhold til de begrænsede kvalitets- og sikkerhedsrisici, der kan forekomme ved sådanne procedurer. Når autologe SoHO'er indsamles og forarbejdes, inden de igen anvendes på den samme person, opstår der risici, som bør mindskes. De anvendte processer må derfor nødvendigvis vurderes og godkendes for at sikre, at de bevisligt er sikre og effektive for recipienten. Når autologe SoHO'er indsamles med henblik på forarbejdning, og også under opbevaringen, opstår der ligeledes risiko for krydskontaminering, tab af sporbarhed eller beskadigelse af den pågældende substans' biologiske egenskaber, som er nødvendige for effektiviteten i recipienten. Kravene vedrørende godkendelse af SoHO-centre bør derfor finde anvendelse.
- (11) For så vidt anvendelse af SoHO'er til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs- og råmateriale hertil bør denne forordning, for at sikre et højt beskyttelsesniveau og bidrage til juridisk klarhed og sikkerhed,

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

finde anvendelse, i det omfang de aktiviteter, de underkastes, ikke er reguleret af de pågældende andre lovgivningsmæssige EU-rammer. Uden at det berører anden EU-lovgivning, navnlig direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 1925/2006, (EF) nr. 1394/2007 og (EU) 2017/745, bør nærværende forordning som minimum finde anvendelse på rekruttering og udvælgelse af donorer, donation, indsamling og donortestning samt på frigivelse, distribution, import og eksport, når disse aktiviteter vedrører SoHO'er op til det tidspunkt, hvor disse overføres til operatører, der er reguleret ved anden EU-lovgivning. Det betyder, at en tæt interaktion mellem dette regelsæt og andre relaterede rammer er afgørende for at sikre samspil og sammenhæng mellem de relevante retlige rammer — uden huller eller overlapninger.

- (12) SoHO'er kan også kombineres med andre regulerede produkter inden anvendelse i mennesker. Under sådanne omstændigheder er det også nødvendigt med et tæt samspil mellem dette regelsæt og andre, relaterede rammer for til enhver tid at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, hvor disse substanser anvendes.
- (13) I betragtning af SoHO'ernes særlige karakter som følge af deres menneskelige oprindelse og den stigende efterspørgsel efter disse substanser til anvendelse i mennesker eller til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, er det nødvendigt at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for såvel donorer som recipienter. SoHO bør tilvejebringes fra personer, der har en sådan helbredstilstand, at donationen ikke vil have skadelige virkninger. Denne forordning bør derfor indeholde principper og tekniske regler for overvågning og beskyttelse af donorer. Da de forskellige former for donation indebærer forskellige risici — af varierende betydning — for donorerne, bør overvågningen af donorenes helbred stå i et rimeligt forhold til det relevante risikoniveau. Dette er særlig vigtigt, når donationen indebærer en vis risiko for donorens sundhed som følge af et behov for forbehandling med lægemidler, et medicinsk indgreb for at indsamle substansen eller et behov for, at donorerne donerer gentagne gange. Donationer af oocytter, knoglemarv, stamceller fra perifert blod og plasma bør anses for potentielt at indebære en betydelig risiko.
- (14) Hvis der påvises en genetisk betinget tilstand/lidelse hos afkom fra medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation, gør overførslen af disse oplysninger det muligt at forhindre yderligere anvendelse af donationer, der er berørt af denne genetiske risiko. Det er derfor vigtigt, at relevante oplysninger i sådanne tilfælde formidles effektivt mellem SoHO-enheder og håndteres på passende vis.
- (15) Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er forenelige med EU-retten. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om sådanne foranstaltninger. Strengere beskyttelsesforanstaltninger, der etableres af medlemsstaterne, bør være evidensbaserede og være rimelige i forhold til risikoen for menneskers sundhed, f.eks. baseret på generelle sikkerhedsproblemer og tilsvarende risici i en medlemsstat eller specifikke risici på lokalt plan. Foranstaltningerne bør ikke medføre forskelsbehandling af personer på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering, medmindre den pågældende foranstaltning eller anvendelsen heraf er objektivt begrundet i et legitimt mål, og midlerne til at opfylde dette mål er hensigtsmæssige og nødvendige.
- (16) Denne forordning bør ikke gribe ind i national lovgivning på sundhedsområdet med andre mål end SoHO'ers kvalitet og sikkerhed, som er forenelig med EU-retten,

navnlig ikke lovgivning vedrørende etiske aspekter. Sådanne aspekter opstår på grund af substansernes menneskelige oprindelse, som er af relevans for diverse følsomme og etiske hensyn blandt medlemsstater og borgere, såsom adgang til særlige tjenester, der anvender SoHO'er. Denne forordning bør heller ikke gribe ind i beslutninger af etisk art truffet af medlemsstaterne. Sådanne beslutninger vedrørende etiske hensyn kan f.eks. handle om anvendelsen, eller begrænsninger for anvendelsen, af bestemte typer SoHO'er eller bestemte anvendelser af SoHO'er, herunder kønsceller og embryonale stamceller. Når en medlemsstat tillader anvendelse af sådanne celler, bør denne forordning finde fuld anvendelse med henblik på at garantere sikkerhed og kvalitet og beskytte menneskers sundhed.

- (17) Det er ikke hensigten med denne forordning, at den skal omfatte forskning, der omfatter anvendelse af SoHO'er, når denne forskning ikke indebærer anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. in vitro-forskning eller forskning med dyreforsøg. Menneskelige substanser, der anvendes i forskning, som omfatter studier, hvor de anvendes i det menneskelige legeme, bør dog overholde bestemmelserne i denne forordning.
- (18) Programmer for fremme af donation af SoHO'er bør, som et grundlæggende princip, baseres på princippet om frivillig og vederlagsfri donation, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Frivillig og vederlagsfri SoHO-donation er også en faktor, der kan medvirke til høje sikkerhedsstandarder for SoHO'er og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed. Det er desuden anerkendt, bl.a. af Europarådets Komité for Bioetik¹¹, at om end økonomisk gevinst bør undgås, kan det også være nødvendigt at sikre, at donorerne ikke stilles økonomisk ringere på grund af deres donation. Kompensation med det formål at eliminere en sådan risiko er således acceptabel, men bør aldrig udgøre et incitament, der ville få en donor til at være uhæderlig, når vedkommende oplyser sin medicinske eller adfærdsmæssige historie, eller til at donere hyppigere, end det er tilladt, hvilket ville afstedkomme risici for egen eller potentielle recipients sundhed. En sådan kompensation bør derfor fastsættes af de nationale myndigheder på et niveau, der er passende i deres medlemsstat med henblik på opfyldelse af de relevante mål.
- (19) For at bevare offentlighedens tillid til programmer for donation og anvendelse af SoHO'er bør oplysninger, der gives til potentielle donorer, recipienter eller læger om den sandsynlige anvendelse af og de forventelige fordele ved bestemte SoHO'er eller SoHO-præparater, når de anvendes i recipienter, nøje afspejle pålidelig videnskabelig evidens. Dette burde sikre, at donorer, eller deres familier, ikke presses til at donere via overdrevne beskrivelser af fordele, og at potentielle patienter ikke får falske forhåbninger, når de træffer beslutninger vedrørende deres behandlingsmuligheder. Verifikation af overholdelsen af denne forordning gennem tilsynsaktiviteter er af afgørende betydning for at sikre, at forordningens mål nås effektivt i hele Unionen. Ansvar for at håndhæve denne forordning ligger hos medlemsstaterne, hvis kompetente myndigheder gennem tilrettelæggelse af tilsynsaktiviteter bør overvåge og verificere, at de relevante EU-krav reelt overholdes og håndhæves.
- (20) Medlemsstaterne bør udpege kompetente myndigheder for alle de områder, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne har de bedste

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

forudsætninger for at identificere den eller de kompetente myndigheder for hvert område, f.eks. efter geografi, emne eller substans, men de bør også være forpligtet til at udpege en enkelt national myndighed med ansvar for at sikre en passende koordineret kommunikation med andre medlemsstaters kompetente myndigheder og med Kommissionen. I medlemsstater, hvor der kun udpeges én kompetent myndighed, bør den nationale SoHO-myndighed anses for at være den samme som den udpegede kompetente myndighed.

- (21) Med henblik på udførelsen af tilsynsaktiviteter med det formål at verificere, at SoHO-lovgivningen anvendes korrekt, bør medlemsstaterne udpege kompetente myndigheder, der handler uafhængigt og upartisk. Det er derfor vigtigt, at deres tilsynsfunktion er adskilt fra og uafhængig af udførelsen af SoHO-aktiviteter. Især bør de kompetente myndigheder ikke være udsat for utilbørlig politisk påvirkning eller indblanding fra erhvervslivet, som vil kunne påvirke deres upartiskhed ifm. varetagelsen af deres opgaver.
- (22) Med henblik på udførelsen af tilsynsaktiviteter med det formål at verificere, at SoHO-lovgivningen anvendes korrekt, bør medlemsstaterne udpege kompetente myndigheder, der handler i offentlighedens interesse, råder over de fornødne ressourcer og det nødvendige udstyr og giver garanti for upartiskhed, professionalisme og gennemsigtighed. Når overtrædelser vedrører direkte sundhedsrisici, og offentliggørelsen af oplysninger om disse overtrædelser vil kunne bidrage til risikoreduktion og beskyttelse af donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, bør de kompetente myndigheder som fornødent kunne prioritere gennemsigtighed i deres håndhævelsesaktiviteter højere end beskyttelse af fortroligheden for den part, der har overtrådt forordningen.
- (23) Korrekt anvendelse og håndhævelse af de regler, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, forudsætter et passende kendskab til disse regler. Det er derfor vigtigt, at det personale, der udfører tilsynsaktiviteter, har en passende faglig baggrund og løbende uddannes i de forpligtelser, der følger af denne forordning, i overensstemmelse med deres ansvarsområde.
- (24) I tilfælde af tvivl om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning bør de kompetente myndigheder rådføre sig med de relevante myndigheder med ansvar for andre relevante regelsæt, dvs. for lægemidler, medicinsk udstyr, organer eller fødevarer, med henblik på at sikre sammenhængende procedurer for anvendelsen af denne forordning. De kompetente myndigheder bør skulle underrette SoHO-koordineringsrådet om resultatet af deres samråd. Når SoHO'er eller SoHO-præparater anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, bør de kompetente myndigheder samarbejde med de relevante myndigheder på deres område. Dette samarbejde bør have til formål at få fastlagt en fælles tilgang til al efterfølgende kommunikation mellem de ansvarlige myndigheder for SoHO'er og, som fornødent, andre relevante sektorer vedrørende godkendelse og overvågning af SoHO'er eller produkter fremstillet af SoHO'er. Det bør i princippet være op til medlemsstaterne at træffe afgørelse, i hvert enkelt tilfælde, om en substans', et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status. For at sikre ensartede afgørelser i alle medlemsstaterne i grænsetilfælde bør Kommissionen dog tillægges beføjelser til, på eget initiativ eller efter behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat, at træffe afgørelse om den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning.

- (25) De kompetente myndigheder bør løbende, på grundlag af en risikovurdering og med passende hyppighed, føre tilsyn med enheder og aktiviteter, der er omfattet af denne forordning. Hyppigheden af tilsynsaktiviteterne og metoden, uanset om tilsynet gennemføres ved besøg på stedet eller med fjernkontrol af dokumenter, bør fastsættes af de kompetente myndigheder under hensyntagen til behovet for at tilpasse kontrolindsatsen til risikoen og til den grad af overholdelse, der kan forventes i diverse situationer, herunder mulige overtrædelser af denne forordning som følge af svigagtig eller anden ulovlig praksis og hidtidig overholdelse. Sandsynligheden for manglende overholdelse bør derfor tages i betragtning for alle de områder, der er omfattet af denne forordning, ved planlægningen af tilsynsaktiviteter.
- (26) Kommissionens eksperter bør gennemføre kontrol, herunder audit, i medlemsstaterne med henblik på at verificere, at de relevante krav fra de kompetente myndigheder og ordningerne for tilsynsaktiviteter anvendes effektivt. Kommissionens kontrol bør også tjene til at undersøge og indsamle oplysninger om håndhævelsespraksis eller -problemer, nødsituationer og ny udvikling i medlemsstaterne. Offentlig kontrol bør gennemføres af personale, som er uafhængigt og uden interessekonflikter af nogen art, og som navnlig ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan berøre dets evne til at varetage dets arbejdsopgaver på en upartisk måde.
- (27) Eftersom SoHO-præparater underkastes en række SoHO-aktiviteter, inden de frigives og distribueres, bør de kompetente myndigheder vurdere og godkende SoHO-præparater for at kontrollere, at den pågældende række af aktiviteter, udført på netop den pågældende måde, konsekvent sikrer et højt niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt. Når SoHO'er fremstilles under anvendelse af nyudviklede og validerede indsamlings-, test- eller forarbejdningsmetoder, bør det overvejes at påvise sikkerhed og effektivitet hos recipienter ved hjælp af krav til indsamling og gennemgang af kliniske resultater. Omfanget af de krævede data om kliniske resultater bør stå i det rette forhold til det risikoniveau, der er forbundet med de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og anvendelsen heraf. Hvis et nyt eller modificeret SoHO-præparat udgør en ubetydelig risiko for recipienter (eller afkom i tilfælde af medicinsk assisteret reproduktion), bør kravene til rapportering om sikkerhedsovervågning i henhold til denne forordning være tilstrækkelige til at påvise sikkerhed og kvalitet. Dette bør gælde for veletablerede SoHO-præparater, der indføres i en ny SoHO-enhed, men hvis sikkerhed og effekt er solidt dokumenteret ved anvendelse i andre enheder.
- (28) For så vidt angår SoHO-præparater, der udgør en vis risiko (lav, moderat eller høj), bør ansøgeren skulle foreslå en plan for monitorering af kliniske resultater, som bør opfylde forskellige krav, alt efter hvilken risiko der er tale om. Den seneste vejledning fra Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM), som er et direktorat under Europarådet, bør anses for at være relevant ved udformningen af kliniske opfølgningsundersøgelser, der i omfang og kompleksitet står i et rimeligt forhold til den identificerede grad af risiko ved SoHO-præparatet. I tilfælde af lav risiko bør ansøgeren, ud over den obligatoriske løbende rapportering om sikkerhedsovervågning, tilrettelægge proaktiv klinisk opfølgning på et nærmere fastlagt antal patienter. Ved moderat og høj risiko bør ansøgeren, ud over den obligatoriske rapportering om sikkerhedsovervågning og den kliniske opfølgning, foreslå kliniske afprøvningsstudier med overvågning af foruddefinerede kliniske endepunkter. I tilfælde af høj risiko bør disse omfatte en sammenligning med standardbehandlinger, ideelt set i en undersøgelse med randomiseret inddeling af forsøgspersoner i test- og kontrolgrupper.

Den kompetente myndighed bør skulle godkende planerne, inden de gennemføres, og vurdere resultatdataene som led i processen med at godkende et SoHO-præparat.

- (29) Af hensyn til effektiviteten bør det, hvis operatøren ønsker det, være tilladt at gennemføre undersøgelser af kliniske resultater inden for den ramme, der er fastlagt i lægemiddelsektoren for kliniske forsøg, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014¹². Ansøgere kan vælge selv at registrere de kliniske data, der genereres under monitoreringen af kliniske resultater, men de bør også kunne anvende allerede eksisterende kliniske dataregistre, hvis de pågældende registre er blevet verificeret af den kompetente myndighed eller er certificeret af en ekstern institution med hensyn til pålideligheden af deres datastyringsprocedurer.
- (30) Med henblik på at fremme innovation og begrænse den administrative byrde bør de kompetente myndigheder udveksle oplysninger om godkendelse af nye SoHO-præparater og den dokumentation, der lægges til grund for sådanne godkendelser, herunder med henblik på validering af certificeret medicinsk udstyr, der anvendes til indsamling, forarbejdning, opbevaring eller anvendelse i patienter af SoHO'er. En sådan udveksling ville kunne gøre det muligt for myndighederne at acceptere godkendelser, der er givet tidligere til andre enheder, også i andre medlemsstater, og dermed reducere kravene til tilvejebringelse af dokumentation betydeligt.
- (31) Det, at der findes en bred vifte af offentlige og private organisationer, påvirker sikkerheden, kvaliteten og effekten af SoHO'er, selv om disse organisationer ikke alle vedligeholder SoHO-banker. Mange organisationer udfører én enkelt SoHO-aktivitet, f.eks. indsamling eller donortestning, på vegne af en eller mange organisationer, der understøtter SoHO-banker. Begrebet SoHO-enhed omfatter hele denne brede vifte af organisationer, lige fra donorregistre til læger, der anvender SoHO'er i recipienter eller bruger SoHO-forarbejdningsudstyr ved recipientens sengeleje. Registrering af alle sådanne SoHO-enheder bør sikre, at de kompetente myndigheder har et klart overblik over området og dets omfang og kan træffe håndhævelsesforanstaltninger, når det skønnes nødvendigt. Registrering af en SoHO-enhed bør henvise til den juridiske enhed, uanset antallet af fysiske lokaliteter, der er knyttet til enheden.
- (32) De kompetente myndigheder bør gennemgå de SoHO-enheder, der er registreret på deres område, og sikre, at enheder, der beskæftiger sig med både forarbejdning og opbevaring af SoHO'er, inspiceres og godkendes som SoHO-centre, inden de påbegynder disse aktiviteter. Godkendelse af et SoHO-center bør henvise til den juridiske enhed, selv hvis et SoHO-center har mange fysiske lokaliteter. De kompetente myndigheder bør overveje indvirkningen på sikkerheden ved og kvaliteten og effekten af de SoHO-aktiviteter, der udføres i SoHO-enheder, som ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, og beslutte, om bestemte enheder på grund af risikoen ved eller omfanget af deres aktiviteter bør være omfattet af en godkendelse som center. Tilsvarende kan SoHO-enheder, der har dårlige resultater med hensyn til overholdelse af rapporteringsforpligtelser eller andre forpligtelser, være egnede kandidater til at blive godkendt som SoHO-centre.
- (33) For så vidt angår standarderne for beskyttelse af donorer, recipienter og afkom bør der ved denne forordning fastsættes et hierarki af regler for deres gennemførelse. Da risici og teknologier ændrer sig, bør dette regelhierarki fremme en effektiv og responsiv anvendelse af de seneste retningslinjer for gennemførelse af de standarder, der

¹²

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

fastsættes ved denne forordning. Som en del af dette hierarki bør — i mangel af EU-lovgivning, der beskriver særlige procedurer, som skal anvendes og følges for at overholde de standarder, der fastsættes ved denne forordning — det at følge retningslinjerne fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og EDQM betragtes som et middel til at påvise overensstemmelse med de standarder, der fastsættes ved denne forordning, med henblik på at sikre et højt niveau af kvalitet, sikkerhed og effekt. SoHO-enheder bør kunne følge andre retningslinjer, forudsat at det er påvist, at man med disse andre retningslinjer opnår det samme niveau af kvalitet, sikkerhed og effekt. I tilfælde af detaljerede tekniske spørgsmål, for hvilke hverken EU-lovgivningen eller ECDC eller EDQM har fastlagt en teknisk retningslinje eller regel, bør operatørerne anvende en regel fastlagt i lokalt regi, som er i overensstemmelse med relevante internationalt anerkendte retningslinjer og videnskabelig evidens, og som er egnet til at mindske eventuelle identificerede risici.

- (34) Er der evidens for, at bestemte forarbejdningstrin reducerer eller helt eliminerer risikoen for overførsel af specifikke sygdomsfremkaldende eller ikke-sygdomsfremkaldende agenser, bør der tages hensyn til denne evidens i kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for kontrol af donoreres egnethed ved hjælp af donorhelbredsundersøgelser, herunder testning, og de relevante retningslinjer for deres gennemførelse. Eksempelvis vil visse donoregnethedskriterier, der anvendes i forbindelse med donation af plasma til transfusioner, ikke nødvendigvis være påkrævede eller hensigtsmæssige, hvis der er tale om plasma til fraktionering, som på et senere trin i fremstillingen af lægemidler underkastes steriliseringstrin.
- (35) EDQM er en strukturel del af Europarådet, som arbejder inden for rammerne af Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. Teksten til konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (ETS nr. 050), som blev godkendt ved Rådets afgørelse 94/358/EF¹³, anses for at være teksten til Den Europæiske Farmakopé-delaftalen. De af Europarådets medlemslande, der har undertegnet og ratificeret konventionen om Den Europæiske Farmakopé, er medlemslande i Den Europæiske Farmakopé-delaftalen og er i kraft deraf medlem af de mellemstatslige organer, der arbejder inden for rammerne af denne delaftale, herunder bl.a.: Den Europæiske Farmakopékommission, European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) og European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH). Konventionen om Den Europæiske Farmakopé er blevet undertegnet og ratificeret af Den Europæiske Union og alle dens medlemsstater, som alle er repræsenteret i deres mellemstatslige organer. EDQM's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for sikkerheden ved og kvaliteten af blod, væv og celler bør i den forbindelse betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen og bør afspejles i denne forordning. Retningslinjerne omhandler kvalitets- og sikkerhedsaspekter, der går ud over risiciene for overførsel af overførbare sygdomme, såsom donoregnethedskriterier til forebyggelse af overførsel af kræft og andre ikke-smitsomme sygdomme og foranstaltninger til at garantere sikkerheden og kvaliteten under indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution. Det bør derfor være muligt at anvende disse retningslinjer som et af midlerne til at gennemføre de tekniske standarder, der fastsættes ved denne forordning.

¹³ Rådets afgørelse 94/358/EF af 16. juni 1994 om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på Det Europæiske Fællesskabs vegne (EFT L 158 af 25.6.1994, s. 17).

- (36) ECDC, som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004¹⁴, er et EU-agentur, der har til opgave at styrke EU's forsvar mod overførbare sygdomme. ECDC's arbejde med at udvikle og ajourføre retningslinjer for SoHO'ers sikkerhed og kvalitet ud fra perspektivet om den trussel, overførbare sygdomme udgør, bør betragtes som et vigtigt bidrag på SoHO-området i Unionen og bør afspejles i denne forordning. ECDC har desuden etableret et netværk af eksperter i mikrobiologisk sikkerhed for SoHO'er, som sikrer gennemførelsen af kravene til ECDC's forbindelser med EU-medlemsstaterne og EØS-medlemsstaterne, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 851/2004, for så vidt angår strategisk og operationelt samarbejde om tekniske og videnskabelige spørgsmål, overvågning, reaktion på sundhedstrusler, videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data, konstatering af nye sundhedstrusler og offentlige informationskampagner vedrørende sikkerheden ved SoHO'er. Dette netværk af SoHO-eksperter bør stille oplysninger eller rådgivning til rådighed i forbindelse med relevante udbrud af overførbare sygdomme, navnlig med hensyn til egnethed og testning af donorer og undersøgelse af alvorlige uønskede hændelser, hvor der er mistanke om overførsel af en overførbart sygdom.
- (37) Det er nødvendigt at fremme oplysnings- og bevidstgørelseskampagner på nationalt plan og EU-plan om betydningen af SoHO'er. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om, hvorvidt de vil være donorer, mens de stadig er i live, og at delagtiggøre deres familie eller retlige repræsentant i deres ønsker med hensyn til donation efter døden. Da der er behov for at sikre, at der er SoHO'er til rådighed til medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af SoHO'er, herunder plasma, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Unionen. Medlemsstaterne opfordres desuden indtrængende til at tage skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i levering af SoHO-tjenesteydelser, især hvad angår kritiske SoHO'er, samt i dertil relateret forskning og udvikling.
- (38) Der bør med henblik på fremme af en koordineret anvendelse af denne forordning oprettes et SoHO-koordineringsråd (SCB). Kommissionen bør deltage i rådets aktiviteter og lede det. SCB bør bidrage til at koordinere anvendelsen af denne forordning i hele Unionen, bl.a. ved at bistå medlemsstaterne med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter. SCB bør være sammensat af personer, der udpeges af medlemsstaterne fra deres kompetente myndigheder på grundlag af deres rolle og ekspertise, og bør også omfatte eksperter, der ikke arbejder for kompetente myndigheder, med henblik på varetagelse af specifikke opgaver, hvor der er behov for adgang til den nødvendige dybtgående tekniske ekspertise på SoHO-området. I sidstnævnte tilfælde bør der tages behørigt hensyn til muligheden af at inddrage europæiske ekspertorganer såsom ECDC og EDQM samt eksisterende grupper af fagfolk/videnskabsfolk, donorer og patienter på SoHO-området på EU-plan.
- (39) Nogle substanser, produkter eller aktiviteter har været underlagt forskellige retlige rammer med divergerende krav i de forskellige medlemsstater. Dette skaber forvirring blandt operatørerne på området, og den deraf følgende retsusikkerhed afskrækker fagfolk fra at udvikle nye metoder til fremstilling og anvendelse af SoHO'er. SCB bør modtage relevante oplysninger om beslutninger truffet i de enkelte medlemsstater i sager, hvor der er rejst tvivl om SoHO'ers reguleringsmæssige status. SCB bør føre et

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

kompedium over de udtalelser, der afgives af SCB eller de kompetente myndigheder, og over de beslutninger, der træffes på medlemsstatsniveau, således at de kompetente myndigheder, der tager stilling til den reguleringsmæssige status for en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet i henhold til denne forordning, kan lade henvisninger til dette kompedium indgå i grundlaget for deres beslutningsproces. SCB bør også dokumentere fastlagt bedste praksis med henblik på at understøtte en fælles EU-tilgang. SCB bør desuden samarbejde med lignende EU-organer oprettet i henhold til anden EU-lovgivning med henblik på at lette en koordineret og sammenhængende anvendelse af denne forordning på tværs af medlemsstaterne og på tværs af de lovgivningsmæssige rammer, der grænser op til hinanden. De pågældende foranstaltninger bør fremme en sammenhængende tværsektoriel tilgang og innovation på SoHO-området.

- (40) Begrebet Plasma Master File (PMF) blev fastlagt ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF¹⁵. Eftersom Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved nævnte direktiv blev tildelt en særlig reguleringsrolle i forbindelse med godkendelse af plasma til fraktionering, bør SCB også samarbejde med de relevante EMA-ekspertarbejdsgrupper for så vidt angår udveksling af erfaringer og god praksis, således at egnethedskriterierne for donorer af plasma til fraktionering og af blod til transfusion anvendes af medlemsstaterne på konsekvent og sammenhængende vis.
- (41) Med henblik på at begrænse den administrative byrde for de kompetente myndigheder og Kommissionen bør sidstnævnte oprette en onlineplatform ("EU's SoHO-plattform") med det formål at fremme rettidig indsendelse af data og rapporter og øget gennemsigtighed i de nationale rapporterings- og tilsynsaktiviteter.
- (42) Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør være underlagt strenge garantier for fortrolighed og bør ske i overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725.
- (43) Da EU's SoHO-plattform forudsætter behandling af personoplysninger, vil den blive udformet under overholdelse af principperne om databeskyttelse. Enhver behandling af personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opfylde målene for og forpligtelserne i henhold til denne forordning. Adgangen til EU's SoHO-plattform bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at udføre de tilsynsaktiviteter, denne forordning foreskriver.
- (44) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab og frihed til at drive virksomhed, ikke-forskelsbehandling, ret til sundhedsbeskyttelse samt børns rettigheder. Med opfyldelsen af disse mål for øje bør alle tilsyns- og SoHO-aktiviteter altid udføres på en sådan måde, at nævnte rettigheder og principper respekteres. Der bør altid tages hensyn til retten til værdighed og integritet for donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, bl.a. ved at sikre, at samtykke til donation gives frivilligt, og at donorerne eller deres repræsentanter informeres om den påtænkte anvendelse af det donerede materiale, at donoregnethedskriterierne er baseret på

¹⁵ Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

videnskabelig evidens, at anvendelsen af SoHO'er i mennesker ikke fremmes til kommercielle formål eller med urigtige eller vildledende oplysninger om effekten, således at donorer og recipienter kan træffe velinformerede og bevidste valg, at aktiviteterne udføres på en gennemsigtig måde, der prioriterer donorer og recipienters sikkerhed, og at allokering af og lige adgang til SoHO'er fastlægges på en gennemsigtig måde på grundlag af en objektiv vurdering af de medicinske behov. Denne forordning bør derfor anvendes i overensstemmelse hermed.

- (45) SoHO'er vedrører pr. definition personer, og der er situationer, hvor behandling af personoplysninger vedrørende donorer og recipienter kan være nødvendig for at opfylde denne forordnings mål og krav, navnlig bestemmelserne om sikkerhedsovervågning og kommunikation de kompetente myndigheder imellem. Denne forordning bør udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 6 og, i det omfang det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 9, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2016/679 for behandling af sådanne personoplysninger. For så vidt angår personoplysninger, der behandles af Kommissionen, bør denne forordning udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 5 og, i det omfang det er relevant, opfylde betingelserne i artikel 10, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2018/1725. Der bør også, under overholdelse af passende beskyttelsesforanstaltninger, udveksles data om nye SoHO-præparaters sikkerhed og effekt i recipienter for at muliggøre aggregering på EU-plan med henblik på indsamling af mere robust evidens om SoHO-præparaters kliniske effekt. Databehandling bør altid være nødvendig og hensigtsmæssig med henblik på at sikre overholdelse af denne forordning for at beskytte menneskers sundhed. Data om donorer, recipienter og afkom bør således begrænses til det nødvendige minimum og pseudonymiseres, ligesom donorer, recipienter og afkom bør informeres om behandlingen af deres personoplysninger i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, og navnlig som fastsat ved nærværende forordning, inklusive muligheden for behandling af sådanne oplysninger i undtagelsestilfælde, hvor omstændighederne nødvendiggør en sådan behandling.
- (46) For at befordre bedre adgang til sundhedsdata af hensyn til folkesundheden bør medlemsstaterne betro de kompetente myndigheder rollen som dataansvarlig efter betydningen i forordning (EU) 2016/679, med beføjelser til at træffe beslutninger om adgang til og videreanvendelse af sådanne data.
- (47) Udveksling af SoHO'er medlemsstaterne imellem er nødvendig for at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger, navnlig i tilfælde af kriser eller forsyningsknaphed på lokalt plan. Hvad angår visse SoHO'er, for hvilke det er nødvendigt at matche donor og recipient, er en sådan udveksling af afgørende betydning for at kunne tilbyde patienterne den behandling, de har behov for. I denne forbindelse vil målsætningen med denne forordning, nemlig at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved SoHO'er og et højt beskyttelsesniveau for donorer, skulle nås på EU-niveau, ved at der fastsættes høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO'er på grundlag af et fælles sæt krav, som gennemføres konsekvent i hele Unionen. Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (48) For om nødvendigt at kunne supplere denne forordning med yderligere standarder for beskyttelse af donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, med henblik på at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling på SoHO-området, og med yderligere regler om godkendelse af importerende SoHO-enheder,

om forpligtelser i forbindelse med og procedurer for importerende SoHO-enheder, om tilrettelæggelse af EU-uddannelses- og udvekslingsprogrammer, om tekniske specifikationer for EU's SoHO-platform og om databeskyttelse, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁶. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (49) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår ordningen for godkendelse af importerende SoHO-enheder, ansøgninger om godkendelse af importerende SoHO-enheder, indsamling af aktivitetsdata og rapportering/indberetning fra SoHO-enheder, det europæiske kodningssystem, SCB's oprettelse, forvaltning og drift samt EU's SoHO-platforms generelle funktionaliteter bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (50) For at sikre ensartede betingelser for implementeringen af denne forordning, herunder fastlæggelse af den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet, regler og praktiske ordninger for samråd og samarbejde med kompetente myndigheder i andre reguleringssektorer, de nationale registre over SoHO-enheder, registreringsprocessen for SoHO-enheder, ordningen og proceduren for godkendelse af SoHO-præparater, systemet for godkendelse af SoHO-centre, inspektion af SoHO-centre, samråd og koordinering i forbindelse med sikkerhedsovervågning, kvalitetsstyringssystemet for SoHO-centre, gennemførelse af standarderne for beskyttelse af donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, de nationale SoHO-beredskabsplaner, SoHO-koordinationsrådets opgaver samt overgangsbestemmelserne vedrørende SoHO-præparater, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁷.
- (51) Der bør fastsættes overgangsbestemmelser for at sikre en gnidningsløs overgang fra de tidligere ordninger for væv og celler og for blod og blodkomponenter til denne nye forordning, navnlig med henblik på at få tilpasset praksis til de nye krav og ændringerne i SoHO-enheder, SoHO-centre og SoHO-præparater og for at undgå, at donerede SoHO'er kasseres unødigt. Der bør indføres en overgangsordning for centre, der allerede er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, for at sikre retssikkerhed og klarhed. Der bør navnlig være klarhed for de berørte centre med hensyn til deres registrering og godkendelsesstatus samt deres opgaver og ansvarsområder i henhold til denne forordning, samtidig med at de kompetente myndigheder bør have mere tid til at overføre de relevante oplysninger til de systemer, der indføres ved denne forordning. For at sikre en gnidningsløs overgang bør de præparatforarbejdningsprocesser, der allerede er godkendt og lovligt anvendes i henhold til de tidligere ordninger, stadig

¹⁶ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

være gyldige, ligesom SoHO'er, der allerede er indsamlet og opbevares inden datoen for denne forordnings anvendelse, bør kunne anvendes i en vis periode. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den ... [datoen for udtalelsen]¹⁸ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger til opnåelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle substanser af menneskelig oprindelse ("SoHO'er"), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og for aktiviteter i relation til disse substanser for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Denne forordning berører ikke national lovgivning, der indeholder regler vedrørende andre aspekter af SoHO'er end deres kvalitet og sikkerhed eller sikkerheden for SoHO-donorer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på SoHO'er bestemt til anvendelse i mennesker, på SoHO-præparater, på produkter fremstillet af SoHO'er og bestemt til anvendelse i mennesker, på SoHO-donorer og -recipienter samt på følgende SoHO-aktiviteter:
 - a) rekruttering af SoHO-donorer
 - b) gennemgang af SoHO-donoreres baggrund og egnethedsvurdering
 - c) testning af SoHO-donorer for egnethed eller med henblik på matchning
 - d) indsamling af SoHO'er fra donorer eller patienter
 - e) forarbejdning af SoHO'er
 - f) kvalitetskontroltestning af SoHO'er
 - g) opbevaring af SoHO'er
 - h) frigivelse af SoHO'er
 - i) distribution af SoHO'er
 - j) import af SoHO'er
 - k) eksport af SoHO'er
 - l) anvendelse af SoHO'er i mennesker
 - m) monitorering af kliniske resultater af SoHO'er.

¹⁸ EUT C af , s. .

2. I tilfælde af autolog anvendelse af SoHO'er, hvor:
- a) SoHO'er forarbejdes og opbevares inden anvendelsen, finder denne forordning fuld anvendelse;
 - b) SoHO'er forarbejdes og ikke opbevares inden anvendelsen, finder kun bestemmelserne om sikkerhedsovervågning, jf. artikel 35, hurtige SoHO-varslinger, jf. artikel 36, registrering af SoHO-enheder, jf. artikel 37, godkendelse af SoHO-præparater, jf. artikel 40, og indsamling og indberetning af aktivitetsdata, jf. artikel 44, anvendelse;
 - c) SoHO'er ikke forarbejdes og ikke opbevares inden anvendelsen, finder denne forordning ikke anvendelse.
3. For SoHO'er, der anvendes til fremstilling af produkter i overensstemmelse med EU-lovgivningen om medicinsk udstyr, som reguleret ved forordning (EU) 2017/745, om lægemidler, som reguleret ved forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, herunder om lægemidler til avanceret terapi, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1394/2007, eller om fødevarer, som reguleret ved forordning (EF) nr. 1925/2006, eller som udgangs-/råmateriale hertil, finder denne forordnings bestemmelser vedrørende aktiviteterne i forbindelse med rekruttering af SoHO-donorer, gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af donorer for egnethed eller med henblik på matchning samt indsamling af SoHO'er fra donorer eller patienter anvendelse. I det omfang aktiviteterne i forbindelse med frigivelse, distribution, import og eksport af SoHO'er vedrører SoHO'er forud for deres distribution til en operatør, som er reguleret ved anden EU-lovgivning som omhandlet i dette afsnit, finder bestemmelserne i denne forordning også anvendelse.
- Uanset første afsnit gælder det, at i tilfælde, hvor SoHO'er, SoHO-præparater eller produkter fremstillet af SoHO som omhandlet i samme afsnit udelukkende er bestemt til autolog anvendelse, finder kun de bestemmelser i denne forordning, der vedrører indsamling af SoHO'er fra patienter, anvendelse.
4. Hvis ikke-levedygtige SoHO'er eller derivater heraf som defineret i artikel 2, nr. 17), i forordning (EU) 2017/745 indeholder medicinsk udstyr som en integreret del, og hvis virkningen af de ikke-levedygtige SoHO'er eller derivater heraf ikke supplerer den virkning, udstyret har, men er en hovedvirkning, er de ikke-levedygtige SoHO'er eller derivater heraf omfattet af nærværende forordning. Hvis virkningen af de ikke-levedygtige SoHO'er eller derivater heraf supplerer den virkning, udstyret har, uden at være en hovedvirkning, finder bestemmelserne i denne forordning anvendelse, for så vidt de vedrører rekruttering af donorer, gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af donorer for egnethed eller med henblik på matchning og indsamling af SoHO'er fra donorer eller patienter.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "blod": den væske, der cirkulerer i arterier og vener og transporterer ilt til og kuldioxid fra kroppens væv
- 2) "blodkomponent": en bestanddel af blod, såsom røde og hvide blodlegemer, blodplader og plasma, som kan udskilles fra blodet

- 3) "celle": en masse af cytoplasma, med eller uden en cellekerne, som er afgrænset af en cellemembran. Cellerne, som normalt er mikroskopiske, er den mindste strukturelle og funktionelle enhed, en organisme er sammensat af
- 4) "væv": en gruppe celler, der fungerer sammen som en enhed
- 5) "substans af menneskelig oprindelse" (SoHO): ethvert materiale, der er indsamlet fra det menneskelige legeme, uanset hvordan det er indsamlet, uanset om det indeholder celler eller ej, og uanset om sådanne celler er levende eller ej. I denne forordning omfatter SoHO ikke organer som omhandlet i artikel 3, litra h), i direktiv 2010/53/EU
- 6) "anvendelse i mennesker": indsat, implanteret, injiceret, infunderet, transfunderet, transplanteret, indtaget, transfereret (som ved transferering til en kvindes livmoder eller æggeleder), insemineret eller på anden vis tilført til det menneskelige legeme med det formål at skabe en biologisk, mekanisk eller fysiologisk interaktion med dette legeme
- 7) "SoHO-aktivitet": en handling, eller en række handlinger, der har direkte indvirkning på SoHO'ers sikkerhed, kvalitet eller virkning, som nævnt i artikel 2, stk. 1
- 8) "SoHO-donor": enhver, der har henvendt sig til en SoHO-enhed med henblik på at donere SoHO'er, uanset om donationen giver det ønskede resultat eller ej
- 9) "SoHO-recipient": personen, som har fået tilført SoHO'er
- 10) "medicinsk assisteret reproduktion": facilitering af undfangelse ved intrauterin insemination, in vitro-fertilisering eller ethvert andet laboratorieindgreb eller medicinsk indgreb, der faciliterer undfangelse
- 11) "afkom fra medicinsk assisteret reproduktion": fostre og børn undfanget ved medicinsk assisteret reproduktion
- 12) "SoHO-præparat": en særlig type SoHO, som:
 - a) er blevet underkastet en eller flere SoHO-aktiviteter, herunder forarbejdning, i overensstemmelse med nærmere fastlagte kvalitets- og sikkerhedsparametre
 - b) opfylder en foruddefineret specifikation og
 - c) er bestemt til anvendelse i en recipient til en bestemt klinisk indikation eller er bestemt til distribution med henblik på fremstilling af et produkt, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil
- 13) "rekruttering af donorer": enhver aktivitet, der har til formål at tilskynde personer til at blive SoHO-donorer
- 14) "indsamling": en proces, hvorved SoHO'er tappes, udtages, udskilles eller tilvejebringes på anden vis, inklusive eventuelle forberedende trin, såsom hormonbehandling, der måtte være nødvendige for at fremme processen
- 15) "forarbejdning": enhver aktivitet i forbindelse med håndtering af SoHO'er, herunder vask, tilpasning, adskillelse, fertilisering, dekontaminering, sterilisering, konservering og emballering
- 16) "kvalitetskontrol": en række test eller kontroller til bekræftelse af, at en SoHO-aktivitet eller et SoHO-præparat opfylder foruddefinerede kvalitetskriterier
- 17) "opbevaring": opbevaring af SoHO'er under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distribution

- 18) "frigivelse": en procedure, hvormed det verificeres, at en SoHO eller et SoHO-præparat opfylder nærmere fastlagte sikkerheds- og kvalitetskriterier samt betingelserne i enhver påkrævet godkendelse, inden distribution
- 19) "distribution": transport og levering inden for Unionen af frigivne SoHO'er eller SoHO-præparater bestemt til anvendelse i mennesker eller til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, herunder inden for samme organisation, når SoHO'er leveres fra en SoHO-enhed til en enhed, der er ansvarlig for anvendelse i mennesker
- 20) "import": aktiviteter, der udføres for at bringe SoHO'er eller SoHO-præparater til Unionen fra et tredjeland, herunder tilrettelæggelsen af sådanne aktiviteter og fysisk verifikation af overensstemmelsen med den tilhørende dokumentation, adækvate transportforhold, emballagens integritet og korrekt mærkning inden frigivelse
- 21) "eksport": distribution af SoHO'er eller SoHO-præparater til tredjelande
- 22) "monitorering af kliniske resultater": evaluering af en SoHO-recipientes sundhed med henblik på overvågning af resultaterne af en anvendelse af et SoHO-præparat, opretholdelse af pleje og påvisning af sikkerhed og virkning
- 23) "autolog anvendelse": indsamling fra en person og efterfølgende anvendelse i den samme person, med eller uden yderligere SoHO-aktiviteter mellem indsamling og anvendelse
- 24) "SoHO-enhed": en organisation, der er lovligt etableret i Unionen, og som udfører en eller flere af de SoHO-aktiviteter, der er nævnt i artikel 2, stk. 1
- 25) "godkendelse af et SoHO-præparat": en kompetent myndigheds formelle godkendelse af et SoHO-præparat, herunder godkendelse af den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet
- 26) "sikkerhedsovervågning": en række organiserede overvågnings- og indberetningsprocedurer i forbindelse med utilsigtede hændelser
- 27) "uønsket hændelse": en hvilken som helst hændelse, som har resulteret i skade på en levende SoHO-donor, på en SoHO-recipient eller på afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, eller som har indebåret en risiko for sådan skade
- 28) "alvorlig uønsket hændelse" (SAO): en uønsket hændelse, som har resulteret i eller indebåret en risiko for et eller flere af følgende:
- a) død
 - b) en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed, herunder overførsel af et patogen, der kan forårsage en sådan tilstand
 - c) overførsel af en genetisk betinget tilstand/lidelse til afkom fra medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation
 - d) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelse
 - e) behov for et klinisk indgreb for at forhindre en eller flere af ovennævnte situationer
 - f) et kvantitativt tab af SoHO'er, som resulterer i udsættelse eller annullering af anvendelse i mennesker
 - g) tab af højt matchede eller autologe SoHO'er

- h) utilsigtet forbytning af kønsceller, som resulterer i, at en oocyt befrugtes med sæd fra en anden person end den, sæden skulle være kommet fra, eller at kønsceller insemineres eller transfereres til livmoderen eller æggelederen hos en anden kvinde end den påtænkte recipient
 - i) langvarig suboptimal helbredstilstand hos en SoHO-donor efter en eller flere donationer
- 29) "hurtig SoHO-varsling": meddelelse om en alvorlig uønsket hændelse eller et udbrud af en overførbart sygdom eller andre oplysninger, der vil kunne være relevante for SoHO'ers sikkerhed og kvalitet i mere end én medlemsstat, og som skal formidles hurtigt mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen for at fremme gennemførelsen af afbødende foranstaltninger
 - 30) "ikke-levedygtig": uden evne til at opretholde et stofskifte eller formere sig
 - 31) "EU's SoHO-plattform": den af Kommissionen oprettede digitale platform til udveksling af oplysninger om SoHO-aktiviteter
 - 32) "SoHO-tilsynsaktivitet": enhver aktivitet omhandlet i kapitel III, der udføres af en kompetent myndighed eller et organ med delegerede opgaver for at verificere og håndhæve efterlevelsen af denne forordning
 - 33) "kompendiet": en liste, som holdes ajour af SoHO-koordineringsrådet (SCB), over beslutninger truffet på medlemsstatsniveau samt udtalelser fra kompetente myndigheder og fra SCB om specifikke substansers, produkters eller aktiviteter reguleringsmæssige status, og offentliggøres på EU's SoHO-plattform
 - 34) "kvalitetsstyringssystem": et formaliseret system, der dokumenterer processer, procedurer og ansvarsområder med det formål at understøtte konsekvent overholdelse af nærmere fastlagte kvalitetsstandarder
 - 35) "organ med delegerede opgaver": et retligt organ, som den kompetente myndighed har delegeret visse SoHO-tilsynsaktiviteter til i henhold til artikel 6
 - 36) "audit": en systematisk og uafhængig undersøgelse med det formål at fastslå, om aktiviteter og resultaterne heraf er i overensstemmelse med lovgivningen og de planlagte ordninger, og om disse ordninger anvendes effektivt og er egnede til at nå målene
 - 37) "inspektion": en formel og objektiv kontrol foretaget af en kompetent myndighed eller et organ med delegerede opgaver med det formål at vurdere overholdelsen af denne forordning og anden relevant EU-lovgivning eller national lovgivning og at identificere behov for korrigerende eller forebyggende foranstaltninger for at sikre overholdelse
 - 38) "EU-uddannelse": aktiviteter for de kompetente myndigheders personale og, hvis det er relevant, for personale hos organer med delegerede opgaver, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter
 - 39) "bedømmere": personale, der forestår vurderingen af SoHO-præparater som omhandlet i artikel 22
 - 40) "SoHO-center": en SoHO-enhed, hvis aktiviteter omfatter både forarbejdning og opbevaring af SoHO'er

- 41) "kritisk SoHO": en SoHO, for hvilken det gælder, at manglende adgang til de fornødne mængder af den vil medføre alvorlig skade eller risiko for skade for patienter
- 42) "kritisk SoHO-enhed": en SoHO-enhed, der udfører aktiviteter, som bidrager til forsyningen af kritiske SoHO'er, idet disse aktiviteter er af et sådant omfang, at undladelse af at udføre dem ikke vil kunne opvejes af andre enheders aktiviteter eller alternative substanser eller produkter til patienter
- 43) "betinget godkendelse": en kompetent myndigheds udstedelse af tilladelse til en SoHO-enhed til at udføre visse SoHO-aktiviteter på særlige betingelser fastsat af den pågældende kompetente myndighed
- 44) "inspektion på stedet": en inspektion, der foretages i det/den pågældende SoHO-centers eller anden SoHO-enheds lokaliteter
- 45) "tekniske retningslinjer": en beskrivelse af en række metodologiske procedurer og parametre, som, hvis de følges, sikrer et kvalitets- og sikkerhedsniveau for en SoHO-aktivitet eller et SoHO-præparat, der anses for at være acceptabelt med henblik på at sikre, at de forskriftsmæssige standarder er overholdt
- 46) "fælles myndighedsinspektion": en inspektion, der foretages af inspektører fra mere end én medlemsstat
- 47) "sporbarhed": muligheden for at lokalisere og identificere SoHO'er på et hvilket som helst trin i processen fra indsamling over forarbejdning og opbevaring til distribution eller bortskaffelse, herunder muligheden for at:
- a) identificere SoHO-donoren og den SoHO-enhed, der forarbejder eller opbevarer SoHO'erne
 - b) identificere recipienten i den SoHO-enhed, der anvender SoHO'erne i recipienten
 - c) lokalisere og identificere alle relevante data vedrørende sikkerheden ved og kvaliteten af SoHO'erne og alle materialer, der kommer i kontakt med disse SoHO'er
- 48) "fælles europæisk kode" (SEC-kode): unik identifikator anvendt på visse SoHO'er, der distribueres i Unionen
- 49) "SAO-indberetning": indberetning fra en SoHO-enhed, et SoHO-center eller en SoHO-donor eller -recipient til en kompetent myndighed om en alvorlig uønsket hændelse eller en formodet alvorlig uønsket hændelse i forbindelse med donation af en SoHO eller en SoHO's anvendelse i mennesker
- 50) "SAO-undersøgelsesrapport": rapport fra en SoHO-enhed eller et SoHO-center til en kompetent myndighed om en bestemt alvorlig uønsket hændelse, med en beskrivelse af resultatet/konklusionen og en vurdering af alvorligheden og kausalitetssandsynlighedsgraden, den sandsynlige årsag og korrigerende foranstaltninger
- 51) "kausalitetssandsynlighed": sandsynligheden for, at en alvorlig uønsket hændelse hos en SoHO-donor kan tilskrives donationsprocessen hos en donor eller anvendelsen af SoHO'erne hos en recipient

- 52) "alvorlighed": den sværhedsgrad af en uønsket hændelse — som er skadelig for en SoHO-donor, en recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion — der betyder, at hændelsen skal indberettes til en kompetent myndighed
- 53) "selvrapportering": en SoHO-recipients eller en SoHO-donors indberetning af en alvorlig uønsket hændelse direkte til de kompetente myndigheder
- 54) "den årlige SoHO-sikkerhedsovervågningsrapport": den rapport, der hvert år offentliggøres af Kommissionen, og som opsummerer de nationale SoHO-myndigheders SAO-indberetninger og modtagne SAO-undersøgelserapporter
- 55) "anvendelsesforbud": midlertidig eller permanent suspension af en persons mulighed for at donere SoHO'er
- 56) "den ansvarlige person": den udpegede person i en SoHO-enhed, som er ansvarlig for frigivelsen af SoHO'er
- 57) "procesvalidering": tilvejebringelse af dokumentation, der giver en høj grad af sikkerhed for, at en bestemt proces konsekvent vil sikre opfyldelsen af på forhånd fastsatte specifikationer og kvalitetsegenskaber
- 58) "kvalificering af udstyr": tilvejebringelse af dokumentation, der giver en høj grad af sikkerhed for, at et bestemt udstyr konsekvent vil opfylde på forhånd fastsatte specifikationer
- 59) "EDQM-SoHO-monografi": specifikation af de kritiske kvalitetsparametre for et bestemt SoHO-præparat, som fastlagt af Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet
- 60) "den årlige SoHO-aktivitetsrapport": den rapport, der hvert år offentliggøres af Kommissionen, og som opsummerer datarapporterne fra SoHO-enheder, der udfører følgende aktiviteter: rekruttering af donorer samt indsamling, distribution, import, eksport og anvendelse i mennesker af SoHO'er
- 61) "kønsceller": alle celler bestemt til medicinsk assisteret reproduktion
- 62) "tredjepartsdonation": en persons donation af kønsceller til en person eller et par, som donoren ikke står i et intimt fysisk forhold til
- 63) "partneranvendelse": anvendelse af kønsceller til medicinsk assisteret reproduktion fra to personer med et intimt fysisk forhold til hinanden, hvor den ene person leverer egne biologiske oocytter, og den anden person leverer egne biologiske sædceller
- 64) "kompensation": kompensation for eventuelle tab i forbindelse med donation
- 65) "allogen anvendelse": indsamling af SoHO'er fra én person og efterfølgende anvendelse i en anden person
- 66) "SoHO-forsyningsvarsling": en meddelelse om en væsentlig afbrydelse i forsyningen af kritiske SoHO'er, som skal sendes til en kompetent myndighed, og som en national SoHO-myndighed om nødvendigt skal videregive til andre medlemsstaters kompetente myndigheder
- 67) "Plasma Master File" (PMF): en samling af de nødvendige videnskabelige data, som dækker alle aspekter af anvendelsen af plasma, fra indsamlingen til etableringen af en plasmapool, om kvaliteten ved og sikkerheden af humant plasma til brug for lægemidler, medicinsk udstyr og forsøgsprodukter, som fremstilles ved anvendelse af plasma fra mennesker

- 68) "plasma til transfusion": plasma udskilt fra fuldblod eller tappet ved aferease med henblik på transfusion til en recipient
- 69) "plasma til fraktionering": plasma separeret fra fuldblods- eller aferesetapninger, der anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler på basis af plasma
- 70) "aferease": en proces, hvorved en bestemt blodkomponent eller stamcelletype udskilles fra fuldblod under donationen, mens de residuale blodkomponenter straks tilbageføres til donoren i samme proces.

Artikel 4

Strengere foranstaltninger i medlemsstaterne

- 1. Medlemsstaterne kan på deres område opretholde eller indføre foranstaltninger, der er strengere end dem, der fastsættes ved denne forordning, forudsat at de pågældende nationale foranstaltninger er forenelige med EU-retten og står i et rimeligt forhold til risikoen for menneskers sundhed.
- 2. Medlemsstaterne gør uden unødigt ophold nærmere oplysninger om foranstaltninger, der indføres i henhold til stk. 1, tilgængelige for offentligheden, herunder på internettet. Den nationale SoHO-myndighed opdaterer EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI med nærmere oplysninger om eventuelle strengere foranstaltninger.

KAPITEL II

KOMPETENTE MYNDIGHEDER

Artikel 5

Udpegelse af kompetente myndigheder

- 1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, som de overdrager ansvaret for de i kapitel III nævnte SoHO-tilsynsaktiviteter til. Den eller de udpegede organisationer skal være uafhængig(e) af enhver SoHO-enhed.
- 2. En medlemsstat kan for det samme område overdrage ansvar for SoHO-tilsynsaktiviteter til mere end én kompetent myndighed på nationalt, regionalt eller lokalt plan.
- 3. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder:
 - a) har den fornødne autonomi til at handle og træffe beslutninger uafhængigt og upartisk under overholdelse af de interne administrationsorganisatoriske krav, der følger af medlemsstaternes forfatninger
 - b) har de nødvendige beføjelser til at:
 - i) udføre deres tilsynsaktiviteter korrekt, herunder adgang til lokaliteter tilhørende, og dokumenter og stikprøver opbevaret af, SoHO-enheder og eventuelle tredjeparter, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med
 - ii) påbyde øjeblikkelig suspension eller indstilling af en SoHO-aktivitet, der udgør en umiddelbar risiko for SoHO-donor, SoHO-recipient eller den brede offentlighed

- iii) træffe beslutninger om adgang til og videreanvendelse af personoplysninger
 - c) råder over de ressourcer, den operationelle kapacitet og den ekspertise, der kræves for at opfylde målene for, og overholde deres forpligtelser i henhold til, denne forordning
 - d) er underlagt passende tavshedspligt, jf. artikel 75.
4. Hver medlemsstat udpeger én enkelt national SoHO-myndighed, i overensstemmelse med medlemsstatens forfatningsmæssige bestemmelser, med ansvar for at koordinere udvekslinger med Kommissionen og med andre medlemsstaters nationale SoHO-myndigheder.
5. Medlemsstaterne opdaterer EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI med følgende:
- a) navne på og kontaktoplysninger for kompetente myndigheder udpeget i henhold til stk. 1
 - b) navn på og kontaktoplysninger for deres nationale SoHO-myndighed som omhandlet i stk. 4.
6. Medlemsstaterne ajourfører uden unødigt ophold EU's SoHO-platform med eventuelle ændringer i de i stk. 5 omhandlede oplysninger.

Artikel 6

Kompetente myndigheders uddelegering af SoHO-tilsynsaktiviteter

1. Medlemsstater eller kompetente myndigheder kan delegere SoHO-tilsynsaktiviteter til et eller flere organer med delegerede opgaver i overensstemmelse med betingelserne i artikel 10. Medlemsstater eller kompetente myndigheder sikrer, at organer med delegerede opgaver har de nødvendige beføjelser til effektivt at udføre de aktiviteter, de får delegeret.
2. Medlemsstater eller kompetente myndigheder, der beslutter at delegere visse SoHO-tilsynsaktiviteter til et eller flere organer med delegerede opgaver, opdaterer EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI med oplysninger om de pågældende delegeringer, med nærmere angivelse af, hvad de delegerede tilsynsopgaver består i.

Artikel 7

Uafhængighed og upartiskhed

1. De kompetente myndigheder handler uafhængigt, i offentlighedens interesse og uden udefrakommende indflydelse.
2. De kompetente myndigheder sikrer, at deres personale ikke har nogen direkte eller indirekte økonomiske, finansielle eller personlige interesser, der ville kunne påvirke deres uafhængighed, og navnlig at de ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed.

3. Stk. 1 og 2 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 8

Gennemsigtighed

1. Uden at det berører artikel 75, udfører de kompetente myndigheder deres tilsynsaktiviteter på en gennemsigtig måde, og de gør de beslutninger, der træffes i tilfælde, hvor en SoHO-enhed har undladt at overholde en forpligtelse i henhold til denne forordning, og hvor den pågældende undladelse er årsag til eller ville kunne være årsag til en alvorlig risiko for menneskers sundhed, tilgængelige og forståelige for offentligheden.
2. Stk. 1 berører ikke national lovgivning om adgang til oplysninger.
3. De kompetente myndigheder fastsætter bestemmelser om gennemførelsen af de i stk. 1 omhandlede regler om gennemsigtighed i deres interne regler.
4. Stk. 1, 2 og 3 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 9

Generelle ansvarsområder og forpligtelser

1. De kompetente myndigheder er ansvarlige for de i kapitel III omhandlede SoHO-tilsynsaktiviteter med henblik på at verificere, at SoHO-enheder på deres område overholder kravene i denne forordning i praksis.
2. De kompetente myndigheder skal råde over:
 - a) et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer til at udføre de tilsynsopgaver, der følger af denne forordning
 - b) procedurer til at sikre uafhængighed, upartiskhed, effektivitet, kvalitet, egnethed til formålet og konsekvens i deres SoHO-tilsynsaktiviteter
 - c) hensigtsmæssigt/hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdt(e) faciliteter og udstyr, der sikrer, at personalet kan udføre deres SoHO-tilsynsaktiviteter effektivt
 - d) et kvalitetsstyringssystem til deres SoHO-tilsynsaktiviteter, som omfatter en plan for videreførelse af deres aktiviteter under ekstraordinære omstændigheder.
3. Stk. 1 og 2 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 10

Betingelser for delegering af SoHO-tilsynsaktiviteter til organer med delegerede opgaver

1. Medlemsstater og kompetente myndigheder, som delegerer bestemte SoHO-tilsynsaktiviteter til et organ med delegerede opgaver, jf. artikel 6, indgår en skriftlig aftale om delegeringen.
2. De kompetente myndigheder sikrer, at den i stk. 1 omhandlede aftale omfatter følgende:
 - a) en nøjagtig beskrivelse af de SoHO-tilsynsaktiviteter, som organet med delegerede opgaver forventes at udføre, og de betingelser, hvorunder disse aktiviteter forventes udført
 - b) de betingelser, som organet med delegerede opgaver skal opfylde, herunder at organet med delegerede opgaver skal:
 - i) råde over ekspertise, udstyr og infrastruktur i fornødent omfang til at varetage de SoHO-tilsynsaktiviteter, som det har fået delegeret
 - ii) have et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaring
 - iii) deltage i certificeringsordninger eller andre ordninger på EU-plan, når sådanne findes, med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af de principper for god praksis, der kræves i det pågældende organs sektor
 - iv) have tilstrækkelige beføjelser til at kunne udføre de SoHO-tilsynsaktiviteter, som det har fået delegeret
 - c) en nøjagtig beskrivelse af ordninger, der sikrer effektiv koordinering mellem de delegerende kompetente myndigheder og organet med delegerede opgaver
 - d) bestemmelser om opfyldelse af de forpligtelser, der påhviler organet med delegerede opgaver, jf. artikel 11 og 12.

Artikel 11

Forpligtelser for organer med delegerede opgaver

Organer med delegerede opgaver, som har fået delegeret SoHO-tilsynsaktiviteter i henhold til artikel 6, skal:

- a) regelmæssigt, og når de pågældende kompetente myndigheder anmoder herom, meddele de delegerende kompetente myndigheder resultatet af de SoHO-tilsynsaktiviteter, de udfører
- b) straks underrette de delegerende kompetente myndigheder, hvis resultaterne af de delegerede SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver anledning til formodning om manglende overholdelse, medmindre andet er fastsat i specifikke ordninger mellem de pågældende kompetente myndigheder og organet med delegerede opgaver, og
- c) samarbejde med de delegerende kompetente myndigheder, bl.a. ved at give adgang til deres lokaliteter og faciliteter.

Artikel 12

Forpligtelser for de delegerende kompetente myndigheder

Kompetente myndigheder, der har delegeret visse SoHO-tilsynsaktiviteter til organer med delegerede opgaver i henhold til artikel 6, skal:

- a) tilrettelægge audit eller inspektioner hos de pågældende organer, i det omfang det er nødvendigt, og under hensyntagen til disse organers deltagelse i certificeringsordninger eller andre ordninger, jf. artikel 10, stk. 2, litra b), nr. iii)
- b) straks helt eller delvist trække delegationen tilbage, hvis:
 - i) der er dokumentation for, at sådanne organer med delegerede opgaver ikke varetager de delegerede aktiviteter på tilfredsstillende vis
 - ii) organerne med delegerede opgaver ikke rettidigt iværksætter hensigtsmæssige tiltag for at rette op på de konstaterede mangler, eller
 - iii) uafhængigheden eller upartiskheden hos organerne med delegerede opgaver har vist sig at være blevet kompromitteret.

Artikel 13

Kommunikation og koordinering de kompetente SoHO-myndigheder imellem

1. Hvis mere end én myndighed er kompetent til at udføre SoHO-tilsynsaktiviteter i en medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 2, sikrer medlemsstaten en effektiv koordinering mellem alle de involverede kompetente SoHO-myndigheder for at sikre sammenhæng og effektivitet i SoHO-tilsynsaktiviteterne i henhold til denne forordning i hele medlemsstaten.
2. De kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen. De videregiver oplysninger til hinanden og navnlig til den nationale SoHO-myndighed, i det omfang det er nødvendigt for en effektiv gennemførelse af de tilsynsopgaver, der fastlægges ved denne forordning.
3. I tilfælde, hvor de kompetente myndigheder afgiver en udtalelse til en SoHO-enhed om anvendelsen af denne forordning på en bestemt substans eller aktivitet på deres område, underretter disse kompetente myndigheder den nationale SoHO-myndighed, som på sin side underretter SoHO-koordineringsrådet (SCB) om den udtalelse, der er afgivet til SoHO-enheden.
4. Efter begrundet anmodning fra en kompetent myndighed i en anden medlemsstat underretter den kompetente myndighed uden unødigt ophold den anmodende kompetente myndighed om resultatet af tilsynsaktiviteterne vedrørende en SoHO-enhed på sit område og forelægger, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt, de i artikel 29 og 30 omhandlede fortegnelser.

Artikel 14

Forpligtelser vedrørende samråd og samarbejde med myndigheder i andre reguleringssektorer

1. I alle tilfælde, hvor der opstår spørgsmål vedrørende en substans', et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status, rådfører de kompetente myndigheder sig med myndigheder etableret i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3, alt efter hvad der er relevant. I sådanne tilfælde konsulterer de kompetente myndigheder også det i artikel 3, nr. 33), omhandlede kompendium.
2. I forbindelse med samråd som omhandlet i stk. 1 kan de kompetente myndigheder også indgive en anmodning til SCB om en udtalelse om substansens, produktets eller aktivitetens reguleringsmæssige status i henhold til denne forordning, hvilket den i alle tilfælde skal gøre, hvis de kompetente myndigheder efter de i stk. 1 omhandlede høringer ikke er i stand til at træffe en beslutning desangående.

De kompetente myndigheder kan også meddele, at de mener, der er behov for, at SCB i overensstemmelse med artikel 68, stk. 1, litra b), rådfører sig med de tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3.
3. De kompetente myndigheder underretter SCB om de beslutninger, der træffes efterfølgende i deres respektive medlemsstat efter samråd som omhandlet i stk. 1 for så vidt angår den reguleringsmæssige status for den pågældende substans, det pågældende produkt eller den pågældende aktivitet i henhold til denne forordning, og eventuel konsensus, der måtte være opnået som følge af dette samråd, med henblik på SCB's offentliggørelse heraf i kompendiet.
4. Kommissionen kan, efter behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat efter det i stk. 1 omhandlede samråd, eller på eget initiativ, ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning, hvis der opstår tvivl herom, navnlig når disse spørgsmål ikke kan afklares på medlemsstatsniveau eller ved drøftelser mellem SCB og de rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 68, stk. 1, litra b).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.
5. For SoHO'er, der er bestemt til efterfølgende at blive anvendt til fremstilling af produkter i henhold til anden EU-lovgivning eller som udgangs-/råmateriale hertil, jf. artikel 2, stk. 3, eller SoHO'er, der er beregnet til at blive kombineret med medicinsk udstyr, jf. artikel 2, stk. 4, samarbejder den kompetente myndighed med de myndigheder, der er ansvarlige for tilsynsaktiviteterne i henhold til den relevante EU-lovgivning, med henblik på at sikre et sammenhængende tilsyn. De kompetente myndigheder kan i denne proces anmode om bistand fra SCB.
6. Samråd og samarbejde som omhandlet i stk. 1, 2 og 5 kan også indledes på grundlag af en anmodning om rådgivning fra en SoHO-enhed, jf. artikel 40.
7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om procedurer for de kompetente myndigheders samråd som omhandlet i stk. 1 og samarbejde som omhandlet i stk. 5, når de rådfører sig med myndigheder etableret i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 2, stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 15

Klageadgang

1. Når de kompetente myndigheder træffer beslutninger vedrørende fysiske eller juridiske personer, kan disse beslutninger påklages i overensstemmelse med national lovgivning.
2. Klageadgangen berører ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at træffe foranstaltninger til at eliminere eller begrænse risici for menneskers sundhed i overensstemmelse med denne forordning.
3. Stk. 1 og 2 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 16

Almindelige forpligtelser vedrørende de kompetente myndigheders personale

1. De kompetente myndigheder skal:
 - a) råde over eller have adgang til et tilstrækkeligt antal medarbejdere, således at SoHO-tilsynsaktiviteter kan gennemføres effektivt
 - b) sikre, at det personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, har passende kvalifikationer og erfaring
 - c) have indført procedurer eller ordninger, der skal sikre, at personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, ikke har interessekonflikter
 - d) have indført procedurer, der skal sikre fortrolighed og opretholdelse af tavshedspligt.
2. Personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, skal:
 - a) afgive en skriftlig erklæring om eventuelle direkte eller indirekte interesser som omhandlet i artikel 7, stk. 2, og ajourføre denne erklæring årligt, og hvis forholdene som angivet i erklæringen ændrer sig, eller der opstår nye interesser
 - b) følge relevant uddannelse inden for deres kompetenceområde, som gør det muligt for dem at udføre deres opgaver kompetent og konsekvent
 - c) holde sig ajour på sit kompetenceområde og lade sig efteruddanne som fornødent
 - d) deltage i uddannelse vedrørende fagområdet og kompetente myndigheders forpligtelser i henhold til denne forordning, jf. stk. 3.
3. De kompetente myndigheder udvikler og gennemfører, om nødvendigt i samarbejde med organer med delegerede opgaver, uddannelsesprogrammer med det formål at

sikre, at personale, der udfører SoHO-tilsynsaktiviteter, modtager den i stk. 2, litra b), c) og d), omhandlede uddannelse. De kompetente myndigheder fører fortegnelser over den uddannelse, deres personale har gennemført. De kompetente myndigheder giver deres personale mulighed for at deltage i EU-uddannelse som omhandlet i artikel 69, i den udstrækning sådan EU-uddannelse er tilgængelig og hensigtsmæssig.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 17

Forpligtelser vedrørende Kommissionens kontrol

De kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver samarbejder med Kommissionen om gennemførelsen af Kommissionens kontrol som omhandlet i artikel 70. De skal navnlig:

- a) træffe passende opfølgningsforanstaltninger for at afhjælpe mangler, der er konstateret ved den i artikel 70 omhandlede kontrol
- b) yde den fornødne tekniske bistand og forelægge den tilgængelige dokumentation efter begrundet anmodning herom og yde anden teknisk bistand, som Kommissionens eksperter måtte anmode om for at kunne gennemføre kontrollen effektivt, og
- c) yde den fornødne bistand til at sikre, at Kommissionens eksperter har adgang til alle lokaliteter eller dele af lokaliteter samt til oplysninger, herunder IT-systemer, der er relevante for udførelsen af deres opgaver.

KAPITEL III

SoHO-TILSYNSAKTIVITETER

Artikel 18

Register over SoHO-enheder

1. De nationale SoHO-myndigheder opretter og fører et register over SoHO-enheder på deres område.
2. En national SoHO-myndighed kan, frem for at oprette et register over SoHO-enheder som omhandlet i stk. 1, vælge at bruge EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI. I så fald pålægger den nationale SoHO-myndighed, i det omfang det er nødvendigt, de kompetente myndigheder og SoHO-enheder at lade sig registrere direkte på EU's SoHO-plattform.
3. De kompetente myndigheder verificerer, at hver registreret SoHO-enhed har givet følgende oplysninger:
 - a) navn eller firmanavn og adresse på SoHO-enheden samt navn på og kontaktoplysninger for en kontaktperson

- b) en erklæring om, at SoHO-enheden opfylder de forpligtelser for og krav til SoHO-enheder, der er fastsat ved denne forordning, navnlig artikel 44, 47, 56 og 59, alt efter hvad der er relevant
 - c) en erklæring fra SoHO-enheden om, at den accepterer at blive inspiceret i henhold til denne forordning
 - d) en liste over de SoHO-aktiviteter, SoHO-enheden udfører
 - e) navn på og curriculum vitae for den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er, jf. artikel 38, hvis SoHO-enheden frigiver SoHO'er eller SoHO-præparater.
4. I tilfælde, hvor nationale SoHO-myndigheder opretter deres egne registre over SoHO-enheder som omhandlet i stk. 1, opdaterer de EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI med de oplysninger, registrene indeholder. De kompetente myndigheder er ansvarlige for at sikre, at oplysningerne om SoHO-enhederne på deres område som omhandlet i nærværende artikel og artikel 19 stemmer overens i registret over SoHO-enheder og på EU's SoHO-plattform, og opdaterer uden unødigt ophold EU's SoHO-plattform med oplysninger om alle ændringer.
5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende foreneligheden og sammenligneligheden af registrene over SoHO-enheder med henblik på at lette overførslen af oplysninger til EU's SoHO-plattform.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 19

Registrering af SoHO-enheder

1. De kompetente myndigheder skal have indført procedurer for registrering af SoHO-enheder i henhold til artikel 37.
2. De kompetente myndigheder skal:
 - a) bekræfte modtagelsen af registreringen senest 14 arbejdsdage efter indgivelsen heraf
 - b) anmode den pågældende SoHO-enhed om at fremlægge supplerende oplysninger, hvis det er nødvendigt
 - c) underrette SoHO-enheden, i tilfælde af at det af registreringen fremgår, at der kræves godkendelse i henhold til artikel 21, 27 eller 28
 - d) vurdere, om enheden er en kritisk SoHO-enhed, og, hvis den anses for at være en kritisk SoHO-enhed, underrette enheden herom
 - e) som fornødent opdatere EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI med eventuelle yderligere oplysninger om registreringen, herunder krav om godkendelse, jf. litra c), og om, hvorvidt SoHO-enheden er en kritisk SoHO-enhed.

3. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende registreringsprocessen med henblik på at fremme foreneligheden mellem registrene over SoHO-enheder og EU's SoHO-plattform.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 20

Ordning for godkendelse af SoHO-præparater

1. De kompetente myndigheder indfører og vedligeholder en ordning for modtagelse og behandling af ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater. Ordningen skal gøre det muligt at suspendere eller tilbagekalde godkendelser.
2. De kompetente myndigheder godkender SoHO-præparater i henhold til artikel 21, 22 og, hvis det er relevant, artikel 23.
3. Godkendelser af SoHO-præparater er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsesbetingelserne, hvis et sådant tidsrum er fastsat, eller indtil en kompetent myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende et bestemt SoHO-præparat, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse af det pågældende SoHO-præparat, indtil det er efterprøvet, at den strengere foranstaltning er overholdt.
4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende foreneligheden og sammenligneligheden af ordningen for godkendelse af SoHO-præparater.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 21

Godkendelse af SoHO-præparater

1. De kompetente myndigheder skal have indført procedurer, der gør det muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater i henhold til artikel 41. De udarbejder retningslinjer og skabeloner for indgivelse af ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater. Ved udarbejdelsen af disse retningslinjer og skabeloner konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c). Kompetente myndigheder kan indføre forenklede procedurer for ansøgninger vedrørende ændring af tidligere godkendte SoHO-præparater.
2. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat skal de kompetente myndigheder:
 - a) bekræfte modtagelsen af ansøgningen inden for 14 arbejdsdage

- b) vurdere det pågældende SoHO-præparat i overensstemmelse med artikel 22 og gennemgå aftaler mellem den ansøgende SoHO-enhed og eventuelle tredjeparter, som denne SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med vedrørende SoHO-aktiviteter
 - c) udstede en betinget godkendelse af anvendelse af SoHO-præparatet i alle tilfælde, hvor data om kliniske resultater er en forudsætning for godkendelse i henhold til artikel 22, stk. 4, litra d) og e)
 - d) enten meddele eller afvise at meddele godkendelse af SoHO-præparatet.
3. De kompetente myndigheder opdaterer EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI med oplysninger om godkendelser af SoHO-præparater, herunder et resumé af den dokumentation, der er lagt til grund for godkendelsen af hvert enkelt SoHO-præparat, og ændrer i overensstemmelse hermed, for hvert enkelt SoHO-præparat, godkendelsesstatussen for den SoHO-enhed, som SoHO-præparatet er knyttet til på EU's SoHO-platform, herunder navn på og kontaktoplysninger for indehaveren af godkendelsen af SoHO-præparatet.
 4. De kompetente myndigheder afslutter de i stk. 2 omhandlede trin i godkendelsen af SoHO-præparatet senest 3 måneder efter modtagelsen af ansøgningen, uden medregning af den tid, der kræves til monitorering af kliniske resultater eller undersøgelser. De kan suspendere denne frist, så længe processen med samråd som omhandlet i artikel 14, stk. 1 og 2, pågår.
 5. Efter modtagelse af en anmodning om en udtalelse i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til artikel 52 i forordning (EU) 2017/745 følger de kompetente myndigheder, der modtager anmodningen, den relevante procedure i henhold til nævnte forordning og underretter SCB om den afgivne udtalelse.
 6. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, suspendere godkendelsen af et SoHO-præparat, hvis SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver anledning til begrundet mistanke om, at:
 - a) det pågældende præparat, eller en eller flere af de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe præparatet, ikke overholder betingelserne for dets godkendelse eller kravene i denne forordning, og
 - b) den manglende overholdelse indebærer en risiko for sikkerheden for SoHO-donor, SoHO-recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.

De kompetente myndigheder fastsætter en frist for, hvornår undersøgelsen af den formodede manglende overholdelse skal være afsluttet, og for, hvornår SoHO-enheder skal have rettet op på et bekræftet tilfælde af manglende overholdelse, idet suspensionen forbliver i kraft indtil da.
 7. I tilfælde, hvor SoHO-enheder ikke er i stand til at rette op på et bekræftet tilfælde af manglende overholdelse som omhandlet i stk. 6 inden for den fastsatte frist, inddrager de kompetente myndigheder, i overensstemmelse med national lovgivning, godkendelsen af det pågældende SoHO-præparat.
 8. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage godkendelsen af et SoHO-præparat, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at det pågældende SoHO-præparat ikke opfylder efterfølgende ajourførte

godkendelseskriterier, eller hvis SoHO-enheden gentagne gange ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.

9. I tilfælde af suspension eller inddragelse af en godkendelse, jf. stk. 6, 7 og 8, ændrer de kompetente myndigheder uden unødigt ophold godkendelsesstatussen for den pågældende SoHO-enhed i overensstemmelse hermed på EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI.
10. De kompetente myndigheder konsulerer den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).
11. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende procedurer for godkendelse af SoHO-præparater i henhold til denne artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 22

Vurdering af SoHO-præparater

1. Vurderingen af et SoHO-præparat skal omfatte en gennemgang af alle de SoHO-aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og som ville kunne påvirke SoHO-præparatets sikkerhed, kvalitet og effekt.
2. Vurderingen af SoHO-præparater foretages af bedømmere, der opfylder kravene i artikel 24.
3. I tilfælde, hvor det SoHO-præparat, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse i henhold til artikel 21, er blevet behørigt godkendt i en anden SoHO-enhed i samme eller en anden medlemsstat, kan de kompetente myndigheder godkende det pågældende SoHO-præparat i den ansøgende SoHO-enhed, forudsat at de kompetente myndigheder har verificeret, at de SoHO-aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, udføres af den ansøgende SoHO-enhed på en sådan måde, at resultaterne med hensyn til sikkerhed, kvalitet og effekt svarer til dem, der er påvist i den SoHO-enhed, hvor SoHO-præparatet først blev godkendt.
4. I tilfælde, hvor SoHO-præparatet, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse i henhold til artikel 21, ikke er blevet behørigt godkendt i en anden SoHO-enhed, gælder det, at de kompetente myndigheder:
 - a) vurderer alle de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 41
 - b) gennemgår det i artikel 41, stk. 2, litra a), omhandlede dossier om SoHO-præparatet
 - c) indleder det i artikel 14, stk. 1, omhandlede samråd, hvis der under gennemgangen af det i litra b) omhandlede dossier om SoHO-præparatet opstår tvivl, med hensyn til om SoHO-præparatet helt eller delvist falder ind under anvendelsesområdet for denne forordning eller anden EU-lovgivning, under hensyntagen til de aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, og den påtænkte anvendelse i mennesker

- d) gennemgår og evaluerer den risikovurdering, ansøgeren har gennemført i henhold til artikel 41, stk. 2, litra b)
 - e) evaluerer planen for monitorering af kliniske resultater og dens proportionalitet i forhold til det relevante risikoniveau for det pågældende SoHO-præparat, jf. artikel 41, stk. 3, litra a), b) og c)
 - f) kan høre SCB, jf. artikel 68, stk. 1, om den dokumentation, der er nødvendig og tilstrækkelig som grundlag for at godkende et bestemt SoHO-præparat
 - g) hvis der er tale om betinget godkendelse i henhold til artikel 21, stk. 2, litra c), vurderer resultaterne af monitoreringen af kliniske resultater.
5. Ved vurderingen af SoHO-præparatet i henhold til stk. 4, litra e) og g), anser de kompetente myndigheder, i tilfælde, hvor ansøgeren har foreslået at registrere, og også *har* registreret, resultaterne af monitoreringen af kliniske resultater i et eksisterende klinisk register, dette for at være en acceptabel metode, forudsat at de pågældende kompetente myndigheder har verificeret, at registret beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer nøjagtige og fuldstændige data.
 6. De kompetente myndigheder gennemfører de i denne artikels stk. 3 og 4 omhandlede vurderingstrin ved hjælp af fjernkontrol af dokumenter. De kompetente myndigheder kan også, som led i vurderingen af SoHO-præparatet, foretage inspektioner i henhold til artikel 29, 30 og 31.
 7. Ved gennemførelsen af de i denne artikels stk. 4 omhandlede vurderingstrin konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).

Artikel 23

Fælles vurderinger af SoHO-præparater

1. Efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder kan kompetente myndigheder fra mere end én medlemsstat gennemføre vurderinger af SoHO-præparater i henhold til artikel 22 som fælles vurderinger af SoHO-præparater.
2. En kompetent myndighed, der modtager en anmodning om en fælles vurdering af et SoHO-præparat, kan imødekomme anmodningen og koordinere og bistå ved den pågældende vurdering, hvis den kompetente myndighed er enig i, at der er rimelige grunde til at foretage en fælles vurdering.
3. Kompetente myndigheder, der deltager i en fælles vurdering, indgår en forudgående skriftlig aftale om den fælles vurdering. Aftalen skal som minimum fastlægge følge:
 - a) omfanget af den fælles vurdering
 - b) de deltagende bedømmers rolle under og efter vurderingen, herunder udpegelse af en myndighed, der skal lede vurderingen
 - c) de enkelte myndigheders beføjelser og opgaver.

4. Medlemsstaterne kan med henblik på at lette regelmæssige eller rutinemæssige fælles vurderinger indføre programmer for sådanne vurderinger. I sådanne tilfælde kan de kompetente myndigheder underskrive én enkelt skriftlig aftale, forudsat at aftalen opfylder kravene i stk. 3.
5. Når den kompetente myndighed i det område, hvor indehaveren af godkendelsen af SoHO-præparatet er baseret, har afsluttet en fælles vurdering af et SoHO-præparat, opdaterer den EU's SoHO-plattform med oplysningerne om det nye godkendte SoHO-præparat, jf. artikel 21, stk. 3.

Artikel 24

Særlige forpligtelser for bedømmere af SoHO-præparater

1. Bedømmere skal:
 - a) være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biovidenskab, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat
 - b) have ekspertise i de processer, der vurderes, og de anvendelser i mennesker, SoHO-præparaterne vil blive anvendt til.
2. Vurderingen af SoHO-præparater som omhandlet i artikel 22 kan foretages i fællesskab af et hold af personer, som tilsammen besidder de kvalifikationer og den erfaring, der er angivet i stk. 1.
3. De kompetente myndigheder kan i undtagelsestilfælde beslutte at fravige kravene i stk. 1 for personer med betydelig relevant erfaring.
4. Inden bedømmere påbegynder deres arbejde, giver de kompetente myndigheder bedømmerne en specifik introduktionsuddannelse i de procedurer, der skal følges ved vurdering af SoHO-præparater i henhold til artikel 22.
5. De kompetente myndigheder sikrer, at den specifikke introduktionsuddannelse suppleres med specialuddannelse i vurdering af de forarbejdningsmetoder og -teknologier, der anvendes til bestemte typer af SoHO-præparater, og med efteruddannelse, i det omfang det er relevant, gennem hele bedømmerens arbejdsliv. De kompetente myndigheder træffer alle rimelige foranstaltninger til at sikre, at bedømmere, der deltager i fælles vurderinger, har gennemført den i artikel 69, stk. 1, omhandlede relevante EU-uddannelse og er opført på den i artikel 69, stk. 5, omhandlede liste.
6. Bedømmere kan bistås af tekniske eksperter, forudsat at de kompetente myndigheder sikrer, at de pågældende eksperter opfylder kravene i denne forordning, navnlig de forpligtelser, der er fastsat i artikel 7 og 76.

Artikel 25

Ordning for godkendelse af SoHO-centre

1. De kompetente myndigheder indfører og vedligeholder en ordning for modtagelse og behandling af ansøgninger om godkendelse af SoHO-centre.
 2. De kompetente myndigheder godkender SoHO-enheder, der både forarbejder og opbevarer SoHO'er i overensstemmelse med artikel 27, som SoHO-centre.
 3. En kompetent myndighed kan beslutte, at bestemte SoHO-enheder, der ikke forarbejder eller opbevarer SoHO'er, også skal godkendes som SoHO-centre, navnlig SoHO-enheder, der:
 - a) har væsentlig indflydelse på SoHO'ers sikkerhed og kvalitet på grund af omfanget, vigtigheden eller kompleksiteten af de SoHO-aktiviteter, de udfører, eller
 - b) udfører SoHO-aktiviteter i tilknytning til mere end ét SoHO-center.
 4. Stk. 3 finder ikke anvendelse på SoHO-enheder, der importerer SoHO'er.
 5. Godkendelser af SoHO-centre er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsesbetingelserne, hvis et sådant tidsrum er fastsat, eller indtil en kompetent myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen, eller centret er ophørt med at udføre SoHO-aktiviteter. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende en bestemt godkendelse af et bestemt SoHO-center, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse af det pågældende SoHO-center, indtil det er efterprøvet, at den strengere foranstaltning er overholdt.
 6. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge ensartede procedurer og arbejdsmetoder for etablering og vedligeholdelse af en ordning for godkendelse af SoHO-centre.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 26

Ordning for godkendelse af SoHO-enheder

1. De kompetente myndigheder indfører og vedligeholder en ordning for modtagelse og behandling af ansøgninger om godkendelse af importerende SoHO-enheder.
2. De kompetente myndigheder godkender SoHO-enheder, der importerer SoHO-enheder, som importerende SoHO-enheder i overensstemmelse med artikel 28.
3. Godkendelser af SoHO-enheder er gyldige i hele Unionen i det tidsrum, der er fastsat i godkendelsesbetingelserne, hvis et sådant tidsrum er fastsat, eller indtil en kompetent myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen, eller enheden er ophørt med at udføre SoHO-aktiviteter. Hvis en medlemsstat har vedtaget en strengere foranstaltning, jf. artikel 4, vedrørende en bestemt godkendelse af en importerende SoHO-enhed, kan den pågældende medlemsstat afvise at anerkende gyldigheden af en anden medlemsstats godkendelse af den pågældende importerende SoHO-enhed, indtil det er efterprøvet, at den strengere foranstaltning er overholdt.

4. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge ensartede procedurer og arbejdsmetoder for etablering og vedligeholdelse af en ordning for godkendelse af importerende SoHO-enheder.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 27

Godkendelse af SoHO-centre

1. De kompetente myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for at gøre det muligt for SoHO-enheder at indgive ansøgninger om godkendelse som SoHO-centre i overensstemmelse med artikel 49. Ved udarbejdelsen af disse retningslinjer og skabeloner konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).
2. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse af et SoHO-center skal de kompetente myndigheder:
 - a) bekræfte modtagelsen af ansøgningen inden for 14 arbejdsdage
 - b) vurdere ansøgningen
 - c) gennemgå aftaler mellem det ansøgende SoHO-center og eventuelle tredjeparter, som det pågældende SoHO-center måtte have indgået kontrakt med om udførelse af SoHO-aktiviteter
 - d) anmode det ansøgende SoHO-center om som fornødent at fremlægge supplerende oplysninger
 - e) foretage en systeminspektion på stedet hos det ansøgende SoHO-center og, hvis det er relevant, hos tredjeparter, som SoHO-centret måtte have indgået kontrakt med om udførelse af SoHO-aktiviteter, i henhold til artikel 29
 - f) uden unødigt ophold underrette ansøgeren om resultatet af den vurdering og de inspektioner, der er omhandlet i litra b), c) og d), når det er relevant, og litra e), om beslutningen vedrørende godkendelse
 - g) enten meddele eller afvise at meddele godkendelse af det ansøgende SoHO-center som SoHO-center og angive, hvilke SoHO-aktiviteter der er omfattet af godkendelsen, og hvilke betingelser der måtte være knyttet til godkendelsen
 - h) vurdere og som relevant godkende senere ændringer i oplysningerne i ansøgningen foretaget af SoHO-centret og meddelt til myndigheden, jf. artikel 49, stk. 2
 - i) uden unødigt ophold opdatere EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI med oplysninger om godkendelsen ved at ændre den pågældende SoHO-enheds status i overensstemmelse hermed, herunder navn på og kontaktoplysninger for indehaveren af godkendelsen af SoHO-centret.

3. En kompetent myndighed kan suspendere godkendelsen af et SoHO-center eller af bestemte SoHO-aktiviteter, som centret er godkendt til at udføre, hvis SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver anledning til begrundet mistanke om, at det pågældende SoHO-center:
 - a) ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordnings bestemmelser, og
 - b) at den manglende, eller formodede manglende, overholdelse indebærer en risiko for sikkerheden for SoHO-donorer, recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.

De kompetente myndigheder fastsætter en frist for, hvornår undersøgelsen af et formodet tilfælde af manglende overholdelse skal være afsluttet, og for, hvornår SoHO-centret skal have rettet op på et bekræftet tilfælde af manglende overholdelse, idet suspensionen forbliver i kraft indtil da.
4. I tilfælde, hvor de kompetente myndigheder har bekræftet manglende overholdelse som omhandlet i stk. 3, og det pågældende SoHO-center ikke er i stand til at rette op på dette inden for den fastsatte frist, inddrager de kompetente myndigheder, i overensstemmelse med national lovgivning, godkendelsen af SoHO-centret.
5. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage et SoHO-centers godkendelse, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at SoHO-centret ikke længere opfylder de ajourførte godkendelseskriterier eller gentagne gange ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.
6. I tilfælde af suspension eller inddragelse af tilladelsen, jf. stk. 3, 4 og 5, ændrer de kompetente myndigheder uden unødigt ophold godkendelsesstatussen for det pågældende SoHO-center på EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI i overensstemmelse hermed.

Artikel 28

Godkendelse af importerende SoHO-enheder

1. De kompetente myndigheder udarbejder retningslinjer og skabeloner for at gøre det muligt for SoHO-enheder at indgive ansøgninger om godkendelse som importerende SoHO-enheder i overensstemmelse med artikel 43. Ved udarbejdelsen af disse retningslinjer og skabeloner konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).
2. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse af en importerende SoHO-enhed skal de kompetente myndigheder:
 - a) bekræfte modtagelsen af ansøgningen inden for 14 arbejdsdage
 - b) vurdere ansøgningen
 - c) gennemgå aftaler mellem den ansøgende SoHO-enhed og eventuelle tredjeparter, som den pågældende SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med om udførelse af SoHO-aktiviteter

- d) anmode ansøgeren om som fornødent at fremlægge supplerende oplysninger
 - e) uden unødigt ophold underrette ansøgeren om resultatet af den vurdering og de undersøgelser, der er omhandlet i litra b), c) og d), hvis det er relevant, og om beslutningen vedrørende godkendelse
 - f) enten meddele eller afvise at meddele godkendelse som importerende SoHO-enhed og angive, hvilke SoHO-aktiviteter der er omfattet af godkendelsen, og hvilke betingelser der måtte være knyttet til godkendelsen
 - g) vurdere og som relevant godkende senere ændringer foretaget af den importerende SoHO-enhed og meddelt til myndigheden, jf. artikel 43, stk. 3
 - h) uden unødigt ophold opdatere EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI med oplysninger om godkendelsen ved at ændre den pågældende SoHO-enheds status i overensstemmelse hermed, herunder navn på og kontaktoplysninger for indehaveren af godkendelsen af den importerende SoHO-enhed.
3. I tilfælde, hvor ansøgeren har til hensigt at distribuere de importerede SoHO'er til andre medlemsstater, kan de kompetente myndigheder træffe foranstaltninger som omhandlet i stk. 2, litra b), c) og d), i samråd med de nationale SoHO-myndigheder i de pågældende medlemsstater.
 4. De kompetente myndigheder kan kræve at inspicere en hvilken som helst part i et tredjeland, der leverer SoHO'er til ansøgeren, inden de meddeler eller afviser at meddele godkendelse af den importerende SoHO-enhed, navnlig i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører regelmæssig og gentagen import af SoHO'er fra samme part.
 5. De kompetente myndigheder kan suspendere godkendelsen af en importerende SoHO-enhed, hvis SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller giver anledning til begrundet mistanke om:
 - a) at den pågældende SoHO-enhed ikke overholder betingelserne i sin godkendelse eller denne forordnings bestemmelser, og
 - b) at den manglende overholdelse, eller den formodede manglende overholdelse, indebærer en risiko for sikkerheden for recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.
 6. De kompetente myndigheder fastsætter en frist for, hvornår undersøgelsen af et formodet tilfælde af manglende overholdelse skal være afsluttet, og for, hvornår den importerende SoHO-enhed skal have rettet op på et bekræftet tilfælde af manglende overholdelse, idet suspensionen forbliver i kraft indtil da. I tilfælde, hvor de kompetente myndigheder har bekræftet manglende overholdelse som omhandlet i stk. 5, og den pågældende importerende SoHO-enhed ikke er i stand til at rette op på dette inden for den fastsatte frist, inddrager de kompetente myndigheder godkendelsen af den importerende SoHO-enhed.
 7. De kompetente myndigheder kan, i overensstemmelse med national lovgivning, inddrage en importerende SoHO-enheds godkendelse, hvis de kompetente myndigheder har bekræftet, at den importerende SoHO-enhed ikke længere opfylder de ajourførte godkendelseskriterier eller gentagne gange ikke har opfyldt betingelserne i sin godkendelse.

8. I tilfælde af suspension eller inddragelse af tilladelsen, jf. stk. 5, 6 og 7, ændrer de kompetente myndigheder uden unødigt ophold godkendelsesstatussen for det pågældende SoHO-enhed på EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI i overensstemmelse hermed.
9. Uanset stk. 1 kan de kompetente myndigheder i nødstilfælde tillade import af SoHO'er til øjeblikkelig anvendelse i en specifik recipient, når de kliniske forhold berettiger det, idet dette vurderes i hvert enkelt tilfælde.
10. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at gøre det muligt at supplere denne forordning ved fastsættelse af nærmere kriterier for vurderinger, undersøgelser og inspektioner i forbindelse med godkendelsen.
11. Hvis det i forbindelse med en risiko for kvaliteten af og sikkerheden ved importerede SoHO'er er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

Artikel 29

Inspektion af SoHO-centre

1. De kompetente myndigheder foretager følgende inspektioner på SoHO-centre, alt efter hvad der er relevant:
 - a) anmeldte rutinemæssige systeminspektioner
 - b) anmeldte eller uanmeldte inspektioner, navnlig i forbindelse med undersøgelse af svigagtige eller andre ulovlige aktiviteter eller på grundlag af oplysninger, der kan give formodning om manglende overholdelse af denne forordning
 - c) inspektioner som omhandlet i artikel 22, stk. 6, artikel 27, stk. 2, litra d), artikel 28, stk. 4, artikel 31 og artikel 35, stk. 5.
2. Kompetente myndigheder, der under en inspektion konstaterer manglende overholdelse af denne forordning, kan, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt, vælge også at gennemføre opfølgende inspektioner med det formål at verificere, at det pågældende SoHO-center har truffet effektive korrigerende og forebyggende foranstaltninger.
3. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor SoHO-centret er beliggende, foretager inspektionerne.
4. De kompetente myndigheder foretager inspektioner på stedet af SoHO-centre og, hvor det er relevant, af tredjeparter, som SoHO-centret måtte have indgået kontrakt med om udførelse af SoHO-aktiviteter.
5. Uanset stk. 4 kan de kompetente myndigheder helt eller delvist foretage inspektioner i form af fjernkontrol af dokumenter, forudsat at:
 - a) denne inspektionsmetode ikke medfører en risiko for SoHO'ers sikkerhed og kvalitet
 - b) en sådan inspektion ikke er til skade for inspektionseffektiviteten, og

- c) maksimumsintervallet mellem to inspektioner på stedet i henhold til stk. 11 ikke overskrides.
- 6. De kompetente myndigheder sikrer, at inspektioner foretages af inspektører, der opfylder kravene i artikel 32.
- 7. Inspektørerne skal verificere, at SoHO-centre opfylder de generelle standarder for beskyttelse af SoHO-donorer, jf. artikel 53, standarderne for frivillig og vederlagsfri donation af SoHO'er, jf. artikel 54, standarderne for oplysninger, der skal gives forud for samtykke eller tilladelse, jf. artikel 55, og de generelle standarder for beskyttelse af recipienter og afkom, jf. artikel 58, alt efter hvad der er relevant.

I tilfælde, hvor SoHO-centre følger:

- a) de tekniske retningslinjer offentliggjort af ECDC og EDQM, jf. artikel 56, stk. 4, litra a), og artikel 59, stk. 4, litra a), alt efter hvad der er relevant, skal inspektørerne anse de relevante standarder eller elementer heri for at være opfyldt, for så vidt de er omfattet af retningslinjerne
 - b) andre retningslinjer, jf. artikel 56, stk. 4, litra b), og artikel 59, stk. 4, litra b), skal inspektørerne i hvert enkelt tilfælde vurdere de pågældende retningslinjer med hensyn til det opnåede niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt, alt efter hvad der er relevant, og enten godkende eller afvise at godkende dette niveau som svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i artikel 56, stk. 4, litra a), og artikel 59, stk. 4, litra a)
 - c) andre tekniske metoder, jf. artikel 56, stk. 4, litra c), og artikel 59, stk. 4, litra c), skal inspektørerne evaluere den fremlagte risikovurdering og de fremlagte fortegnelser og vurdere tilstrækkeligheden af de anvendte tekniske metoder.
8. I tilfælde som omhandlet i stk. 7, andet afsnit, litra b), hvor de kompetente myndigheder forud for inspektionen har godkendt det niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt, der opnås med de pågældende andre retningslinjer, som svarende til det niveau, der opnås med de i stk. 7, andet afsnit, litra a), omhandlede tekniske retningslinjer, skal inspektørerne anse de relevante standarder eller elementer heri for at være opfyldt, for så vidt de er omfattet af retningslinjerne.
9. Inspektørerne kan udføre en eller flere af følgende aktiviteter:
- a) inspicere SoHO-centres faciliteter og, hvor det er relevant, faciliteterne hos tredjeparter, som SoHO-centret måtte have indgået kontrakt med vedrørende SoHO-aktiviteter
 - b) evaluere og verificere de procedurer og SoHO-aktiviteter, som udføres i SoHO-centre og i påkommende tilfælde tredjeparters faciliteter, og som er omfattet af denne forordnings krav
 - c) gennemgå alle dokumenter eller andre fortegnelser, der føres af SoHO-centre og, hvis det er relevant, tredjeparter vedrørende kravene i denne forordning, særlig kapitel V

- d) evaluere udformningen og implementeringen af det kvalitetsstyringssystem, der er indført i henhold til artikel 50
 - e) udtage prøver til analyse og tage kopier af dokumenter, hvis det er påkrævet
 - f) evaluere den beredskabsplan, der er indført i henhold til artikel 66, hvis det er relevant
 - g) påbyde suspension eller indstilling af enhver procedure eller aktivitet, hvis det er nødvendigt og rimeligt i forhold til den konstaterede risiko.
10. De kompetente myndigheder foretager regelmæssigt inspektioner i overensstemmelse med stk. 1, litra a), på grundlag af risikovurderinger og med passende hyppighed under hensyntagen til:
- a) identificerede risici i tilknytning til:
 - i) de SoHO'er, der forarbejdes og opbevares
 - ii) de aktiviteter, der udføres af SoHO-centrene, navnlig de processer, der gennemføres
 - b) centrenes hidtidige resultater med hensyn til resultaterne af tidligere inspektioner af dem og deres overholdelse af denne forordning
 - c) resultaterne af certificering eller akkreditering foretaget af internationale organer, hvis disse organer verificerer overholdelsen af bestemmelser, der svarer til bestemmelserne i denne forordning, og
 - d) pålideligheden og effektiviteten af kvalitetsstyringssystemerne som omhandlet i artikel 50.
11. Intervallet mellem to inspektioner på stedet må ikke overstige 4 år.
12. De kompetente myndigheder betragter inspektioner på stedet, der foretages i forbindelse med godkendelsen af et center i henhold til artikel 27, stk. 2, litra d), som den første inspektion på stedet i henhold til nærværende artikel.
13. De kompetente myndigheder giver omgående foreløbig feedback vedrørende deres resultater efter anmodning fra det pågældende SoHO-center.
14. Efter hver inspektion udarbejder de kompetente myndigheder en rapport om resultaterne af inspektionen for så vidt angår overholdelsen af de retlige og tekniske krav, der gælder i henhold til denne forordning, og forelægger den for det pågældende SoHO-center. De kompetente myndigheder kan i rapporten angive eventuelle nødvendige korrigerende eller forebyggende foranstaltninger eller anmode SoHO-centret om at reagere med fremlæggelse af et forslag til sådanne foranstaltninger, med gennemførelsesfrister for de enkelte foranstaltninger.
15. Hvis mere end én myndighed er kompetent til at udøve SoHO-tilsynsaktiviteter i en medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 2, sender den kompetente myndighed efter begrundet anmodning fra en anden kompetent myndighed i samme medlemsstat straks den i stk. 14 omhandlede rapport til den anmodende kompetente myndighed.

16. Med henblik på standardinspektioner som omhandlet i denne artikels stk. 1 konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).
17. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de procedurer, der skal følges ved inspektion af SoHO-centre.
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 30

Inspektion af andre SoHO-enheder

1. De kompetente myndigheder kan i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, foretage inspektioner af andre SoHO-enheder end SoHO-centre, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt i forhold til de risici, der er forbundet med SoHO'erne og de SoHO-aktiviteter, der er registreret for den pågældende SoHO-enhed, og SoHO-enhedens tidligere resultater, navnlig for så vidt angår resultaterne af tidligere inspektioner, der er foretaget af den, og dens overholdelse af denne forordning.
2. I tilfælde som omhandlet i stk. 1 finder artikel 29 tilsvarende anvendelse på inspektion af andre SoHO-enheder end SoHO-centre.
3. Med henblik på en standardiseret tilgang til inspektion af andre SoHO-enheder end SoHO-centre konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).

Artikel 31

Fælles myndighedsinspektioner

1. Efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder kan inspektører fra mere end én medlemsstat gennemføre inspektioner i henhold til artikel 29, stk. 1, og artikel 30, stk. 1, som fælles myndighedsinspektioner.
2. En kompetent myndighed, der modtager en anmodning om en fælles myndighedsinspektion, træffer alle rimelige foranstaltninger til at imødekomme anmodningen og koordinere og bistå ved den pågældende inspektion i tilfælde, hvor:
 - a) det er påvist, eller der er begrundet mistanke om, at de aktiviteter, der udføres på en anden medlemsstats område, udgør en risiko for sikkerheden ved og kvaliteten af SoHO'er, der distribueres i den anmodende medlemsstat
 - b) de kompetente myndigheder i den anmodende medlemsstat efterspørger teknisk specialviden fra en anden medlemsstat i forbindelse med denne inspektion
 - c) den kompetente myndighed i den medlemsstat, der modtager anmodningen, er enig i, at der er andre rimelige grunde til at foretage en fælles myndighedsinspektion.
3. De myndigheder, der deltager i en fælles myndighedsinspektion, indgår forud for inspektionen en aftale om som minimum følgende:

- a) omfanget af og formålet med den fælles myndighedsinspektion
- b) de deltagende inspektørers rolle under og efter inspektionen, herunder udpegelse af en myndighed, der skal lede inspektionen
- c) de enkelte myndigheders beføjelser og opgaver.

De deltagende myndigheder skal ved denne aftale forpligte sig til som gruppe at acceptere resultaterne af inspektionen.

4. Den myndighed, der leder den fælles myndighedsinspektion, sikrer, at denne inspektion foretages i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor den fælles myndighedsinspektion finder sted.

Den kompetente myndighed for den pågældende SoHO-enhed eller det pågældende SoHO-center underretter forud for inspektionen den/det pågældende SoHO-enhed eller SoHO-center om den fælles myndighedsinspektion, medmindre de berørte kompetente myndigheder har rimelige grunde til at formode, at der er tale om ulovlig eller svigagtig aktivitet.

5. Artikel 7, 8 og 76 finder anvendelse på alle kompetente myndigheder, der deltager i fælles myndighedsinspektioner.
6. Medlemsstaterne kan med henblik på at lette rutinemæssige fælles myndighedsinspektioner indføre programmer for sådanne inspektioner. Medlemsstaterne kan benytte sig af sådanne programmer inden for rammerne af én enkelt aftale som omhandlet i stk. 3.

Artikel 32

Særlige forpligtelser for inspektører

1. Inspektører skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for et relevant område, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat.

De kompetente myndigheder kan i undtagelsestilfælde beslutte at fravige kravet i første afsnit for personer med betydelig, relevant erfaring.
2. De kompetente myndigheder giver inspektører en specifik introduktionsuddannelse, inden inspektørerne påbegynder deres arbejde. Med henblik på den specifikke introduktionsuddannelse konsulterer de kompetente myndigheder den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).
3. De kompetente myndigheder sikrer, at den specifikke introduktionsuddannelse som minimum omfatter følgende:
 - a) de inspektionsteknikker og -procedurer, der skal følges, herunder praktiske øvelser
 - b) en overordnet gennemgang af de relevante EU-retningslinjer og nationale retningslinjer for inspektioner samt bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).

- c) en oversigt over godkendelsesordningerne i den pågældende medlemsstat
 - d) den relevante retlige ramme for udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter
 - e) tekniske aspekter af SoHO-aktiviteter
 - f) tekniske SoHO-retningslinjer som omhandlet i artikel 56 og 59
 - g) overordnet gennemgang af de nationale reguleringsmyndigheders organisation og funktionsmåde på SoHO-området og beslægtede områder
 - h) overordnet gennemgang af det nationale sundhedsvæsen og SoHO-organisationsstrukturerne i den pågældende medlemsstat.
4. De kompetente myndigheder sikrer, at den specifikke introduktionsuddannelse suppleres med specialuddannelse i inspektion af bestemte typer centre og med efteruddannelse, i det omfang det er relevant, gennem hele inspektørens arbejdsliv. De kompetente myndigheder træffer alle rimelige foranstaltninger til at sikre, at inspektører, der deltager i fælles myndighedsinspektioner, har gennemført den relevante EU-uddannelse som omhandlet i artikel 69, stk. 1, og er opført på den i artikel 69, stk. 5, omhandlede liste.
5. Inspektører kan bistås af tekniske eksperter, forudsat at de kompetente myndigheder sikrer, at de pågældende eksperter opfylder kravene i denne forordning, navnlig de forpligtelser, der er fastsat i artikel 7 og 76.
6. Stk. 1-5 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 33

Udtræk og offentliggørelse af aktivitetsdata

1. De kompetente myndigheder verificerer, at SoHO-enheder, der har forpligtelser med hensyn til indsamling og indberetning af aktivitetsdata i henhold til artikel 44, opdaterer EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI med fuldstændige og nøjagtige årlige rapporter om disse aktiviteter.
2. De kompetente myndigheder udtrækker en samlet årlig rapport med SoHO-aktivitetsdata for deres SoHO-enheder fra EU's SoHO-plattform. De gør denne rapport tilgængelig for offentligheden, herunder på internettet.

Artikel 34

Sporbarhed

1. De kompetente myndigheder verificerer, at SoHO-enheder har indført passende procedurer for at sikre sporbarhed og kodning af SoHO'er som omhandlet i artikel 45.
2. De kompetente myndigheder fastlægger procedurer for entydig identifikation af SoHO-centre, der er omfattet af bestemmelserne om den fælles europæiske kode i artikel 46. De kompetente myndigheder sikrer, at den pågældende identifikation er i

overensstemmelse med de tekniske standarder, der er fastsat for det pågældende kodningssystem. Til dette formål kan de kompetente myndigheder anvende et SoHO-centers identifikationskode som genereret af EU's SoHO-plattform.

Artikel 35

Sikkerhedsovervågning

1. De kompetente myndigheder er ansvarlige for forvaltningen af sikkerhedsovervågning i forbindelse med SoHO-aktiviteter. De udarbejder retningslinjer og skabeloner for indgivelse af SAO-indberetninger og af SAO-undersøgelsesrapporter som omhandlet i artikel 47.
2. Efter at have modtaget en SAO-indberetning skal den kompetente myndighed:
 - a) anerkende modtagelsen af SAO-indberetningen
 - b) verificere, at SAO-indberetningen indeholder de i artikel 47, stk. 3, omhandlede oplysninger
 - c) vurdere tilstrækkeligheden af den planlagte undersøgelse med henblik på at fastslå kausalitetssandsynligheden og de bagvedliggende årsager
 - d) svare den indberettende SoHO-enhed uden unødigt ophold.
3. De kompetente myndigheder kan yde rådgivning om den undersøgelse, SoHO-enheden planlægger at gennemføre. Ved udarbejdelsen af sådan rådgivning kan de kompetente myndigheder anmode om rådgivningsinput fra SCB i henhold til artikel 68, stk. 1. Hvis den alvorlige uønskede hændelse vedrører mistanke om overførsel af en overførbar sygdom, underretter de kompetente myndigheder ECDC og tager hensyn til enhver rådgivning eller oplysninger fra ECDC eller dets netværk af SoHO-eksperter.
4. Efter at have modtaget en SAO-undersøgelsesrapport skal den kompetente myndighed:
 - a) anerkende modtagelsen af SAO-undersøgelsesrapporten
 - b) verificere, at SAO-undersøgelsesrapporten indeholder de i artikel 47, stk. 5, omhandlede oplysninger
 - c) vurdere resultaterne af undersøgelsen og af de beskrevne korrigerende og forebyggende foranstaltninger
 - d) underrette den indberettende SoHO-enhed om konklusionen af SAO-vurderingen.
5. De kompetente myndigheder kan foretage inspektioner i henhold til artikel 29 eller 30, alt efter hvad der er relevant, hvis den modtagne SAO-indberetning eller den modtagne SAO-undersøgelsesrapport viser eller giver anledning til begrundet mistanke om, at kravene i denne forordning ikke er opfyldt, eller for at verificere, at planlagte korrigerende og forebyggende foranstaltninger gennemføres korrekt.
6. Ved modtagelse af en SAO-indberetning af betydning for sikkerheden ved, kvaliteten af eller forsyningerne af et produkt, der er fremstillet i henhold til anden EU-lovgivning end den, der er lovrammen for fremstilling af den pågældende SoHO eller

det pågældende SoHO-præparat, underretter de kompetente myndigheder uden unødigt ophold de relevante kompetente myndigheder for det pågældende produkt, jf. artikel 14, stk. 5.

7. Ved modtagelse af oplysninger om en alvorlig hændelse og sikkerhedsrelateret korrigerende handling i henhold til forordning (EU) 2017/745 underretter de kompetente myndigheder, der modtager disse oplysninger, de berørte SoHO-enheder herom. De kompetente myndigheder formidler disse oplysninger til deres nationale SoHO-myndighed, forudsat at hændelsen kan defineres som en alvorlig uønsket hændelse.
 8. De kompetente myndigheder etablerer en kanal for SoHO-recipienters og -donors selvrapportering af alvorlige uønskede hændelser. Ved modtagelsen af sådanne indberetninger underretter de kompetente myndigheder, alt efter hvad der er relevant, de relevante SoHO-enheder eller SoHO-centre herom og påser, at de berørte SoHO-enheder eller -centre indleder en passende undersøgelse af hændelsen, og at de pågældende SoHO-enheder eller -centre har truffet de fornødne passende korrigerende og forebyggende foranstaltninger, og svarer den pågældende recipient eller donor.
 9. De kompetente myndigheder sikrer, at de i stk. 1-5 omhandlede procedurer sikrer en passende sammenkobling mellem SAO-indberetninger i henhold til denne artikel og det rapporteringssystem, der er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2010/53/EU, i tilfælde, hvor SAO-indberetninger vedrører SoHO-donationer efter døden fra donorer, der også donerede organer.
 10. De kompetente myndigheder forelægger deres nationale SoHO-myndigheder en årlig oversigt over de modtagne SAO-indberetninger og SAO-undersøgelsesrapporter. De nationale SoHO-myndigheder opdaterer inden den 31. maj året efter EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI med en årlig oversigt over disse SAO-indberetninger og -undersøgelsesrapporter og gør en samlet udgave af denne oversigt tilgængelig for offentligheden i deres medlemsstat, herunder på internettet. De inkluderer i den årlige oversigt antallet og typerne af de alvorlige uønskede hændelser, der er indberettet til dem, og som opfylder de tærskler for alvorlighed og kausalitetssandsynlighed, der er aftalt på EU-plan i SCB-regi.
 11. Kommissionen samler de nationale SoHO-myndigheders årlige oversigter og udarbejder og offentliggør en årlig SoHO-sikkerhedsovervågningsrapport efter at have delt rapporten med de nationale SoHO-myndigheder med henblik på gennemgang og godkendelse.
 12. De kompetente myndigheder konsulterer med henblik på udarbejdelsen af de i denne artikels stk. 1 omhandlede retningslinjer og skabeloner og fremlæggelsen af de i artikel 10 omhandlede årlige oversigter bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c).
 13. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de procedurer, der skal følges ved samråd og koordinering mellem de kompetente myndigheder og ECDC vedrørende relevante SAO-indberetninger og -undersøgelser.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Hurtige SoHO-varslinger

1. De kompetente myndigheder udsender, efter modtagelse af en SAO-indberetning eller andre oplysninger, der har konsekvenser for sikkerheden ved eller kvaliteten eller forsyningerne af SoHO'er i en eller flere medlemsstater, en hurtig SoHO-varsling på EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI.
2. De kompetente myndigheder udsender frem for alt en hurtig SoHO-varsling, såfremt:
 - a) der er konstateret en risiko for kvaliteten af eller sikkerheden ved SoHO'er, som berører SoHO'er, der er blevet distribueret fra deres medlemsstat til mindst én anden medlemsstat
 - b) der har været et udbrud af en overførbar sygdom i deres medlemsstat, og de har indført et donoranvendelsesforbud eller testforanstaltninger med henblik på at mindske risikoen for overførsel via SoHO'er
 - c) der er opstået mangler eller en alvorlig forsyningsafbrydelse med hensyn til udstyr/anordninger, materialer eller reagenser, som er af kritisk betydning for indsamling, forarbejdning, opbevaring eller distribution af SoHO'er, og som ville kunne anvendes i andre medlemsstater
 - d) de kompetente myndigheder råder over andre oplysninger, som med rimelighed kan anses for at ville være nyttige i andre medlemsstater i indsatsen for at begrænse risiciene for sikkerheden ved eller kvaliteten af SoHO'er, og hvor udsendelse af en hurtig SoHO-varsling ville være forholdsmæssig og nødvendig.
3. ECDC kan, med støtte fra sit netværk af SoHO-eksperter, også udsende en varsling på EU's SoHO-plattform, når overvågningen af overførbare sygdomme giver formodning om en ny risiko for SoHO'ers sikkerhed. ECDC kan i en sådan varsling angive, at det har udarbejdet retningslinjer for mindskelse af risici i forbindelse med udbrud af overførbare sygdomme, navnlig vedrørende SoHO-donorers egnethed og testning.
4. En kompetent myndighed, der modtager en hurtig SoHO-varsling, meddeler uden unødigt ophold oplysninger til de relevante organisationer, der repræsenterer grupper af SoHO-enheder eller fagfolk, med det formål at sikre, at der straks kan træffes risikobegrænsende foranstaltninger, og at relevante oplysninger, der er tilgængelige blandt fagfolk på SoHO-området, kan deles med de kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder kan også supplere de oplysninger, der gives i varslingen, med yderligere oplysninger såsom nærmere oplysninger om relevante afbødende foranstaltninger, der er truffet i deres medlemsstat.
5. De kompetente myndigheder og ECDC konsulterer den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c), når de udsender og håndterer en hurtig SoHO-varsling.

KAPITEL IV

ALMINDELIGE FORPLIGTELSE FOR SoHO-ENHEDER

Artikel 37

Registrering af SoHO-enheder

1. Enheder skal registrere sig som en SoHO-enhed, inden de påbegynder nogen form for SoHO-aktivitet. De skal, med henblik på at blive registreret, fremlægge de i artikel 18 omhandlede oplysninger. SoHO-enheder kan forud for registreringen anmode deres kompetente myndigheder om en udtalelse om, hvordan registreringskravene i dette kapitel finder anvendelse på de pågældende SoHO-aktiviteter.
2. I medlemsstater, hvor EU's SoHO-platform anvendes til registrering af SoHO-enheder, jf. artikel 18, stk. 2, skal organisationer, der falder ind under definitionen af en SoHO-enhed, registrere sig direkte på EU's SoHO-platform i overensstemmelse med deres kompetente myndigheders instrukser.
3. SoHO-enheder, der ændrer deres SoHO-aktiviteter eller kontaktoplysninger, skal uden unødigt ophold registrere disse ændringer. Hvis sådanne ændringer resulterer i SoHO-aktiviteter, der omfatter både forarbejdning og opbevaring af SoHO'er, skal den pågældende SoHO-enhed opfylde kravene i artikel 48 og 49.

Artikel 38

Den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er

1. I tilfælde, hvor en SoHO-enhed frigiver SoHO'er eller SoHO-præparater til distribution med henblik på anvendelse i mennesker eller fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, jf. artikel 60, skal den pågældende enhed udpege en person, der er ansvarlig for frigivelsen.
2. Den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er, skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, og skal have mindst 2 års erfaring inden for det relevante område.
3. Den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er, kan delegere de i stk. 1 angivne opgaver til andre personer, som i kraft af deres uddannelse og erfaring er kvalificerede til at udføre de pågældende opgaver. I sådanne tilfælde udfører den pågældende person disse opgaver under ansvar af den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er.

Artikel 39

Eksport

SoHO-enheder skal sikre, at SoHO'er eller SoHO-præparater, der eksporteres eller reeksporteres fra Unionen, opfylder de relevante krav i denne forordning, medmindre den pågældende SoHO-enhed kan godtgøre, at en afvigelse fra denne forordnings krav er acceptabel i henhold til importlandets myndigheder eller de love, forskrifter, standarder, adfærdskodekser eller andre retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet. SoHO-enheder må ikke fravige de i kapitel VI angivne standarder.

Artikel 40

Godkendelse af SoHO-præparater

1. SoHO-enheder må ikke frigive eller, i forbindelse med autolog anvendelse, fremstille og straks anvende SoHO-præparater i en recipient uden forudgående godkendelse af SoHO-præparatet. I tilfælde, hvor en SoHO-enhed ændrer en aktivitet, der udføres for et godkendt SoHO-præparat, skal den indhente godkendelse af det pågældende ændrede SoHO-præparat.
2. SoHO-enheder kan forud for indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et præparat anmode deres kompetente myndigheder om rådgivning i, hvordan godkendelseskravene i denne forordning finder anvendelse på deres SoHO-aktiviteter.
3. SoHO-enheder kan i undtagelsestilfælde anmode deres kompetente myndigheder om dispensation fra godkendelseskravet for et SoHO-præparat, jf. artikel 64.

Artikel 41

Ansøgning om godkendelse af SoHO-præparater

1. SoHO-enheder skal indgive ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater til deres kompetente myndigheder. Ansøgeren skal oplyse navnet på og kontaktoplysninger for den kommende indehaver af godkendelsen af SoHO-præparatet, som er ansvarlig for ansøgningen. Dette stykke berører ikke artikel 38, stk. 1.
2. Ansøgeren skal fremlægge følgende:
 - a) et dossier om SoHO-præparatet, som nærmere beskriver, hvilke SoHO-aktiviteter der udføres for at tilvejebringe det pågældende SoHO-præparat, og som minimum omfatter:
 - i) eventuelle særlige procedurer for SoHO-donorers egnethed eller SoHO-donortestning
 - ii) eventuelle særlige SoHO-indsamlingsprocedurer
 - iii) en beskrivelse af den anvendte forarbejdning, herunder nærmere oplysninger om de luftkvalitetsstandarder, der overholdes i forarbejdningsfaciliteterne, og begrundelsen for den anvendte luftkvalitetsstandard hvert enkelt sted
 - iv) en beskrivelse af de(t) anvendte udstyr, reagenser og materialer og dets/deres certificeringsstatus, jf. forordning (EU) 2017/745
 - v) eventuelle særlige opbevaringsbetingelser og tidsbegrænsninger for opbevaring

- vi) eventuelle kvalitetskontrol- og frigivelsesparametre
 - vii) data vedrørende de anvendte procedurer for procesvalidering og kvalificering af udstyr
 - viii) nærmere oplysninger om eventuelle tredjeparter, som SoHO-enheden måtte have indgået kontrakt med om udførelse af aktiviteter vedrørende SoHO-præparatet
 - ix) de kliniske indikationer, som SoHO-præparatet skal anvendes til
- b) resultaterne af en risikovurdering af kombinationen af de SoHO-aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet, sammen med den kliniske indikation, som det påtænkes anvendt til, under hensyntagen til:
- i) om SoHO-præparatet er beskrevet i, og tilpasset til, en EDQM-SoHO-monografi indeholdt i de i artikel 59, stk. 4, litra a), omhandlede tekniske retningslinjer
 - ii) om SoHO-præparatet opfylder de nærmere fastlagte kvalitetskriterier i den i nr. i) omhandlede EDQM-SoHO-monografi og er bestemt til at blive anvendt til den indikation og under anvendelse af den anvendelsesmetode, denne monografi henviser til, hvis den pågældende monografi indeholder disse oplysninger
 - iii) oplysninger på EU's SoHO-platform om tidligere anvendelse og godkendelse af SoHO-præparatet i andre SoHO-enheder
 - iv) eventuel tilgængelig evidens tilvejebragt som led i certificeringsprocessen, jf. forordning (EU) 2017/745, for ethvert medicinsk udstyr, der anvendes til SoHO-præparatet
 - v) dokumentation for en systematisk proces for identifikation, kvantificering og evaluering af eventuelle risici for donoren eller recipienten som følge af den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe SoHO-præparatet
- c) i tilfælde, hvor den angivne risiko ikke er ubetydelig, et forslag til monitorering af kliniske resultater til påvisning af SoHO-præparatets sikkerhed, kvalitet og effekt i overensstemmelse med resultaterne af risikovurderingen
- d) eventuelt angivelse af data, der skal anses for at være omfattet af ejendomsrettigheder, ledsaget af en verificerbar begrundelse.
3. Ansøgeren skal i det i stk. 2, litra c), omhandlede forslag foreslå en plan for monitorering af kliniske resultater for:
- a) i tilfælde af lav risiko: klinisk opfølgning for et nærmere fastlagt antal patienter
 - b) i tilfælde af moderat risiko: som angivet i litra a) samt et klinisk afprøvningsstudie af et statistisk signifikant antal patienter med vurdering af foruddefinerede kliniske endepunkter

- c) i tilfælde af høj risiko: som angivet i litra a) samt et klinisk afprøvningsstudie af et statistisk signifikant antal patienter med vurdering af foruddefinerede kliniske endepunkter og sammenligning med en standardbehandling.
4. SoHO-enheder skal gennemføre monitoreringen af kliniske resultater, når der er udstedt en betinget tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 2, litra c), og forelægge resultaterne for deres kompetente myndigheder. Ved gennemførelsen af det i stk. 3, litra b) og c), omhandlede kliniske afprøvningsstudie for det pågældende SoHO-præparat kan ansøgeren vælge at anvende et eksisterende klinisk register til registrering af sine resultater, forudsat at de relevante kompetente myndigheder har verificeret, at registret beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer nøjagtige og fuldstændige data.
 5. SoHO-enheder må ikke foretage ændringer i den kæde af aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe et godkendt SoHO-præparat, uden forudgående skriftlig godkendelse fra deres kompetente myndigheder. SoHO-enheder skal også underrette deres kompetente myndigheder om ændringer i oplysningerne om indehaveren af godkendelsen af SoHO-præparatet.
 6. Indehaveren af godkendelsen af SoHO-præparatet skal have hjemsted i Unionen. I tilfælde, hvor andre SoHO-enheder udfører et eller flere trin i forarbejdningen af SoHO-præparatet, er den SoHO-enhed, der er indehaver af godkendelsen af SoHO-præparatet, ansvarlig for frigivelsen og skal føre tilsyn hermed, selv hvis frigivelsen rent fysisk finder sted hos de andre SoHO-enheder.

Artikel 42

Godkendelse af importerende SoHO-enheder

1. SoHO-enheder må ikke importere SoHO'er uden først at være blevet godkendt som importerende SoHO-enhed.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på importerende SoHO-enheder, der udelukkende importerer plasma fra mennesker, som er bestemt til at blive anvendt til fremstilling af lægemidler, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, og som indgår i en Plasma Master File (PMF) som omhandlet i direktiv 2003/63/EF.
3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning ved fastsættelse af forpligtelser og procedurer for importerende SoHO-enheder vedrørende import af SoHO'er med henblik på verifikation af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sådan import.

Artikel 43

Ansøgninger om godkendelse som importerende SoHO-enhed

1. SoHO-enheder skal indgive ansøgninger om godkendelse som importerende SoHO-enhed til deres kompetente myndigheder.
2. Den ansøgende SoHO-enhed skal oplyse navnet på og kontaktoplysninger for den kommende indehaver af godkendelsen af den importerende SoHO-enhed. Dette stykke berører ikke artikel 38, stk. 1.

3. Den importerende SoHO-enhed må ikke foretage væsentlige ændringer i SoHO-importaktiviteterne uden forudgående skriftlig godkendelse fra enhedens kompetente myndighed. Det samme gælder ændringer i oplysningerne om indehaveren af godkendelsen af den importerende SoHO-enhed.
4. Indehaveren af godkendelsen af den importerende SoHO-enhed skal have hjemsted i Unionen og være ansvarlig for den fysiske modtagelse samt visuel undersøgelse og kontrol af importerede SoHO'er, inden disse frigives. Den importerende SoHO-enhed skal verificere overensstemmelsen mellem den modtagne SoHO og den tilhørende dokumentation og skal kontrollere, at emballagen er intakt, og at mærknings- og transportbetingelserne er i overensstemmelse med de relevante standarder og tekniske retningslinjer, jf. artikel 57, 58 og 59.
5. En godkendt importerende enhed kan delegere den fysiske modtagelse og den visuelle undersøgelse og kontrol som omhandlet i stk. 4 til den enhed, der vil skulle anvende den pågældende SoHO i recipienten, i tilfælde, hvor importen organiseres for individuelle, navngivne recipienter.
6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til præcisering af, hvilke oplysninger en ansøgning om tilladelse til import af SoHO'er og SoHO-præparater skal indeholde, med henblik på at sikre disse datas forenelighed og sammenlignelighed.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 44

Indsamling og indberetning af aktivitetsdata

1. SoHO-enheder skal indsamle data vedrørende deres aktiviteter, i tilfælde af at disse aktiviteter omfatter:
 - a) rekruttering af SoHO-donor
 - b) indsamling
 - c) distribution
 - d) import
 - e) eksport
 - f) anvendelse i mennesker.
2. De i henhold til stk. 1 indsamlede data skal omfatte de elementer, der er fastsat på EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI.
3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til fastsættelse af tekniske procedurer, der skal sikre ensartethed, forenelighed og sammenlignelighed med henblik på anvendelsen af denne artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

4. SoHO-enheder skal opdatere EU's SoHO-plattform med en årlig oversigt over de data, der indsamles i henhold til denne artikel. I tilfælde, hvor nationale eller internationale registre indsamler aktivitetsdata, der opfylder de kriterier, der er fastlagt på SoHO-plattformen, og de kompetente myndigheder har verificeret, at de pågældende registre beror på datakvalitetsstyringsprocedurer, der sikrer nøjagtige og fuldstændige data, kan SoHO-enheder delegerede indgivelsen af aktivitetsdata som omhandlet i denne artikel til disse registre. Kommissionen samler de årlige SoHO-enhedsoversigter og udarbejder og offentliggør en årlig SoHO-aktivitetsrapport.

Artikel 45

Sporbarhed og kodning

1. SoHO-enheder skal indføre et sporbarhedssystem med henblik på entydigt at kæde den enkelte SoHO-donor sammen med den pågældendes SoHO-donation og med alle dokumenter, prøver, SoHO-præparater og SoHO-enheder, der knytter sig til den pågældende SoHO fra indsamlingen til anvendelsen i mennesker og monitorering af resultaterne. For så vidt angår importerede SoHO'er skal importerende SoHO-enheder sikre et ækvivalent sporbarhedsniveau.
2. SoHO-enheder, der distribuerer SoHO'er, skal generere en kode, som indeholder de oplysninger, der indgår i det i stk. 1 omhandlede sporbarhedssystem. De skal sikre, at koden:
 - a) er unik i Unionen
 - b) er maskinlæsbar, medmindre størrelsen eller opbevaringsbetingelserne indebærer, at der ikke kan anvendes en maskinlæsbar kode
 - c) ikke afslører donors identitet
 - d) er i overensstemmelse med de tekniske regler for den i artikel 46 omhandlede fælles europæiske kode (SEC-koden) for SoHO'er, som relevant i henhold til samme artikel.
3. SoHO-enheder skal angive de i stk. 2 omhandlede koder i den mærkning, SoHO'erne eller SoHO-præparaterne skal påføres forud for distribution, eller i de dokumenter, der ledsager de distribuerede SoHO'er eller SoHO-præparater, for så vidt det kan garanteres, at de pågældende dokumenter ikke vil blive adskilt fra den pågældende SoHO eller det pågældende SoHO-præparat.
4. SoHO-enheder skal anvende et mærkningssystem, der opfylder mærkningskravene i de relevante tekniske retningslinjer som omhandlet i artikel 56, stk. 4, og artikel 59, stk. 4. SoHO-enheder skal opbevare de data, der er nødvendige for at sikre sporbarhed, i mindst 30 år. De kan vælge at opbevare disse data i elektronisk form.

Artikel 46

Det europæiske kodningssystem

1. SoHO-enheder skal anvende en fælles europæisk kode ("SEC-kode") på SoHO-præparater, der distribueres til anvendelse i mennesker. I tilfælde, hvor SoHO'er eller SoHO-præparater overføres til videre forarbejdning i en anden SoHO-enhed eller frigives til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, skal den pågældende SoHO-enhed som minimum anvende den del af den fælles europæiske kode, der gør det muligt at identificere donationen. SEC-koden skal være anført på emballagen eller på etiketten herpå eller i de dokumenter, der vedrører SoHO'en, hvis det kan garanteres, at disse dokumenter ledsager den pågældende SoHO.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på:
 - a) kønsceller til partneranvendelse
 - b) blod eller blodkomponenter til transfusion eller til fremstilling af lægemidler
 - c) SoHO'er, der anvendes i en recipient uden forudgående opbevaring
 - d) SoHO'er, der importeres til Unionen i nødstilfælde med godkendelse direkte fra de kompetente myndigheder i henhold til artikel 28, stk. 9
 - e) SoHO'er, der importeres til eller doneres i den samme SoHO-enhed, som de anvendes i.
3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende formatet af den fælles europæiske kode samt kravene vedrørende dens anvendelse på SoHO-centre og på SoHO'er ved distribution eller ved transport og levering med henblik på videre forarbejdning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 47

Sikkerhedsovervågning og rapportering

1. SoHO-enheder skal opretholde et system til opdagelse og undersøgelse af samt registrering af oplysninger om uønskede hændelser, herunder uønskede hændelser, der opdages i forbindelse med monitorering af kliniske resultater i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat som omhandlet i artikel 41.
2. SoHO-enheder skal, i det omfang det er relevant, træffe alle rimelige foranstaltninger til at tilskynde kommende forældre til børn undfanget ved hjælp af tredjepartsdonation til at bestræbe sig på at rapportere til den SoHO-enhed, hvor de blev behandlet, om eventuelle genetisk betingede tilstande/lidelser, der måtte opstå under børnenes opvækst. Den pågældende enhed skal uden unødigt ophold videregive oplysningerne til den SoHO-enhed, der distribuerede eller anvendte kønscellerne, med henblik på at forhindre yderligere distribution af SoHO'er fra den SoHO-donor, der var kilden.
3. I tilfælde, hvor SoHO-enheder opdager eller har mistanke om, at en uønsket hændelse kan defineres som en alvorlig uønsket hændelse (SAO), skal de indgive en

SAO-indberetning til deres kompetente myndigheder inden for fem arbejdsdage. SoHO-enheder skal inkludere følgende i indberetningen:

- a) en fuldstændig beskrivelse af den formodede alvorlige uønskede hændelse
 - b) en foreløbig vurdering af kausalitetssandsynlighedsgraden for den formodede alvorlige uønskede hændelse
 - c) en plan for en undersøgelse med henblik på at fastslå kausalitetssandsynlighedsgraden og de bagvedliggende årsager
 - d) foreslåede afbødningsstrategier
 - e) en foreløbig vurdering af alvorligheden af den alvorlige uønskede hændelses konsekvenser for en donor, en recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller for folkesundheden generelt.
4. SoHO-enheder skal operere med en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution eller anvendelse af de SoHO'er, den i stk. 1 omhandlede uønskede hændelse omfatter, alt efter hvad der er relevant.
5. SoHO-enheder skal gennemføre en undersøgelse af enhver konstateret alvorlig uønsket hændelse. Når en undersøgelse af en alvorlig uønsket hændelse er afsluttet, skal den pågældende SoHO-enhed fremlægge en SAO-undersøgelsesrapport for sine kompetente myndigheder, jf. artikel 35, stk. 4. SoHO-enheder skal inkludere følgende i rapporten:
- a) en udførlig beskrivelse af undersøgelsen og den endelige vurdering af kausalitetssandsynligheden for den alvorlige uønskede hændelse i forhold til donationen eller anvendelsen af den pågældende SoHO
 - b) den endelige vurdering af alvorligheden af den alvorlige uønskede hændelses konsekvenser for en donor, en recipient eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion eller for folkesundheden generelt
 - c) en beskrivelse af de korrigerende eller forebyggende foranstaltninger, der er truffet for at begrænse skader eller forhindre gentagelser.
6. SoHO-enheder skal indberette oplysninger om en alvorlig uønsket hændelse til andre SoHO-enheder, der er involveret i indsamlingen, forarbejdningen, testningen, opbevaringen og distributionen af SoHO'er fra den samme donor, eller som på anden måde kunne være berørt af den pågældende alvorlige uønskede hændelse. De skal kun indberette oplysninger, der er nødvendige og hensigtsmæssige med henblik på at lette sporbarheden og sikre kvalitet og sikkerhed i sådanne tilfælde, og skal frem for alt begrænse oplysningerne til, hvad der er nødvendigt for at kunne træffe afbødende foranstaltninger. SoHO-enheder skal tillige indberette sådanne oplysninger til organtransplantationscentre i tilfælde, hvor en SoHO-donor, der er involveret i den alvorlige uønskede hændelse, også har doneret organer.

KAPITEL V

ALMINDELIGE FORPLIGTELSE FOR SoHO-CENTRE

Artikel 48

Godkendelse af SoHO-centre

1. SoHO-centre må ikke udføre nogen aktiviteter uden at være i besiddelse af en godkendelse som SoHO-center. Dette gælder, uanset om samtlige aktiviteter udføres af centret selv, eller en eller flere aktiviteter er udliciteret til en anden SoHO-enhed.
2. I tilfælde, hvor et SoHO-center indgår kontrakt med andre SoHO-enheder om at udføre alle eller dele af bestemte SoHO-aktiviteter, skal SoHO-centret påse, at de SoHO-enheder, der er indgået kontrakt med, udfører de udliciterede aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning. Enheder, som der er indgået kontrakt med, skal indvillige i at blive auditeret af SoHO-centret med henblik på verifikation af, at de aktiviteter, der er indgået kontrakt om, udføres i overensstemmelse med denne forordning. Derudover skal de enheder, der er indgået kontrakt med, indvillige i at blive inspiceret af de kompetente myndigheder, hvis myndighederne kræver sådanne inspektioner. SoHO-centrene skal dokumentere disse aftaler.
3. Kravet til SoHO-centre om indhentning af godkendelse berører ikke strengere foranstaltninger, der indføres af en medlemsstat i henhold til artikel 4 og direkte påvirker de aktiviteter, der udføres i det pågældende SoHO-center eller de SoHO-enheder, som der er indgået kontrakt med i henhold til nærværende artikels stk. 2.

Artikel 49

Ansøgninger om godkendelse af SoHO-centre

1. SoHO-enheder skal indgive ansøgninger om godkendelse som SoHO-center til deres kompetente myndigheder.
2. Det ansøgende SoHO-center skal oplyse navnet på og kontaktoplysninger for den kommende indehaver af godkendelsen af SoHO-centret, som er ansvarlig for ansøgningen og for udførelsen af de SoHO-aktiviteter, der er omfattet af godkendelsen. Dette stykke berører ikke artikel 38, stk. 1. Det ansøgende SoHO-center må ikke foretage væsentlige ændringer i SoHO-aktiviteterne uden forudgående skriftlig godkendelse fra den kompetente myndighed. Det samme gælder ændringer i oplysningerne om indehaveren af godkendelsen af SoHO-centret.
3. Indehavere af godkendelser af SoHO-centre skal have hjemsted i Unionen.

Artikel 50

Kvalitetsstyringssystem

1. SoHO-centre skal indføre, vedligeholde og som fornødent ajourføre et kvalitetsstyringssystem, der sikrer et højt kvalitetsniveau for SoHO'er, navnlig ved at

følge de retningslinjer for god praksis, der er offentliggjort af EDQM og er inkluderet i de i artikel 56, stk. 4, litra a), og artikel 59, stk. 4, litra a), omhandlede tekniske retningslinjer.

2. SoHO-centre skal udforme kvalitetsstyringssystemet med henblik på at sikre, at SoHO-aktiviteter udføres konsekvent af personale, der er kompetent til at udføre de opgaver, de har fået pålagt, og i faciliteter, der er udformet og vedligeholdes på en måde, der forhindrer kontaminering eller krydskontaminering af SoHO'er med infektiøse agenser og tab af sporbarhed.
3. SoHO-centre skal indføre procedurer og specifikationer, der omfatter følgende:
 - a) dokumentation for personalets roller og ansvarsområder
 - b) udvælgelse, uddannelse og kompetencevurdering af personalet
 - c) indkøb af lokaliteter og udstyr, kvalificering og overvågning
 - d) kvalitetskontrol af SoHO-aktiviteter som relevant
 - e) tilbagetrækning af SoHO'er fra fortegnelsen over frigivne SoHO'er og tilbagekaldelse af ubrugte SoHO'er efter distribution
 - f) interne audit
 - g) forvaltning af tredjeparter, som der er indgået kontrakt med
 - h) håndtering af konstaterede tilfælde af, at personalet har undladt at følge de relevante procedurer, eller at specifikationer ikke er blevet overholdt.
4. SoHO-centre skal regelmæssigt gennemgå kvalitetsstyringssystemet for at kontrollere dets effektivitet og indføre korrigerende foranstaltninger, hvis det skønnes nødvendigt.
5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende nærmere detaljer om procedurer og specifikationer for kvalitetsstyringssystemet med henblik på at sikre ensartet kvalitetsstyring.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 51

Læger

1. Hvert SoHO-center skal udpege en læge, der bor og udfører sine opgaver i samme medlemsstat og som minimum opfylder følgende betingelser og har følgende kvalifikationer:
 - a) er i besiddelse af formelle kvalifikationer som læge

- b) har mindst to års praktisk erfaring inden for de relevante områder.
- 2. Den i stk. 1 omhandlede læge er som minimum ansvarlig for følgende opgaver:
 - a) udvikling, gennemgang og godkendelse af politikker og procedurer for fastlæggelse og anvendelse af SoHO-donoregnethedskriterier og kriterier for allokering af SoHO'er og SoHO-præparater
 - b) undersøgelse af formodede uønskede hændelser hos SoHO-donor og recipienter
 - c) tilrettelæggelse af og tilsyn med indsamling af kliniske data til støtte for indsamling af evidens til underbygning af ansøgninger om godkendelse af SoHO-præparater i henhold til artikel 41
 - d) andre opgaver af relevans for sundheden hos donorer og recipienter af SoHO'er, der indsamles eller leveres af SoHO-centret.
- 3. Uanset stk. 2 er lægen, for så vidt angår SoHO-enheder, der er godkendt som SoHO-centre i henhold til artikel 25, stk. 3, ansvarlig for de opgaver, der er relevante for de SoHO-aktiviteter, der udføres af de pågældende SoHO-enheder, og som har direkte indflydelse på SoHO-donors og -recipients sundhed.

KAPITEL VI

BESKYTTELSE AF SoHO-DONORER

Artikel 52

Målsætninger vedrørende beskyttelse af SoHO-donor

- 1. SoHO-enheder skal sikre et højt sikkerhedsniveau for SoHO-donor.
- 2. SoHO-enheder skal beskytte levende donors sundhed før, under og efter donationen.

Artikel 53

Standarder for beskyttelse af SoHO-donor

- 1. I tilfælde af indsamling af SoHO'er fra allogene donorer skal SoHO-enheder, uanset om donoren genetisk er beslægtet med den tiltænkte recipient:
 - a) opfylde alle gældende krav vedrørende samtykke eller godkendelse i den pågældende medlemsstat
 - b) give donorer eller deres pårørende eller enhver person, der giver tilladelse på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning, de i artikel 55 omhandlede oplysninger på en måde, der er hensigtsmæssig med henblik på at sikre, at oplysningerne vil blive forstået

- c) give donorer eller deres pårørende eller enhver person, der giver tilladelse på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning, kontaktoplysninger for den ansvarlige SoHO-enhed, som de om nødvendigt kan anmode om yderligere oplysninger fra
 - d) sikre donors ret til fysisk og mental integritet, til privatlivets fred og til beskyttelse af vedkommendes personoplysninger efter bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679
 - e) sikre, at enhver donation er frivillig og vederlagsfri, jf. artikel 54
 - f) efterprøve donorens egnethed på grundlag af en donorhelbredsundersøgelse med det formål at minimere enhver risiko, som donationen ville kunne udgøre for donorens sundhed
 - g) dokumentere resultaterne af i litra f) omhandlede donorhelbredsundersøgelse
 - h) meddele resultaterne af donorhelbredsundersøgelsen til og tydeligt forklare dem for donoren eller dennes pårørende eller personer, der giver tilladelse på vedkommendes vegne, i overensstemmelse med national lovgivning
 - i) identificere og minimere enhver sundhedsrisiko for donoren under donationsproceduren, herunder eksponering for reagenser eller opløsninger, der kan være toksiske
 - j) ved hjælp af et register kontrollere, at donorer ikke donerer hyppigere, end hvad der er angivet som sikkert i tekniske retningslinjer som omhandlet i artikel 56, og dokumentere, at deres sundhed ikke er i fare
 - k) udarbejde og gennemføre en plan for overvågning af donorens helbred efter donationen i tilfælde, hvor SoHO-donationer indebærer en betydelig risiko for en donor som omhandlet i stk. 3
 - l) for så vidt angår donationer fra allogene, ikke-beslægtede donorer afholde sig fra at afsløre donors identitet over for recipienten, bortset fra i undtagelsestilfælde, hvor en sådan udveksling af oplysninger er tilladt i medlemsstaten, og begge parter udtrykkeligt har udtrykt ønske herom.
2. I forbindelse med de i stk. 1, litra f), omhandlede donorhelbredsundersøgelser skal SoHO-enheder afholde samtaler med donorerne og indsamle oplysninger om donorerens aktuelle og seneste helbredstilstand og deres sundhedshistorik for at garantere sikkerheden ved donationsprocessen for de pågældende donorer. SoHO-enheder kan udføre laboratorietest som led i donorhelbredsundersøgelserne. De skal udføre sådanne test i tilfælde, hvor det vurderes, at det er nødvendigt med laboratorietest for at kunne fastslå, om de pågældende donorer er egnede set ud fra hensynet til deres egen sikkerhed. Lægen som omhandlet i artikel 51 godkender proceduren og kriterierne for donorhelbredsundersøgelser.
3. SoHO-enheder, der indsamler SoHO'er fra donorer, som er genstand for et kirurgisk indgreb med henblik på at donere, som behandles med hormoner for at befordre donation, eller som donerer hyppigt og gentagne gange, skal registrere disse donorer

og resultaterne af deres donorhelbredsundersøgelser i et register, der er fælles for enhederne og muliggør sammenkobling med andre sådanne registre, jf. stk. 1, litra j). SoHO-enheder, der forvalter sådanne registre, skal sikre interkonnektiviteten mellem dem.

4. SoHO-enheder som omhandlet i stk. 3 skal sikre, at den i stk. 1, litra k), omhandlede plan for overvågning af donorenes helbred efter donation står i et rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med donationen. De skal i planen angive, hvilket tidsrum overvågningen skal fortsætte i.
5. For så vidt angår indsamling af SoHO'er til autolog anvendelse eller enkeltpersoner eller par, fra hvem SoHO'er indsamles som led i deres egen igangværende eller fremtidige medicinsk assisterede reproduktionsbehandling, skal den behandlende læge sikre, at alle risici i forbindelse med indsamlingen forklares for de pågældende personer og opvejes af de potentielle fordele for disse personer.
6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at gøre det muligt at supplere denne forordning, i tilfælde af at der er behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af donorer.
7. Hvis det i tilfælde af en sikkerhedsrisiko for donorer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

Artikel 54

Standarder vedrørende frivillig og vederlagsfri donation af SoHO'er

1. SoHO-enheder må ikke bruge økonomiske incitamenter eller overtalelsesmidler over for donorer eller deres pårørende eller personer, der giver tilladelse på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning.
2. Medlemsstaterne kan tillade compensation eller godtgørelse fra SoHO-enheder til donorer for tab i forbindelse med deres deltagelse i donationer i form af ydelser i faste rater. I så fald fastsætter medlemsstaterne betingelserne for sådanne ydelser i national lovgivning, herunder en øvre grænse, der sikrer, at ydelserne er finansielt neutrale og i overensstemmelse med de i denne artikel fastsatte standarder. De kan delegere fastsættelsen af betingelserne for sådanne ydelser til uafhængige organer oprettet i overensstemmelse med national lovgivning.
3. SoHO-enheder kan yde compensation eller godtgørelse til donorer som fastsat af deres kompetente myndigheder i henhold til stk. 2.

Artikel 55

Standarder for oplysninger, der skal gives forud for samtykke eller tilladelse

1. SoHO-enheder skal give potentielle SoHO-donorer, deres pårørende eller personer, der giver tilladelse på deres vegne, i overensstemmelse med national lovgivning, alle relevante oplysninger om donations- og indsamlingsprocessen i overensstemmelse med national lovgivning, herunder en generel beskrivelse af de potentielle anvendelser af og fordele ved donationen.

2. SoHO-enheder skal fremlægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger, inden der gives samtykke eller tilladelse til donationen. SoHO-enheder skal give oplysningerne præcist og entydigt og i den forbindelse anvende udtryk, der er let forståelige for de potentielle donorer eller personer, der skal give samtykke eller tilladelse til donationen. De må ikke vildlede potentielle donorer eller personer, der giver tilladelse på deres vegne, navnlig ikke med hensyn til fordelene ved donationen for fremtidige recipienter af den pågældende SoHO.
3. SoHO-enheder skal, hvis der er tale om levende donorer, give oplysninger om:
 - a) formålet med og arten af donationen
 - b) konsekvenser af og risici ved donationen
 - c) retten til at trække samtykke tilbage og eventuelle begrænsninger for retten til at trække samtykke tilbage efter donation
 - d) den påtænkte anvendelse af den donerede SoHO, navnlig påviste fordele for de fremtidige recipienter og eventuelle forskningsmæssige eller kommercielle anvendelser, for hvilke donors samtykke er påkrævet
 - e) de analytiske test, der vil blive udført i forbindelse med donorhelbredsundersøgelsen
 - f) donors ret til at modtage de bekræftede resultater af de analytiske test, når det er relevant for den pågældendes sundhed
 - g) registrering og beskyttelse af donors personoplysninger og sundhedsdata og oplysninger vedrørende lægelig tavshedspligt, herunder eventuel udveksling af data til gavn for helbredsovervågning af donor og folkesundheden, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt
 - h) de gældende sikkerhedsforanstaltninger, som skal beskytte donoren og dennes personoplysninger
 - i) kravet om, at der skal gives samtykke eller tilladelse, alt efter hvad der er relevant i medlemsstaten, for at SoHO'er kan indsamles.

Artikel 56

Gennemførelse af standarderne for beskyttelse af SoHO-donorer

1. Når Kommissionen finder det nødvendigt at fastsætte bindende regler for gennemførelsen af en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikel 53, 54 eller 55 med henblik på at sikre ensartede, høje sikkerhedsniveauer for donorer, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af særlige procedurer, som skal følges og anvendes for at overholde den pågældende standard eller det pågældende element heri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.
2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sundhedsrisiko for donorer vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 79, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

3. SoHO-enheder skal med henblik på at overholde standarderne for donorbeskyttelse eller de relevante elementer heri, jf. artikel 53, 54 og 55, følge de procedurer, der er fastlagt ved en hvilken som helst gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1 og 2.
4. For så vidt angår standarder for donorbeskyttelse eller elementer heri, for hvilke der ikke er vedtaget nogen gennemførelsesretsakt, skal SoHO-enheder med henblik på at overholde de pågældende standarder eller elementer heri følge:
 - a) de seneste tekniske retningslinjer, jf. oplysningerne på EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI, som følger:
 - i) de af ECDC offentliggjorte retningslinjer om forebyggelse af overførsel af overførbare sygdomme i forbindelse med anvendelse af SoHO'er i mennesker
 - ii) de af EDQM offentliggjorte retningslinjer om beskyttelse af donorer mod andet end overførsel af overførbare sygdomme i forbindelse med donation
 - b) andre retningslinjer, der er godkendt af de kompetente myndigheder som retningslinjer, der sikrer et donorsikkerhedsniveau svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er angivet i litra a)
 - c) hvis de i litra a) eller b) angivne retningslinjer ikke omfatter en bestemt teknisk metode, andre tekniske metoder i overensstemmelse med relevante internationale retningslinjer og videnskabelig evidens i peerevaluerede videnskabelige publikationer, hvis sådanne foreligger.
5. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra a), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 over for deres kompetente myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, kunne dokumentere, hvilke retningslinjer som angivet i stk. 4, litra a), de følger, og i hvilket omfang de følger dem.
6. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra b), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 over for deres kompetente myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, at der med de andre retningslinjer, der anvendes, opnås et niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i stk. 4, litra a).
7. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra c), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 foretage en risikovurdering for at dokumentere, at der med de anvendte tekniske metoder opnås et højt donorsikkerhedsniveau, og registrere den praksis, der er fulgt med henblik på fastlæggelse af de pågældende tekniske metoder. De stiller vurderingen og de registrerede oplysninger til rådighed for deres kompetente myndigheder med henblik på revision i forbindelse med inspektion eller efter udtrykkelig anmodning fra de kompetente myndigheder.

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF SoHO-RECIPIENTER OG AFKOM

Artikel 57

Målsætninger vedrørende beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom

SoHO-enheder skal beskytte SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod sundhedsrisici i tilknytning til SoHO-præparater. De skal gøre dette ved at identificere og minimere eller eliminere sådanne risici.

Artikel 58

Standarder for beskyttelse af SoHO-recipienter og afkom

1. SoHO-enheder skal indføre procedurer med foranstaltninger, og om nødvendigt kombinationer af foranstaltninger, der sikrer et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau, og dokumentere fordele for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opvejer eventuelle risici. De skal navnlig sikre en høj grad af sikkerhed for, at patogener, toksiner eller genetisk betingede tilstande/lidelser ikke overføres til recipienter eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.
2. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risikoen for overførsel af overførbare sygdomme fra SoHO-donorer til recipienter ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:
 - a) gennemgang og evaluering af donorerers aktuelle og tidligere helbredstilstand, de rejser, de har været på, og relevante hidtidige adfærdsmønstre med henblik på at gøre det muligt at anvende midlertidige eller permanente anvendelsesforbud, når det ikke er muligt helt at eliminere risikoen med donortestning
 - b) testning af donorer for overførbare sygdomme ved hjælp af certificerede og validerede testmetoder
 - c) i det omfang, det er muligt, anvendelse af forarbejdningsteknologier, der reducerer eller helt fjerner potentielle overførbare patogener.
3. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risikoen for overførsel af ikke-smitsomme sygdomme, herunder genetisk betingede tilstande/lidelser og kræft, fra donorer til recipienter eller til afkom fra medicinsk assisteret reproduktion ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:
 - a) gennemgang af donorerers aktuelle og tidligere helbredstilstand med henblik på at gøre det muligt at anvende midlertidige eller permanente anvendelsesforbud for donorer, der udgør en risiko for overførsel af kræftceller eller andre ikke-smitsomme sygdomme til en recipient ved anvendelse af SoHO'er

- b) hvis er en påvist risiko for overførsel af genetisk betingede tilstande/lidelser, og navnlig hvis der er tale om medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation:
 - i) testning af donorer for de tilstande/lidelser, der på grundlag af prævalens eller alvorlighed må anses for at udgøre den største risiko, eller
 - ii) testning af potentielle recipienter til påvisning af eventuelle relevante genetiske risici, kombineret med testning af donorer for påviste genetisk betingede tilstande/lidelser med henblik på at sikre en matchning, der vil forhindre den pågældende tilstand/lidelse hos afkommet.
- 4. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risikoen for overførsel af overførbare eller ikke-smitsomme sygdomme til recipienten gennem krydskontaminering af donationer i forbindelse med indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution ved hjælp af foranstaltninger, der sikrer, at fysisk kontakt mellem SoHO'er fra forskellige donorer undgås eller, hvis det er nødvendigt at kombinere donationer for at sikre SoHO-præparatets effekt, minimeres.
- 5. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risici som følge af mikrobiel kontaminering af SoHO'er fra det omgivende miljø, personale, udstyr, materialer eller opløsninger, der kommer i kontakt med SoHO'erne i forbindelse med indsamling, forarbejdning, opbevaring eller distribution. SoHO-enheder skal mindske sådanne risici ved hjælp af som minimum følgende foranstaltninger:
 - a) specificering og verifikation af renhedsgraden for indsamlingsområder
 - b) specificering, på grundlag af en struktureret og dokumenteret risikovurdering for hvert enkelt SoHO-præparat, samt validering og opretholdelse af en nærmere fastlagt luftkvalitet i forarbejdningsområder
 - c) specificering, anskaffelse og dekontaminering af udstyr, materialer og opløsninger, således at deres sterilitet er sikret.
- 6. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risikoen for, at reagenser og opløsninger, der tilsættes til SoHO'er eller kommer i kontakt med SoHO'er i forbindelse med indsamling, forarbejdning, opbevaring og distribution, vil blive overført til recipienter og resultere i toksiske eller andre skadelige sundhedsvirkninger for disse, ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:
 - a) specificering af sådanne reagenser og opløsninger inden køb af dem
 - b) verifikation af eventuelle krævede certificeringer af sådanne reagenser og opløsninger
 - c) dokumentation for fjernelse af sådanne reagenser og opløsninger, som fornødent, inden distribution.
- 7. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risikoen for, at iboende egenskaber ved SoHO'er, som er nødvendige for klinisk effekt, er blevet ændret som følge af en eller flere SoHO-aktiviteter, på en måde, der gør SoHO-præparater ineffektive eller mindre effektive, når de anvendes i recipienter, ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:

- a) validering af alle processer og kvalificering af alt udstyr, jf. artikel 41, stk. 2, litra a), nr. vii)
 - b) indsamling af dokumentation for effekt, jf. artikel 41, stk. 4, når det er nødvendigt.
8. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer mindske risikoen for, at SoHO'er vil forårsage en immunreaktion hos recipienten, ved hjælp af en kombination af som minimum følgende foranstaltninger:
- a) nøjagtig typning og matchning af patienter med donorer, når en sådan matchning er nødvendig
 - b) korrekt distribution af SoHO'er til de rette recipienter i overensstemmelse med artikel 45.
9. SoHO-enheder skal med de i stk. 1 omhandlede procedurer, ud over de i stk. 2-8 omhandlede risici, mindske enhver anden sundhedsrisiko for SoHO-recipienter eller for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opstår i forbindelse med anvendelsen af SoHO'er eller SoHO-præparater, ved at anvende procedurer, som de har valideret som procedurer, der sikkert og effektivt afbøder den pågældende risiko, eller for hvilke der foreligger offentligtgjort videnskabelig evidens for, at de afbøder risikoen.
10. SoHO-enheder må ikke:
- a) anvende SoHO-præparater i recipienter, uden at der er en dokumenteret fordel derved, undtagen i forbindelse med klinisk afprøvning, der er godkendt i forbindelse med en betinget godkendelse af SoHO-præparatet fra deres kompetente myndighed i henhold til artikel 41, stk. 4
 - b) anvende SoHO-præparater i recipienter uden grund
 - c) reklamere for eller promovere bestemte SoHO-præparater over for potentielle recipienter eller sundhedsprofessionelle ved brug af oplysninger, der er vildledende, navnlig med hensyn til den potentielle anvendelse af den pågældende SoHO og de potentielle fordele ved den for recipienterne.
11. For så vidt angår de i stk. 2 og 3 omhandlede foranstaltninger skal SoHO-enheder efterprøve donorerens egnethed ved hjælp af en samtale med vedkommende, dennes værge eller, i tilfælde af donation efter døden, en relevant person, der har kendskab til donorens helbred og livsstil. Samtalen kan kombineres med enhver samtale, der afholdes som led i den i artikel 53, stk. 1, litra f), omhandlede undersøgelse.
- For donorer, der donerer gentagne gange, vil samtaler som omhandlet i første afsnit kunne begrænses til aspekter, der kan have ændret sig, og kunne erstattes af spørgeskemaer.
12. I tilfælde, hvor SoHO-enheder/operatører, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, agter efterfølgende at underkaste den pågældende SoHO sterilisering eller en anden proces, der reducerer risikoniveauet for de i denne artikels stk. 2-5 beskrevne risici, kan de foranstaltninger, der kræves i henhold til denne artikels stk. 2 og 3 vedrørende verificering af donoregnethed, tilpasses i overensstemmelse med de i artikel 59 omhandlede bestemmelser, retningslinjer eller metoder.

13. SoHO-enheder skal dokumentere resultaterne af verifikation af donoregnethed som omhandlet i stk. 2 og 3 og skal formidle disse resultater til og tydeligt forklare dem for donorerne eller, hvis det er relevant, disses pårørende eller personer, der giver tilladelse på vedkommendes vegne, i overensstemmelse med national lovgivning.
- Hvis der er tale om donation efter døden, skal SoHO-enheden meddele resultaterne til og forklare dem for de relevante personer i overensstemmelse med national lovgivning.
14. SoHO-enheder, der anvender SoHO'er i recipienter, skal indhente disses samtykke til anvendelsen af de pågældende SoHO'er.
- SoHO-enheder skal informere recipienterne om som minimum følgende:
- a) de sikkerhedsforanstaltninger, der skal beskytte oplysningerne om dem og oplysningerne om afkom i tilfælde af medicinsk assisteret reproduktion
 - b) behovet for at rapportere til den pågældende enhed om eventuelle utilsigtede reaktioner efter anvendelse af SoHO'er eller, hvis der er tale om medicinsk assisteret reproduktion med tredjepartsdonation, eventuelle genetisk betingede tilstande/lidelser hos afkom, jf. artikel 47, stk. 2.
15. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at gøre det muligt at supplere denne forordning, i tilfælde af at der vurderes at være behov for yderligere standarder for at sikre beskyttelsen af SoHO-recipienter eller afkom mod risici i forbindelse med anvendelse af SoHO-præparater.
16. Hvis det i forbindelse med en risiko for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, der opstår som følge af et utilstrækkeligt sikkerheds- og kvalitetsniveau for SoHO'er, er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 78 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

Artikel 59

Gennemførelse af standarderne for beskyttelse af recipienter og afkom

1. Når Kommissionen finder det nødvendigt at fastsætte bindende regler for gennemførelsen af en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikel 58 med henblik på at sikre ensartede, høje beskyttelsesniveauer for SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af særlige procedurer, som skal anvendes og følges for at overholde den pågældende standard eller det pågældende element heri.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.
2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sundhedsrisiko for recipienter eller afkom vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 79, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.
3. SoHO-enheder skal med henblik på at overholde de relevante standarder eller elementer heri for beskyttelse af recipienter og afkom, jf. artikel 58, følge de procedurer, der er fastsat ved en hvilken som helst gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1 og 2.

4. For så vidt angår standarder for beskyttelse af recipienter og afkom, for hvilke der ikke er vedtaget nogen gennemførelsesretsakt, skal SoHO-enheder med henblik på at anvende de pågældende standarder eller elementer heri følge:
- a) de seneste tekniske retningslinjer, jf. oplysningerne på EU's SoHO-platform som omhandlet i kapitel XI, som følger:
 - i) de af ECDC offentliggjorte retningslinjer om forebyggelse af overførsel af overførbare sygdomme ved anvendelse af SoHO'er i mennesker
 - ii) de af EDQM offentliggjorte retningslinjer om beskyttelse af recipienter og afkom mod andet end overførsel af overførbare sygdomme i forbindelse med anvendelse af SoHO'er i mennesker
 - b) andre retningslinjer, der er godkendt af de kompetente myndigheder som retningslinjer, der sikrer et sikkerheds- og kvalitetsniveau for SoHO'er svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er angivet i litra a)
 - c) hvis de i litra a) eller b) angivne retningslinjer ikke omfatter en bestemt teknisk metode, andre tekniske metoder i overensstemmelse med relevante internationale standarder og videnskabelig evidens i peerevaluerede videnskabelige publikationer, hvis sådanne foreligger.
5. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra a), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 over for deres kompetente myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, kunne dokumentere, hvilke retningslinjer som angivet i stk. 4, litra a), de følger, og i hvilket omfang de følger dem.
6. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra b), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 over for deres kompetente myndigheder, for hver af de relevante standarder eller elementer heri, dokumentere, at der med de andre retningslinjer, der anvendes, opnås et niveau af sikkerhed, kvalitet og effekt svarende til det, der opnås med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i stk. 4, litra a).
7. I tilfælde som omhandlet i stk. 4, litra c), skal SoHO-enheder med henblik på artikel 30 sammenholdt med artikel 29 foretage en risikovurdering for at dokumentere, at der med de anvendte tekniske metoder opnås et højt beskyttelsesniveau for recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, og registrere den praksis, der er fulgt med henblik på fastlæggelse af de pågældende tekniske metoder. De stiller vurderingen og de registrerede oplysninger til rådighed for deres kompetente myndigheder med henblik på revision i forbindelse med inspektion eller efter udtrykkelig anmodning fra de kompetente myndigheder.

Artikel 60

Frigivelse af SoHO'er

En SoHO-enhed, der frigiver SoHO'er til anvendelse i mennesker eller til fremstilling af produkter, der er reguleret ved anden EU-lovgivning, eller som udgangs-/råmateriale hertil, skal have indført en procedure, under kontrol af den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er, jf. artikel 38, der skal sikre, at standarderne eller elementerne i en standard som omhandlet i artikel 58 og gennemførelsen heraf, jf. artikel 59, er blevet

kontrolleret og dokumenteret forud for frigivelsen, og at alle betingelser i eventuelle gældende godkendelser i henhold til denne forordning er opfyldt.

Artikel 61

Ekstraordinær frigivelse

Den i artikel 51 omhandlede læge kan give den ansvarlige person, som har ansvaret for frigivelsen af SoHO'er i henhold til artikel 38, tilladelse til at frigive et bestemt SoHO-præparat til anvendelse i en bestemt recipient i tilfælde, hvor det pågældende SoHO-præparat ikke opfylder alle de relevante standarder og retningslinjer, jf. artikel 59, når den betydelige potentielle fordel for recipienten opvejer risiciene, og der ikke findes noget alternativ. Lægen må kun give tilladelse til en sådan ekstraordinær frigivelse, hvis den tiltænkte recipients behandlende læge er indforstået hermed. Den i artikel 51 omhandlede læge skal dokumentere beslutningsprocessen i en vurdering af fordele og risici. Under sådanne omstændigheder skal den tiltænkte recipient underrettes om den ekstraordinære frigivelse og give samtykke i overensstemmelse med national lovgivning forud for SoHO-ansøgningen.

KAPITEL VIII

FORSYNINGSKONTINUITET

Artikel 62

Udarbejdelse af nationale SoHO-beredskabsplaner

1. Medlemsstaterne udarbejder, i samarbejde med de nationale SoHO-myndigheder, nationale SoHO-beredskabsplaner, hvori det beskrives, hvilke foranstaltninger der skal anvendes uden unødigt ophold, hvis forsyningssituationen for kritiske SoHO'er udgør eller ville kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed.
2. Medlemsstaterne træffer alle rimelige foranstaltninger til at fremme offentlighedens deltagelse i SoHO-donationsaktiviteter, navnlig for kritiske SoHO'er, med henblik på at sikre en robust forsyning og responsive stigninger i donationsraterne, når der konstateres risici for forsyningsknaphed. De fremmer i den forbindelse indsamling af SoHO'er med et stærk engagement fra den offentlige sektor og nonprofitsektoren.
3. Medlemsstaterne angiver følgende i de i stk. 1 omhandlede planer:
 - a) potentielle risici for forsyningen af kritiske SoHO'er
 - b) de kritiske SoHO-enheder, der skal inddrages
 - c) de kompetente myndigheders beføjelser og opgaver
 - d) de kanaler og procedurer, der skal bruges til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, herunder de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, og andre berørte parter, i det omfang det er relevant

- e) en procedure for udarbejdelse af beredskabsplaner for specifikke identificerede risici, navnlig vedrørende udbrud af overførbare sygdomme
 - f) en procedure for vurdering og godkendelse, når der er grundlag for det, af anmodninger fra SoHO-enheder om dispensation fra de i kapitel VI og VII fastlagte standarder.
- 4. Medlemsstaterne sikrer, at enhver dispensation, der gives i henhold til stk. 3, litra f), er tidsbegrænset og er berettiget, i og med at de risici, den indebærer, er mindre end risikoen for forsyningsknaphed for den pågældende SoHO.
 - 5. Medlemsstaterne tager hensyn til ECDC's vejledning for så vidt angår nødsituationer i forbindelse med epidemiologiske udbrud og til de af EDQM offentliggjorte retningslinjer for så vidt angår beredskabsplanlægning generelt.
 - 6. Medlemsstaterne reviderer regelmæssigt deres SoHO-beredskabsplaner for at tage hensyn til ændringer i de kompetente myndigheders opbygning og deres erfaringer med gennemførelsen af planer og simuleringsovelser.
 - 7. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af:
 - a) regler for udarbejdelse af de nationale SoHO-beredskabsplaner som omhandlet i stk. 1, i det omfang det er nødvendigt for at sikre en konsekvent og effektiv håndtering af forsyningsafbrydelser
 - b) de interesserede parter rolle og ECDC's støttende rolle i forbindelse med udarbejdelsen og anvendelsen af nationale SoHO-beredskabsplaner.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 63

Forsyningsvarslinger vedrørende kritiske SoHO'er

- 1. Kritiske SoHO-enheder skal uden unødigt ophold sende en SoHO-forsyningsvarsling til deres kompetente myndigheder i tilfælde af en væsentlig forsyningsafbrydelse, med angivelse af den underliggende årsag, de forventede konsekvenser for patienterne og eventuelle afbødende foranstaltninger, der er truffet, herunder vedrørende eventuelle alternative forsyningskanaler. Afbrydelser betragtes som væsentlige, når anvendelsen af en kritisk SoHO annulleres eller udsættes på grund af manglende tilgængelighed, og dette udgør en alvorlig sundhedsrisiko.
- 2. De kompetente myndigheder, der modtager en varsling som omhandlet i stk. 1, skal:
 - a) videreformidle SoHO-forsyningsvarslingen til deres nationale SoHO-myndighed
 - b) gennemføre foranstaltninger til at mindske risiciene, hvis og i det omfang det er muligt, og
 - c) tage hensyn til oplysninger modtaget i henhold til denne artikels stk. 1 i forbindelse med den regelmæssige revision af deres nationale SoHO-beredskabsplaner, jf. artikel 62.

3. De nationale SoHO-myndigheder kan opdatere EU's SoHO-plattform med den SoHO-forsyningsvarsling, de har modtaget, i tilfælde, hvor forsyningsafbrydelsen vil kunne påvirke andre medlemsstater, eller hvor afbrydelsen muligvis vil kunne afhjælpes via samarbejde medlemsstaterne imellem, jf. artikel 62, stk. 3, litra d).

Artikel 64

Dispensation fra forpligtelsen vedrørende godkendelse af SoHO-præparater i nødsituationer

1. Uanset artikel 21 kan de kompetente myndigheder efter anmodning fra en SoHO-enhed, behørigt begrundet af en sundhedsmæssig nødsituation, tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse af SoHO-præparater på deres område i tilfælde, hvor de procedurer, der er omhandlet i nævnte artikel, ikke er blevet gennemført, forudsat at anvendelsen af de pågældende SoHO-præparater er i folkesundhedens interesse. De kompetente myndigheder angiver, hvor længe tilladelsen gælder, eller fastsætter betingelser, der gør det muligt klart at fastsætte dette tidsrum.
2. De kompetente myndigheder underretter den nationale SoHO-myndighed om nødtilladelsen. Den nationale SoHO-myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade distribution eller fremstilling med henblik på øjeblikkelig anvendelse af SoHO-præparater i henhold til stk. 1 i tilfælde, hvor de pågældende SoHO-præparater vil kunne blive distribueret til andre medlemsstater.

Artikel 65

Supplerende nødforanstaltninger fra medlemsstaternes side

Medlemsstaterne kan, på grundlag af en individuel vurdering i hvert enkelt tilfælde, træffe foranstaltninger ud over dem, der er fastsat i deres nationale SoHO-beredskabsplaner, for at sikre forsyningen af kritiske SoHO'er i tilfælde af forsyningsknaphed på deres område. Medlemsstater, der træffer sådanne foranstaltninger, underretter uden unødigt ophold de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet de truffene foranstaltninger.

Artikel 66

SoHO-enheders beredskabsplaner

Enhver SoHO-enhed, der udfører SoHO-aktiviteter, som vedrører kritiske SoHO'er, skal have en SoHO-enhedsberedskabsplan, der understøtter gennemførelsen af den nationale SoHO-beredskabsplan, jf. artikel 62.

KAPITEL IX

SoHO-KOORDINERINGSRÅDET

Artikel 67

SoHO-koordineringsrådet

1. Der oprettes hermed et SoHO-koordinationsråd med det formål at fremme koordineringen medlemsstaterne imellem ved implementeringen af denne forordning og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til forordningen, og for at lette dette koordineringsarbejde og fremme samarbejdet med de interesserede parter i den forbindelse.
2. Hver medlemsstat udpeger to faste medlemmer og to suppleanter, som repræsenterer den nationale SoHO-myndighed og, hvis medlemsstaten vælger det, sundhedsministeriet. Den nationale SoHO-myndighed kan udpege medlemmer fra andre kompetente myndigheder, idet disse medlemmer dog skal sikre, at deres synspunkter og forslag er godkendt af den nationale SoHO-myndighed. Rådet kan også invitere eksperter og observatører til at deltage i sine møder og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer deltager som observatører.
3. Medlemsstaterne oplyser deres udpegede medlemmers navne og tilhørsforhold til Kommissionen, som offentliggør medlemslisten på EU's SoHO-plattform.
4. Kommissionen varetager formandskabet på SCB's møder. Formandskabet deltager ikke i afstemningerne i SCB.
5. Kommissionen varetager sekretariatsopgaverne for SCB i overensstemmelse med artikel 72.
6. SCB's forretningsorden, som forelægges af Kommissionen, skal især indeholde procedurer for følgende:
 - a) mødeplanlægning
 - b) opnåelse af konsensus og afstemning
 - c) vedtagelse af udtalelser eller andre holdninger, herunder i hastetilfælde
 - d) anmodninger om rådgivning til SCB, herunder kriterierne for, hvornår anmodninger om rådgivning til SCB, og kommunikation med SCB i øvrigt, er berettigede
 - e) samråd med rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning
 - f) delegering af rutineopgaver til arbejdsgrupper, herunder vedrørende sikkerhedsovervågning, inspektion, sporbarhed og denne forordnings anvendelsesområde

- g) uddelegering af ad hoc-opgaver til medlemmer af SCB eller tekniske eksperter med henblik på undersøgelse af og rapportering til SCB om specifikke tekniske emner efter behov
 - h) indbydelse af eksperter til, på grundlag af de pågældendes personlige erfaring og ekspertise eller på vegne af anerkendte EU-sammenslutninger eller globale faglige sammenslutninger, at deltage i arbejdet i SCB's arbejdsgrupper og/eller til at bidrage til ad hoc-opgaver
 - i) indbydelse af enkeltpersoner, organisationer eller offentlige enheder som observatører
 - j) regler vedrørende indbudte eksperters erklæringer om interessekonflikter
 - k) sammensætningen af og forretningsordenen for arbejdsgrupperne og uddelegering af ad hoc-opgaver.
7. Kommissionen vedtager, ved hjælp af gennemførelsesretsakter, de nødvendige foranstaltninger til oprettelse, forvaltning og drift af SCB.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 68

SoHO-koordineringsrådets opgaver

1. SCB bistår medlemsstaternes kompetente myndigheder i alle spørgsmål vedrørende koordinering af implementeringen af denne forordning og gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold hertil ved at:
- a) udarbejde udtalelser efter anmodning fra de kompetente myndigheder, jf. artikel 14, stk. 2, første afsnit, om den reguleringsmæssige status for en substans, et produkt eller en aktivitet i henhold til denne forordning og overføre sine udtalelser til kompendiet
 - b) indlede, i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelser som omhandlet i dette stykkes litra a), samråd på EU-plan med tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning, jf. artikel 14, stk. 2, andet afsnit, og, hvis der er enighed med de tilsvarende rådgivende organer, inkludere udtalelser om, hvilken EU-lovgivning der finder anvendelse, i kompendiet
 - c) udveksle og dokumentere bedste praksis for gennemførelse af SoHO-tilsynsaktiviteter og offentliggøre fastlagt og dokumenteret bedste praksis på EU's SoHO-plattform
 - d) registrere oplysninger meddelt i henhold til artikel 14, stk. 3, og inkludere de pågældende oplysninger i kompendiet
 - e) samarbejde om udveksling af erfaringer og god praksis, som relevant, med EDQM og ECDC vedrørende tekniske standarder og med EMA om godkendelser og tilsynsaktiviteter i relation til gennemførelsen af PMF-certificeringen i henhold til direktiv 2003/63/EF med henblik på at understøtte

en harmoniseret gennemførelse af standarder og tekniske retningslinjer

- f) samarbejde om effektiv tilrettelæggelse af fælles myndighedsinspektioner og fælles godkendelser af SoHO-præparater, som involverer mere end én medlemsstat
- g) yde bistand i andre spørgsmål i tilknytning til ovenfor nævnte koordinering.

2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter til fastlæggelse af kriterier og procedurer for høring af rådgivende grupper nedsat i henhold til anden relevant EU-lovgivning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

KAPITEL X

EU-AKTIVITETER

Artikel 69

EU-uddannelse og udveksling af de kompetente myndigheders personale

1. Kommissionen organiserer EU-uddannelse i samarbejde med de berørte medlemsstater.

Kommissionen sørger for med den EU-uddannelse, der organiseres, at dække som minimum følgende emner, alt efter hvad der er relevant:

- a) implementeringen af denne forordning
- b) procedurer af relevans for de kompetente myndigheders SoHO-tilsynsaktiviteter
- c) EU's SoHO-platforms funktion og anvendelse
- d) anden viden/andre færdigheder, der letter SoHO-tilsynsaktiviteter.

2. Kommissionen kan tilbyde EU-uddannelse til personale fra de kompetente myndigheder i EØS-medlemsstaterne og i lande, der ansøger om eller er kandidater til EU-medlemskab, og til personale fra organer, der har fået delegeret specifikke ansvarsområder for SoHO-aktiviteter. Den kan organisere aspekter af uddannelsen i samarbejde med internationale organisationer og reguleringsmyndigheder, der er aktive på SoHO-området.
3. De kompetente myndigheder sikrer, at den viden, der erhverves gennem de EU-uddannelsesaktiviteter, som er omhandlet i denne artikels stk. 1, formidles som

fornødent og anvendes hensigtsmæssigt i forbindelse med de personaleuddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i artikel 16.

4. Kommissionen kan, i samarbejde med medlemsstaterne, bistå med tilrettelæggelsen af programmer for udveksling af personale fra kompetente myndigheder i to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden som led i uddannelsen af personale.
5. Kommissionen fører en liste over personale hos kompetente myndigheder, som med positivt resultat har gennemført den i stk. 1 omhandlede EU-uddannelse, med henblik på at lette fælles aktiviteter, navnlig aktiviteter som omhandlet i artikel 23, 31 og 71. Kommissionen stiller denne liste til rådighed for medlemsstaterne.
6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at gøre det muligt at supplere denne forordning ved fastsættelse af bestemmelser om tilrettelæggelse af de i stk. 1 omhandlede uddannelsesaktiviteter og af de i stk. 4 omhandlede programmer.

Artikel 70

Kommissionens kontrol i medlemsstaterne

1. Kommissionen foretager kontrol, herunder audit, i medlemsstaterne for at verificere overholdelsen i praksis af kravene vedrørende:
 - a) kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver, jf. kapitel II
 - b) de SoHO-tilsynsaktiviteter, jf. kapitel III, der udføres af kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver
 - c) denne forordnings indberetnings- og rapporteringskrav.
2. Kommissionen tilrettelægger den i stk. 1 omhandlede kontrol i samarbejde med medlemsstaterne og gennemfører den på en sådan måde, at unødige administrative byrder undgås.
3. Ved gennemførelsen af den i stk. 1 omhandlede kontrol konsulterer Kommissionens eksperter den relevante bedste praksis som fastlagt og dokumenteret af SCB, jf. artikel 68, stk. 1, litra c), med hensyn til inspektion, sikkerhedsovervågning og eventuelle andre SoHO-tilsynsaktiviteter efter behov.
4. Eksperter fra medlemsstaterne kan bistå Kommissionens eksperter med gennemførelsen af den i stk. 1 omhandlede kontrol. Kommissionen udvælger eksperterne fra medlemsstaterne, så vidt muligt fra den i artikel 69, stk. 5, omhandlede liste, og giver dem samme adgangsrettigheder som Kommissionens eksperter.
5. Efter hver kontrol skal Kommissionen:
 - a) udarbejde et udkast til rapport om resultaterne og, hvis det er relevant, inkludere anbefalinger til, hvordan manglerne bedst afhjælpes

- b) sende en kopi af udkastet til rapport, jf. litra a), til den pågældende medlemsstat, så medlemsstaten kan fremsætte bemærkninger hertil
- c) tage hensyn til medlemsstatens bemærkninger, jf. litra b), ved udarbejdelsen af den endelige rapport og
- d) gøre den endelige rapport, jf. litra c), og bemærkningerne fra medlemsstaten, jf. litra b), offentligt tilgængelig.

Artikel 71

Samarbejde med EDQM

Kommissionen indleder og opretholder et samarbejde med EDQM vedrørende de retningslinjer, der offentliggøres af EDQM.

Artikel 72

EU-bistand

1. Med henblik på at lette overholdelsen af denne forordnings krav understøtter Kommissionen implementeringen ved at:
 - a) bistå med sekretariatsbistand og teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til SCB og dets arbejdsgrupper
 - b) finansiere Kommissionens kontrol i medlemsstaterne, herunder udgifterne til eksperter fra medlemsstaterne, der bistår Kommissionen med denne kontrol
 - c) stille midler til rådighed under det relevante EU-program til støtte for folkesundheden til:
 - i) støtte til samarbejde mellem kompetente myndigheder og organisationer, der repræsenterer grupper af SoHO-enheder og SoHO-fagfolk, med henblik på at fremme en effektiv og virkningsfuld implementering af denne forordning, herunder uddannelsesaktiviteter
 - ii) samfinansiering af en samarbejdsaftale med EDQM med det formål at understøtte udviklingen og ajourføringen af tekniske retningslinjer til støtte for en sammenhængende implementering af denne forordning.
2. Med henblik på den i stk. 1, litra a), omhandlede støtte organiserer Kommissionen navnlig møderne i SCB og dets arbejdsgrupper, SCB-medlemmers rejser og dækning af udgifter for og særlige godtgørelser til videnskabelige eksperter, der deltager i disse møder, og sikrer en passende opfølgning.
3. Efter anmodning fra medlemsstaterne kan der, via instrumentet for teknisk støtte, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/240¹⁹,

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/240 af 10. februar 2021 om oprettelse af et instrument for teknisk støtte (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 1).

ydes teknisk støtte til reformering af tilsynet med SoHO-forsyningen på nationalt eller regionalt plan, forudsat at de pågældende reformer har til formål at sikre overensstemmelse med denne forordning.

4. Kommissionen råder over den tekniske og administrative bistand, den måtte have behov til at udføre de i stk. 1 omhandlede aktiviteter til fordel for både Kommissionen og modtagerne af bistanden, for så vidt angår forberedelse, forvaltning, overvågning, audit og kontrol og til støtte for udgiftsafholdelsen.

KAPITEL XI

EU's SoHO-plattform

Artikel 73

Oprettelse, forvaltning og vedligeholdelse af EU's SoHO-plattform

1. Kommissionen opretter, forvalter og vedligeholder EU's SoHO-plattform med det formål at lette en effektiv udveksling af oplysninger om SoHO-aktiviteter i Unionen i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kommissionen udarbejder et sammendrag af data af offentlig interesse og gør det tilgængeligt for offentligheden på EU's SoHO-plattform i aggregeret og anonymiseret format. EU's SoHO-plattform fungerer som en kanal med begrænset adgang for udveksling af oplysninger og data mellem kompetente myndigheder samt mellem SoHO-enheder og deres respektive kompetente myndigheder.
3. Medlemsstaternes og Kommissionens behandling af personoplysninger via EU's SoHO-plattform og dennes individuelle komponenter må kun udføres med henblik på udførelse af SoHO-relaterede aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og med den relevante databeskyttelseslovgivning.
4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere denne forordning ved fastsættelse af tekniske specifikationer for oprettelsen, forvaltningen og vedligeholdelsen af EU's SoHO-plattform.
5. Kommissionen giver SoHO-enheder og de kompetente myndigheder instrukser i korrekt brug af EU's SoHO-plattform.

Artikel 74

EU's SoHO-platforms generelle funktionaliteter

1. EU's SoHO-plattform skal gøre det muligt for SoHO-enheder, de kompetente myndigheder, medlemsstaterne og Kommissionen at behandle oplysninger, data og dokumenter vedrørende SoHO'er, herunder indgivelse, søgning, lagring, forvaltning,

håndtering, udveksling, analyse, offentliggørelse og sletning af data og dokumenter i overensstemmelse med denne forordning.

2. EU's SoHO-platform skal desuden udgøre en sikker ramme for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen, navnlig i forbindelse med alvorlige uønskede hændelser og hurtige varslinger. Den skal tillige give offentligheden adgang til oplysninger om SoHO-enheders registrering og godkendelsesstatus og henvise til de gældende retningslinjer, der skal følges med henblik på overholdelse af de i artikel 56 og 59 fastsatte tekniske standarder.
3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til fastsættelse af tekniske specifikationer for EU's SoHO-platform, herunder dens funktioner, hver enkelt af de i stk. 1 angivne parter roller og ansvarsområder, opbevaringsperioderne for personoplysninger samt tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal garantere sikkerheden for de behandlede personoplysninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

KAPITEL XII

PROCEDUREMÆSSIGE BESTEMMELSER

Artikel 75

Fortrolighed

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning eller i national lovgivning om fortrolighed, og uden at det berører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001²⁰, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, behandle de oplysninger og data, de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at sikre:
 - a) beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 76
 - b) en effektiv implementering af denne forordning, navnlig for så vidt angår godkendelser, inspektioner, undersøgelser og Kommissionens kontrol.
2. Oplysninger kan udveksles på fortrolig basis mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen, men må ikke videregives uden forudgående samtykke fra de myndigheder, der har afgivet oplysningerne.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser vedrørende udveksling af oplysninger og udsendelse af varslinger eller enkeltpersoners forpligtelser vedrørende afgivelse af oplysninger i henhold til nationale strafferetlige bestemmelser.
4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt med henblik på at beskytte folkesundheden.
5. De kompetente myndigheder kan offentliggøre eller på anden måde gøre resultaterne af SoHO-tilsynsaktiviteter vedrørende individuelle SoHO-enheder tilgængelige for offentligheden, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Den berørte SoHO-enhed får mulighed for at fremsætte bemærkninger til de oplysninger, som den kompetente myndighed har til hensigt at offentliggøre eller på anden måde stille til rådighed for offentligheden, forud for oplysningernes offentliggørelse eller frigivelse, og idet der tages hensyn til, hvor meget sagen haster.
 - b) De oplysninger, der offentliggøres eller på anden måde stilles til rådighed for offentligheden, tager hensyn til de bemærkninger, som den berørte SoHO-enhed har fremsat, eller offentliggøres eller frigives sammen med sådanne bemærkninger.
 - c) De pågældende oplysninger stilles til rådighed af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, og tilrådighedsstillelsen er rimelig i forhold til alvorligheden, omfanget og arten af den pågældende risiko.
6. For så vidt angår oplysninger eller data, der som følge af deres art er omfattet af tavshedspligt, og som de kompetente myndigheder indhenter i forbindelse med udførelsen af SoHO-tilsynsaktiviteter, må de kompetente myndigheder kun offentliggøre de pågældende oplysninger eller data eller på anden måde gøre dem tilgængelige for offentligheden, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) De oplysninger eller data, der stilles til rådighed for offentligheden, er af betydning for beskyttelsen af folkesundheden, og tilrådighedsstillelsen er nødvendig og rimelig i forhold til alvorligheden, omfanget og arten af den pågældende risiko.
 - b) De oplysninger eller data, der stilles til rådighed for offentligheden, bringer ikke beskyttelsen af en SoHO-enheds eller en anden fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser unødigt i fare.
 - c) De oplysninger eller data, der stilles til rådighed for offentligheden, bringer ikke beskyttelsen af retssager eller juridisk rådgivning i fare.
7. Denne artikel finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver.

Artikel 76

Databeskyttelse

1. Personoplysninger, der er nødvendige for anvendelsen af artikel 5, stk. 5, og artikel 6, stk. 2, artikel 18, stk. 3, litra a), artikel 19, stk. 2, og artikel 21, stk. 3, artikel 27, stk. 2, artikel 28, stk. 2, artikel 35 og 36, artikel 53, stk. 1, litra f) og g), artikel 53, stk. 3, artikel 58, stk. 11, samt artikel 63 og 75, indsamles med det formål at

identificere de relevante kontaktpersoner i de relevante SoHO-enheder, kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver og må kun behandles yderligere, hvis det sker for at sikre forvaltningen af og gennemsigtigheden i de pågældende tilsynsaktiviteter og SoHO-aktiviteter.

2. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som er nødvendige for anvendelsen af artikel 74 og 75, skal behandles med folkesundhedsmæssige formål for øje, navnlig følgende:
 - a) at bidrage til at identificere og vurdere risici i tilknytning til en bestemt SoHO-donation eller SoHO-donor
 - b) at behandle relevante oplysninger om monitorering af kliniske resultater.
3. Personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som er nødvendige for anvendelsen af artikel 35, 36, 41 og 47, artikel 53, stk. 1, litra f) og g), artikel 53, stk. 3, og artikel 58, stk. 11, 13 og 14, må kun behandles med det formål at garantere SoHO'ers sikkerhed og kvalitet og beskytte de pågældende SoHO-donor, SoHO-recipient og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Oplysningerne skal direkte vedrøre udførelsen af de pågældende tilsynsaktiviteter og SoHO-aktiviteter og være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til formålet.
4. Kommissionen, medlemsstaterne, kompetente myndigheder, herunder nationale SoHO-myndigheder, organer med delegerede opgaver og SoHO-enheder, herunder enhver tredjepart, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med, skal behandle alle oplysninger på en sådan måde, at de registreredes personoplysninger fortsat beskyttes i overensstemmelse med gældende lovgivning om beskyttelse af personoplysninger. Kommissionen, medlemsstaterne, de kompetente myndigheder, herunder nationale SoHO-myndigheder, organer med delegerede opgaver og SoHO-enheder, herunder enhver tredjepart, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med, skal navnlig minimere risikoen for, at de registrerede kan identificeres, og begrænse de behandlede oplysninger til de elementer, der er nødvendige og hensigtsmæssige, for at de kan udføre deres opgaver og opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning.
5. Kommissionen, medlemsstaterne, de kompetente myndigheder, herunder nationale SoHO-myndigheder, organer med delegerede opgaver og SoHO-enheder, herunder enhver tredjepart, som en SoHO-enhed måtte have indgået kontrakt med, skal træffe passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, mod uautoriseret eller ulovlig adgang, videregivelse, udbredelse, ændring, tilintetgørelse eller hændeligt tab, navnlig hvis behandlingen omfatter overførsel via et netværk.
6. Med hensyn til deres ansvar for at behandle personoplysninger i overensstemmelse med forpligtelserne i henhold til denne forordning betragtes SoHO-enheder og kompetente myndigheder i medlemsstaterne som dataansvarlige efter betydningen i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679, og de er bundet af reglerne i nævnte forordning.
7. Med hensyn til dens ansvar for at oprette og forvalte EU's SoHO-platform, jf. artikel 73, og enhver behandling af personoplysninger, der måtte følge af denne aktivitet, betragtes Kommissionen som dataansvarlig efter betydningen i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1725, og den er bundet af reglerne i nævnte forordning.
8. Med henblik på denne artikel tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 77 med henblik på at supplere

denne forordning ved fastsættelse af opbevaringsperioderne for personoplysninger, i overensstemmelse med formålet med disse, samt af specifikke kriterier, der ville gøre det muligt at identificere data af relevans for folkesundhedsbeskyttelsen, jf. stk. 2.

Artikel 77

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 28, stk. 10, artikel 42, stk. 3, artikel 53, stk. 6, artikel 58, stk. 15, artikel 69, stk. 6, artikel 73, stk. 4, og artikel 76, stk. 8, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Den i artikel 28, stk. 10, artikel 42, stk. 3, artikel 53, stk. 6, artikel 58, stk. 15, artikel 69, stk. 6, artikel 73, stk. 4, og artikel 76, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til stk. 2 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 78

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter, som vedtages i henhold til denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 77, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 79

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

Artikel 80

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [[Publikationskontoret: Indsæt venligst dato - 3 måneder efter denne forordnings ikrafttræden](#)] Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om alle senere ændringer, der berører dem.

KAPITEL XIII

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 81

Overgangsbestemmelser for centre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i henhold til direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

1. Blodcentre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2002/98/EF, og vævscentre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, anses for at være registreret som SoHO-enheder og som SoHO-centre i henhold til denne forordning og er som sådanne underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.
2. Vævscentre, der er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, anses for at være godkendt som importerende SoHO-enheder i henhold til denne forordning og er som sådanne underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.
3. For blodcentre som omhandlet i stk. 1 skal de kompetente myndigheder:
 - a) verificere, om disse centre falder ind under definitionen af et SoHO-center i artikel 3, nr. 40)

- b) opdatere EU's SoHO-plattform som omhandlet i kapitel XI med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 18, stk. 3, litra a) og d), samt oplysninger om registrering og godkendelsesstatus i henhold til den verifikation, der er omhandlet i dette stykkes litra a).
4. For vævscentre som omhandlet i stk. 1 skal Kommissionen:
- a) verificere, om disse centre falder ind under definitionen af et SoHO-center i artikel 3, nr. 40)
 - b) opdatere EU's SoHO-plattform som omhandlet i denne forordnings kapitel XI med de relevante oplysninger fra EU-vævscenterkompendiet på EU-kodningsplatformen som indført ved direktiv 2006/86/EF, herunder oplysninger om registrering og godkendelsesstatus i henhold til den i dette stykkes litra a) omhandlede verifikation
 - c) underrette de kompetente myndigheder om centre, der ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center i henhold til den i litra a) omhandlede verifikation.
5. De kompetente myndigheder meddeler centre, der i henhold til den i stk. 3, litra a), og stk. 4, litra a), omhandlede verifikation og på grundlag af de i stk. 4, litra c), omhandlede oplysninger ikke falder ind under definitionen af et SoHO-center, at de anses for kun at være registreret som SoHO-enheder, og at de som sådanne er underlagt de forpligtelser, der er relevante for SoHO-enheder i henhold til denne forordning.
6. For så vidt angår vævscentre som omhandlet i denne artikels stk. 2 opdaterer Kommissionen EU's SoHO-plattform som omhandlet i denne forordnings kapitel XI med de relevante oplysninger fra EU-vævscenterkompendiet på EU-kodningsplatformen som indført ved direktiv 2006/86/EF.

Artikel 82

Overgangsbestemmelser vedrørende SoHO-præparater

1. Præparater, der er resultatet af vævs- og celleforarbejdningsprocesser, som er udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens på grundlag af artikel 6, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, anses for at være godkendt som de tilsvarende SoHO-præparater i henhold til denne forordning og er som sådanne underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.
2. Blodkomponenter, der af de kompetente myndigheder er verificeret som værende i overensstemmelse med de gældende kvalitets- og sikkerhedskrav til blodkomponenter på grundlag af artikel 5, stk. 3, og artikel 23 i direktiv 2002/98/EF eller de monografier for blodkomponenter, der indgår i den udgave af EDQM's vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af blodkomponenter, der er angivet på EU's SoHO-plattform den ... [[Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden](#)], eller på anden vis var udpeget, godkendt, akkrediteret eller havde fået licens i henhold til national

lovgivning inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, anses for at være godkendt som tilsvarende SoHO-præparater i henhold til denne forordning og er som sådanne underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.

3. De kompetente myndigheder opdaterer EU's SoHO-platform med de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger og kæder disse oplysninger sammen med de respektive SoHO-enheder.
4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge ensartede procedurer for at sikre, at der i overensstemmelse med denne forordnings krav vedrørende godkendelse af SoHO-præparater foreligger behørig dokumentation for SoHO-præparater, der anses for at være godkendt i henhold til stk. 1 og 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2.

Artikel 83

Status for SoHO'er frigivet til distribution, distribueret eller på lager inden anvendelsen af denne forordning

1. SoHO'er, der allerede var frigivet til distribution inden den ... [Publikationskontoret: [Indsæt venligst dato = datoen, hvorfra denne forordning finder anvendelse](#)], er ikke underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning, forudsat at de pågældende SoHO'er distribueres senest den ... [Publikationskontoret: [Indsæt venligst dato = ét år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse](#)], og på betingelse af at disse SoHO'er var i fuld overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og nationale lovgivning, der var gældende på tidspunktet for frigivelsen af SoHO'erne til distribution.
2. SoHO'er, der er distribueret inden den ... [Publikationskontoret: [Indsæt venligst dato = datoen, hvorfra denne forordning finder anvendelse](#)] og er blevet opbevaret under passende kontrolbetingelser indtil denne dato, er ikke underlagt de relevante forpligtelser i henhold til denne forordning.
3. SoHO'er, der allerede var på lager inden den ... [Publikationskontoret: [Indsæt venligst dato = datoen, hvorfra denne forordning finder anvendelse](#)], og for hvilke der ikke findes alternative SoHO'er, navnlig fordi de pågældende SoHO'er er autologe, bestemt til partneranvendelse eller højt matchede til en specifik recipient, er kun omfattet af artikel 61. Disse SoHO'er er omfattet af nævnte artikel fra den ... [Publikationskontoret: [Indsæt venligst dato = datoen, hvorfra denne forordning finder anvendelse](#)].

Artikel 84

Overgangsforanstaltninger vedrørende vedtagelse af visse delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

Uden at det berører de i artikel 87 nævnte anvendelsesdatoer eller overgangsbestemmelserne i dette kapitel, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3, og artikel 73, stk. 4, og de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 26, stk. 4, artikel 43, stk. 6), artikel 44, stk. 3, artikel 46, stk. 3, artikel 67, stk. 7, og artikel 74, stk. 3, fra den ... [Publikationskontoret: [Indsæt venligst dato = én dag efter datoen for denne forordnings ikrafttræden](#)]. Sådanne retsakter finder anvendelse fra den

anvendelsesdato, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 87, stk. 1, andet afsnit, uden at det berører overgangsbestemmelserne i dette kapitel.

KAPITEL XIV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 85

Ophævelse

Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF ophæves med virkning fra den... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = to år efter denne forordnings ikrafttræden].

Artikel 86

Evaluerings

Kommissionen foretager senest den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse] en evaluering af anvendelsen af denne forordning, udarbejder en evalueringsrapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til at nå forordningens mål, og forelægger de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Kommissionen anvender aggregerede og anonymiserede data og oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med tilsyns- og SoHO-aktiviteter, og oplysninger, som EU's SoHO-plattform er opdateret med til brug ved udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

Medlemsstaterne forelægger Kommissionen de yderligere oplysninger, der måtte være nødvendige og rimelige med henblik på udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

Artikel 87

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Medmindre andet er angivet i stk. 2, anvendes den fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = to år efter denne forordnings ikrafttræden].

2. Artikel 81, stk. 3-6, og artikel 82, stk. 3, finder anvendelse fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = to år efter denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1.	BAGGRUND FOR FORSLAGET	1
2.	RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET	3
3.	RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER	5
4.	VIRKNINGER FOR BUDGETTET	13
5.	ANDRE FORHOLD	14
1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME	99
1.1.	Forslagets/initiativets betegnelse	99
1.2.	Berørt(e) politikområde(r).....	99
1.3.	Forslaget/initiativet vedrører:.....	99
1.4.	Mål	99
1.4.1.	Generelt/generelle mål	99
1.4.2.	Specifikt/specifikke mål.....	99
1.4.3.	Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)	99
1.4.4.	Resultatindikatorer	101
1.5.	Begrundelse for forslaget/initiativet.....	103
1.5.1.	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet.....	103
1.5.2.	Merværdien ved et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien ved et EU-tiltag" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis	103
1.5.3.	Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art	104
1.5.4.	Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter	105
1.5.5.	Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling	105
1.6.	Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger	106
1.7.	Planlagt(e) forvaltningsmetode(r)	106
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER	107
2.1.	Bestemmelser om overvågning og rapportering	107
2.2.	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	107
2.2.1.	Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	107
2.2.2.	Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem	107

2.2.3.	Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)	109
2.3.	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder	109
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER...	111
3.1.	Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet	111
3.2.	Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne	112
3.2.1.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne	112
3.2.2.	Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger	115
3.2.3.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne	117
3.2.4.	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme	119
3.2.5.	Bidrag fra tredjemand	119
3.3.	Anslåede virkninger for indtægterne	120

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Udgiftsområde 2: Samhørighed, resiliens og værdier

1.3. Forslaget/initiativet vedrører:

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning¹

☐ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☒ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1. Generelt/generelle mål

Det overordnede mål med dette initiativ er at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for EU-borgere, der donerer, eller har behov for behandling med, substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er).

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål nr. 1

At garantere sikkerhed og kvalitet for patienter, der behandles med SoHO'er, for SoHO-donorer og for afkom fra medicinsk assisteret reproduktion samt håndhævelse af sikkerheds- og kvalitetskrav.

Specifikt mål nr. 2

At optimere adgangen til SoHO-behandlinger og undgå mangel på SoHO'er.

Specifikt mål nr. 3

At sikre, at rammerne er fremtidssikrede og fremmer udviklingen af innovative SoHO-behandlinger, som er sikre og effektive.

1.4.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

At beskytte borgerne (specifikt mål nr. 1)

Borgere, der donerer eller behandles med SoHO'er, og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion vil være bedre beskyttet, idet:

¹ Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

— der vil blive fastlagt fælles generelle standarder for sikkerhed og kvalitet til beskyttelse af borgerne, og visse forældede tekniske bestemmelser vil blive fjernet fra lovgivningen og erstattet af en responsiv gennemførelse af disse standarder, under henvisning til retningslinjer, der er fastsat primært af ekspertorganer, og som sikrer, at risici for SoHO-donor og SoHO-recipient med det samme vil blive mindsket

— forordningens anvendelsesområde vil omfatte alle SoHO'er, der anvendes i mennesker, med visse specifikke undtagelser (organer og autologe materialer, der genanvendes under samme kirurgiske indgreb uden forarbejdning), hvorved der sikres beskyttelse af SoHO-donor og recipient af menneskelige substanser, der ikke er reguleret i dag (f.eks. modernælk, fækale mikrobiota-transplantater og autologe substanser, der forarbejdes ved sengelejet). Indberetningen af uønskede hændelser vil blive forbedret (bl.a. med selvrapportering fra SoHO-donor og -recipient).

At optimere adgangen (specifikt mål nr. 2)

Et styrket tilsyn

Udvekslingen af SoHO'er medlemsstaterne imellem vil blive lettet, hvilket vil føre til bedre adgang for patienterne. Dette skal opnås ved at øge tilliden til medlemsstaternes tilsynssystemer via følgende:

— stærkere tilsynsprincipper (f.eks. inspektørers uafhængighed)

— et retsgrundlag for Kommissionen kontrol, herunder audit, af nationale kompetente myndigheder og for fælles myndighedsinspektioner med inspektører fra mere end én medlemsstat

— indførelse af en ordning for frivillige gensidige peer-audit myndighederne imellem, idet Kommissionen stiller uddannelse af inspektører og revisorer og vejledning til rådighed

— øget effektivitet i tilsynet gennem indførelse af en gradueret tilgang, som står i forhold til risikoniveauet for centrene/de aktiviteter, der udføres.

At forbedre modstandsdygtigheden og mindske risikoen for forsyningsknaphed

Sektoren vil blive bedre rustet til at håndtere kriser i fremtiden, idet:

— der vil blive indført forpligtelser, som sikrer gennemførelse af kriseberedskabsforanstaltninger på operatørniveau og på nationalt plan

— der vil blive indført forpligtelser vedrørende overvågning af udbuddet som støtte til medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger til afhjælpning af forsyningsknaphed og afhængighed af andre medlemsstater eller tredjelande. Til støtte herfor vil der blive stillet en digital EU-plattform for indberetning, aggregering, udtræk og offentliggørelse af data til rådighed

— medlemsstaterne vil blive bedre rustet til at gribe ind for at kontrollere og om nødvendigt tilpasse udbuddet inden for rammerne af deres nationale kompetence, og overvågningen vil muliggøre evidensbaserede støtteforanstaltninger på EU-plan.

At fremme innovation (specifikt mål nr. 3)

Innovationen i sektoren vil blive mere robust, med øget adgang for patienterne til nye SoHO'er, som er sikre og effektive, derved at:

— der vil blive indført risikobaseret godkendelse af SoHO'er, som er forarbejdet eller anvendes på nye måder, med krav, der står i et rimeligt forhold til målene, vedrørende kliniske data til påvisning af effekten af (fordelene ved) nye SoHO-præparater

— sådanne tilladelser vil blive registreret på en EU-SoHO-plattform, hvor de vil kunne fungere som reference og accepteres af andre medlemsstater, således at det gøres lettere at anvende én og samme proces og minimere de administrative byrder

— et koordineringsråd vil rådgive medlemsstaterne om, hvordan denne forordning finder anvendelse på SoHO'er i grænseområdet mellem forordningen og andre regelsæt (bl.a. hvad angår samråd med tilsvarende rådgivende organer oprettet i henhold til disse regelsæt).

Digitaliseringsparat implementering (horisontalt på tværs af målene)

Et EU-dækkende datasystem i SoHO-sektoren vil befordre anvendelsen af den bedste tilgængelige evidens og de bedste tilgængelige data for fagfolk, sundhedsudbydere, innovatorer, offentlige myndigheder og andre interesserede parter gennem sammenkoblede interoperable systemer. Udviklingen af et sådant netværk af modstandsdygtige, sikre og pålidelige infrastrukturer og teknologier vil danne ramme for formålstjenlig, sammenhængende, interoperabel og teknologibaseret reguleringsrapportering. Centrale investeringer i fælles datainfrastruktur og -tjenester samt teknisk støtte og kapacitetsopbygning til lokale dataejere vil sikre en maksimal udnyttelse af data og dermed bidrage til at nå de tilstræbte mål med dette initiativ.

1.4.4. Resultatindikatorer

At beskytte borgerne (mål nr. 1)

Antal opdateringer af tekniske retningslinjer

— den tid, der går, fra et problem identificeres, til den procedure eller de retningslinjer, der skal følges for at løse det, foreligger

— kvaliteten af standarden/retningslinjerne fra ekspertorganer, målt på deres udbredelse i sektoren

— indberettede alvorlige uønskede hændelser.

Af hensyn til beskyttelsen af borgerne vil de tekniske retningslinjer blive ajourført løbende med henblik på at bidrage til opnåelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO'er og for beskyttelse af SoHO-donorer. Det vil ved inspektioner blive kontrolleret, om retningslinjerne for gennemførelse af standarderne anvendes korrekt. Der vil blive indført et omfattende indberetnings- og sikkerhedsovervågningssystem (alvorlige uønskede hændelser) for patienter og donorer. Et SoHO-koordineringsråd vil støtte en ensartet implementering af kvalitets- og sikkerhedsreglerne. Dette skal sammenholdes med et referencescenario, hvor de tekniske ajourføringer af Kommissionens lovgivning halter bag efter den epidemiologiske risiko og teknologi, og tekniske retningslinjer fra ekspertorganer ikke har noget retsgrundlag. Det er også nødvendigt at vurdere aktualiteten, kvaliteten og anvendelsen af nye retningslinjer. Der findes allerede EU-krav vedrørende rapportering om sikkerhedsovervågning, men rapporteringskriterierne er uklare, overvågningsenhederne (antal portioner af blod eller blodkomponenter) indberettes ikke eller indberettes inkonsekvent, og der er ikke pligt til at indberette negative resultater hos donorer eller afkom fra medicinsk assisteret reproduktion.

At optimere adgangen (mål nr. 2)

Antallet af donationer, anvendelser i mennesker, udvekslinger på tværs af grænserne og medlemsstaternes import og eksport af kritiske SoHO'er

Antallet af donationer, anvendelser i mennesker, udvekslinger på tværs af grænserne og medlemsstaternes import og eksport af kritiske SoHO'er vil blive overvåget på EU-plan. Den administrative byrde, der er forbundet med indberetning af disse data, vil blive minimeret, ved at der etableres en digital EU-plattform, som medlemsstaterne også kan anvende til overvågning på nationalt plan, uden at de er nødt til at genopfinde et tilsvarende overvågningsværktøj.

Overvågningen burde påvise øget tilgængelighed og brug af SoHO-behandlinger som følge af øget tillid medlemsstaterne imellem til tilsynssystemer, ligesom den vil afsløre eventuel forsyningsknaphed og afhængighed af andre medlemsstater eller tredjelande og dermed gøre det muligt for medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger. Kommissionen vil kontrollere de kompetente myndigheders tilsynsfunktioner. Dette vil først og fremmest gøre det nemmere at vurdere effektiviteten af og konsekvensen i implementeringen samt eksistensen af solide beredskabsplaner med henblik på at forberede en effektiv styring af forsyningerne i tilfælde af kriser i fremtiden.

Dette skal sammenholdes med et referencescenario, hvor indberetningen af aktivitetsdata er fragmenteret eller ikke-eksisterende, hvilket hæmmer medlemsstaternes muligheder for at iværksætte initiativer til at øge donationer eller reducere spild, alt efter hvad der er relevant. Medlemsstaterne udfører tilsynsfunktioner på forskellige måder og lægger ofte hindringer i vejen for udvekslinger med andre medlemsstater på grund af manglende tillid. For nogle SoHO'ers vedkommende er der en stærk afhængighed af tredjelande, men omfanget heraf overvåges ikke og er derfor ikke gennemsigtigt.

At fremme innovation (mål nr. 3)

Antallet af SoHO-præparater, der godkendes på EU-plan

Antal godkendelser af SoHO-præparater, der deles og accepteres medlemsstaterne imellem

Antallet af godkendte SoHO-præparater og antallet af godkendelser, der deles og accepteres medlemsstaterne imellem, vil blive overvåget for at vurdere innovationstempoet og omfanget af deling af innovation på tværs af EU. Antallet af patienter, der behandles med sådanne innovative SoHO-præparater, vil også blive overvåget, og det samme gælder den offentlige sektors rolle i denne innovative cyklus.

Dette skal sammenholdes med et referencescenario, hvor udviklere rapporterer om udfordringer med at afgøre, hvilken lovgivningsmæssig ramme der gælder for netop deres substans/produkt, og med mangel på tilgængelige data om godkendelse af nye SoHO-præparater.

Digitaliseringsparat implementering (horisontalt på tværs af målene)

Udviklingen af EU's SoHO-plattform vil blive overvåget (etablerede databaseforbindelser — herunder mere sammensatte indikatorer for nettenes robusthed — registrerede enheder osv.). Nøgleindikatoren vil være antallet af forbundne myndigheder, enheder og databaser.

Dette skal sammenholdes med et referencescenario, hvor der kun i begrænset omfang udveksles sikkerhedsovervågningsdata på EU-plan, og hvor der ikke findes nogen ordning for udveksling af data om aktiviteter eller godkendelse af nye SoHO-præparater.

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Bestemmelserne i de nuværende direktiver om sikkerheden ved og kvaliteten af blod (direktiv 2002/98/EF) og væv og celler (direktiv 2004/23/EF) har tjent som redskab til at håndtere og undgå sundhedsproblemer i forbindelse med anvendelsen af disse behandlinger. Evalueringen fra 2019 har imidlertid også vist, at bestemmelserne ikke længere gør det muligt at holde trit med de mange bioteknologiske nyskabelser og udbrud af overførbare sygdomme.

Evalueringen har desuden afdækket visse huller i lovgivningen i forhold til behandlingsformer, som i dag er uregulerede, og en bekymring for, at direktiverne ikke fremmer innovation.

Evalueringen viste tillige, at der er betydelige forskelle medlemsstaterne imellem med hensyn til omsætningen og gennemførelsen af de relevante krav på nationalt plan, hvilket skaber hindringer for udveksling på tværs af grænserne og en suboptimal adgang for patienterne til BVC-behandlinger.

Den nye retsakt vil gøre rammen fremtidssikret og egnet til at rumme innovationer i SoHO-sektoren og garantere deres sikkerhed og kvalitet. Forslaget til forordning vil også bidrage til en ensartet gennemførelse i hele EU.

Forslaget forventes vedtaget i 2023, mens de forberedende implementeringsaktiviteter forventes påbegyndt i 2024.

1.5.2. Merværdien ved et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien ved et EU-tiltag" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående)

Sygdomstrusler i konstant udvikling, såsom zikavirussygdom, humant immundefektvirus (hiv) eller hepatitis B, C og D, som kan overføres via SoHO'er, eller på det seneste covid-19, udgør grænseoverskridende trusler mod folkesundheden. Udveksling af SoHO'er mellem medlemsstaterne og med tredjelande er nødvendig for at sikre adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger. Udvekslingen er betydelig, om end den varierer meget fra substans til substans. I evalueringen af BVC-lovgivningen blev det konkluderet, at direktiverne generelt forbedrede kvaliteten af og sikkerheden ved BVC'er på en måde, der ikke ville være sket eller ville være sket langsommere uden EU-lovgivning, og der blev da også arbejdet intensivt på at få sikkerheden og kvaliteten op på et fælles niveau i hele EU efter vedtagelsen af lovgivningen. Forældelsen af diverse tekniske krav over årene har ført til en diversificering af standarder, hvor man har kompenseret for mangler i lovgivningen med strengere nationale krav. Om end dette er tilladt i henhold til traktaten, begrænser det udvekslingen medlemsstaterne imellem. Der er behov for en indsats på EU-plan for at styrke rammen, øge tilliden og skabe det nødvendige grundlag for, at patienter i alle medlemsstater får de samme muligheder

for at drage fordel af sikre og effektive SoHO'er. Øget udveksling af SoHO'er på tværs af grænserne nødvendiggør et stadig tættere samarbejde mellem en række sundhedsprofessionelle grupper og myndigheder for at sikre, at SoHO'er til enhver tid kan spores fra donor til recipient og omvendt. Evalueringen bekræftede fordelene ved at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for BVC'er på EU-plan, om end der blev peget på behovet for en mere responsiv tilgang til skiftende risici.

Dertil kommer, at visse former for sektorspecifik ekspertise ikke nødvendigvis er let tilgængelig i alle medlemsstaterne, og det skaber forenkling og effektivitet at etablere en ramme, der muliggør og understøtter fælles praksis, såsom fælles myndighedsinspektioner af centre (dem, der leverer SoHO'er til mange medlemsstater, eller dem, der arbejder med bestemte teknologier/processer), fælles vurdering af nye processer osv. Dette vil samlet set resultere i en stærkere gennemførelse af lovgivningen i alle medlemsstaterne og dermed et ensartet sundhedsbeskyttelsesniveau for EU's borgere.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende)

Generelt vil øget samarbejde og støtte de nationale kompetente myndigheder imellem for så vidt angår de fem fremhævede problemer bidrage til at løse problemerne, skabe forenkling og gøre lovgivningen mere virkningsfuld og gennemførelsen mere effektiv. Udveksling af oplysninger medlemsstaterne imellem på myndighedsniveau, f.eks. om levering af kritiske SoHO'er, godkendelse af SoHO-præparater eller resultater af inspektioner af centre, være til hjælp for andre medlemsstater. De kompetente nationale myndigheder kan genanvende den allerede meddelte godkendelse af et SoHO-præparat (ved at vurdere, om proceduren er ækvivalent, uden at revurdere hele risikovurderingen eller hele den fremlagte kliniske dokumentation). Audit af kompetente myndigheder foretaget af Kommissionen og øget samarbejde medlemsstaterne imellem (f.eks. fælles myndighedsinspektioner og fælles vurderinger af forarbejdningsprocesser) vil føre til øget udveksling af ekspertise og opbygning af større indbyrdes tillid. Dette vil i sidste ende lette udvekslingen af SoHO'er og dermed adgangen for patienterne. Alt dette vil være mere effektivt på EU-plan, end hvis alle medlemsstaterne hver især skulle træffe tilsvarende foranstaltninger.

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Evalueringen af BVC-lovgivningen viste, at vedtagelsen af lovgivning i denne sektor forbedrede sikkerheden ved og kvaliteten af BVC i hele EU. Lovgivningen, der blev vedtaget i 2002 for blod og i 2004 for væv og celler, blev suppleret med en række gennemførelsesretsakter, først og fremmest i 2005 og 2006. Lovgivningen omfattede generelt mange tekniske regler og specifikationer, der blev forældede på grund af ændrede risici og teknologier. Der blev gjort en indsats for at ajourføre visse bestemmelser, men dette viste sig at være en langsom proces i forhold til, hvor hurtigt ændringerne fandt sted. Den lære, man drog, var, at lovgivningen bør indeholde solide principper og tilsynsmekanismer, mens de tekniske regler bør holdes ajour på en mere dynamisk og responsiv måde.

Covid-19-pandemien satte fokus på risiciene for forsyningsafbrydelser, behovet for passende beskyttelse af SoHO-donorer og SoHO-recipienter og behovet for hurtige og tilstrækkelige godkendelser af sundhedsinnovationer i SoHO-sektoren. Foranstaltninger på EU-plan — med etablering af en ramme for samarbejde på tværs af grænserne, som er baseret på et fælles regelsæt — er bedst egnede til at adressere disse problemstillinger på effektiv vis. En klar lære var betydningen af digitale

redskaber til at fremme delingen af big data. De fordele, der kan opnås ved at samle sådanne data fra 27 medlemsstater, er betydelige, men der er behov for investeringer i digital støtte for at minimere den administrative byrde på medlemsstatsniveau og i sektoren.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Omkostningerne vil efter planen blive finansieret over EU4Health-programmet (herunder teknisk bistand til sektoren og IT-omkostninger), jf. artikel 4, litra h), i EU4Health-forordningen². En del af tiltagene (navnlig vedrørende overvågning af udbuddet med henblik på at forebygge forsyningsknaphed i krisesituationer og hasteopdateringer) bør tilpasses de aktiviteter, der finansieres under GD HERA's ansvarsområde, den nye Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA), der er oprettet.

Desuden vil automatiseret rapportering i sektoren såvel understøtte som drage fordel af bredere initiativer vedrørende digitalisering af sundhedssektoren (såsom det europæiske sundhedsdataområde og fælles europæisk digital infrastruktur). For visse aktiviteter — navnlig investeringer i digitalisering og interoperabilitet mellem patientjournaler i lavindkomstregioner i EU — vil struktur- og samhørighedsfondene kunne mobiliseres.

Endelig vil der kunne ses nærmere på mulighederne for synergier med andre EU-politikker, navnlig i relation til opbygning af modstandsdygtighed i de nationale sundhedstjenester (REFORM, genopretnings- og resiliensfaciliteten, Den Europæiske Investeringsbank/-fond) og forskning i persontilpassede lægemidler (Horisont Europa).

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

[Ikke relevant]

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ Begrænset varighed

- ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger

☒ Ubegrænset varighed

- Iværksættelse fra 2024
- derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Planlagt(e) forvaltningsmetode(r)³

☒ Direkte forvaltning ved Kommissionen

- ☐ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☐ i forvaltningsorganerne

☐ Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

☒ Indirekte forvaltning ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☒ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Det foreslås, at Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM), som hører under Europarådet, skal spille en rolle som teknisk ekspert i den nye retlige ramme. Det foreslås, at Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) skal have en tilsvarende, parallel rolle; dette er dog omfattet af ECDC's udvidede mandat.

³ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Forslaget omfatter oprettelse af en central digital platform (EU's SoHO-platform), som vil lette overvågningen af en række indikatorer. For disse vil der være løbende oplysninger og data til rådighed. Med henblik på overvågning af de fremskridt, der gøres med hensyn til at nå målene med den nye forordning, omfatter forslaget udarbejdelse af en evalueringsrapport, som — ud over ovennævnte oplysninger og data — vil være baseret på de oplysninger og data, der indsamles via EU's SoHO-platform i forbindelse med tilsyns- og SoHO-aktiviteter, fem år efter den dato, hvorfra forordningen finder anvendelse. Medlemsstaterne vil fremlægge de yderligere oplysninger, der måtte være nødvendige for udarbejdelsen af denne evalueringsrapport.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

De foranstaltninger, der skal sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for EU-borgere, der donerer — eller har behov for behandling med — SoHO'er, vil blive gennemført ved direkte forvaltning ved hjælp af finansforordningens gennemførelsesmetoder, hovedsagelig tilskud og udbud. Direkte forvaltning giver mulighed for at etablere tilskudsaftaler/-kontrakter med støttemodtagere/kontrahenter, der er direkte involveret i aktiviteter, der tjener EU's politikker. Kommissionen sikrer direkte overvågning af resultatet af de finansierede foranstaltninger. De nærmere bestemmelser om betaling af de finansierede foranstaltninger vil blive tilpasset til de risici, der er forbundet med de finansielle transaktioner.

For at sikre virkningsfuldhed, effektivitet og sparsommelighed i Kommissionens kontrol vil kontrolstrategien blive orienteret i retning af en balance mellem forudgående og efterfølgende kontrol og fokusere på tre vigtige faser i gennemførelsen af tilskud/kontrakter i overensstemmelse med finansforordningen:

- udvælgelse af forslag/bud, der passer til forordningens politikmålsætninger
- operationel kontrol, overvågning og forudgående kontrol, der dækker projektgennemførelse, offentlige udbud, forfinansiering, mellemliggende og endelige betalinger og forvaltning af garantier
- der vil også blive udført efterfølgende kontrol på stedet af en stikprøve af transaktionerne hos støttemodtagerne/kontrahenterne. Udvælgelsen af transaktioner sker på grundlag af en risikovurdering og en tilfældig udvælgelse i kombination.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Implementeringen af den nye forordning om sikkerheds- og kvalitetsstandarder for SoHO'er fokuserer på tildeling af offentlige indkøbskontrakter samt en række tilskud til specifikke aktiviteter og organisationer.

De offentlige indkøbskontrakter vil hovedsagelig blive indgået på områder som digitalisering, levering af konsulenttydelser/ekspertise og uddannelse (for at befordre udbredelsen).

Der vil primært blive ydet tilskud til støtteaktiviteter til ikke-statslige organisationer, medlemsstaternes respektive kompetente myndigheder, sundheds- og sundhedsplejeorganisationer, nationale organer osv. Perioden til gennemførelse af de finansierede projekter og aktiviteter er som regel mellem et og tre år.

De væsentligste risici er som følger:

- Risiko for ikke at kunne nå forordningens mål fuldt ud på grund af utilstrækkelig udnyttelse eller kvalitet/forsinkelser i gennemførelsen af de udvalgte projekter eller kontrakter
- Risiko for ineffektiv eller uøkonomisk anvendelse af tildelte midler, både med hensyn til tilskud (kompleksiteten af finansieringsreglerne) og udbud (et begrænset antal økonomiske operatører med den nødvendige ekspertise, hvilket medfører utilstrækkelige muligheder for at sammenligne pristilbud i visse sektorer)
- Risiko for at skade Kommissionens omdømme, hvis der afsløres svig eller kriminel virksomhed; der kan kun uddrages delvis forsikring fra tredjeparternes interne kontrolsystemer som følge af det temmelig store antal heterogene kontrahenter og støttemodtagere, der hver har deres eget kontrolsystem.

Kommissionen etablerer interne procedurer med det formål at dække de ovenfor anførte risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og hensyn til omkostningseffektiviteten. Inden for disse rammer fortsætter Kommissionen med at undersøge mulighederne for at forbedre forvaltningen og realisere effektivitetsgevinster. Hovedtrækkene i kontrolstrukturen er som følger:

Kontrol før og under gennemførelsen af projekterne:

Der vil blive oprettet et passende system til projektledelse, som fokuserer på projekternes og kontraktens bidrag til politikmålsætningerne, sikrer en systematisk inddragelse af alle aktører, etablerer regelmæssig rapportering om projektledelse, som suppleres af kontrolbesøg på ad hoc-basis, herunder risikorapportering til den øverste ledelse, og sikrer en passende budgetmæssig fleksibilitet.

- De anvendte standardtilskudsftaler og standardtjenesteydelsesktrakter er udviklet i Kommissionen. De indeholder en række kontrolbestemmelser om bl.a. revisionsattester, finansielle garantier, audit på stedet og OLAF-inspektioner. Reglerne vedrørende støtteberettigelse forenkles, f.eks. ved at anvende enhedsomkostninger, faste beløb, bidrag, der ikke er knyttet til omkostninger, og andre muligheder i finansforordningen. Dette vil reducere kontrolomkostningerne og sætte fokus på kontrol inden for højrisikoområder.
- Alle medarbejdere underskriver kodeksen for god forvaltningsskik. Personale, der er involveret i udvælgelsesproceduren eller i forvaltningen af tilskudsftaler/ktrakter, underskriver desuden en erklæring om, at de ikke har interessekonflikter. Personalet efteruddannes løbende og anvender netværk til at udveksle bedste praksis.
- Et projekts tekniske gennemførelse skrivebordskontrolleres med jævne mellemrum på grundlag af kontrahenternes og støttemodtagernes tekniske statusrapporter; derudover vil der blive afholdt møder med kontrahenterne/støttemodtagerne og gennemført besøg stedet på ad hoc-basis.

Kontrol ved projektets afslutning: Der udføres efterfølgende revisioner af en stikprøve af transaktionerne for at kontrollere omkostningskravenes støtteberettigelse

på stedet. Formålet med disse kontroller er at forhindre, påvise og rette væsentlige fejl i relation til de finansielle transaktioners lovlighed og formelle rigtighed. Med henblik på at maksimere kontrolvirkningen er det meningen, at udvælgelsen af de støttemodtagere, der skal revideres, skal være risikobaseret og kombineres med stikprøvekontrol, idet der så vidt muligt vil være opmærksomhed på driftsmæssige aspekter under auditten på stedet.

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

De årlige omkostninger ved det foreslåede kontrolniveau udgjorde under det tredje program for sundhed (2014-2020) ca. 4-7 % af det årlige driftsbudget. Dette er berettiget i forhold til det store antal transaktioner, der skal kontrolleres. På sundhedsområdet indebærer den direkte forvaltning netop, at der tildeles et stort antal kontrakter og tilskud til foranstaltninger, der varierer i omfang lige fra meget små til meget store, og at der udbetales talrige driftstilskud til ikke-statslige organisationer. Risikoen i forbindelse med disse aktiviteter vedrører kapaciteten til effektivt at kontrollere udgifterne hos (især) mindre organisationer.

Kommissionen vurderer, at de gennemsnitlige kontrolomkostninger sandsynligvis vil være de samme for de foranstaltninger, der foreslås i henhold til denne forordning.

Under det tredje EU program for sundhed (2014-2020) var fejlprocenten over en femårig periode på 1,8 % for kontrol på stedet af tilskud under direkte forvaltning, mens fejlprocenten var på under 1 % for udbudskontrakter. Disse fejlprocenter anses for at være acceptable, da de ligger under væsentlighedstærsklen på 2 %.

De foreslåede foranstaltninger påvirker ikke den måde, bevillingerne forvaltes på i dag. Det eksisterende kontrolsystem har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne afhjælpe disse. Det vil blive tilpasset til at omfatte de nye foranstaltninger og til at sikre, at restfejlfrekvensen (efter korrektion) forbliver under tærsklen på 2 %.

2.3. *Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder*

For så vidt angår aktiviteter under direkte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, som senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 196), og som navnlig omfatter følgende forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger:

Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der direkte eller indirekte er berørt af sådan finansiering.

Kommissionen gennemfører også en række foranstaltninger, herunder følgende:

- Beslutninger, aftaler og kontrakter som følge af forordningens gennemførelse berettiger udtrykkeligt Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten til at foretage audit, kontrol og inspektion på stedet og inddrive uretmæssigt udbetalte beløb og om nødvendigt pålægge administrative sanktioner.
- Under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/et udbud kontrolleres ansøgerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig opdagelse og udelukkelse (EDES).
- Reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser.
- Alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og inspektører, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer ved kontrolbesøg på stedet, efteruddannes løbende i spørgsmål vedrørende svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ⁴	fra EFTA-lande ⁵	fra kandidatlande ⁶	fra tredjelande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
2b	06 06 01 — EU4Health-programmet	OB	JA	JA	JA	NEJ

⁴ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁵ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁶ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder. Bevillingerne vil blive omfordelt inden for den finansieringsramme, der er afsat til EU4Health-programmet i den flerårige finansielle ramme (FRR) for 2021-2027.

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	2b	
--	----	--

GD: GD SANTE			År 2024 ¹	År 2025	År 2026	År 2027 og følgende år	I ALT
○Aktionsbevillinger							
06 06 01 — EU4Health-programmet	Forpligtelser	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Betalinger	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Betalinger	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Bevillinger I ALT til GD SANTE	Forpligtelser	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Betalinger	=2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. Erstat "n" med det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de efterfølgende år.

○ Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)						
	Betalinger	(5)						
○ Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)						
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 2b i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Betalinger	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter"
---	---	---------------------------

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af arket vedrørende administrative budgetoplysninger, der først skal indføres i bilaget til finansieringsoversigten (bilag V til de interne regler), som uploades til DECIDE med henblik på høring af andre tjenestegrene.

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 og følgend e år	I ALT
GD: GD SANTE						
○ Menneskelige ressourcer		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Andre administrationsudgifter		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
I alt GD SANTE	Bevillinger	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
---	---	-------	-------	-------	-------	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År	År	År	År	I ALT

		2024	2025	2026	2027 og følgende år	
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Betalinger	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. *Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger*

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ↓			År 2024		År 2025		År 2026		År 2027 og følgende år								I ALT	
	RESULTATER																	
	Type	Gnsntl . om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal resultater i alt	Omkost-ninger i alt
Specifikt MÅL NR. 1 At beskytte borgerne																		
Antal opdateringer af tekniske standarder				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Subtotal for specifikt mål nr. 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Specifikt MÅL NR. 2 At optimere adgangen																		
Antallet af donationer, anvendelser i mennesker, udvekslinger på tværs af grænserne og import og eksporter				1,791		3,219		3,255		3,255								11,520

af kritiske BVC'er pr. medlemsstat															
Subtotal for specifikt mål nr. 2		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
SPECIFIKT MÅL NR. 3 At fremme innovation															
Antallet af BVC-processer, der er		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
Subtotal for specifikt mål nr. 3		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
I ALT		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	2024	2025	2026	2027 og følgende år				I ALT
--	------	------	------	---------------------------	--	--	--	-------

UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Andre administrationsudgifter	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.3.1. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

	2024	2025	2026	2027 og følgen de år	I alt
○ Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
20 01 02 01 (i Kommissionens hovedsæde og repræsentationskontorer)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (i delegationerne)					
01 01 01 01 (indirekte forskning)					
01 01 01 11 (direkte forskning)					
Andre budgetposter (angiv nærmere)					
○ Eksternt personale (i årsværk)¹					
20 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)	2	2	2	2	2
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JMD i delegationerne)					
XX 01 xx yy zz²	- i hovedsædet				
	- i delegationerne				
01 01 01 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)					
01 01 01 12 (KA, UNE, V – direkte forskning)					
Andre budgetposter (angiv nærmere)					
I ALT	6	6	6	6	6

06 angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	AD'er til ledelse af audit, central koordinering og ledelse af SoHO-koordineringsrådet og undergrupper og AST'er til logistiske og administrative opgaver
Eksternt personale	UNE'er med sektorekspertise

¹ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JMD: juniormedarbejdere i delegationerne.

² Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ☒ X kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Bevillingerne vil blive omfordelt inden for den finansieringsramme, der er afsat til EU4Health-programmet i FFR for 2021-2027

- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- ☐ kræver en revision af FFR

3.2.5. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- ☒ X indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv det organ, der deltager samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

– X Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne

– ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

☐ for egne indtægter

☐ for andre indtægter

Angiv, om indtægterne er formålsbestemte ☐

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)		
Artikel ...								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om hvilken metode, der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

--