

Bruselas, 15 de julio de 2022
(OR. en)

11396/22

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

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	14 de julio de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 338 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 338 final.

Adj.: COM(2022) 338 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La Directiva sobre la sangre (2002/98/CE)¹ y la Directiva sobre tejidos y células (2004/23/CE)² (la «legislación sobre sangre, tejidos y células») han contribuido a garantizar la seguridad de los millones de pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas, trasplantes y reproducción asistida. La legislación establece requisitos de calidad y seguridad para todas las actividades, desde la donación hasta la aplicación en el ser humano (a menos que las donaciones se usen para fabricar medicamentos o productos sanitarios, en cuyo caso la legislación solo es aplicable a la donación, la obtención y el análisis).

Cada año, los pacientes de la Unión reciben 25 millones de transfusiones sanguíneas (por cirugía de emergencia, cáncer u otros cuidados), un millón de ciclos de reproducción asistida, más de 35 000 trasplantes de citoblastos (principalmente para leucemias) y cientos de miles de tejidos de sustitución (por ejemplo, para problemas ortopédicos, cutáneos, cardíacos u oculares). Estas terapias solo están disponibles gracias a la buena voluntad de los conciudadanos que deciden hacer donaciones altruistas.

En la Unión Europea, suelen ser los servicios públicos, los hospitales (universitarios) y los agentes sin ánimo de lucro quienes organizan la obtención, el procesamiento y el suministro de cada unidad individual a escala local.

Tras casi veinte años en vigor, la legislación ya no tiene en cuenta el estado actual de la ciencia y la técnica, por lo que debe actualizarse para tener en cuenta los avances que se han producido en el sector. Aunque una evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células³ confirmó que esta ha asegurado unos niveles muy buenos de seguridad y calidad globales en estos sectores (menos de una reacción grave en pacientes por cada 12 000 aplicaciones), se detectó que presentaba las siguientes deficiencias:

- Dado que las normas técnicas están obsoletas, los pacientes no están plenamente protegidos contra riesgos evitables.
- Los donantes de sangre, tejidos y células y los niños nacidos de óvulos, espermatozoides o embriones donados (descendencia) están expuestos a riesgos evitables.
- Los Estados miembros tienen enfoques divergentes en materia de supervisión, lo que obstaculiza los intercambios transfronterizos de sangre, tejidos y células.

¹ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

² Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

³ *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells* [«Evaluación de la legislación de la Unión sobre sangre, tejidos y células», documento en inglés], SWD (2019) 376 final. https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

- Los pacientes no se benefician de todo el potencial que presentan la sangre, los tejidos y las células procesados o utilizados de nuevas maneras.
- Los pacientes son vulnerables a las interrupciones del suministro de sangre, tejidos y células en la Unión.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve algunas de estas deficiencias, en particular las que afectan a las normas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por la sangre, los tejidos y las células y la falta de medidas para garantizar un suministro suficiente. La propuesta tiene por objeto subsanar estas deficiencias mediante la revisión de la legislación vigente. El objetivo general es garantizar un alto nivel de **protección de la salud** de los ciudadanos de la Unión y el **acceso** de estos a sangre, tejidos y células seguros y eficaces. Dado que van a seguir naciendo nuevas tecnologías y van a seguir surgiendo nuevos riesgos, es deseable que el futuro marco **se aplique de manera más eficaz, tenga perspectivas de futuro, y sea resistente a las crisis y lo suficientemente ágil** como para adaptarse a los nuevos riesgos y tendencias, sin dejar por ello de contemplar unos requisitos de seguridad y calidad adecuados. Al tratarse de una iniciativa REFIT, también se estudiaron ámbitos en los que mejorar la eficiencia de la legislación y simplificar su aplicación por parte de todas las partes interesadas.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

El marco de la Unión para la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano («SoHO») engloba actualmente tres Directivas principales, relativas, respectivamente, a la sangre, a los tejidos y las células, y a los órganos, así como la legislación de aplicación. Cada Directiva establece normas de seguridad y calidad para todas las fases, desde la donación y la obtención del cuerpo del donante, pasando por el análisis, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución, hasta su aplicación última en el cuerpo de los pacientes. La presente propuesta abarca la sangre, los tejidos y las células, y guarda relación con la Directiva sobre órganos⁴, en particular por lo que se refiere a una colaboración más estrecha entre las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de sangre, tejidos y células, y órganos, y por lo que respecta a los requisitos de vigilancia.

Cuando la sangre, los tejidos y las células pueden utilizarse para la fabricación de productos sanitarios regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de dichos productos, el marco de las SoHO se aplica a las actividades iniciales de la cadena (donación, obtención y análisis), pero las actividades posteriores (fabricación, almacenamiento, distribución, etc.) están reguladas por esos otros marcos legislativos pertinentes (por ejemplo, los medicamentos, en particular los medicamentos de terapia avanzada, o los productos sanitarios)⁵. Existen algunos mecanismos para garantizar la coherencia entre la

⁴ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

⁵ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), y Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE)

legislación sobre sangre, tejidos y células y los marcos adyacentes. La presente propuesta reforzará la cooperación entre esos marcos adyacentes.

Como parte de la Estrategia Farmacéutica para Europa, se está llevando a cabo una evaluación y revisión del marco jurídico farmacéutico⁶. La presente propuesta servirá de base para ese trabajo, en particular por lo que respecta a la delimitación regulatoria del sector de la sangre, los tejidos y las células y del sector farmacéutico. Los criterios de delimitación son los establecidos por las definiciones del marco farmacéutico y no se ven alterados por la presente propuesta.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta iniciativa forma parte del objetivo de la Unión de construir una Unión Europea de la Salud más fuerte, con el fin de: 1) proteger mejor la salud de nuestros ciudadanos (incluidos los pacientes, los donantes y la descendencia); 2) equipar a la Unión y a sus Estados miembros para prevenir y abordar mejor futuras pandemias (vigilancia, análisis de datos, evaluación de riesgos, alerta precoz y respuesta); y 3) mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios de la Unión (suministro suficiente de SoHO).

La propuesta establece además vínculos con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), cuyo mandato se ha propuesto reforzar⁷, también en este ámbito de las SoHO.

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

La legislación relativa a las SoHO se basa en el artículo 168, apartado 4, letra a) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Como competencia compartida con los Estados miembros, y en consonancia con el principio de subsidiariedad, ese artículo del Tratado otorga a la Unión el mandato de determinar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de las SoHO, permitiendo al mismo tiempo a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas. Los Estados miembros siguen siendo responsables de las decisiones de carácter ético y organizativo, como la autorización de las donaciones de determinadas SoHO o la asignación de estas, o la decisión sobre quién puede acceder a determinadas terapias de SoHO (por ejemplo, el acceso a terapias de fecundación *in vitro*). Si bien la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea exige la no comercialización del cuerpo humano, lo que se traduce en el principio de donación voluntaria y no remunerada en la legislación de la Unión, corresponde a los Estados miembros definir la aplicación detallada de este principio en el contexto de cada país. Cuando un Estado miembro opta por permitir una nueva práctica concreta que pueda plantear cuestiones éticas (como el análisis o el

n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁶ Revisión de la legislación general farmacéutica de la Unión: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-de-la-legislacion-general-farmaceutica-de-la-Union_es.

⁷ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, COM(2020) 726 final.

almacenamiento de embriones), la seguridad y la calidad de esa práctica están reguladas por la legislación de la Unión relativa a las SoHO.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las amenazas de enfermedades, en constante evolución, como la causada por el virus de Zika, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o las hepatitis víricas B, C y D, que pueden transmitirse a través de SoHO, constituyen amenazas transfronterizas para la salud pública. Además, el intercambio de SoHO entre los Estados miembros y con terceros países es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente. Este es el caso, en particular, de las SoHO que se utilizan como terapias personalizadas, donde resulta esencial que un receptor sea específicamente compatible con un donante. El aumento de los intercambios transfronterizos de SoHO requiere una cooperación cada vez más estrecha entre ciertos grupos profesionales sanitarios y las autoridades, para garantizar que las SoHO sigan siendo rastreables desde el donante hasta el receptor y viceversa.

Además, es posible que ciertos tipos de conocimientos específicos del sector no estén fácilmente disponibles en todos los Estados miembros.

Al proporcionar un marco para la cooperación transfronteriza, basado en un conjunto común de normas y vinculado a los conocimientos específicos del sector, las medidas a nivel de la Unión son la opción más indicada para abordar eficazmente estas cuestiones. El establecimiento de unos altos niveles de calidad y seguridad de las SoHO a escala de la Unión facilita la igualdad de acceso a terapias seguras para todos sus ciudadanos, y fomenta la circulación de materiales y productos elaborados a partir de SoHO entre los Estados miembros. El establecimiento de un marco común que apoye las prácticas conjuntas fomentará la simplificación y la eficiencia.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa general se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que existe un claro valor añadido de la Unión. Muchos de los objetivos perseguidos solo pueden alcanzarse mediante normas y orientaciones muy técnicas, y la actualización periódica de estas requiere conocimientos específicos. La opción preferida de las tres opciones estratégicas consideradas (véase la sección 5.2 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto) exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos cumplan las normas de seguridad y calidad siguiendo directrices elaboradas y actualizadas por organismos de expertos designados, como el ECDC y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (la EDQM, una Dirección del Consejo de Europa). Esta opción ofrece la máxima eficacia y eficiencia, evita la necesidad de reelaborar las directrices y puede garantizar un alto nivel de armonización y una rápida actualización de las normas.

El principal valor añadido del enfoque de la Unión en la presente propuesta consiste en garantizar, cuando proceda, que las normas y directrices comunes aprovechen plenamente el elevado nivel de los conocimientos científicos y técnicos más recientes, ya disponibles en organismos de expertos como el ECDC y la EDQM, facilitando así el intercambio transfronterizo de SoHO y el acceso a SoHO seguras. Además, el intercambio de datos a través de una plataforma común y el seguimiento

de unas orientaciones comunes permitirán una elaboración de políticas basada en datos significativamente más sólidos.

Tal como se indica en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto (sección 7.5), la propuesta no interfiere con el derecho de los Estados miembros a mantener e introducir medidas más estrictas cuando las consideren necesarias (artículo 168, apartado 4, del TFUE), sino que aumenta el nivel de seguridad y calidad que debe alcanzarse en todos los Estados miembros, y reduce así la necesidad, en la mayoría de los casos, de medidas más estrictas que puedan crear obstáculos al intercambio transfronterizo y al acceso de los pacientes. Además, la propuesta garantizará una mayor visibilidad de las medidas más estrictas adoptadas, de modo que los intercambios puedan organizarse más fácilmente y respetando plenamente dichas medidas. Dado que las normas relativas a los aspectos éticos de este ámbito, o a la organización de la asistencia sanitaria, no están incluidas en la propuesta, no se han detectado circunstancias especiales en los distintos Estados miembros que requieran una variación territorial particular de las medidas que deben aplicarse.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un nuevo Reglamento por el que se derogan dos actos de base existentes, ambos Directivas. Un elemento clave de la propuesta consiste en establecer medidas más armonizadas para los Estados miembros y las organizaciones que participan en la obtención, el análisis, el procesamiento, la distribución y la aplicación de SoHO, desde los donantes hasta los pacientes. Se detectó que la insuficiente armonización mínima era un motivo clave de la reducción de la confianza entre los Estados miembros, lo que se tradujo en menos intercambios transfronterizos y en un acceso deficiente de los pacientes a las SoHO. Se considera que un Reglamento es el instrumento más adecuado, ya que no requiere transposición y es directamente aplicable.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células, publicada en 2019, detectó las siguientes lagunas y deficiencias:

1. Los pacientes no están plenamente protegidos contra los riesgos evitables: los requisitos de seguridad y calidad de la Unión no se han mantenido acordes a la evolución científica y epidemiológica, que cambia frecuentemente, lo que podría exponer a los pacientes tratados con sangre, tejidos y células a riesgos evitables. El ECDC ofrece orientaciones actualizadas sobre las medidas de seguridad, por ejemplo para hacer frente a los riesgos ligados a la COVID-19, pero dichas orientaciones no son vinculantes. La EDQM aporta orientaciones sobre la calidad de la sangre, los tejidos y las células, y muchos Estados miembros establecen requisitos más estrictos. Esta situación puede crear confusión jurídica y niveles desiguales de seguridad y calidad para los pacientes. Además, dado que, desde la adopción de la legislación sobre sangre, tejidos y células, han surgido nuevas terapias, no siempre está claro si deben aplicarse o no las Directivas sobre sangre, tejidos y células y, en su caso, cuál de ellas, lo que hace que estas sustancias no estén reguladas o estén reguladas

de manera divergente (por ejemplo, la leche materna o los trasplantes de microbiota fecal). Algunas de estas SoHO no se ajustan a las definiciones de «sangre», «tejidos» y «células» incluidas en la legislación vigente.

2. Los enfoques divergentes en materia de supervisión provocan niveles desiguales de seguridad y calidad y obstaculizan el intercambio de sangre, tejidos y células en la Unión: las divergencias en la interpretación y la aplicación de la legislación por parte de los distintos países provocan una protección desigual y una falta de confianza mutua entre las autoridades nacionales. Esto, a su vez, obstaculiza el intercambio transfronterizo y la disponibilidad de sangre, tejidos y células. Estas diferencias reflejan la inexistencia de unas disposiciones comunes para verificar la aplicación efectiva de las inspecciones, las autorizaciones y la vigilancia, así como una incoherencia en los niveles de capacidades, competencias e independencia exigidos a los inspectores que supervisan los establecimientos de sangre, tejidos y células.
3. Los donantes de sangre, tejidos y células y la descendencia (en particular los niños nacidos de óvulos, espermatozoides o embriones donados) están expuestos a riesgos evitables: la legislación sobre sangre, tejidos y células vigente contiene únicamente medidas muy limitadas para proteger y realizar un seguimiento de los donantes de sangre, tejidos y células y de la descendencia de espermatozoides, óvulos o embriones donados. Concretamente, la obligación de notificar las reacciones adversas de los donantes es demasiado limitada y las disposiciones para analizar las afecciones genéticas de los donantes de óvulos y espermatozoides están obsoletas en relación con la tecnología disponible. La creciente demanda por parte de las empresas comerciales (por ejemplo, bancos de óvulos para la fecundación *in vitro* o colectores de plasma para la fabricación de medicamentos) aumenta la presión para donar y, por consiguiente, la necesidad de contar con unas medidas sólidas de protección de los donantes.
4. La legislación sobre sangre, tejidos y células va a la zaga de la innovación: las nuevas formas de procesar las donaciones en establecimientos de sangre, tejidos y células pueden aportar beneficios significativos. Sin embargo, estas nuevas terapias también pueden poner en peligro a los pacientes, pues los actuales procedimientos de autorización de nuevos procesos relacionados con sangre, tejidos y células no exigen pruebas que demuestren que el riesgo esté justificado por los beneficios. Por otro lado, esta falta de procedimientos adecuados no inspira confianza, e impide que los agentes sanitarios desarrollen y adopten procesos innovadores. Más allá de los riesgos y beneficios, las medidas de seguridad y calidad también deben tener en cuenta los entornos económicos típicos (públicos/sin ánimo de lucro) en los que se desarrollan y preparan la sangre, los tejidos y las células, así como el carácter de las innovaciones, que a menudo son progresivas y de libre acceso. Además, a veces existen dificultades a la hora de definir la frontera entre las nuevas formas de sangre, tejidos y células y otros marcos reglamentarios, en particular por lo que se refiere a los medicamentos y los productos sanitarios. Esto crea cargas administrativas y desincentiva la innovación por parte de los centros de transfusión sanguínea, los establecimientos de tejidos y células, los profesionales sanitarios y el mundo académico. Para poder evaluar plenamente el alcance y las consecuencias de este problema de inseguridad jurídica, se requiere una mayor recopilación de pruebas.

5. La Unión es vulnerable a las interrupciones del suministro de algunos tipos de sangre, tejidos y células: en el caso de algunos tipos esenciales, la Unión depende en gran medida de las importaciones para poder garantizar un suministro suficiente. En particular, la Unión depende de los Estados Unidos para contar con un suministro adecuado del plasma que utiliza para fabricar medicamentos derivados del plasma. La legislación actual busca lograr un suministro suficiente fomentando la donación voluntaria y no remunerada, pero no existen medidas concretas para garantizar o aumentar el suministro. No se ha demostrado que este enfoque sea adecuado para proteger a los pacientes de la Unión del riesgo de escasez o interrupción repentina del suministro. La falta de disposiciones de seguimiento nacionales y de la Unión en relación con el suministro de sangre, tejidos y células hace que sea difícil predecir interrupciones del suministro en la Unión y adoptar medidas para mitigar los riesgos para los pacientes.

Por consiguiente, la propuesta prevé medidas para:

1. Garantizar la seguridad y la calidad a los pacientes tratados con terapias de SoHO y protegerlos plenamente frente a los riesgos evitables derivados de las SoHO.
2. Garantizar la seguridad y la calidad a los donantes de SoHO y a los niños nacidos de óvulos, espermatozoides o embriones donados.
3. Posibilitar y reforzar la armonización de las prácticas de supervisión entre los Estados miembros.
4. Facilitar el desarrollo de terapias de SoHO que sean innovadoras, seguras y eficaces.
5. Mejorar la resiliencia del sector, mitigando el riesgo de escasez.

Los objetivos 1 y 2 están estrechamente vinculados, pues ambos implican el establecimiento de unos requisitos técnicos de seguridad y calidad destinados a proteger mejor a los ciudadanos de la Unión. Aunque la Unión no tiene un mandato para intervenir directamente en la gestión del suministro, un seguimiento y una notificación fiables de las situaciones de escasez ayudarían a los Estados miembros a detectar desplomes repentinos del suministro de SoHO, las tendencias hacia la escasez o la dependencia de otros Estados miembros o de terceros países, y les ayudarían a adoptar las medidas de mitigación adecuadas.

- **Consultas con las partes interesadas**

Las consultas con las partes interesadas constituyeron un paso clave en la fase de la evaluación de impacto para la revisión del marco legislativo sobre sangre, tejidos y células. Las actividades de consulta tenían por objeto evaluar los puntos de vista y las opiniones de las partes interesadas sobre i) la validez de las conclusiones de la evaluación (2019)⁸, ii) las tres opciones estratégicas propuestas descritas en una evaluación inicial de impacto⁹, y iii) la medida en que estas resolverían las deficiencias detectadas en la evaluación, y sus posibles repercusiones.

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

⁹ Evaluación inicial de impacto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sangre-tejidos-y-celulas-para-terapias-y-tratamientos-medicos-normas-revisadas-de-la-UE_es.

Se consultó a las partes interesadas a través de i) la publicación de la evaluación inicial de impacto, con el fin de recabar observaciones, ii) encuestas y cuestionarios en línea, iii) audiencias y talleres participativos con las autoridades nacionales competentes y las partes interesadas, iv) reuniones bilaterales con organizaciones de partes interesadas, y v) entrevistas con partes interesadas específicas.

En general, todas las partes interesadas apoyan las medidas comunes propuestas: una legislación revisada que permita la actualización de las directrices técnicas y colme las lagunas jurídicas existentes; unas prácticas de supervisión reforzadas; un mecanismo de asesoramiento jurídico para conocer si los requisitos de las SoHO son aplicables a una sustancia y, en su caso, cuáles (en caso necesario, en coordinación con otros marcos jurídicos de la Unión); la autorización adaptada de las SoHO utilizadas o tratadas de nuevas maneras; y la preparación y gestión de crisis. Las partes interesadas también expresaron un amplio apoyo a la opción 2 (normas técnicas establecidas por organismos de expertos), que se considera el enfoque más eficaz. El análisis de los datos cuantitativos obtenidos mediante las consultas públicas confirmó que el nivel de conflicto entre las partes interesadas era bajo, pues existía un amplio consenso en torno a esta preferencia en todas las categorías de partes interesadas. Sin embargo, los expertos del sector y las autoridades nacionales también destacaron las condiciones que deben cumplirse para que el enfoque de la opción 2 funcione bien, entre ellas la necesidad de contar con unos procedimientos de redacción transparentes que garanticen que los profesionales y los Estados miembros puedan aportar contribuciones, la necesidad de permitir unos requisitos nacionales más estrictos y la necesidad de tener en cuenta las diferencias geográficas entre la Unión y el Consejo de Europa.

Además, el análisis de los participantes en las consultas puso de relieve una vez más los fuertes vínculos existentes entre el sector de la sangre, por un lado, y el sector de los tejidos y las células, por otro, lo que respalda la decisión de combinar ambas Directivas en un único acto jurídico sobre SoHO (los órganos quedan excluidos).

Los donantes y los pacientes, así como los organismos responsables de las cuestiones éticas, plantearon puntos importantes que deben tenerse en cuenta durante la fase de aplicación del nuevo marco jurídico, en relación, por ejemplo, con la protección de los donantes, los principios de donación voluntaria y no remunerada o el uso de nuevas oportunidades de formación sobre derechos fundamentales para los inspectores (para que, a su vez, estos puedan garantizar que los establecimientos respeten tales derechos y, en particular, la no discriminación de los donantes).

Muchas partes interesadas también subrayaron la falta de claridad jurídica en torno a la delimitación de este sector respecto de otros marcos jurídicos de la Unión (más concretamente, el de los medicamentos, sobre todo los medicamentos de terapia avanzada, y el de los productos sanitarios) y señalaron muchos casos en los que, en su opinión, las terapias basadas en SoHO no estaban adecuadamente reguladas, en particular algunos casos que tienen un impacto negativo en la viabilidad del suministro y el acceso último de los pacientes a ellas. Las partes interesadas consideraron que la elección última del marco jurídico más adecuado debería aspirar, en primer lugar, a garantizar la seguridad y la calidad, pero también tener en cuenta el contexto, el coste y la viabilidad del acceso a terapias seguras y eficaces. La idea de un mecanismo de asesoramiento jurídico específico en materia de SoHO y de una coordinación eficaz con los mecanismos de asesoramiento en otros sectores recibió un amplio respaldo. En general, se consideró que esto permitiría reforzar la claridad jurídica y mejorar la interacción en aquellos casos en que las SoHO se conviertan en

materiales de partida para terapias fabricadas con arreglo a esos otros marcos jurídicos.

Por otro lado, aunque las partes interesadas mostraron su apoyo, también señalaron que las medidas de supervisión del suministro y de preparación frente a las crisis a nivel de la Unión exigirían esfuerzos significativos, sin tener un impacto directo en el riesgo de situaciones de escasez de SoHO críticas. Por último, las autoridades nacionales competentes, los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos expresaron su preocupación por algunas medidas específicas que incrementarían sus costes o cargas administrativas. Al preparar la propuesta legislativa se tuvieron en cuenta las medidas a nivel de la Unión destinadas a prestar apoyo.

En los anexos 2 y 18 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto se ofrece una visión general de las actividades realizadas y de los resultados.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión utilizó las conclusiones de la evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células (2019). La evaluación de impacto se basó en investigaciones y análisis realizados por la Comisión. La Comisión también contrató dos equipos de consultores externos e independientes para llevar a cabo:

- Un estudio, realizado por ICF S.A., que respalda la evaluación de impacto de las opciones estratégicas y en el que se recopiló información sobre el impacto y los costes de las medidas y opciones propuestas para las partes interesadas y se documentaron otros estudios de casos límite. El estudio también organizó talleres participativos que reunieron a las partes interesadas para debatir diversos temas. El estudio fue guiado por un grupo director compuesto por tres expertos de alto nivel en el ámbito de la sangre, los tejidos y las células, que supervisaron el proceso y validaron las conclusiones del estudio. El estudio de apoyo externo se publicará junto con la presente propuesta.
- Un estudio de viabilidad, realizado por Deloitte, centrado específicamente en los costes y beneficios de la digitalización del sector y los enfoques óptimos para llevarla a cabo. El informe preliminar de dicho estudio se publica como anexo 19 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto.

Muchas de las 448 referencias de la evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células eran artículos publicados en revistas científicas e incluían datos y pruebas que seguían siendo pertinentes para la evaluación de impacto de las opciones estratégicas. Además, para la evaluación de impacto también se utilizaron como fuentes de información otros artículos científicos publicados más recientemente. Se trata de pruebas de gran calidad, debido al proceso de revisión por pares utilizado por los editores.

Las pruebas sobre los costes son especialmente difíciles de recopilar en el sector de las SoHO, debido al papel predominante de las organizaciones del sector público (administraciones públicas y hospitales), donde los costes reales relacionados con las actividades en materia de SoHO se diluyen a veces en los presupuestos hospitalarios o institucionales generales. Esto explica la gran variedad de costes notificados a través de la encuesta a las autoridades nacionales competentes y los profesionales realizada en el estudio externo que respaldó la evaluación de impacto. Se reunió, por

tanto, a expertos del sector, tanto de las autoridades nacionales competentes como de los establecimientos públicos, para detectar y acordar valores medios razonables y validar las hipótesis clave que se han utilizado para calcular los costes.

Los efectos de las medidas estratégicas propuestas detectados se sometieron a un análisis de decisiones basadas en una multiplicidad de criterios para comparar la eficacia y la eficiencia de las distintas opciones. A tal fin, la evaluación de impacto puso a prueba la herramienta desarrollada por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Sócrates (por su denominación en inglés, *SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS*, o «Evaluación social multicriterio de las políticas europeas»), utilizándola para comparar las distintas opciones sobre la base de criterios previamente establecidos.

- **Evaluación de impacto**

En la evaluación de impacto se analizaron tres opciones estratégicas para el establecimiento de normas de seguridad y calidad:

- **Opción 1. Regulación descentralizada:** ofrece a los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos la libertad de referirse a diversas orientaciones nacionales e internacionales cuando realicen las evaluaciones de riesgo de sus propias actividades, con vistas a establecer sus métodos técnicos internos.
- **Opción 2. Regulación conjunta:** exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos sigan las directrices técnicas elaboradas y actualizadas por organismos de expertos designados.
- **Opción 3. Regulación central:** exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos sigan las normas de seguridad y calidad previstas en la legislación de la Unión.

La opción preferida es la 2. La regulación conjunta aporta la máxima eficacia y eficiencia, ya que se basa en los conocimientos adquiridos en el ámbito de las SoHO para garantizar que se aplican normas actualizadas en toda la Unión. La opción 1 permitiría aplicar más rápidamente los cambios en las normas, pero provocaría una gran variación dentro de la Unión y una elevada carga de trabajo para los pequeños centros de transfusión sanguínea y establecimientos de tejidos. La opción 3 permitiría el máximo nivel de armonización, pero requeriría más tiempo para adaptar las normas y acarrearía costes adicionales para las instituciones de la Unión.

Por consiguiente, la presente propuesta introduce normas de alto nivel en el texto legislativo para la protección de los pacientes, donantes y la descendencia, y faculta a la Comisión para, en caso necesario, adoptar actos de ejecución sobre la aplicación de dichas normas. Si no existieran tales actos de ejecución, a fin de cumplir esas normas, los profesionales deberían aplicar las directrices de seguridad y calidad elaboradas por la EDQM y el ECDC, en consonancia con la opción 2. Sin embargo, en consonancia con la opción 1, también puede aceptarse la aplicación de otras directrices equivalentes aceptadas por las autoridades nacionales por haberse demostrado que logran unos niveles equivalentes de seguridad y calidad. A falta de unas directrices técnicas elaboradas por los organismos de expertos, los establecimientos pueden establecer su propio método técnico teniendo en cuenta normas reconocidas internacionalmente, pruebas científicas y una evaluación del riesgo documentada. Este enfoque facilitará una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las normas de seguridad y calidad cada vez que los riesgos y las

tecnologías cambien. Es proporcionado, pues garantiza que la legislación de la Unión se adopte para aplicar una norma concreta solo cuando sea necesario y cuando aporte el valor añadido de la Unión (opción 3).

Por otra parte, se evaluaron ciertas **medidas comunes**, en particular para colmar algunas lagunas jurídicas en el marco de la sangre, los tejidos y las células; reforzar la supervisión; facilitar la innovación, mediante asesoramiento sobre cuándo es aplicable la legislación relativa a las SoHO y mediante una vía de autorización proporcionada (al riesgo) para nuevos procesos; y gestionar el suministro de SoHO (en situaciones de crisis). La aplicación de algunas de estas medidas comunes estará respaldada por directrices elaboradas por organismos de expertos (opción 2).

Por lo que se refiere a la medida relativa al establecimiento de un mecanismo de asesoramiento en materia de SoHO, la presente propuesta no propone ningún cambio en la delimitación de la frontera con los marcos jurídicos aplicables a los productos farmacéuticos o sanitarios. Los criterios de delimitación se definen en esos otros marcos, en particular en el artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 («productos fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables»), en el artículo 2 de la Directiva 2001/83/CE, sobre medicamentos, («destinados a ser comercializados» y «preparados industrialmente») y, por consiguiente, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada, («manipulación sustancial» y «no están destinados a emplearse para la misma función esencial»). Esta medida facilitará la coordinación con los mecanismos de asesoramiento (existentes o futuros) previstos en esos otros marcos.

La opción preferida garantizaría una mejor protección de los **ciudadanos** cuando donen o sean tratados con una sustancia de origen humano, con unas normas de seguridad y calidad más armonizadas y actualizadas en toda la Unión. Además, la descendencia procedente de la reproducción asistida estará mejor protegida, al igual que los pacientes tratados con SoHO que actualmente no están reguladas (por ejemplo, el uso terapéutico de leche materna donada o preparados de SoHO elaborados a pie de cama).

La opción preferida tendría un impacto positivo para los **profesionales**, en particular para los de los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos, cuando trabajen con SoHO. Se eliminarán las normas técnicas obsoletas y, en ocasiones, costosas en materia de seguridad y calidad y se sustituirán por normas basadas en las mejores pruebas científicas y los mejores conocimientos técnicos disponibles, que se actualizarán a su debido tiempo (esto hará que los establecimientos sean más eficientes). La opción preferida también contempla orientaciones destinadas a aumentar la eficiencia de las medidas comunes: una vía clara y proporcionada (al riesgo) facilitará el acceso a las SoHO preparadas o utilizadas de nuevas maneras, y se armonizará y coordinará mejor la gestión de las crisis de suministro.

Las medidas comunes también reforzarán la supervisión por parte de las **autoridades competentes**, introduciendo principios y prácticas nuevas o más eficientes (por ejemplo, inspecciones conjuntas). Las autoridades también se beneficiarán de medidas más proporcionadas (por ejemplo, inspecciones basadas en el riesgo) y de apoyo a nivel de la Unión (por ejemplo, una plataforma digital, una auditoría de los sistemas de supervisión por parte de la Unión, o cursos de formación de la Unión para el personal de las autoridades). Estas medidas aumentarán la confianza mutua y

facilitarán la colaboración entre los Estados miembros, lo que, en última instancia, debería facilitar los intercambios transfronterizos de SoHO y, por ende, el acceso de los pacientes a ellas.

La digitalización permitirá aumentar la eficiencia de los procesos administrativos, y la posibilidad de compartir información reducirá la duplicación del trabajo entre los Estados miembros.

Los principales costes se corresponden con las medidas de seguimiento (donante, descendencia y suministro), el registro de los preparados de SoHO elaborados a pie de cama y la vía proporcionada al riesgo para autorizar las SoHO procesadas o utilizadas de nuevas maneras. Estos costes recaen principalmente en los profesionales de los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos, en hospitales y clínicas y, en menor medida, en las autoridades competentes. Cabe considerar que las medidas de la Unión puedan compensar estos costes para los profesionales y las autoridades, en particular en la fase de ajuste y, sobre todo, mediante el apoyo a la digitalización.

Para las instituciones de la Unión, la creación de una plataforma informática común (la Plataforma SoHO de la UE) supone un coste significativo, pero permitirá aligerar la carga (administrativa) de las autoridades nacionales y los profesionales. Otros costes de la Unión están relacionados con la coordinación y la cofinanciación de los organismos de expertos.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Esta iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2021 con arreglo al anexo II (iniciativas REFIT).

La revisión de la legislación sobre sangre, tejidos y células, con un enfoque proporcional a los riesgos en diferentes ámbitos (autorización o registro de establecimientos/entidades, autorización de nuevos métodos de preparación, y seguimiento de la salud determinados donantes de SoHO y de la descendencia), ofrece la oportunidad de conseguir ahorros en el sector y de realizar algunas actividades de manera más eficiente con los mismos recursos (por ejemplo, las inspecciones basadas en el riesgo), aunque estas oportunidades no se han cuantificado plenamente en todos los casos. El cuadro que figura a continuación aporta una visión general de las principales oportunidades que ofrece la opción preferida.

<i>Ahorro de costes REFIT. Opción preferida</i>		
<i>Descripción</i>	<i>Importe</i>	<i>Observaciones</i>
Un enfoque de supervisión gradual permite supervisar algunos establecimientos con un enfoque menos estricto y utilizando menos recursos que en	4 millones EUR	750 establecimientos subvencionables ¹⁰ ; ahorro principal en los gastos de las inspecciones para las autoridades y para los propios

¹⁰ Esto afecta a los establecimientos que solo llevan a cabo la obtención de hemocitoblastos, el análisis de pruebas en laboratorio, la importación o la distribución, y que actualmente están autorizados como centro de transfusión sanguínea o establecimiento de tejidos estándar.

la actualidad		establecimientos
La plataforma informática común destinada a compartir las evaluaciones de las nuevas tecnologías de SoHO reduce las duplicaciones	>2 millones EUR	Estimación prudente Las solicitudes de autorización de las mismas tecnologías nuevas se introducen y evalúan en paralelo en toda la Unión Sensible al coste unitario de las evaluaciones y autorizaciones
El calendario basado en el riesgo permite inspeccionar las mismas actividades y los mismos establecimientos de manera más eficiente (centrándose en actividades de alto riesgo)	No se ha cuantificado	El modelo ha asumido más bien que se trata de una medida neutra en términos de costes, ya que el mismo número de recursos (inspectores) permite una mayor supervisión de las actividades más complejas
El reconocimiento de las autorizaciones de establecimientos importadores de tejidos en otros Estados miembros reduce la necesidad de expedir autorizaciones de importación <i>ad hoc</i> en diferentes Estados miembros	0,5 millones EUR	Aplicable a casi 1 000 importaciones al año de hemocitoblastos (de la médula ósea o de sangre periférica) a través de un registro central (registro de la World Marrow Donor Association —Asociación Mundial de Donantes de Médula—, sujeto a una autorización conjunta)
Eliminar de la legislación las pruebas obsoletas y las medidas de cribado sistemático	2 millones EUR (por ejemplo, las pruebas NAT del virus del Nilo Occidental ¹¹)	Potencial muy elevado, ya que cada ahorro se multiplica por el número de donaciones. Otros ejemplos podrían ser el cribado de tatuajes/pírsines o las pruebas de sífilis.
La digitalización posibilita la existencia de unos procesos administrativos más eficientes en las autoridades y los establecimientos	Todavía debe cuantificarse	La Plataforma SoHO de la UE, financiada por la Comisión, facilitará la administración local, incluidas la inscripción en el registro y la presentación de informes por parte de los profesionales, así como las autorizaciones y la supervisión por parte de las autoridades.

¹¹ La prueba NAT individual del virus del Nilo Occidental puede sustituirse por una prueba NAT conjunta, que resulta 7 EUR más barata por cada donación verificada. Aplicable a aproximadamente 300 000 donaciones de sangre al año en países afectados por el virus del Nilo Occidental; ahorro estimado sobre la base del cálculo de 2016 realizado por el NHSBT (servicio hematológico británico). Véase el cuadro 1 de la evaluación «SWD (2019) 376 final», sección 5.3.1.2, p. 59.

		Por ejemplo, se calcula que, gracias a una herramienta automatizada de presentación de informes, los costes anuales de esa presentación bajarán de los actuales 5 000-15 000 EUR a 200-2 000 EUR.
--	--	---

Cabe también esperar repercusiones digitales, pues los datos del sector de las SoHO pueden convertirse en valiosos activos digitales en los ámbitos de la salud pública y la innovación. Un sistema informático único aportará importantes beneficios, ya que puede albergar soluciones flexibles, lo que permite a los Estados miembros y a los establecimientos mantener su propio sistema y conectarlo con él o reutilizar los componentes existentes. Podría convertirse en un nodo importante en el ecosistema digital de la Unión y, en particular, en el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), cuyo objetivo es crear oportunidades para que los datos sanitarios se utilicen y reutilicen para la prestación de asistencia sanitaria, la medicina personalizada, la investigación y la innovación, la elaboración de políticas y las actividades reguladoras, y eliminar las barreras existentes en ese sentido. Para beneficiarse del EEDS en el futuro, las autoridades competentes en el ámbito de las SoHO podrían valorar la colaboración con los organismos competentes a escala nacional y de la Unión en el marco del EEDS, incluidos los aspectos relacionados con la interoperabilidad técnica y semántica.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta tendría repercusiones positivas en algunos derechos fundamentales de los ciudadanos (protección de la salud, no discriminación, privacidad y consentimiento informado), en particular por el refuerzo de las disposiciones relativas a la protección y vigilancia de los donantes y a la notificación de las afecciones genéticas de los niños nacidos gracias a la reproducción asistida mediante donación de terceros, y por la garantía de que los requisitos de seguridad y calidad se basan en pruebas científicas. Sin embargo, para la mayoría de los aspectos éticos, en particular los derechos de los niños nacidos gracias a la reproducción asistida, las decisiones las toman los Estados miembros a nivel nacional.

La propuesta mantiene el principio actual de donación voluntaria y no remunerada en consonancia con el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, que prohíbe la comercialización del cuerpo humano. Sin embargo, la propuesta armoniza las diferentes versiones de las Directivas sobre la sangre y sobre tejidos y células y las adapta al principio de «neutralidad financiera» recientemente recomendado por el Comité de Bioética del Consejo de Europa¹².

¹² Comité de Bioética (DH-BIO) del Consejo de Europa: *Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* [«Guía para la aplicación del principio de prohibición del beneficio económico con respecto al cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos», documento en inglés], disponible en: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La ficha de financiación legislativa aneja a la presente propuesta establece las repercusiones presupuestarias y las repercusiones en materia de recursos administrativos y humanos. Los créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera del programa UEproSalud¹³ en el marco financiero plurianual (MFP) 2021-2027. Dicho Programa se creó para responder a la necesidad de seguir actuando a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros. El Programa debe ser un medio para promover un mayor intercambio de mejores prácticas entre los Estados miembros, apoyar las redes de intercambio de conocimientos o de aprendizaje mutuo, hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud a fin de reducir los riesgos de tales amenazas y mitigar sus consecuencias, y mejorar la eficiencia evitando la duplicación de actividades y optimizando el uso de los recursos financieros. En ese contexto, algunas actividades organizadas conjuntamente entre los Estados miembros, como las inspecciones o las evaluaciones de los preparados de SoHO, podrían optar a una ayuda financiera de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión revisará periódicamente los indicadores de seguimiento y evaluará los efectos del acto legislativo al cabo de cinco años. El seguimiento será posible gracias a los datos obtenidos por la obligación de los Estados miembros y las entidades de SoHO de presentar informes. La Plataforma SoHO de la UE permitirá recopilar todos los elementos del plan de seguimiento continuo, ya que automatiza la extracción de los indicadores pertinentes sin que las partes interesadas deban aportar ningún otro dato adicional. Para la evaluación, se recogerán datos adicionales, en particular sobre los costes, la facilidad de uso y la integración entre sistemas. La plataforma de datos se utilizará para publicar de forma transparente indicadores agregados de interés general, tales como acontecimientos adversos graves relacionados con SoHO, insuficiencias de suministro o preparados de SoHO autorizados.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El nuevo Reglamento, por el que se derogan la Directiva 2002/98/CE, sobre la sangre, y la Directiva 2004/23/CE, sobre tejidos y células, y su legislación de aplicación, se estructura en torno a las obligaciones de las distintas partes interesadas: las autoridades nacionales competentes, las entidades que gestionan SoHO y la Comisión. Incluye requisitos específicos para todas las organizaciones que llevan a cabo actividades que puedan afectar a la seguridad, la calidad o la eficacia de las SoHO utilizadas para su aplicación en el ser humano y describe las obligaciones de las autoridades designadas que verificarán la correcta aplicación de las disposiciones. Constará de los siguientes capítulos principales:

Capítulo I: Disposiciones generales

¹³ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

El capítulo I contiene las disposiciones generales del presente Reglamento. Se definen el objeto y el ámbito de aplicación del Reglamento. Dada la importancia de garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO que no se ajustan a la definición de «sangre», «tejido» ni «célula», como la leche materna y la microbiota intestinal, y con el fin de garantizar que la legislación tenga perspectivas de futuro en este sentido, el ámbito de aplicación queda definido por el término más amplio de «sustancia de origen humano (SoHO)». Los órganos sólidos siguen estando regulados por la Directiva 2010/53/UE y quedan excluidos de la definición de este término. En este capítulo figuran las definiciones de los distintos elementos del Reglamento y de la terminología utilizada a lo largo del texto. Además, el capítulo introduce la descripción de las actividades en materia de SoHO y describe las posibles medidas más estrictas establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE. Se describen algunas exclusiones, junto con la aplicabilidad parcial del presente Reglamento cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos.

Capítulo II: Autoridades competentes

El capítulo II contiene las disposiciones relativas a las autoridades competentes en materia de SoHO, que son responsables de las actividades de supervisión de tales sustancias. Abarca la designación de las autoridades competentes, la posibilidad de delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO, y los principios generales para su funcionamiento (independencia e imparcialidad, y transparencia). También define sus responsabilidades y obligaciones generales. Abarca la comunicación entre las autoridades competentes (dentro del sector de las SoHO), así como la consulta a las autoridades de otros sectores regulados y la cooperación con estas. Establece obligaciones generales para el personal de las autoridades y estipula las obligaciones de las autoridades competentes en relación con los controles de la Comisión.

Capítulo III: Actividades de supervisión en materia de SoHO

El capítulo III abarca todas las actividades que llevan a cabo las autoridades competentes con respecto a las entidades o los procesos de SoHO, incluidas la obligación de llevar un registro de dichas entidades y un procedimiento para su inscripción en ese registro; la obligación de disponer de un sistema de autorización de los preparados de SoHO y de un procedimiento para estas autorizaciones, con disposiciones para llevar a cabo la evaluación de los preparados de SoHO, posiblemente en un proceso conjunto con una o varias autoridades competentes, y otras obligaciones específicas para los evaluadores de los preparados de SoHO. Este capítulo también se refiere a la obligación de disponer de un sistema de autorización para los establecimientos de SoHO (específico en el caso de las entidades importadoras de SoHO) y de un procedimiento para su autorización (establecimientos de SoHO / entidades importadoras de SoHO). Establece las obligaciones de inspección de los establecimientos de SoHO y otras entidades de SoHO, posiblemente a través de inspecciones conjuntas, así como las obligaciones específicas de los inspectores. Estipula las obligaciones de las autoridades competentes en relación con la publicación de datos, la trazabilidad, la vigilancia y las alertas rápidas de SoHO.

Capítulo IV: Obligaciones generales de las entidades de SoHO

El capítulo IV describe todas las obligaciones generales de las entidades de SoHO, a saber, su inscripción en el registro, el nombramiento de una persona responsable en caso de que liberen SoHO para su uso clínico y las obligaciones relativas a la exportación de SoHO. También establece la obligación de autorizar los preparados de SoHO, así como el procedimiento para solicitar dicha autorización. Asimismo, cubre las obligaciones de las entidades importadoras de SoHO en relación con su autorización y la solicitud de dicha autorización. Determina las obligaciones de las entidades de SoHO por lo que respecta a la recopilación y notificación de datos relativos a las actividades, la trazabilidad y la codificación, la obligación de aplicar el código único europeo a las SoHO distribuidas para su aplicación en el ser humano (excepto en el caso de algunas SoHO específicas), y las notificaciones de vigilancia.

Capítulo V: Obligaciones generales de los establecimientos de SoHO

El capítulo V establece las obligaciones generales de los establecimientos de SoHO, un subconjunto de entidades que procesan y almacenan SoHO. Determina la autorización de estos establecimientos y el procedimiento para solicitar dicha autorización, así como la obligación de disponer de un sistema de gestión de la calidad y de designar a un médico responsable para ciertas tareas específicas.

Capítulo VI: Protección de donantes de SoHO

El capítulo VI contiene disposiciones relativas a la protección de los donantes de SoHO, mediante normas, y la manera de aplicar estas normas relativas a la protección de los donantes.

Capítulo VII: Protección de los receptores y la descendencia

El capítulo VII contiene disposiciones relativas a la protección de los pacientes tratados con SoHO (receptores) y de la descendencia procedente de la reproducción asistida, mediante normas, y la manera de aplicar estas normas relativas a la protección de los receptores y la descendencia. También establece las condiciones para la liberación de las SoHO destinadas a la aplicación en el ser humano, así como las condiciones que deben reunirse para una liberación excepcional.

Capítulo VIII: Continuidad del suministro

El capítulo VIII establece disposiciones para garantizar la continuidad del suministro de SoHO. Cubre la obligación de los Estados miembros de disponer de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO (para las SoHO de importancia crítica para los pacientes) y las responsabilidades de las autoridades y entidades competentes por lo que respecta a las alertas de suministro de SoHO críticas. También establece las condiciones necesarias para acogerse a la exención de la obligación de autorizar los preparados de SoHO en situaciones de emergencia, prevé la adopción de medidas de emergencia adicionales por parte de los Estados miembros y, por último, establece la obligación de que las entidades de SoHO que lleven a cabo actividades con SoHO críticas dispongan de un plan de emergencia.

Capítulo IX: Junta de Coordinación de SoHO

El capítulo IX establece la creación de la Junta de Coordinación de SoHO (JCS), destinada a apoyar a los Estados miembros en la coordinación de la ejecución del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a él. Este capítulo también determina la composición de la Junta y su funcionamiento.

Capítulo X: Actividades de la Unión

El capítulo X describe las actividades organizadas a nivel de la Unión en relación con la formación y el intercambio de personal de las autoridades competentes, los controles de la Comisión en los Estados miembros y el apoyo prestado por la Comisión para respaldar la ejecución del Reglamento. También hace referencia a la cooperación con la EDQM, que debe abordar los procedimientos para el desarrollo y la revisión de las directrices técnicas, incluidas la recopilación de pruebas, la redacción de las directrices y la consulta pública.

Capítulo XI: Plataforma SoHO de la UE

El capítulo XI describe la Plataforma SoHO de la UE, que apoyará el intercambio de información entre las autoridades y con las entidades de SoHO, así como las funcionalidades generales de la Plataforma.

Capítulo XII: Disposiciones de procedimiento

El capítulo XII contiene las disposiciones de procedimiento del Reglamento por lo que se refiere a las obligaciones en materia de confidencialidad y protección de datos. Además, contiene disposiciones relativas al ejercicio de la delegación, al procedimiento de urgencia y al procedimiento de comité. Por último, establece las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento, que deberán ser fijadas por los Estados miembros.

En cuanto a los actos delegados, una vez se haya adoptado la propuesta, la Comisión tiene la intención de crear un grupo de expertos en consonancia con la Decisión C(2016) 3301, con el fin de que le asesore y le ayude en la preparación de actos delegados, así como en cuestiones relacionadas con la ejecución del Reglamento en relación con:

- a) la elaboración de dictámenes, a petición de la Comisión, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad (y la consulta a organismos consultivos equivalentes establecidos en otra legislación pertinente de la Unión);
- b) la transmisión a la Comisión de conocimientos especializados pertinentes para la elaboración de directrices técnicas o de otro tipo y de métodos técnicos;
- c) la revisión de los informes sobre los datos relativos a las actividades y los datos de vigilancia antes de que sean publicados por la Comisión;
- d) la participación en el seguimiento continuo del progreso técnico y en la evaluación de si los requisitos de seguridad y calidad establecidos en el presente Reglamento son adecuados para garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO y de los preparados de SoHO y la seguridad de los donantes de SoHO;
- e) el apoyo a la Comisión en el intercambio de puntos de vista con asociaciones profesionales a nivel de la Unión o internacional que trabajen en el ámbito de las SoHO sobre cuestiones de interés general relacionadas con la aplicabilidad de las disposiciones del presente Reglamento;
- f) la transmisión a la Comisión de conocimientos especializados para la elaboración de directrices, normas o textos similares a nivel internacional relativos a las SoHO y a su calidad y seguridad, cuando proceda;
- g) el asesoramiento a la Comisión en relación con el contenido y el formato adecuados de los programas de formación de la Unión para el personal de las

autoridades competentes, y el respaldo para la realización de actividades de formación;

- h) el asesoramiento y la transmisión de conocimientos especializados sobre la preparación de actos delegados.

El grupo de expertos también debe proporcionar asesoramiento técnico a la Comisión cuando considere que las directrices de la EDQM no son suficientes para cumplir una norma relativa a la protección de los donantes o a la protección del receptor y de la descendencia prevista en el presente Reglamento.

Capítulo XIII: Disposiciones transitorias

En este capítulo se establecen las disposiciones transitorias aplicables a los establecimientos y a los preparados de SoHO autorizados en virtud de la legislación anterior sobre sangre, tejidos y células. Determina la situación de las SoHO almacenadas antes de la aplicación del presente Reglamento. Por último, contiene las medidas transitorias relativas a la fecha de adopción de determinados actos delegados y de ejecución.

Capítulo XIV: Disposiciones finales

El último capítulo establece la derogación de las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. También incluye las disposiciones para la evaluación del Reglamento, así como las fechas de entrada en vigor y de aplicación de este.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168, apartado 1, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (2) El artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad para los órganos y sustancias de origen humano (SoHO), así como para la sangre y los derivados de la sangre. Al mismo tiempo, no puede impedirse a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas. Con arreglo al artículo 193 del TFUE, los Estados miembros han de notificar a la Comisión cualquiera de estas medidas. De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, las medidas adoptadas con arreglo al artículo 168, apartado 4, letra a), deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.
- (3) Por lo que se refiere al artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE, las normas de seguridad y calidad de los órganos, las SoHO, la sangre y los derivados de la sangre deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer unos altos niveles garantizando, entre

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

otras cosas, la protección de los donantes de SoHO, teniendo en cuenta su papel fundamental en el suministro de SoHO y para con los receptores, así como medidas para supervisar y respaldar un suministro suficiente de SoHO críticas para la salud de los pacientes.

- (4) Las Directivas 2002/98/CE³ y 2004/23/CE⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo constituyen el marco regulador de la Unión para la sangre y los tejidos y células, respectivamente. Aunque estas Directivas han armonizado en cierta medida las normas de los Estados miembros en el ámbito de la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células, incluyen numerosas opciones y posibilidades para que los Estados miembros apliquen sus propias normas. Esto provoca que haya divergencias entre las normas nacionales, lo que puede obstaculizar el intercambio transfronterizo de las sustancias. Si se desea lograr un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la seguridad y la calidad de todas las partes implicadas, mejore la seguridad jurídica y respalde un suministro continuo, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública, es necesario revisar a fondo dichas Directivas. A fin de lograr una aplicación coherente del marco jurídico, procede derogar las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE y sustituirlas por un Reglamento.
- (5) Las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE están fuertemente interconectadas y contienen disposiciones muy similares en materia de supervisión y principios de seguridad y calidad equivalentes en los dos sectores que regulan. Además, muchas autoridades y operadores trabajan en ambos sectores. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto definir principios de alto nivel que serán comunes para el sector de la sangre y el de los tejidos y las células, sería conveniente sustituir estas Directivas y combinar las disposiciones revisadas en un único acto jurídico.
- (6) El presente Reglamento debe ser aplicable a la sangre y los componentes sanguíneos, regulados por la Directiva 2002/98/CE, así como a los tejidos y las células, incluidos los hemocitoblastos de sangre periférica, de la sangre del cordón umbilical y de la médula ósea, las células y tejidos reproductores, las células y tejidos fetales, los citoblastos histoespecíficos y los embriocitoblastos, regulados por la Directiva 2004/23/CE. Dado que la donación y la aplicación en el ser humano de SoHO distintas de la sangre, los tejidos y las células son cada vez más comunes, es necesario ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a cualquier SoHO, incluso si no se ajusta a la definición de «sangre», «tejido» o «célula», a fin de evitar que determinados grupos de donantes o receptores carezcan de la protección derivada de un marco adecuado de calidad y seguridad a nivel de la Unión. Esto garantizará, por ejemplo, la protección de los donantes y receptores de leche materna humana, de microbiota intestinal, de preparados sanguíneos que no se utilizan para transfusión y de cualquier otra SoHO que pueda aplicarse en el ser humano en el futuro.

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

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

- (7) Los órganos sólidos quedan excluidos de la definición de «SoHO» a efectos del presente Reglamento y, por tanto, de su ámbito de aplicación. Su donación y trasplante son significativamente diferentes y están regulados por un marco jurídico específico, establecido en la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵. No se han detectado deficiencias en las disposiciones vigentes en materia de calidad y seguridad de los órganos. No obstante, el presente Reglamento sí debe aplicarse cuando los órganos se extraigan de un donante con el fin de separar tejidos o células para su aplicación en el ser humano, por ejemplo las válvulas cardíacas de un corazón o los islotes de Langerhans de un páncreas.
- (8) Es esencial garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO, especialmente cuando esas sustancias interactúan con el cuerpo del receptor. Por ende, el presente Reglamento no debe abarcar la aplicación de una sustancia en el cuerpo cuando esta no tenga ninguna interacción biológica o fisiológica con dicho cuerpo, como ocurre con las pelucas de cabello humano.
- (9) Todas las SoHO destinadas a ser aplicadas en el ser humano entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las SoHO pueden prepararse y almacenarse de diversas maneras, y convertirse en preparados de SoHO que pueden aplicarse a los receptores. En esas circunstancias, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las actividades, desde la captación de donantes hasta la aplicación en el ser humano y la monitorización de los resultados. Las SoHO o los preparados de SoHO también pueden utilizarse para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, en particular aquella sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, sobre medicamentos, regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ y por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. Los criterios que definen cuándo las SoHO o los preparados de SoHO pasan a ser productos regulados por otra legislación de la Unión no se definen en el presente Reglamento, sino en esos otros actos. Además, el presente

⁵ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

⁶ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁸ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁹ Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121),

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo establecido en la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente.

- (10) En aquellos casos en que las SoHO se utilicen en un contexto autógeno sin manipulación, procesamiento ni almacenamiento, la aplicación del presente Reglamento no sería proporcionada a lo limitado de los riesgos en materia de calidad y seguridad que podrían surgir. Cuando las SoHO autógenas se recogen y procesan antes de ser reutilizadas en la misma persona, aparecen riesgos que deben mitigarse. Por lo tanto, es necesario evaluar y autorizar los procesos que se aplican para garantizar que se comprueba que son seguras y eficaces para el receptor. Cuando se obtienen SoHO autógenas para su procesamiento y almacenamiento, también aparecen riesgos de contaminación cruzada, pérdida de trazabilidad o daños a las propiedades biológicas inherentes a las sustancias, necesarias para su eficacia en el receptor. Por lo tanto, deben aplicarse los requisitos relativos a la autorización de los establecimientos de SoHO.
- (11) A fin de garantizar un elevado nivel de protección y contribuir a la claridad y la seguridad jurídicas, cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, el presente Reglamento debe aplicarse en la medida en que las actividades a las que estén sujetas no estén reguladas por el otro marco jurídico de la Unión. Sin perjuicio de otra legislación de la Unión, y en particular de la Directiva 2001/83/CE y de los Reglamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007 y (UE) 2017/745, el presente Reglamento debe aplicarse al menos a la captación y selección de donantes, a la donación, a la obtención y al examen de los donantes, así como a la liberación, la distribución, la importación y la exportación cuando estas actividades se refieran a SoHO hasta el momento de su transferencia a operadores regulados por otra legislación de la Unión. Esto significa que es esencial que exista una estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos, a fin de garantizar la interrelación y la coherencia entre los marcos jurídicos pertinentes, evitando lagunas y solapamientos.
- (12) Las SoHO también pueden combinarse con otros productos regulados antes de su aplicación en el ser humano. En tales circunstancias, la estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos es también necesaria para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en todos los casos en que se utilicen estas sustancias.
- (13) Dada la especial naturaleza de las SoHO, derivada de su origen humano, y la creciente demanda de estas sustancias para su aplicación en el ser humano o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, es necesario garantizar un alto nivel de protección de la salud tanto para los donantes como para los receptores. Las SoHO deben obtenerse de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no produzca efectos perjudiciales. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir principios y normas técnicas para realizar un seguimiento de los donantes y protegerlos. Dado que los distintos tipos de donación implican diferentes riesgos para los donantes, de niveles variables de importancia, el seguimiento de la salud de los donantes debe ser proporcional a esos niveles de riesgo. Esto es especialmente importante cuando la donación entraña algún riesgo para la salud del donante por la necesidad de un pretratamiento con medicamentos, por una intervención médica para obtener la sustancia, o por la necesidad de que los donantes donen repetidamente. Debe tenerse

en cuenta que las donaciones de ovocitos, médula ósea, hemocitoblastos periféricos y plasma suponen un riesgo significativo.

- (14) Cuando se detecta una afección genética nociva en la descendencia procedente de la reproducción asistida con donación de terceros, la transmisión de esta información permite evitar que se sigan utilizando las donaciones afectadas por ese riesgo genético. Por ello, en tales casos es importante que exista una comunicación efectiva de la información pertinente entre las entidades de SoHO y que se actúe adecuadamente en consecuencia.
- (15) El presente Reglamento no impide a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas acordes al Derecho de la Unión. Los Estados miembros deben notificar tales medidas a la Comisión. Las medidas de protección más estrictas establecidas por los Estados miembros deben basarse en pruebas contrastadas y ser proporcionadas al riesgo para la salud humana, sobre la base, por ejemplo, de problemas generales de seguridad, de los riesgos que existan en un Estado miembro o de riesgos locales específicos. No deben discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, a menos que una medida o su aplicación estén objetivamente justificadas por una finalidad legítima y que los medios para alcanzar ese objetivo sean adecuados y necesarios.
- (16) El presente Reglamento no debe interferir con ninguna legislación nacional del ámbito de la salud cuyos objetivos sean distintos de la calidad y la seguridad de las SoHO y que sea compatible con el Derecho de la Unión, en particular con la legislación relativa a los aspectos éticos. Esos aspectos derivan del origen humano de las sustancias, que guarda relación con diversas preocupaciones sensibles y éticas de los Estados miembros y los ciudadanos, como el acceso a servicios particulares que utilizan SoHO. El presente Reglamento tampoco debe interferir en las decisiones de carácter ético adoptadas por los Estados miembros. Estas decisiones éticas podrían referirse al uso, o a la limitación del uso, de tipos específicos de SoHO o usos específicos de SoHO, como las células reproductoras y los embriocitoblastos. Si un Estado miembro permite el uso de dichas células, el presente Reglamento debe aplicarse plenamente, con vistas a garantizar la seguridad y la calidad y a proteger la salud humana.
- (17) El presente Reglamento no está destinado a cubrir las investigaciones que utilizan SoHO cuando tales investigaciones no implican una aplicación en el cuerpo humano, por ejemplo, la investigación *in vitro* o la investigación con animales. No obstante, las sustancias de origen humano utilizadas en investigaciones que impliquen estudios en los que sí se apliquen al cuerpo humano deben cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento.
- (18) En principio, los programas que promuevan la donación de SoHO deben basarse en el principio de la donación voluntaria y no remunerada, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. La donación voluntaria y no remunerada de SoHO constituye también un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de las SoHO y, por ende, a la protección de la salud humana. Asimismo, se reconoce (así lo hace, en particular, el Comité de Bioética del Consejo de Europa¹¹)

¹¹ Comité de Bioética (DH-BIO) del Consejo de Europa: *Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* [«Guía para la aplicación del principio de prohibición del beneficio económico con respecto al

que, aunque deben evitarse los beneficios económicos, también puede ser necesario garantizar que los donantes no se vean perjudicados económicamente por su donación. Así pues, la compensación destinada a eliminar cualquier riesgo de este tipo es aceptable, pero nunca debe constituir un incentivo que provoque que un donante sea deshonesto al presentar su historial médico o sus antecedentes personales o done con más frecuencia de lo permitido, lo que supone riesgos para su propia salud y para la de los posibles receptores. Por consiguiente, tal compensación debe ser fijada por las autoridades nacionales a un nivel adecuado para su Estado miembro con el fin de alcanzar esos objetivos.

- (19) Con el fin de mantener la confianza del público en los programas de donación y de uso de SoHO, la información que se facilite a los posibles donantes, receptores o médicos en relación con el uso y los beneficios probables de determinadas SoHO o preparados de SoHO aplicados a receptores debe reflejar con exactitud pruebas científicas fiables. Esto debería garantizar que los donantes, o sus familias, no se vean presionados a donar por descripciones exageradas de los beneficios y que los posibles pacientes no reciban falsas esperanzas al decidir sus opciones de tratamiento. La verificación del cumplimiento del presente Reglamento a través de actividades de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar que los objetivos previstos en él se alcancen efectivamente en toda la Unión. La responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento corresponde a los Estados miembros, cuyas autoridades competentes deben controlar y comprobar, mediante la organización de actividades de supervisión, que se respeten y se apliquen efectivamente los requisitos pertinentes de la Unión.
- (20) Los Estados miembros deben designar autoridades competentes para todos los aspectos que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Aunque los Estados miembros son los mejor situados para determinar la autoridad o autoridades competentes para cada uno de los ámbitos, por ejemplo en función de la zona geográfica, el tema o la sustancia, también deben designar una única autoridad nacional que garantice una coordinación adecuada de la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión. En aquellos Estados miembros en los que solo se designe una autoridad competente, se considerará que la autoridad designada es la autoridad nacional en materia de SoHO.
- (21) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados miembros deben designar autoridades competentes que actúen con independencia e imparcialidad. Por tanto, es importante que su función de supervisión esté separada y sea independiente de la realización de actividades en materia de SoHO. En particular, las autoridades competentes deben estar libres de influencias políticas indebidas y de interferencias de la industria que puedan afectar a su imparcialidad operativa.
- (22) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados miembros deben designar autoridades competentes que actúen al servicio del interés público, cuenten con los recursos y equipos adecuados y ofrezcan garantías de imparcialidad, profesionalidad y transparencia. Cuando las infracciones estén relacionadas con riesgos directos para la salud, y la publicación de información sobre dichas

cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos», documento en inglés], marzo de 2018, disponible en: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

infracciones pueda contribuir a la reducción del riesgo y a la protección de los donantes, receptores o la descendencia procedente de la reproducción asistida, las autoridades competentes deben poder, cuando sea necesario, priorizar la transparencia de sus actividades de ejecución frente a la protección de la confidencialidad de la parte que haya infringido el Reglamento.

- (23) La correcta aplicación y la garantía de ejecución de las normas que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento requieren un conocimiento adecuado de tales normas. Por lo tanto, es importante que el personal que realice actividades de supervisión tenga una experiencia profesional adecuada y reciba formación periódica, y acorde a su ámbito de competencia, sobre las obligaciones derivadas del presente Reglamento.
- (24) Cuando existan dudas sobre la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, las autoridades competentes deben consultar a las autoridades pertinentes responsables de otros marcos reglamentarios pertinentes, a saber, medicamentos, productos sanitarios, órganos o alimentos, con el fin de garantizar la coherencia de los procedimientos de aplicación del presente Reglamento. Las autoridades competentes deben informar a la Junta de Coordinación de SoHO del resultado de sus consultas. Cuando las SoHO o los preparados de SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, las autoridades competentes deben cooperar con las autoridades pertinentes de su territorio. Esta cooperación debe aspirar a alcanzar un enfoque consensuado para toda comunicación posterior entre las autoridades responsables de las SoHO y las de los demás sectores pertinentes, según sea necesario, sobre la autorización y el seguimiento de las SoHO o de los productos fabricados a partir de ellas. En principio, son los Estados miembros quienes deben decidir, caso por caso, cuál es la situación reglamentaria de las sustancias, productos o actividades. No obstante, a fin de garantizar que las decisiones relativas a los casos límite sean coherentes en todos los Estados miembros, la Comisión debe estar facultada para, por propia iniciativa o a petición debidamente justificada de un Estado miembro, decidir la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad concreta con arreglo al presente Reglamento.
- (25) Las autoridades competentes deben llevar a cabo actividades de supervisión de las entidades y actividades reguladas por el presente Reglamento de manera periódica, sobre la base de una evaluación de riesgos y con la frecuencia adecuada. Las autoridades competentes deben establecer la frecuencia y el modo de las actividades de supervisión, ya sea *in situ* o mediante revisión a distancia de documentos, teniendo en cuenta la necesidad de ajustar el esfuerzo de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las diferentes situaciones, incluidas las posibles infracciones del presente Reglamento cometidas mediante prácticas fraudulentas u otras prácticas ilegales y el historial de cumplimiento previo. De este modo, cuando se programen las actividades de supervisión, debe tenerse en cuenta la probabilidad de incumplimiento de todos los ámbitos del presente Reglamento.
- (26) Los expertos de la Comisión deben poder realizar controles, incluidas auditorías, en los Estados miembros para verificar la aplicación efectiva de los requisitos pertinentes establecidos por las autoridades competentes y de los sistemas de actividades de supervisión. Los controles de la Comisión deben servir también para investigar y recabar información sobre prácticas de aplicación o problemas, emergencias y nuevos acontecimientos en los Estados miembros. Los controles oficiales deben ser efectuados por personal que sea independiente, que no tenga ningún conflicto de

intereses, y, en particular, que no se encuentre en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a su capacidad para desempeñar sus funciones de manera imparcial.

- (27) Dado que los preparados de SoHO se someten a ciertas actividades en materia de SoHO antes de su liberación y distribución, las autoridades competentes deben evaluar y autorizar tales preparados para verificar que se alcanza sistemáticamente un alto nivel de seguridad, calidad y eficacia mediante la aplicación de esas actividades específicas, realizadas de esa manera concreta. Cuando las SoHO se preparen con métodos de obtención, análisis o procesamiento recientemente desarrollados y validados, debe tenerse en cuenta la demostración de la seguridad y la eficacia en los receptores mediante el establecimiento de requisitos para la recopilación y revisión de datos sobre resultados clínicos. El alcance de los datos sobre resultados clínicos requeridos debe ser proporcional al nivel de riesgo asociado a las actividades realizadas para la preparación y el uso de esa SoHO. Cuando un preparado de SoHO nuevo o modificado presente riesgos insignificantes para los receptores (o la descendencia, en el caso de la reproducción asistida), los requisitos de notificación de vigilancia establecidos en el presente Reglamento deben adecuarse a la demostración de la seguridad y la calidad. Esto debe aplicarse a los preparados de SoHO bien establecidos que se introducen en una nueva entidad de SoHO, pero de los que se sabe con certeza que son seguros y eficaces a raíz de su uso en otras entidades.
- (28) En el caso de los preparados de SoHO que presentan cierto nivel de riesgo (bajo, moderado o alto), el solicitante debe proponer un plan de monitorización de los resultados clínicos que cumpla diferentes requisitos adecuados al riesgo indicado. Las orientaciones más actualizadas de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, una Dirección del Consejo de Europa) deben considerarse pertinentes a la hora de diseñar unos estudios de seguimiento clínico proporcionados, en profundidad y complejidad, a los niveles de riesgo del preparado de SoHO detectados. En caso de riesgo bajo, además de la notificación continua obligatoria de vigilancia, el solicitante debe organizar un seguimiento clínico proactivo de un número determinado de pacientes. En caso de riesgo moderado y alto, además de la notificación obligatoria de vigilancia y el seguimiento clínico, el solicitante debe proponer estudios de investigación clínica que incluyan la monitorización de parámetros clínicos predefinidos. En caso de riesgo alto, estos deben incluir una comparación con tratamientos convencionales, idealmente en un estudio en el que los sujetos se hayan asignado a los grupos de ensayo y de control de manera aleatoria. La autoridad competente debe aprobar los planes antes de su ejecución y debe evaluar los resultados como parte de la autorización de un preparado de SoHO.
- (29) Por razones de eficiencia, debe permitirse realizar estudios de resultados clínicos utilizando el marco para los ensayos clínicos previsto en el sector farmacéutico, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², cuando así lo deseen los operadores. Si bien los solicitantes pueden optar por registrar ellos mismos los datos clínicos generados durante la monitorización de los resultados clínicos, también deben estar autorizados a utilizar los registros de datos clínicos existentes para hacerlo, siempre que dichos registros hayan sido verificados

¹² Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

por la autoridad competente o estén certificados por una institución externa por lo que respecta a la fiabilidad de sus procedimientos de gestión de datos.

- (30) A fin de facilitar la innovación y reducir la carga administrativa, las autoridades competentes deben compartir entre sí información sobre la autorización de nuevos preparados de SoHO y las pruebas utilizadas para tales autorizaciones, así como para la validación de productos sanitarios certificados utilizados para la obtención, el procesamiento y el almacenamiento de las SoHO o su aplicación en los pacientes. Este intercambio podría permitir que las autoridades acepten autorizaciones anteriores concedidas a otras entidades, incluso en otros Estados miembros, de forma que se reduzcan significativamente los requisitos para generar pruebas.
- (31) Existe una amplia gama de organizaciones públicas y privadas que influyen en la seguridad, la calidad y la eficacia de las SoHO, aunque no mantengan bancos de estas sustancias. Muchas organizaciones llevan a cabo una única actividad en materia de SoHO, como la obtención de estas o el examen de los donantes, en nombre de una o varias organizaciones que mantienen bancos de SoHO. El concepto de «entidad de SoHO» incluye esta amplia gama de organizaciones, desde los registros de donantes hasta los médicos que aplican SoHO a los receptores o utilizan dispositivos de procesamiento de SoHO a pie de cama del receptor. La inscripción en los registros de todas estas entidades de SoHO debe garantizar que las autoridades competentes tengan una visión clara del ámbito y de sus dimensiones y que puedan adoptar medidas de ejecución cuando lo consideren necesario. La inscripción en el registro de una entidad de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, independientemente del número de emplazamientos físicos asociados a la entidad.
- (32) Las autoridades competentes deben revisar las entidades de SoHO registradas en su territorio y asegurarse de que aquellas que llevan a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO sean inspeccionadas y autorizadas en calidad de establecimientos de SoHO antes de iniciar esas actividades. Una autorización de establecimiento de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, incluso si un establecimiento de SoHO tiene muchos emplazamientos físicos. Las autoridades competentes deben tener en cuenta el impacto en materia de seguridad, calidad y eficacia de las actividades en materia de SoHO llevadas a cabo en entidades de SoHO que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», y decidir si determinadas entidades deben estar sujetas a autorizaciones de establecimiento por el riesgo o las dimensiones asociados a sus actividades. Del mismo modo, las entidades de SoHO con un historial deficiente en cuanto al cumplimiento de las obligaciones de notificación o de otro tipo podrían ser buenas candidatas a la autorización en cuanto que establecimientos de SoHO.
- (33) Por lo que respecta a las normas relativas a la protección de los donantes, los receptores y la descendencia, el presente Reglamento debe establecer una jerarquía de normas con vistas a su aplicación. Dado que los riesgos y las tecnologías cambian, esta jerarquía de normas debe facilitar una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las directrices más actualizadas para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento. Como parte de esta jerarquía, a falta de legislación de la Unión que describa los procedimientos particulares que deben aplicarse y seguirse para cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, el cumplimiento de las directrices del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la EDQM debe considerarse un medio para demostrar la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento a fin de garantizar un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia. Debe permitirse a las

entidades de SoHO seguir otras directrices, siempre que se haya demostrado que estas garantizan el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia. Cuando existan cuestiones técnicas concretas para las que ni la legislación de la Unión, ni el ECDC, ni la EDQM hayan definido una directriz o norma técnica, los operadores deben aplicar normas definidas localmente que estén en consonancia con las directrices y pruebas científicas pertinentes reconocidas internacionalmente y que sean adecuadas para mitigar cualquier riesgo detectado.

- (34) Cuando existan pruebas que demuestren que determinadas fases del procesamiento reducen o eliminan el riesgo de transmisión de agentes específicos de enfermedades infecciosas o no infecciosas, las normas de calidad y seguridad relativas a la verificación de la admisibilidad del donante mediante evaluaciones de la salud de este, incluido el examen del donante, y las directrices para la aplicación de tales normas deben tener en cuenta esas pruebas. Así, en el caso, por ejemplo, del plasma para fraccionamiento, que, en una etapa avanzada del proceso de fabricación de los medicamentos, se somete a fases de esterilización, algunos de los criterios sobre la admisibilidad del donante utilizados para la donación de plasma para transfusión podrían no ser necesarios ni adecuados.
- (35) La EDQM es una parte estructural del Consejo de Europa que actúa en virtud del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. El texto del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (STCE n.º 050), aceptado por la Decisión 94/358/CE del Consejo¹³, se considera el texto del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. Los Estados miembros del Consejo de Europa que han firmado y ratificado el Convenio sobre una Farmacopea Europea son los Estados miembros del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea, que, por ende, son también miembros de los organismos intergubernamentales que funcionan en el marco de dicho Acuerdo, incluidos, entre otros: la Comisión Europea de Farmacopea, el Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO), el Comité Europeo de Transfusión de Sangre (CD-P-TS) y el Comité Europeo de Productos Farmacéuticos y de Asistencia Farmacéutica (CD-P-PH). El Convenio sobre la Farmacopea Europea ha sido firmado y ratificado por la Unión Europea y todos sus Estados miembros, todos ellos representados en sus órganos intergubernamentales. En este contexto, la labor de la EDQM en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Las directrices abordan cuestiones de calidad y seguridad más allá de los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas, como los criterios de admisibilidad de los donantes para la prevención de la transmisión del cáncer y otras enfermedades no contagiosas, o la garantía de la seguridad y la calidad durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución. Por consiguiente, debe ser posible utilizar dichas directrices como uno de los medios para aplicar las normas técnicas previstas en el presente Reglamento.

¹³ Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

- (36) El ECDC, creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, es una agencia de la Unión cuya misión consiste en reforzar las defensas de Europa contra las enfermedades contagiosas. La labor del ECDC en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de las SoHO desde el punto de vista de la amenaza de las enfermedades contagiosas debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Además, el ECDC creó una red de expertos en materia de seguridad microbiana de las SoHO, que garantiza la aplicación de los requisitos relativos a las relaciones del ECDC con los Estados miembros de la Unión y del EEE establecidos en el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en relación con la colaboración estratégica y operativa en cuestiones técnicas y científicas, la observación, las respuestas a las amenazas para la salud, los dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos, la detección de amenazas incipientes para la salud y las campañas de información pública relacionadas con la seguridad de las SoHO. Esta red de expertos en SoHO debe proporcionar información o asesoramiento en relación con los brotes pertinentes de enfermedades contagiosas, en particular sobre la admisibilidad y el examen de los donantes y la investigación de acontecimientos adversos graves que impliquen una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa.
- (37) Es necesario promover campañas de información y sensibilización a nivel nacional y de la Unión sobre la importancia de las SoHO. Estas campañas deben tener como objetivo facilitar que el ciudadano europeo pueda decidir en vida si desea convertirse o no en donante y pueda comunicar a sus familiares o a sus representantes legales si desea donar tras su fallecimiento. Dado que es necesario garantizar la disponibilidad de SoHO para tratamientos médicos, los Estados miembros deben promover la donación de SoHO de alta calidad y seguridad, incluido el plasma, e incrementar así también la autosuficiencia en la Unión. Asimismo, se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de SoHO, en particular para las SoHO críticas y la investigación y el desarrollo relacionados con ellas.
- (38) A fin de promover una aplicación coordinada del presente Reglamento, debe crearse una Junta de Coordinación de SoHO («la JCS»). La Comisión debe participar en sus actividades y presidirla. La JCS debe contribuir a coordinar la aplicación del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO. La JCS debe estar compuesta por personas designadas por los Estados miembros sobre la base de su función y experiencia en las autoridades competentes de dichos Estados y, para aquellas tareas específicas para las que se requieran conocimientos técnicos profundos necesarios en el ámbito de las SoHO, debe contar también con expertos que no trabajen para las autoridades competentes. En este último caso, debe considerarse la posibilidad de involucrar a organismos europeos de expertos, como el ECDC y la EDQM, así como a los grupos profesionales, científicos y de representación de donantes y pacientes existentes en el ámbito de las SoHO a nivel de la Unión.
- (39) Algunas sustancias, productos o actividades han estado sujetos a diferentes marcos jurídicos con distintos requisitos en los Estados miembros. Esto genera confusión entre

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

los operadores de este ámbito, y la consiguiente inseguridad jurídica disuade a los profesionales de desarrollar nuevas formas de preparar y utilizar las SoHO. La JCS debe recibir información pertinente sobre las decisiones nacionales adoptadas en aquellos casos en que hayan surgido dudas sobre la situación reglamentaria de las SoHO. La JCS debe mantener un compendio de los dictámenes emitidos por ella misma o por las autoridades competentes y de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros, de modo que las autoridades competentes que examinen la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento puedan basarse en dicho compendio para tomar sus decisiones. La JCS también debe documentar las mejores prácticas acordadas con el fin de respaldar un enfoque común de la Unión. También debe cooperar con organismos similares a nivel de la Unión establecidos en otra legislación de la Unión con el fin de facilitar la aplicación coordinada y coherente del presente Reglamento entre los Estados miembros y entre marcos legislativos limítrofes. Estas medidas deben promover un enfoque intersectorial coherente y facilitar la innovación en materia de SoHO.

- (40) El concepto de archivo principal sobre plasma (APP) se estableció en la Directiva 2003/63/CE de la Comisión¹⁵. Dado que esta Directiva asignó una función reguladora específica a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en relación con la autorización del plasma para fraccionamiento, la JCS también debe colaborar con los grupos de trabajo de expertos pertinentes de la EMA a fin de intercambiar experiencias y buenas prácticas, de modo que los Estados miembros apliquen de manera coherente los criterios de admisibilidad de los donantes de plasma para fraccionamiento y de los donantes de sangre para transfusión.
- (41) A fin de limitar la carga administrativa de las autoridades competentes y la Comisión, esta última debe crear una plataforma en línea (la «Plataforma SoHO de la UE») para facilitar la presentación oportuna de datos e informes y una mayor transparencia de las actividades nacionales en materia de notificación y supervisión.
- (42) El tratamiento de datos personales realizado en virtud del presente Reglamento debe estar sujeto a estrictas garantías de confidencialidad y debe cumplir las normas sobre protección de datos personales establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (43) Dado que la Plataforma SoHO de la UE requiere el tratamiento de datos personales, se diseñará respetando los principios de protección de datos. Todo tratamiento de datos personales debe limitarse a la consecución de los objetivos previstos en el presente Reglamento y al cumplimiento de las obligaciones previstas en él. El acceso a la Plataforma SoHO de la UE se limitará a lo necesario para llevar a cabo las actividades de supervisión previstas en el presente Reglamento.
- (44) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y, más concretamente, la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos de carácter personal, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa, la no discriminación, el derecho a la protección de la salud y al

¹⁵ Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

acceso a la atención sanitaria, y los derechos del menor. Para alcanzar estos objetivos, todas las actividades en materia de supervisión y de SoHO deben siempre llevarse a cabo respetando plenamente esos derechos y principios. Debe tenerse siempre en cuenta el derecho a la dignidad y la integridad de los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida, entre otras cosas, garantizando que el consentimiento para la donación se dé libremente y que se informe a los donantes o a sus representantes del uso previsto del material donado, que los criterios de admisibilidad de los donantes se basen en pruebas científicas, que el uso de SoHO en seres humanos no se promueva con fines comerciales o con información falsa o engañosa sobre la eficacia, de modo que los donantes y los receptores puedan tomar decisiones bien fundadas y deliberadas, que las actividades se lleven a cabo de una manera transparente que priorice la seguridad de los donantes y receptores, y que la asignación y el acceso equitativo a las SoHO se definan de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse en consecuencia.

- (45) Las SoHO, por definición, se refieren a personas, y existen circunstancias en las que el tratamiento de datos personales relativos a donantes y receptores puede ser necesario para alcanzar los objetivos y requisitos del presente Reglamento, especialmente las disposiciones relativas a la vigilancia y la comunicación entre las autoridades competentes. El presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 9, apartado 2, letra i), para el tratamiento de tales datos personales. Por lo que se refiere a los datos personales tratados por la Comisión, el presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 5 del Reglamento (UE) 2018/1725 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 10, apartado 2, letra i). También deben compartirse, con las medidas de protección adecuadas, los datos relativos a la seguridad y la eficacia en los receptores de los nuevos preparados de SoHO, a fin de permitir la agregación a nivel de la Unión de pruebas más sólidas sobre la eficacia clínica de los preparados de SoHO. Todo tratamiento de datos ha de ser necesario y adecuado, a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y proteger así la salud humana. Por lo tanto, los datos sobre donantes y receptores y sobre la descendencia deben limitarse al mínimo necesario y seudonimizarse. Los donantes, los receptores y la descendencia deben ser informados del tratamiento de sus datos personales de conformidad con los requisitos de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluida la posibilidad de que existan casos excepcionales en los que las circunstancias exijan ese tratamiento.
- (46) A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios en interés de la salud pública, los Estados miembros deben conferir a las autoridades competentes, en cuanto que responsables del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, competencias para adoptar decisiones sobre el acceso a dichos datos y su reutilización.
- (47) El intercambio de SoHO entre los Estados miembros es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente, en particular cuando hay crisis o escasez a nivel local. En el caso de determinadas SoHO para las que hay que garantizar la compatibilidad entre el donante y el receptor, estos intercambios son esenciales para que los pacientes puedan recibir el tratamiento que necesitan. En este contexto, el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO y un elevado nivel de protección de los donantes, debe alcanzarse a nivel de la Unión mediante el establecimiento de altos niveles de calidad

y seguridad en materia de SoHO, sobre la base de un conjunto común de requisitos que han de aplicarse de manera coherente en toda la Unión. Así pues, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (48) A fin de poder completar el presente Reglamento, cuando sea necesario, con normas adicionales relativas a la protección de los donantes y receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida para tener en cuenta los avances técnicos y científicos en el ámbito de las SoHO, y con normas adicionales sobre la autorización de las entidades importadoras de SoHO, sobre las obligaciones y procedimientos de las entidades importadoras de SoHO, sobre la organización de programas de la Unión de formación e intercambio, sobre las especificaciones técnicas relativas a la Plataforma SoHO de la UE, y sobre la protección de datos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación¹⁶. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (49) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento por lo que respecta al sistema de autorización de las entidades importadoras de SoHO, las solicitudes de autorización de tales entidades, la recopilación y notificación de datos relativos a las actividades por parte de las entidades de SoHO, el sistema de codificación europeo, el establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la JCS, y las funcionalidades generales de la Plataforma SoHO de la UE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, incluida la determinación de la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las normas y disposiciones prácticas relativas a la consulta a las autoridades competentes de otros sectores reguladores y la cooperación con estas, los registros nacionales de entidades de SoHO, el proceso de inscripción en el registro de entidades de SoHO, el sistema de autorización de preparados de SoHO y la autorización de estos, el sistema de autorización de establecimientos de SoHO, las inspecciones de los establecimientos de SoHO, la consulta y la coordinación relacionadas con la vigilancia, el sistema de gestión de la calidad de los establecimientos de SoHO, la aplicación de las normas relativas a la protección de los donantes y los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida, los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO, las tareas de la Junta de Coordinación de SoHO, y las disposiciones transitorias relativas a los preparados de SoHO, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de

¹⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷.

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

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento dispone medidas que establecen altos niveles de calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la legislación nacional que establezca normas relativas a las SoHO sobre aspectos distintos de la calidad y seguridad de estas y la seguridad de los donantes de SoHO.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

¹⁸ DO C de , p. .

1. El presente Reglamento es aplicable a las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, a los preparados de SoHO, a los productos fabricados a partir de SoHO y destinados a su aplicación en el ser humano, a los donantes y receptores de SoHO, y a las siguientes actividades en materia de SoHO:
 - a) captación de donantes de SoHO;
 - b) revisión del historial de los donantes de SoHO y evaluación de su admisibilidad;
 - c) examen de los donantes de SoHO a efectos de admisibilidad o de compatibilidad;
 - d) obtención de SoHO de donantes o pacientes;
 - e) procesamiento de SoHO;
 - f) pruebas de control de calidad de las SoHO;
 - g) almacenamiento de SoHO;
 - h) liberación de SoHO;
 - i) distribución de SoHO;
 - j) importación de SoHO;
 - k) exportación de SoHO;
 - l) aplicación de SoHO en el ser humano;
 - m) monitorización de los resultados clínicos de las SoHO.
2. En caso de uso autógeno de SoHO, si:
 - a) los SoHO se procesan y almacenan antes de su aplicación, el presente Reglamento se aplicará en su totalidad;
 - b) las SoHO se procesan y no se almacenan antes de su aplicación, solo se aplicarán las disposiciones sobre vigilancia a que se refiere el artículo 35, sobre alertas rápidas de SoHO a que se refiere el artículo 36, sobre la inscripción en el registro de las entidades de SoHO a que se refiere el artículo 37, sobre la autorización de preparados de SoHO a que se refiere el artículo 40, y sobre la recopilación y notificación de datos sobre actividades a que se refiere el artículo 44;
 - c) las SoHO no se procesan ni se almacenan antes de su aplicación, el presente Reglamento no se aplicará.
3. En el caso de las SoHO que se utilicen para fabricar productos con arreglo a la legislación de la Unión sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, sobre medicamentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, o se utilicen como material de partida y materia prima de dichos productos, se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento aplicables a las actividades de captación de donantes de SoHO, la revisión del historial de los donantes y la evaluación de su admisibilidad, el examen de los donantes a efectos de admisibilidad o compatibilidad, y la obtención de SoHO de donantes o pacientes. En la medida en que las actividades de liberación, distribución, importación y exportación de SoHO se refieran a SoHO antes de su

distribución a un operador regulado por otra legislación de la Unión de las mencionadas en el presente párrafo, también se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en los casos en que las SoHO, los preparados de SoHO o los productos fabricados a partir de SoHO a que se refiere dicho párrafo se destinen exclusivamente a un uso autógeno, solo se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento relativas a la obtención de SoHO de los pacientes.

4. Cuando las SoHO no viables o sus derivados, tal como se definen en el artículo 2, punto 17, del Reglamento (UE) 2017/745, incorporen, como parte integrante, un producto sanitario, y cuando la acción de las SoHO no viables o de sus derivados sea principal y no accesoria respecto a la del producto, las SoHO no viables o sus derivados se registrarán por el presente Reglamento. Si la acción de las SoHO no viables o sus derivados es accesoria a la del producto y no principal, se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento, en la medida en que se refieran a la captación de donantes, a la revisión del historial de los donantes y a la evaluación de su admisibilidad, al examen de los donantes a efectos de admisibilidad o de compatibilidad, y a la obtención de SoHO de donantes o pacientes.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «sangre»: el líquido que circula en las arterias y las venas y que transporta oxígeno a los tejidos del cuerpo y recoge el dióxido de carbono presente en estos;
- 2) «componente sanguíneo»: un componente de la sangre, como los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas y el plasma, que puede separarse de ella;
- 3) «célula»: una masa de citoplasma, con o sin núcleo, rodeada externamente por una membrana celular; las células suelen ser de tamaño microscópico y son la unidad estructural y funcional más pequeña de un organismo;
- 4) «tejido»: un grupo de células que funcionan conjuntamente como una unidad;
- 5) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no; a efectos del presente Reglamento, la definición de «SoHO» no incluye los órganos en el sentido del artículo 3, letra h), de la Directiva 2010/53/UE;
- 6) «aplicación en el ser humano»: inserción, implantación, inyección, infusión, transfusión, trasplante, ingestión, transferencia (como la realizada al útero o a la trompa de Falopio de una mujer), inseminación o adición llevada a cabo de otro modo en el cuerpo humano con el fin de crear una interacción biológica, mecánica o fisiológica con dicho cuerpo;
- 7) «actividad en materia de SoHO»: una acción, o varias acciones, que tiene un impacto directo en la seguridad, la calidad o la eficacia de las SoHO, tal como se enumeran en el artículo 2, apartado 1;

- 8) «donante de SoHO»: cualquier persona que se haya presentado ante una entidad de SoHO con el fin de hacer una donación de SoHO, independientemente de que la donación tenga éxito o no;
- 9) «receptor de SoHO»: la persona a la que se aplican las SoHO;
- 10) «reproducción asistida»: la facilitación de la concepción mediante inseminación intrauterina de esperma, fecundación *in vitro* o cualquier otra intervención de laboratorio o médica que promueva la concepción;
- 11) «descendencia procedente de la reproducción asistida»: fetos y niños nacidos gracias a la reproducción asistida;
- 12) «preparado de SoHO»: un tipo particular de SoHO que:
 - a) ha sido sometido a una o varias actividades en materia de SoHO, incluido el procesamiento, de conformidad con unos parámetros de calidad y seguridad definidos;
 - b) cumple unas características predefinidas; y
 - c) está destinado a ser aplicado a un receptor para una indicación clínica específica o está destinado a su distribución para la fabricación de un producto regulado por otra legislación de la Unión, o a ser usado como material de partida y materia prima de dicho producto;
- 13) «captación de donantes»: toda actividad destinada a animar a las personas a convertirse en donantes de SoHO;
- 14) «obtención»: proceso mediante el cual las SoHO se extraen, obtienen, extirpan, segregan u consiguen de cualquier otra forma, incluida toda etapa preparatoria necesaria para facilitar el proceso, como los tratamientos hormonales;
- 15) «procesamiento»: toda operación incluida en la manipulación de SoHO, incluidos el lavado, el moldeo, la separación, la fecundación, la descontaminación, la esterilización, la conservación y el envasado;
- 16) «control de calidad»: varias pruebas o comprobaciones para confirmar que una actividad en materia de SoHO o un preparado de SoHO cumple unos criterios de calidad predefinidos;
- 17) «almacenamiento»: el mantenimiento de SoHO bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;
- 18) «liberación»: un proceso a través del cual se verifica que una SoHO o un preparado de SoHO cumple los criterios definidos de seguridad y calidad, así como las condiciones de cualquier autorización aplicable, antes de su distribución;
- 19) «distribución»: el transporte y la entrega, dentro de la Unión, de SoHO o preparados de SoHO liberados y destinados a su aplicación en el ser humano o a la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o a su uso como material de partida y materia prima de estos; también se incluye la distribución llevada a cabo dentro de una misma organización en aquellos casos en que una entidad de SoHO entrega SoHO a una unidad responsable de la aplicación en el ser humano;
- 20) «importación»: las actividades llevadas a cabo para introducir en la Unión SoHO o preparados de SoHO procedentes de un tercer país, incluida la organización de dichas actividades y la verificación física de la coherencia con la documentación

asociada, la idoneidad de las condiciones de transporte, la integridad del embalaje y la adecuación del etiquetado antes de la liberación;

- 21) «exportación»: la distribución de SoHO o preparados de SoHO a terceros países;
- 22) «monitorización de los resultados clínicos»: la evaluación de la salud de un receptor de SoHO con el fin de realizar una monitorización de los resultados de una solicitud de preparado de SoHO, mantener los cuidados y demostrar la seguridad y la eficacia;
- 23) «uso autógeno»: la obtención de SoHO de un individuo y su aplicación posterior en el mismo individuo, independientemente de si hay otras actividades en materia de SoHO entre la obtención y la aplicación;
- 24) «entidad de SoHO»: una organización legalmente establecida en la Unión que lleva a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO contempladas en el artículo 2, apartado 1;
- 25) «autorización de preparado de SoHO»: la aprobación formal, por parte de una autoridad competente, de un preparado de SoHO, incluida la aprobación de la cadena de actividades llevadas a cabo para obtener dicho preparado;
- 26) «vigilancia»: un conjunto de procedimientos organizados de observación y notificación en relación con acontecimientos adversos;
- 27) «acontecimiento adverso»: todo incidente que ha causado daños a un donante vivo de SoHO, a un receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción asistida, o que ha implicado un riesgo de tales daños;
- 28) «acontecimiento adverso grave» o «AAG»: un acontecimiento adverso que ha dado lugar a cualquiera de las siguientes situaciones o ha conllevado el riesgo de que ocurran:
 - a) fallecimiento;
 - b) enfermedad potencialmente mortal, que genere discapacidad o invalidez, incluida la transmisión de un agente patógeno que pueda causar una afección de ese tipo;
 - c) transmisión de una afección genética a la descendencia procedente de la reproducción asistida con donación de terceros;
 - d) hospitalización o prolongación de la hospitalización;
 - e) necesidad de una intervención clínica para evitar cualquiera de las situaciones anteriores;
 - f) pérdida de una cantidad de SoHO que provoca el aplazamiento o la anulación de la aplicación en el ser humano;
 - g) pérdida de SoHO de alta compatibilidad o autógenas;
 - h) una mezcla de células reproductoras que provoca que un ovocito se fertilice con espermatozoides de una persona distinta de la persona prevista o que las células reproductoras se inseminen o transfieran al útero o a la trompa de Falopio de una mujer distinta de la receptora prevista;
 - i) salud deficiente prolongada de un donante de SoHO tras una o varias donaciones;
- 29) «alerta rápida de SoHO»: una comunicación relativa a un AAG, un brote de una enfermedad contagiosa u otra información que puede ser pertinente para la seguridad

y la calidad de las SoHO en más de un Estado miembro y que debe ser transmitida rápidamente entre las autoridades competentes y la Comisión para facilitar la aplicación de medidas de mitigación;

- 30) «no viable»: sin capacidad de metabolismo o multiplicación;
- 31) «Plataforma SoHO de la UE»: la plataforma digital creada por la Comisión para intercambiar información relativa a las actividades en materia de SoHO;
- 32) «actividad de supervisión en materia de SoHO»: cualquier actividad contemplada en el capítulo III y realizada por una autoridad competente o por un organismo delegado con el fin de verificar y asegurar el cumplimiento del presente Reglamento;
- 33) «compendio»: una lista, actualizada por la Junta de Coordinación de SoHO, de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros y de los dictámenes emitidos por las autoridades competentes y por la JCS sobre la situación reglamentaria de determinadas sustancias, productos o actividades, y publicada en la Plataforma SoHO de la UE;
- 34) «sistema de gestión de la calidad»: un sistema formalizado que documenta los procesos, procedimientos y responsabilidades para contribuir a lograr de manera sistemática unas normas de calidad definidas;
- 35) «organismo delegado»: una entidad jurídica en la que la autoridad competente ha delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO con arreglo al artículo 6;
- 36) «auditoría»: el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen la legislación y las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos;
- 37) «inspección»: un control formal y objetivo por parte de una autoridad competente o un organismo delegado para evaluar el cumplimiento del presente Reglamento y de otra legislación nacional o de la Unión pertinente y detectar la necesidad de adoptar medidas correctoras o preventivas para lograr dicho cumplimiento;
- 38) «formación de la Unión»: actividades para el personal de las autoridades competentes y, en su caso, para el personal de los organismos delegados que llevan a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO;
- 39) «evaluadores»: el personal que realiza la evaluación de los preparados de SoHO a los que se refiere el artículo 22;
- 40) «establecimiento de SoHO»: una entidad de SoHO que lleva a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO;
- 41) «SoHO crítica»: una SoHO de la que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño para los pacientes;
- 42) «entidad de SoHO crítica»: una entidad de SoHO que lleva a cabo actividades que contribuyen al suministro de SoHO críticas y que, de no llevarse a cabo, no pueden compensarse con actividades de otras entidades ni con sustancias o productos alternativos para los pacientes;
- 43) «autorización condicional»: la concesión, por parte de una autoridad competente, de una autorización a una entidad de SoHO para llevar a cabo determinadas actividades

en materia de SoHO en las condiciones específicas definidas por dicha autoridad competente;

- 44) «inspección *in situ*»: una inspección realizada en las instalaciones del establecimiento de SoHO, u otra entidad de SoHO, de que se trate;
- 45) «directrices técnicas»: una descripción de ciertos procedimientos metodológicos y parámetros que, de seguirse, garantizan que una actividad en materia de SoHO o un preparado de SoHO logran el nivel de calidad y seguridad considerado aceptable como medio para cumplir las normas reglamentarias;
- 46) «inspección conjunta»: una inspección realizada por inspectores de más de un Estado miembro;
- 47) «trazabilidad»: la capacidad de localizar e identificar SoHO en cualquier fase comprendida entre la obtención y la distribución o eliminación, pasando por el procesamiento y el almacenamiento, incluida la capacidad de:
 - a) identificar al donante de SoHO y a la entidad de SoHO que procesa o almacena las SoHO;
 - b) identificar al receptor en la entidad de SoHO que le aplica las SoHO;
 - c) localizar e identificar todos los datos pertinentes relativos a la seguridad y la calidad de las SoHO, así como cualquier material que entre en contacto con ellas;
- 48) «código único europeo» o «SEC»: el identificador único aplicado a determinadas SoHO distribuidas en la Unión;
- 49) «notificación de un AAG»: la comunicación de una entidad de SoHO, un establecimiento de SoHO, o un donante o receptor de SoHO a una autoridad competente en relación con un acontecimiento adverso grave, o la sospecha de que este se haya producido, asociado a la donación de una SoHO o a su aplicación en el ser humano;
- 50) «informe de investigación de un AAG»: el informe sobre un AAG específico elaborado por una entidad de SoHO o un establecimiento de SoHO, y cuyo destinatario es una autoridad competente, en el que se describen las consecuencias y se evalúan la gravedad y el nivel de imputabilidad, la causa probable y las medidas correctoras adoptadas;
- 51) «imputabilidad»: la probabilidad de que un acontecimiento adverso grave esté relacionado con el proceso de donación, en el caso del donante de SoHO, o con la aplicación de las SoHO, en el caso del receptor;
- 52) «gravedad»: el nivel de importancia de un acontecimiento adverso que ocasiona daños a un donante o receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción asistida, y que, de alcanzarse o superarse, obliga a notificar el acontecimiento a una autoridad competente;
- 53) «autonotificación»: la notificación de un AAG realizada directamente por un receptor o un donante de SoHO a las autoridades competentes;
- 54) «informe anual de vigilancia de SoHO»: el informe anual publicado por la Comisión en el que se agregan los resúmenes de las autoridades nacionales competentes en materia de SoHO sobre las notificaciones de AAG y los informes de investigación de AAG recibidos;

- 55) «exclusión»: suspensión temporal o permanente de la admisibilidad de una persona para donar SoHO;
- 56) «persona responsable»: la persona designada en una entidad de SoHO para ser responsable de la liberación de las SoHO;
- 57) «validación del proceso»: el establecimiento de pruebas documentadas que ofrecen un alto nivel de garantía de que un proceso específico producirá sistemáticamente resultados que cumplan especificaciones y atributos de calidad predeterminados;
- 58) «cualificación del equipo»: el establecimiento de pruebas documentadas que ofrecen un alto grado de garantía de que un equipo específico cumplirá sistemáticamente especificaciones predeterminadas;
- 59) «monografía de la EDQM sobre SoHO»: una especificación de los parámetros críticos de calidad de un preparado de SoHO concreto definida por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa;
- 60) «informe anual de actividad en materia de SoHO»: el informe anual publicado por la Comisión en el que se agregan los informes de datos de las entidades de SoHO que llevan a cabo las siguientes actividades: captación de donantes, obtención, distribución, importación, exportación y aplicación en el ser humano de SoHO;
- 61) «células reproductoras»: todas las células destinadas a su utilización con fines de reproducción asistida;
- 62) «donación de terceros»: la donación de células reproductoras por una persona a una persona o pareja con la que el donante no tiene una relación física íntima;
- 63) «uso dentro de la pareja»: el uso de células reproductoras para la reproducción asistida procedentes de dos personas que mantienen una relación física íntima, en el que una persona suministra sus propios ovocitos y la otra, su propio espermatozoides;
- 64) «compensación»: el resarcimiento de las pérdidas asociadas a la donación;
- 65) «uso alógeno»: la obtención de SoHO de un individuo y la posterior aplicación en otro individuo;
- 66) «alerta de suministro de SoHO»: una comunicación relativa a una interrupción significativa del suministro de SoHO críticas que debe notificarse a una autoridad competente, y, cuando sea necesario, desde una autoridad nacional en materia de SoHO a las autoridades competentes de otros Estados miembros;
- 67) «archivo principal sobre plasma» o «APP»: una compilación de los datos científicos necesarios, en relación con todos los aspectos del uso del plasma, desde la obtención hasta la creación de una reserva de plasma, sobre la calidad y la seguridad del plasma humano pertinente para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos objeto de investigación que utilizan plasma humano para su fabricación;
- 68) «plasma para transfusión»: plasma separado de la sangre u obtenido por aféresis con el fin de transfundirlo a un receptor;
- 69) «plasma para fraccionamiento»: plasma separado de la sangre u obtenido por aféresis y utilizado como material de partida para la fabricación de medicamentos derivados del plasma;
- 70) «aféresis»: un proceso mediante el cual un componente sanguíneo específico o un tipo de citoblasto se separa de la sangre durante la donación, de modo que los componentes sanguíneos restantes se devuelven inmediatamente al donante.

Artículo 4

Medidas más estrictas de los Estados miembros

1. Los Estados miembros podrán mantener o introducir en sus territorios medidas más estrictas que las previstas en el presente Reglamento, a condición de que dichas medidas nacionales sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas al riesgo para la salud humana.
2. Los Estados miembros pondrán a disposición del público los detalles de las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1 sin demora injustificada, también en internet. La autoridad nacional en materia de SoHO introducirá los detalles de cualquier medida más estricta ante la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 5

Designación de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes a las que nombren responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO previstas en el capítulo III. La organización u organizaciones designadas serán independientes de cualquier entidad de SoHO.
2. Un Estado miembro podrá atribuir responsabilidades en relación con las actividades de supervisión en materia de SoHO a más de una autoridad competente en el mismo territorio, ya sea a nivel nacional, regional o local.
3. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes:
 - a) tengan autonomía para actuar y tomar decisiones con independencia e imparcialidad, respetando al mismo tiempo los requisitos internos de organización administrativa establecidos por las Constituciones de los Estados miembros;
 - b) tengan las competencias necesarias:
 - i) para llevar a cabo adecuadamente sus actividades de supervisión, incluido el acceso a las instalaciones de las entidades de SoHO y de todo tercero contratado por una entidad de SoHO, así como a los documentos y muestras conservados por estos,
 - ii) para ordenar la suspensión o el cese inmediatos de una actividad en materia de SoHO que suponga un riesgo inmediato para los donantes o receptores de SoHO o el público en general,
 - iii) para tomar decisiones sobre el acceso a los datos personales y su reutilización;
 - c) dispongan de unos recursos, una capacidad operativa y unos conocimientos técnicos suficientes para alcanzar los objetivos previstos en el presente Reglamento y cumplir las obligaciones que les atañen en virtud de este;

- d) se rijan por unas obligaciones de confidencialidad adecuadas, con arreglo al artículo 75.
- 4. Cada Estado miembro designará una única autoridad nacional en materia de SoHO, de conformidad con los requisitos constitucionales de los Estados miembros, que será responsable de coordinar los intercambios con la Comisión y con las autoridades nacionales en materia de SoHO de otros Estados miembros.
- 5. Los Estados miembros introducirán en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI:
 - a) los nombres y datos de contacto de las autoridades competentes designadas con arreglo al apartado 1;
 - b) los nombres y datos de contacto de la autoridad nacional en materia de SoHO a la que se refiere el apartado 4.
- 6. Los Estados miembros introducirán en la Plataforma SoHO de la UE cualquier cambio que se haya producido en la información mencionada en el apartado 5, y lo harán sin demora injustificada.

Artículo 6

Delegación de determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO por parte de las autoridades competentes

- 1. Los Estados miembros o las autoridades competentes podrán delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en uno o varios organismos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 10. Los Estados miembros o las autoridades competentes velarán por que los organismos delegados dispongan de las competencias necesarias para llevar a cabo eficazmente cualquier actividad que se delegue en ellos.
- 2. Cuando los Estados miembros o las autoridades competentes decidan delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en uno o varios organismos delegados, introducirán la información relativa a dichas delegaciones en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, e incluirán los detalles sobre las tareas de supervisión delegadas.

Artículo 7

Independencia e imparcialidad

- 1. Las autoridades competentes actuarán con independencia, en aras del interés público y sin ninguna influencia externa.
- 2. Las autoridades competentes velarán por que su personal no tenga ningún interés económico, financiero o personal, directo ni indirecto, que pueda considerarse perjudicial para su independencia y, en particular, por que no se encuentre en una situación que pueda afectar directa o indirectamente a la imparcialidad de su conducta profesional.
- 3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 8

Transparencia

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 75, las autoridades competentes llevarán a cabo sus actividades de supervisión de manera transparente y aclararán y pondrán a disposición del público las decisiones adoptadas cuando una entidad de SoHO haya incumplido alguna de las obligaciones que le atañen en virtud del presente Reglamento y cuando ese incumplimiento suponga o pueda suponer un riesgo grave para la salud humana.
2. El apartado 1 no afectará a la legislación nacional en materia de acceso a la información.
3. Las autoridades competentes establecerán disposiciones prácticas para transponer a sus normas internas las normas de transparencia a que se refiere el apartado 1.
4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 9

Responsabilidades y obligaciones generales

1. Las autoridades competentes serán responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO a que se refiere el capítulo III con el fin de verificar que las entidades de SoHO de su territorio cumplen efectivamente los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
2. Las autoridades competentes deberán disponer de:
 - a) un número suficiente de personal debidamente cualificado para desempeñar las funciones de supervisión previstas en el presente Reglamento;
 - b) procedimientos para garantizar la independencia, la imparcialidad, la eficacia, la calidad, la adecuación y la coherencia de sus actividades de supervisión en materia de SoHO;
 - c) instalaciones y equipos adecuados y en debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo sus actividades de supervisión en materia de SoHO de manera eficiente y eficaz;
 - d) un sistema de gestión de la calidad de sus actividades de supervisión en materia de SoHO que incluya un plan de continuidad de tales actividades en caso de circunstancias excepcionales.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 10

Condiciones para delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en organismos delegados

1. Los Estados miembros y las autoridades competentes que deleguen determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en uno de los organismos delegados a que se refiere el artículo 6 celebrarán un acuerdo escrito sobre esa delegación.
2. Las autoridades competentes deberán garantizar que el acuerdo a que se refiere el apartado 1 incluya lo siguiente:
 - a) una descripción precisa de las actividades de supervisión en materia de SoHO que ha de llevar a cabo el organismo delegado, así como de las condiciones en las que se espera que se realicen dichas actividades;

- b) las condiciones que debe cumplir el organismo delegado, entre otras:
 - i) disponer de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas actividades de supervisión en materia de SoHO que hayan sido delegadas en él,
 - ii) contar con personal suficiente y con la cualificación y la experiencia adecuadas,
 - iii) participar en sistemas de certificación o de otro tipo a nivel de la Unión, si los hay, para garantizar la aplicación uniforme de los principios de buenas prácticas requeridos en su sector pertinente,
 - iv) disponer de competencias suficientes para llevar a cabo las actividades de supervisión en materia de SoHO que hayan sido delegadas en él;
- c) una descripción precisa de los mecanismos que garantice una coordinación eficiente y eficaz entre las autoridades competentes que deleguen y el organismo delegado;
- d) disposiciones para el cumplimiento de las obligaciones del organismo delegado establecidas en los artículos 11 y 12.

Artículo 11

Obligaciones de los organismos delegados

Los organismos delegados en los que se hayan delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO de conformidad con el artículo 6 deberán:

- a) comunicar a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos, periódicamente y siempre que dichas autoridades así lo soliciten, los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO que lleven a cabo;
- b) informar inmediatamente a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos cada vez que los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO que se hayan delegado indiquen un incumplimiento o la probabilidad de un incumplimiento, salvo que se haya dispuesto de otro modo en los mecanismos específicos establecidos entre esas autoridades competentes y los organismos delegados; y
- c) cooperar con las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos, en particular facilitando el acceso a sus locales e instalaciones.

Artículo 12

Obligaciones de las autoridades competentes que deleguen

Las autoridades competentes que hayan delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en organismos delegados de conformidad con el artículo 6 deberán:

- a) organizar auditorías o inspecciones de dichos organismos, según sea necesario y teniendo en cuenta la participación de estos en los sistemas de certificación o de otro tipo a que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra b), inciso iii);
- b) retirar la delegación sin demora, total o parcialmente, en particular si:
 - i) existen pruebas de que dichos organismos delegados no están llevando a cabo adecuadamente las actividades que se delegaron en ellos,

- ii) los organismos delegados no adoptan medidas adecuadas y oportunas para subsanar las deficiencias detectadas, o
- iii) la independencia o imparcialidad de los organismos delegados ha quedado comprometida.

Artículo 13

Comunicación y cooperación entre las autoridades competentes en materia de SoHO

1. Cuando haya más de una autoridad competente para llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO en un Estado miembro con arreglo al artículo 5, apartado 2, el Estado miembro garantizará una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades competentes en materia de SoHO involucradas, a fin de garantizar la coherencia y la eficacia de las actividades de supervisión en materia de SoHO previstas en el presente Reglamento en todo su territorio.
2. Las autoridades competentes cooperarán entre sí y con la Comisión. Compartirán información entre sí y, en particular, con la autoridad nacional en materia de SoHO, cuando sea necesario para llevar a cabo eficazmente las funciones de supervisión previstas en el presente Reglamento.
3. En los casos en que las autoridades competentes faciliten a una entidad de SoHO un dictamen sobre la aplicabilidad del presente Reglamento a una sustancia o actividad concreta dentro de su territorio, dichas autoridades competentes notificarán ese dictamen facilitado a la entidad de SoHO a la autoridad nacional en materia de SoHO, que, a su vez, lo notificará a la Junta de Coordinación de SoHO (JCS).
4. Previa solicitud motivada de una autoridad competente de otro Estado miembro, la autoridad competente informará sin demora injustificada a la autoridad competente solicitante de los resultados de las actividades de supervisión relativas a una entidad de SoHO de su territorio y, cuando sea necesario y proporcionado, facilitará los registros a que se refieren los artículos 29 y 30.

Artículo 14

Obligación de consultar a las autoridades de otros sectores reguladores y cooperar con ellas

1. Siempre que surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las autoridades competentes celebrarán consultas con las autoridades establecidas en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3, según proceda. En tales casos, las autoridades competentes consultarán también el compendio a que se refiere el artículo 3, punto 33.
2. En el transcurso de las consultas a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes también podrán presentar a la JCS una solicitud de dictamen sobre la situación reglamentaria de la sustancia, el producto o la actividad con arreglo al presente Reglamento, y lo harán siempre que las autoridades competentes, tras haber realizado las consultas a que se refiere el apartado 1, no estén en condiciones de adoptar una decisión al respecto.

Las autoridades competentes también podrán indicar que consideran necesario que la JCS celebre consultas, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, letra b), con los organismos consultivos equivalentes establecidos en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

3. Las autoridades competentes informarán a la JCS de la decisión consiguiente adoptada en su Estado miembro, a raíz de las consultas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, sobre la situación reglamentaria de la sustancia, el producto o la actividad de que se trate con arreglo al presente Reglamento y sobre cualquier consenso alcanzado como resultado de dichas consultas, con el fin de que la JCS la publique en el compendio.
4. La Comisión, a petición debidamente justificada de un Estado miembro a raíz de las consultas a que se refiere el apartado 1, o por propia iniciativa, podrá determinar, mediante actos de ejecución, la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento en caso de que surjan dudas a ese respecto, en particular cuando estas dudas no puedan resolverse a nivel del Estado miembro ni con debates entre la JCS y los organismos consultivos establecidos en otra legislación pertinente de la Unión, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, letra b).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.
5. En el caso de las SoHO destinadas a ser utilizadas posteriormente para fabricar productos con arreglo a otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 3, o en el caso de las SoHO destinadas a combinarse con productos sanitarios, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 4, la autoridad competente cooperará con las autoridades responsables de las actividades de supervisión con arreglo a la legislación pertinente de la Unión, con vistas a garantizar una supervisión coherente. Durante el proceso, las autoridades competentes podrán solicitar la asistencia de la JCS.
6. La consulta y la cooperación a que se refieren los apartados 1, 2 y 5 también podrán iniciarse con motivo de una solicitud de asesoramiento de una entidad de SoHO, tal como se contempla en el artículo 40.
7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las normas relativas a los procedimientos de consulta a que se refiere el apartado 1 y a la cooperación a que se refiere el apartado 5 que deben respetar las autoridades competentes cuando consulten a las autoridades establecidas en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

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

Artículo 15

Derecho de recurso

1. Cuando las autoridades competentes adopten decisiones relativas a personas físicas o jurídicas, dichas decisiones estarán sujetas al derecho de recurso de esas personas de conformidad con la legislación nacional.
2. El derecho de recurso no afectará a la obligación de las autoridades competentes de adoptar rápidamente medidas para eliminar o contener los riesgos para la salud humana de conformidad con el presente Reglamento.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 16

Obligaciones generales relativas al personal de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes deberán:
 - a) contar con un número suficiente de personal, o tener acceso a él, para que las actividades de supervisión en materia de SoHO puedan llevarse a cabo de manera eficiente y eficaz;
 - b) garantizar que el personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO esté debidamente cualificado y cuente con la debida experiencia;
 - c) disponer de procedimientos o mecanismos para garantizar que el personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO está libre de todo conflicto de intereses;
 - d) disponer de procedimientos para garantizar la confidencialidad y mantener el secreto profesional.
2. El personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO deberá:
 - a) declarar por escrito cualquier interés directo o indirecto a que se refiere el artículo 7, apartado 2, y actualizar dicha declaración anualmente y siempre que la información declarada cambie o surja algún interés nuevo;
 - b) recibir, en su ámbito de competencia, una formación adecuada que le permita desempeñar sus funciones de manera competente y coherente;
 - c) estar al día en su ámbito de competencia y recibir con regularidad la formación adicional necesaria;
 - d) participar en formaciones en la materia y sobre las obligaciones de las autoridades competentes derivadas del presente Reglamento, tal como se contempla en el apartado 3.
3. Las autoridades competentes, en cooperación, cuando sea necesario, con los organismos delegados, elaborarán y llevarán a cabo programas de formación con el fin de garantizar que el personal que realice actividades de supervisión en materia de SoHO reciba la formación a que se refiere el apartado 2, letras b), c) y d). Las autoridades competentes mantendrán registros de la formación recibida por su personal. Las autoridades competentes ofrecerán a su personal la oportunidad de participar en la formación de la Unión a que se refiere el artículo 69, siempre que dicha formación esté disponible y sea adecuada.
4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 17

Obligaciones relativas a los controles de la Comisión

Las autoridades competentes y los organismos delegados cooperarán con la Comisión para llevar a cabo los controles de la Comisión a que se refiere el artículo 70. En particular, deberán:

- a) adoptar las medidas de seguimiento adecuadas para subsanar las deficiencias detectadas en los controles previstos en el artículo 70;

- b) prestar la asistencia técnica necesaria y facilitar la documentación disponible, previa solicitud justificada, y cualquier otro apoyo técnico que los expertos de la Comisión soliciten, a fin de que estos puedan realizar los controles de manera eficiente y eficaz; y
- c) prestar la asistencia necesaria para garantizar que los expertos de la Comisión tengan acceso a todos los locales, o partes de locales, y a la información, incluidos los sistemas informáticos, pertinente para el desempeño de sus funciones.

CAPÍTULO III

ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN EN MATERIA DE SoHO

Artículo 18

Registro de entidades de SoHO

1. Las autoridades nacionales en materia de SoHO crearán y mantendrán un registro de las entidades de SoHO de su territorio.
2. En lugar de crear el registro de entidades de SoHO a que se refiere el apartado 1, una autoridad nacional en materia de SoHO podrá usar la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI. En tal caso, la autoridad nacional en materia de SoHO instruirá a las autoridades competentes, cuando sea necesario, y a las entidades de SoHO para que se registren directamente en la Plataforma SoHO de la UE.
3. Las autoridades competentes verificarán que cada entidad de SoHO registrada haya facilitado la siguiente información:
 - a) nombre o razón social y dirección de la entidad de SoHO, y nombre y datos de contacto de una persona de contacto;
 - b) una declaración de que la entidad de SoHO cumple las obligaciones y los requisitos aplicables a las entidades de SoHO establecidos en el presente Reglamento, en particular en sus artículos 44, 47, 56 y 59, según proceda;
 - c) una declaración de la entidad de SoHO en la que esta acepte ser inspeccionada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
 - d) una lista de las actividades en materia de SoHO que la entidad de SoHO está llevando a cabo;
 - e) el nombre y el currículum de la persona responsable de la liberación de las SoHO a que se refiere el artículo 38, si la entidad de SoHO libera SoHO o preparados de SoHO.
4. Cuando las autoridades nacionales en materia de SoHO creen sus propios registros de entidades de SoHO, a que se refiere el apartado 1, introducirán la información incluida en los registros en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI. Las autoridades competentes serán responsables de garantizar que la información relativa a las entidades de SoHO de su territorio incluida, de conformidad con el presente artículo y con el artículo 19, en el registro de entidades de SoHO y en la Plataforma SoHO de la UE sea coherente, e introducirán cualquier cambio en la Plataforma SoHO de la UE sin demora injustificada.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a la compatibilidad y comparabilidad de los registros de entidades de SoHO para facilitar la introducción de información en la Plataforma SoHO de la UE.

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

Artículo 19

Inscripción en los registros de entidades de SoHO

1. Las autoridades competentes dispondrán de procedimientos para llevar a cabo la inscripción de las entidades de SoHO en los registros con arreglo al artículo 37.
2. Las autoridades competentes deberán:
 - a) acusar recibo de la inscripción en el registro en un plazo de catorce días hábiles desde su presentación;
 - b) solicitar a la entidad de SoHO que facilite información complementaria, en caso necesario;
 - c) informar a la entidad de SoHO cuando la inscripción en el registro indique que se requiere una autorización con arreglo a los artículos 21, 27 o 28;
 - d) determinar si la entidad es una entidad de SoHO crítica y, en aquellos casos donde sí se la considere crítica, informar de ello a la entidad;
 - e) introducir en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI cualquier información adicional sobre la inscripción en el registro que sea necesaria, incluido el requisito de autorización con arreglo a la letra c), y la determinación de si la entidad de SoHO es una entidad de SoHO crítica.
3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos al proceso de inscripción en el registro para facilitar la compatibilidad de los registros de las entidades de SoHO con la Plataforma SoHO de la UE.

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

Artículo 20

Sistema de autorización de preparados de SoHO

1. Las autoridades competentes crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de preparados de SoHO. El sistema permitirá la suspensión o la retirada de autorizaciones.
2. Las autoridades competentes autorizarán los preparados de SoHO de conformidad con los artículos 21 y 22 y, en su caso, con el artículo 23.
3. Las autorizaciones de preparados de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el periodo definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho periodo, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a un preparado de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del preparado de

SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a la compatibilidad y comparabilidad del sistema de autorización de preparados de SoHO.

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

Artículo 21

Autorización de preparados de SoHO

1. Las autoridades competentes dispondrán de procedimientos que permitan que las solicitudes de autorización de los preparados de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 41. Proporcionarán directrices y plantillas para la presentación de solicitudes de autorización de preparados de SoHO. Al elaborar estas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c). Las autoridades competentes podrán establecer procedimientos simplificados para las solicitudes relativas a modificaciones de preparados de SoHO previamente autorizados.
2. Una vez recibida una solicitud de autorización de un preparado de SoHO, las autoridades competentes deberán:
 - a) acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días hábiles;
 - b) evaluar el preparado de SoHO con arreglo al artículo 22 y examinar los acuerdos entre la entidad de SoHO solicitante y cualquier tercero contratado por dicha entidad en relación con las actividades en materia de SoHO, cuando proceda;
 - c) conceder una autorización condicional para el uso del preparado de SoHO en todos los casos en que la autorización requiera datos sobre resultados clínicos, de conformidad con el artículo 22, apartado 4, letras d) y e);
 - d) conceder o denegar la autorización del preparado de SoHO, según proceda.
3. Las autoridades competentes introducirán información sobre las autorizaciones de preparados de SoHO, incluido un resumen de las pruebas utilizadas para autorizar cada preparado de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI y, para cada preparado de SoHO, modificarán en consecuencia en dicha Plataforma la situación de autorización de la entidad de SoHO a la que está vinculado el preparado, en particular el nombre y los datos de contacto del titular de la autorización del preparado de SoHO.
4. Las autoridades competentes concluirán las fases de autorización del preparado de SoHO a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, sin contar el tiempo necesario para los estudios y la monitorización de los resultados clínicos. Podrán suspender este plazo mientras duren los procesos de consulta contemplados en el artículo 14, apartados 1 y 2.
5. Una vez recibida una solicitud de dictamen en el curso del procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, las autoridades competentes que reciban la solicitud seguirán el

procedimiento pertinente contemplado en dicho Reglamento e informarán a la JCS del dictamen emitido.

6. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, suspender la autorización de un preparado de SoHO si sus actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar que:
 - a) ese preparado, o cualquiera de las actividades realizadas para obtener dicho preparado, no cumple las condiciones para su autorización o los requisitos del presente Reglamento; y
 - b) ese incumplimiento implica un riesgo para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.

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

7. En los casos en que las entidades de SoHO no puedan rectificar los incumplimientos confirmados a que se refiere el apartado 6 en el plazo establecido, las autoridades competentes retirarán, de conformidad con la legislación nacional, la autorización del preparado de SoHO de que se trate.
8. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un preparado de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el preparado en cuestión no cumple los criterios de autorización actualizados posteriormente o si la entidad de SoHO ha incumplido repetidamente las condiciones para su autorización.
9. En los casos de suspensión o retirada de la autorización a que se refieren los apartados 6, 7 y 8, las autoridades competentes modificarán en consecuencia y sin demora injustificada la situación de autorización de la entidad de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
10. Las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).
11. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos para autorizar preparados de SoHO con arreglo al presente artículo.

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

Artículo 22

Evaluación de preparados de SoHO

1. La evaluación de un preparado de SoHO incluirá una revisión de todas las actividades en materia de SoHO que se lleven a cabo para dicho preparado y que puedan influir en su seguridad, calidad y eficacia.
2. La evaluación de los preparados de SoHO será efectuada por evaluadores que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24.
3. En los casos en que el preparado de SoHO objeto de la solicitud de autorización con arreglo al artículo 21 haya sido debidamente autorizado en otra entidad de SoHO del mismo o de otro Estado miembro, las autoridades competentes podrán autorizar

dicho preparado en la entidad de SoHO solicitante, siempre que las autoridades competentes hayan verificado que la entidad solicitante lleva a cabo las actividades en materia de SoHO para dicho preparado de forma que los resultados en cuanto a su seguridad, calidad y eficacia sean equivalentes a los demostrados en la entidad de SoHO en la que el preparado fue autorizado por primera vez.

4. En los casos en que el preparado de SoHO sujeto a la solicitud de autorización con arreglo al artículo 21 no haya sido debidamente autorizado en otra entidad de SoHO, las autoridades competentes deberán:
 - a) evaluar toda la información facilitada por el solicitante con arreglo al artículo 41;
 - b) revisar el expediente de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41, apartado 2, letra a);
 - c) iniciar la consulta descrita en el artículo 14, apartado 1, si, durante la revisión del expediente de preparado de SoHO a que se refiere la letra b), surgen dudas sobre si, teniendo en cuenta las actividades realizadas para dicho preparado y la aplicación en el ser humano prevista, el preparado entra, en parte o en su totalidad, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o de otra legislación de la Unión;
 - d) revisar y evaluar la evaluación de riesgos realizada por el solicitante con arreglo al artículo 41, apartado 2, letra b);
 - e) evaluar el plan de monitorización de los resultados clínicos y su proporcionalidad con los niveles de riesgo del preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41, apartado 3, letras a), b) y c), según proceda;
 - f) tener la posibilidad de consultar a la JCS, con arreglo al artículo 68, apartado 1, cuáles son las pruebas necesarias y suficientes para la autorización de un determinado preparado de SoHO;
 - g) evaluar, en el caso de una autorización condicional con arreglo al artículo 21, apartado 2, letra c), los resultados de la monitorización de los resultados clínicos.
5. Al evaluar el preparado de SoHO con arreglo al apartado 4, letras e) y g), las autoridades competentes considerarán, en los casos en que el solicitante haya propuesto registrar y haya efectivamente registrado los resultados de la monitorización de los resultados clínicos en un registro clínico existente, que se trata de un método aceptable, siempre que dichas autoridades competentes hayan verificado que el registro cuenta con unos procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garantizan la exactitud y exhaustividad de estos.
6. Las autoridades competentes llevarán a cabo las fases de evaluación a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo mediante una revisión a distancia de los documentos. Las autoridades competentes también podrán, como parte de la evaluación del preparado de SoHO, llevar a cabo inspecciones con arreglo a los artículos 29, 30 y 31.
7. Cuando lleven a cabo las fases de evaluación a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

Artículo 23

Evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO

1. A petición de una o varias autoridades competentes, las evaluaciones de preparados de SoHO a que se refiere el artículo 22 podrán ser realizadas por autoridades competentes de más de un Estado miembro, como evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO.
2. La autoridad competente que reciba una solicitud de evaluación conjunta de un preparado de SoHO podrá aceptar dicha solicitud y coordinar y apoyar dicha evaluación cuando considere que existen motivos razonables para llevar a cabo una evaluación conjunta.
3. Las autoridades competentes que participen en una evaluación conjunta celebrarán un acuerdo escrito previo al respecto. El acuerdo definirá, como mínimo, lo siguiente:
 - a) el alcance de la evaluación conjunta;
 - b) las funciones de los evaluadores participantes durante y después de la evaluación, incluida la designación de una autoridad que la lidere;
 - c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades.
4. Los Estados miembros podrán establecer programas de evaluación conjunta para facilitar evaluaciones conjuntas frecuentes o rutinarias. En tales casos, las autoridades competentes podrán firmar un único acuerdo escrito, siempre que este cumpla los requisitos del apartado 3.
5. Una vez finalizada la autorización conjunta de un preparado de SoHO, la autoridad competente del territorio en el que el titular de la autorización del preparado de SoHO esté establecido introducirá la información sobre el nuevo preparado de SoHO autorizado en la Plataforma SoHO de la UE, con arreglo al artículo 21, apartado 3.

Artículo 24

Obligaciones específicas relativas a los evaluadores de preparados de SoHO

1. Los evaluadores deberán:
 - a) poseer un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate;
 - b) tener conocimientos especializados en los procesos que se están evaluando y en las aplicaciones en el ser humano para las que se utilizarán los preparados de SoHO.
2. La evaluación de los preparados de SoHO a que se refiere el artículo 22 podrá ser realizada conjuntamente por un equipo de personas que, en su conjunto, posean las cualificaciones y la experiencia establecidas en el apartado 1.
3. En casos excepcionales, las autoridades competentes podrán considerar que la experiencia considerable y pertinente de una persona justifica eximir a dicha persona del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1.

4. Antes de que los evaluadores asuman sus funciones, las autoridades competentes les proporcionarán una formación de iniciación específica sobre los procedimientos que deben seguir para evaluar los preparados de SoHO de conformidad con el artículo 22.
5. Las autoridades competentes velarán por que la formación de iniciación específica se complete con formación especializada sobre la evaluación de los métodos y tecnologías de procesamiento utilizados para tipos específicos de preparados de SoHO y con formación continua, según proceda, a lo largo de toda la trayectoria profesional de los evaluadores. Las autoridades competentes harán todos los esfuerzos razonables por garantizar que los evaluadores que participen en las evaluaciones conjuntas hayan completado la formación pertinente de la Unión a que se refiere el artículo 69, apartado 1, y estén incluidos en la lista a que se refiere el artículo 69, apartado 5.
6. Los evaluadores podrán recibir la ayuda de expertos técnicos, siempre que las autoridades competentes garanticen que dichos expertos cumplen los requisitos del presente Reglamento, en particular las obligaciones establecidas en los artículos 7 y 76.

Artículo 25

Sistema de autorización de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de establecimientos de SoHO.
2. Las autoridades competentes autorizarán como establecimientos de SoHO a las entidades de SoHO que procesen y almacenen SoHO de conformidad con el artículo 27.
3. Las autoridades competentes podrán decidir que determinadas entidades de SoHO que no procesan ni almacenan también deben ser autorizadas como establecimientos de SoHO, en particular las entidades que:
 - a) tengan una influencia significativa en la seguridad y la calidad de las SoHO debido al alcance, el carácter crítico o la complejidad de las actividades en materia de SoHO que llevan a cabo; o
 - b) lleven a cabo actividades en materia de SoHO en conexión con varios establecimientos de SoHO.
4. El apartado 3 no se aplicará a las entidades de SoHO que importen SoHO.
5. Las autorizaciones de establecimientos de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización o el establecimiento deje de realizar actividades en materia de SoHO. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a la autorización de un establecimiento de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del establecimiento de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.

6. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar procedimientos y métodos de trabajo uniformes a fin de crear y mantener un sistema de autorización de establecimientos de SoHO.

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

Artículo 26

Sistema de autorización de entidades importadoras de SoHO

1. Las autoridades competentes crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de entidades importadoras de SoHO.
2. Las autoridades competentes autorizarán como entidades importadoras de SoHO a las entidades de SoHO que importen SoHO con arreglo al artículo 28.
3. Las autorizaciones de entidades importadoras de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización o la entidad deje de realizar actividades en materia de SoHO. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a la autorización de una entidad importadora de SoHO concreta, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización de la entidad importadora de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.
4. La Comisión adoptará actos de ejecución para especificar procedimientos y métodos de trabajo uniformes a fin de crear y mantener un sistema de autorización de entidades importadoras de SoHO.

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

Artículo 27

Autorización de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes proporcionarán directrices y plantillas que permitan que las solicitudes de autorización de entidades de SoHO en cuanto que establecimientos de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 49. Al elaborar esas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).
2. Una vez recibida una solicitud de autorización de un establecimiento de SoHO, las autoridades competentes deberán:
 - a) acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días hábiles;
 - b) evaluar la solicitud;
 - c) examinar los acuerdos entre el establecimiento de SoHO solicitante y cualquier tercero contratado por dicho establecimiento para llevar a cabo actividades en materia de SoHO;
 - d) pedir al establecimiento de SoHO solicitante que facilite información complementaria, en caso necesario;

- e) llevar a cabo una inspección *in situ* del sistema del establecimiento de SoHO solicitante y, en su caso, de los terceros contratados por él para llevar a cabo actividades en materia de SoHO, de conformidad con el artículo 29;
 - f) informar al solicitante, sin demora injustificada, del resultado de la evaluación y las inspecciones a que se refieren las letras b), c), d) (cuando proceda) y e), y de la decisión sobre la autorización;
 - g) conceder o denegar la autorización del establecimiento de SoHO solicitante en cuanto que establecimiento de SoHO, según proceda, e indicar qué actividades en materia de SoHO están cubiertas por la autorización y qué condiciones deben cumplirse, en su caso;
 - h) evaluar y, en su caso, aprobar los cambios posteriores introducidos por el establecimiento de SoHO en la información facilitada en la solicitud y que les hayan sido comunicados de conformidad con el artículo 49, apartado 2;
 - i) presentar sin demora injustificada información relativa a la autorización modificando en consecuencia la situación de la entidad de SoHO de que se trate, en particular el nombre y los datos de contacto del titular de la autorización de establecimiento de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
3. Las autoridades competentes podrán suspender la autorización de un establecimiento de SoHO o de determinadas actividades que el establecimiento esté autorizado a llevar a cabo, si las actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar que dicho establecimiento:
- a) no cumple las condiciones de su autorización o las disposiciones del presente Reglamento; y
 - b) que ese incumplimiento, o esa sospecha de incumplimiento, implica un riesgo para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.
- Las autoridades competentes establecerán un plazo para la investigación de un presunto incumplimiento y para que el establecimiento de SoHO rectifique todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión.
4. Cuando las autoridades competentes hayan confirmado los incumplimientos a que se refiere el apartado 3 y los establecimientos de SoHO no puedan corregirlos en el plazo establecido, las autoridades competentes retirarán, de conformidad con la legislación nacional, la autorización del establecimiento de SoHO.
5. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un establecimiento de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el establecimiento en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o ha incumplido repetidamente las condiciones de su autorización.
6. En los casos de suspensión o retirada de la autorización a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, las autoridades competentes modificarán en consecuencia y sin demora injustificada la situación de autorización del establecimiento de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

Autorización de entidades importadoras de SoHO

1. Las autoridades competentes proporcionarán directrices y plantillas que permitan que las solicitudes de autorización de las entidades de SoHO en cuanto que entidades importadoras de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 43. Al elaborar estas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).
2. Una vez recibida una solicitud de autorización de una entidad importadora de SoHO, las autoridades competentes deberán:
 - a) acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días hábiles;
 - b) evaluar la solicitud;
 - c) examinar los acuerdos entre la entidad de SoHO solicitante y cualquier tercero contratado por dicha entidad para llevar a cabo actividades en materia de SoHO;
 - d) pedir al solicitante que facilite información complementaria, en caso necesario;
 - e) informar al solicitante, sin demora injustificada, del resultado de la evaluación y los exámenes a que se refieren las letras b), c) y d) (cuando proceda), y de la decisión sobre la autorización;
 - f) conceder o denegar la autorización del solicitante en cuanto que entidad importadora de SoHO, según proceda, e indicar qué SoHO están cubiertas por la autorización y qué condiciones deben cumplirse, en su caso;
 - g) evaluar y, en su caso, aprobar los cambios posteriores introducidos por la entidad importadora de SoHO y que les hayan sido comunicados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, apartado 3;
 - h) presentar sin demora injustificada información relativa a la autorización modificando en consecuencia la situación de la entidad de SoHO de que se trate, en particular el nombre y los datos de contacto del titular de la autorización de entidad importadora de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
3. En los casos en que el solicitante tenga la intención de distribuir las SoHO importadas a otros Estados miembros, las autoridades competentes podrán llevar a cabo las acciones establecidas en el apartado 2, letras b), c) y d), en consulta con las autoridades nacionales en materia de SoHO de los Estados miembros de que se trate.
4. Las autoridades competentes podrán exigir que se inspeccione a cualquier parte de un tercer país que suministre SoHO al solicitante antes de conceder o denegar la autorización de entidad importadora de SoHO, en particular en los casos en que la solicitud se refiera a la importación regular y reiterada de SoHO desde la misma parte.
5. Las autoridades competentes podrán suspender la autorización de una entidad importadora de SoHO si las actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar:
 - a) que la entidad de SoHO de que se trata no cumple las condiciones de la autorización o las disposiciones del presente Reglamento; y

- b) que ese incumplimiento, o esa sospecha de incumplimiento, implica un riesgo para la seguridad de los receptores o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.
- 6. Las autoridades competentes establecerán un plazo para la investigación de un presunto incumplimiento y para que la entidad importadora de SoHO rectifique todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión. Cuando las autoridades competentes hayan confirmado los incumplimientos a que se refiere el apartado 5 y la entidad importadora de SoHO no pueda corregirlos en el plazo establecido, las autoridades competentes le retirarán la autorización de entidad importadora de SoHO.
- 7. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de una entidad importadora de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que la entidad en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o si ha incumplido repetidamente las condiciones para su autorización.
- 8. En los casos de suspensión o retirada de la autorización a que se refieren los apartados 5, 6 y 7, las autoridades competentes modificarán en consecuencia y sin demora injustificada la situación de autorización de la entidad de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
- 9. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de emergencia, las autoridades competentes podrán autorizar las importaciones de SoHO para su aplicación inmediata en un receptor específico cuando las circunstancias clínicas lo justifiquen, caso por caso.
- 10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento con criterios específicos para las evaluaciones, los exámenes y las inspecciones llevados a cabo durante la autorización.
- 11. Cuando, por motivos de riesgo para la calidad y la seguridad de las SoHO importadas, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 78.

Artículo 29

Inspecciones de establecimientos de SoHO

- 1. Las autoridades competentes llevarán a cabo las siguientes inspecciones de los establecimientos de SoHO, según proceda:
 - a) inspecciones del sistema rutinarias con previo aviso;
 - b) inspecciones con o sin previo aviso, en particular en el caso de investigaciones de actividades fraudulentas u otras actividades ilegales o sobre la base de información que pueda apuntar a un incumplimiento de las normas del presente Reglamento;
 - c) las inspecciones previstas en el artículo 22, apartado 6, el artículo 27, apartado 2, letra d), el artículo 28, apartado 4, el artículo 31 y el artículo 35, apartado 5.

2. Las autoridades competentes que, durante las inspecciones, detecten incumplimientos de las normas del presente Reglamento podrán realizar inspecciones de seguimiento, cuando sea necesario y de manera proporcionada, para verificar que los establecimientos de SoHO han tomado medidas correctivas y preventivas eficaces.
3. Serán las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de SoHO quienes lleven a cabo las inspecciones.
4. Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones *in situ* de los establecimientos de SoHO y, en su caso, de los terceros contratados por el establecimiento de SoHO para llevar a cabo actividades en materia de SoHO.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, las autoridades competentes podrán realizar inspecciones, por completo o en parte, mediante una revisión a distancia de los documentos, siempre que:
 - a) ese modo de inspección no suponga un riesgo para la seguridad y la calidad de las SoHO;
 - b) esa inspección no afecte a la eficacia de las inspecciones; y
 - c) no se supere el intervalo máximo entre dos inspecciones *in situ* con arreglo al apartado 11.
6. Las autoridades competentes garantizarán que las inspecciones sean efectuadas por inspectores que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 32.
7. Los inspectores comprobarán que los establecimientos de SoHO cumplen las normas generales relativas a la protección de los donantes de SoHO establecidas en el artículo 53, las normas relativas a la naturaleza voluntaria y no remunerada de las donaciones de SoHO establecidas en el artículo 54, las normas relativas a la información que debe facilitarse antes del consentimiento o la autorización establecidas en el artículo 55, y las normas generales relativas a la protección de los receptores y de la descendencia establecidas en el artículo 58, según proceda.

En los casos en que los establecimientos de SoHO sigan:

- a) las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a), según proceda, los inspectores considerarán que se cumplen las normas o sus elementos en la medida en que se tengan en cuenta en las directrices;
 - b) otras directrices a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra b), y el artículo 59, apartado 4, letra b), los inspectores evaluarán caso por caso dichas directrices en términos del nivel de seguridad, calidad y eficacia alcanzado, según proceda, y aceptarán o rechazarán la equivalencia de dicho nivel con el establecido por las directrices técnicas a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a);
 - c) otros métodos técnicos contemplados en el artículo 56, apartado 4, letra c), y en el artículo 59, apartado 4, letra c), los inspectores evaluarán la evaluación del riesgo y los registros facilitados, así como la adecuación de los métodos técnicos aplicados.
8. En los casos contemplados en el apartado 7, párrafo segundo, letra b), cuando las autoridades competentes hayan aceptado, antes de la inspección, que el nivel de seguridad, calidad y eficacia alcanzado por esas otras directrices es equivalente al

nivel fijado por las directrices técnicas a que se refiere el apartado 7, párrafo segundo, letra a), los inspectores considerarán que se cumplen las normas o sus elementos en la medida en que se tengan en cuenta en las directrices.

9. Los inspectores podrán llevar a cabo una o varias de las siguientes actividades:
 - a) inspeccionar las instalaciones del establecimiento de SoHO y, en su caso, las instalaciones de cualquier tercero contratado por este en relación con las actividades en materia de SoHO;
 - b) evaluar y verificar los procedimientos y las actividades en materia de SoHO que se llevan a cabo en los establecimientos de SoHO, y, cuando proceda, en instalaciones de terceros, en la medida en que estén sujetos a los requisitos del presente Reglamento;
 - c) examinar todos los documentos u otros registros conservados por los establecimientos de SoHO, y, en su caso, por terceros, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, de su capítulo V;
 - d) evaluar el diseño y la aplicación del sistema de gestión de la calidad establecido con arreglo al artículo 50;
 - e) tomar muestras para su análisis y hacer copias de documentos, en caso necesario;
 - f) evaluar el plan de emergencia establecido de conformidad con el artículo 66, cuando proceda;
 - g) ordenar la suspensión o el cese de cualquier procedimiento o actividad cuando sea necesario y proporcionado al riesgo detectado.
10. Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones con arreglo al apartado 1, letra a), de manera periódica, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta:
 - a) los riesgos detectados en relación con:
 - i) las SoHO procesadas y almacenadas;
 - ii) las actividades de los establecimientos de SoHO, en particular los procesos realizados;
 - b) el historial de los establecimientos por lo que respecta a los resultados de las inspecciones anteriores de las que han sido objeto y su conformidad con las normas del presente Reglamento;
 - c) los resultados de la certificación o acreditación por parte de organismos internacionales, cuando esos organismos verifiquen disposiciones que sean equivalentes a las del presente Reglamento; y
 - d) la fiabilidad y eficacia de los sistemas de gestión de la calidad a que se refiere el artículo 50.
11. El intervalo entre dos inspecciones *in situ* no podrá ser superior a cuatro años.
12. Las autoridades competentes considerarán las inspecciones *in situ* realizadas durante la autorización de un establecimiento de conformidad con el artículo 27, apartado 2, letra d), como la primera inspección *in situ* en el sentido del presente artículo.
13. Las autoridades competentes proporcionarán inmediatamente información preliminar sobre sus conclusiones si así lo solicita el establecimiento de SoHO de que se trate.

14. Tras cada inspección, las autoridades competentes elaborarán un informe sobre las conclusiones de la inspección relativas al cumplimiento de los requisitos legales y técnicos aplicables en virtud del presente Reglamento, y lo presentarán al establecimiento de SoHO de que se trate. En el informe, las autoridades competentes podrán determinar cualquier medida correctiva o preventiva necesaria o solicitar al establecimiento de SoHO que responda con una propuesta de tales medidas, junto con las fechas previstas para su ejecución.
15. Cuando, con arreglo al artículo 5, apartado 2, haya más de una autoridad competente para llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO en un Estado miembro, la autoridad competente, previa solicitud motivada de otra autoridad competente de su Estado miembro, comunicará inmediatamente el informe a que se refiere el apartado 14 del presente artículo a la autoridad competente solicitante.
16. A efectos de las inspecciones normalizadas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).
17. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos que deben seguirse en las inspecciones de establecimientos de SoHO.
Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 30

Inspecciones de otras entidades de SoHO

1. Las autoridades competentes podrán llevar a cabo inspecciones con arreglo al artículo 29, apartado 1, en entidades de SoHO que no sean establecimientos de SoHO, según sea necesario y proporcionado a los riesgos asociados a las SoHO y a las actividades en materia de SoHO registradas para dicha entidad, así como al historial de la entidad de SoHO, en particular por lo que se refiere a los resultados de las inspecciones anteriores de que haya sido objeto y a su cumplimiento de las normas del presente Reglamento.
2. En los casos contemplados en el apartado 1, el artículo 29 se aplicará, *mutatis mutandis*, a la inspección de las entidades de SoHO distintas de los establecimientos de SoHO.
3. A fin de lograr un enfoque normalizado de la inspección de las entidades de SoHO distintas de los establecimientos de SoHO, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

Artículo 31

Inspecciones conjuntas

1. A petición de una o varias autoridades competentes, las inspecciones realizadas con arreglo al artículo 29, apartado 1, y el artículo 30, apartado 1, podrán ser realizadas por inspectores de más de un Estado miembro, como inspecciones conjuntas.
2. La autoridad competente que reciba una solicitud de inspección conjunta hará todos los esfuerzos razonables por aceptarla y la coordinará y apoyará, siempre que:

- a) se demuestre, o haya motivos razonables para sospechar, que las actividades realizadas en el territorio de otro Estado miembro suponen un riesgo para la seguridad y la calidad de las SoHO distribuidas en el Estado miembro solicitante;
 - b) las autoridades competentes del Estado miembro solicitante requieran conocimientos técnicos especializados de otro Estado miembro para dicha inspección;
 - c) la autoridad competente del Estado miembro que recibe la solicitud esté de acuerdo en que existen otros motivos razonables para llevar a cabo una inspección conjunta.
3. Antes de la inspección conjunta, las autoridades que participen en ella celebrarán un acuerdo que defina, como mínimo, lo siguiente:
- a) el alcance y el objetivo de la inspección conjunta;
 - b) las funciones de los inspectores participantes durante y después de la inspección, incluida la designación de una autoridad que la lidere;
 - c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades.
- En ese acuerdo, las autoridades participantes se comprometerán a aceptar conjuntamente los resultados de la inspección.
4. La autoridad que dirija la inspección conjunta velará por que esta se lleve a cabo de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en el que tenga lugar.
- Antes de la inspección, la autoridad competente respecto de la entidad o el establecimiento de SoHO de que se trate informará a dicha entidad o establecimiento de la inspección conjunta, a menos que las autoridades competentes en cuestión tengan motivos razonables para sospechar que existe una actividad ilegal o fraudulenta.
5. Los artículos 7, 8 y 76 se aplicarán a todas las autoridades competentes que participen en inspecciones conjuntas.
6. Los Estados miembros podrán establecer programas de inspección conjunta para facilitar las inspecciones conjuntas rutinarias. Los Estados miembros podrán gestionar dichos programas en virtud de un acuerdo único, tal como se contempla en el apartado 3.

Artículo 32

Obligaciones específicas de los inspectores

1. Los inspectores deberán ser titulares de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en un ámbito pertinente expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate.
- En casos excepcionales, las autoridades competentes podrán considerar que la experiencia considerable y pertinente de una persona justifica eximir a dicha persona del cumplimiento del requisito establecido en el párrafo primero.
2. Las autoridades competentes proporcionarán a los inspectores una formación de iniciación específica antes de que los inspectores entren en funciones. Para elaborar esta formación de iniciación específica, las autoridades competentes consultarán las

mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

3. Las autoridades competentes velarán por que la formación de iniciación específica incluya, como mínimo, lo siguiente:
 - a) las técnicas y procedimientos de inspección que deben seguirse, también ejercicios prácticos;
 - b) un resumen de las directrices de inspección pertinentes a nivel nacional y de la Unión, y las mejores prácticas acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c);
 - c) un resumen de los sistemas de autorización del Estado miembro de que se trate;
 - d) el marco jurídico aplicable para la realización de las actividades de supervisión en materia de SoHO;
 - e) aspectos técnicos relativos a las actividades en materia de SoHO;
 - f) las directrices técnicas en materia de SoHO a que se refieren los artículos 56 y 59;
 - g) un resumen de la organización y el funcionamiento de las autoridades reguladoras nacionales en el ámbito de las SoHO y otros ámbitos conexos;
 - h) un resumen del sistema sanitario nacional y de las estructuras organizativas en materia de SoHO en el Estado miembro de que se trate.
4. Las autoridades competentes velarán por que la formación de iniciación específica se complete con formación especializada sobre la inspección de tipos específicos de establecimientos y con formación continua, según proceda, a lo largo de toda la trayectoria profesional de los inspectores. Las autoridades competentes harán todos los esfuerzos razonables por garantizar que los inspectores que participen en las inspecciones conjuntas hayan completado la formación pertinente de la Unión a que se refiere el artículo 69, apartado 1, y estén incluidos en la lista a que se refiere el artículo 69, apartado 5.
5. Los inspectores podrán recibir la ayuda de expertos técnicos, siempre que las autoridades competentes garanticen que dichos expertos cumplen los requisitos del presente Reglamento, en particular las obligaciones establecidas en los artículos 7 y 76.
6. Los apartados 1 a 5 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 33

Extracción y publicación de los datos relativos a las actividades

1. Las autoridades competentes verificarán que las entidades de SoHO que tengan obligaciones de recopilar datos relativos a las actividades y de presentar informes con arreglo al artículo 44 introduzcan informes anuales completos y precisos de dichas actividades en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
2. Las autoridades competentes extraerán de la Plataforma SoHO de la UE un informe anual agregado de los datos relativos a las actividades en materia de SoHO correspondientes a sus entidades de SoHO. Pondrán dicho informe a disposición del público, también en línea.

Artículo 34

Trazabilidad

1. Las autoridades competentes verificarán que las entidades de SoHO disponen de procedimientos adecuados para garantizar la trazabilidad y la codificación de las SoHO, a que se refiere el artículo 45.
2. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para la identificación única de los establecimientos de SoHO que estén sujetos a las disposiciones del código único europeo previstas en el artículo 46. Las autoridades competentes velarán por que dicha identificación se ajuste a las normas técnicas definidas para ese sistema de codificación. A tal fin, las autoridades competentes podrán utilizar un código de identificación del establecimiento de SoHO generado por la Plataforma SoHO de la UE.

Artículo 35

Vigilancia

1. Las autoridades competentes serán responsables de la gestión de la vigilancia asociada a las actividades en materia de SoHO. Proporcionarán orientaciones y plantillas para la presentación de las notificaciones de AAG y los informes de investigación de AAG a que se refiere el artículo 47.
2. Tras recibir una notificación de AAG, las autoridades competentes deberán:
 - a) acusar recibo de la notificación de AAG;
 - b) verificar que la notificación de AAG incluye la información a que se refiere el artículo 47, apartado 3;
 - c) evaluar la adecuación de la investigación prevista para determinar la imputabilidad y la causa fundamental;
 - d) responder a la entidad de SoHO que haya presentado la solicitud sin demora injustificada.
3. Las autoridades competentes podrán proporcionar asesoramiento en relación con la investigación prevista por la entidad de SoHO. Al preparar dicho asesoramiento, las autoridades competentes podrán solicitar ayuda a la JCS con arreglo al artículo 68, apartado 1. En caso de que el AAG se refiera a una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa, las autoridades competentes informarán al ECDC y tendrán en cuenta cualquier consejo o información proporcionados por este o por su red de expertos en SoHO.
4. Tras recibir un informe de investigación de AAG, las autoridades competentes deberán:
 - a) acusar recibo del informe de investigación de AAG;
 - b) verificar que el informe de investigación de AAG incluye la información prevista en el artículo 47, apartado 5;
 - c) evaluar los resultados de la investigación y de las medidas correctoras y preventivas descritas;
 - d) informar a la entidad de SoHO que haya presentado el informe de las conclusiones de la evaluación del AAG.

5. Las autoridades competentes podrán realizar inspecciones, de conformidad con los artículos 29 o 30, según proceda, cuando la notificación de AAG o el informe de investigación de AAG recibidos indiquen, o den motivos razonables para sospechar, que no se han cumplido los requisitos del presente Reglamento, o para verificar la correcta aplicación de las medidas correctoras y preventivas previstas.
6. Una vez recibida una notificación de AAG con implicaciones para la seguridad, la calidad o el suministro de un producto fabricado con arreglo a otra legislación de la Unión a partir de esa SoHO o preparado de SoHO, las autoridades competentes informarán sin demora injustificada a las autoridades competentes pertinentes para el producto en cuestión, con arreglo al artículo 14, apartado 5.
7. Una vez recibida la información relativa a un incidente grave y a una acción correctiva de seguridad de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, las autoridades competentes que reciban dicha información informarán a las entidades de SoHO afectadas. Las autoridades competentes presentarán esta información a su autoridad nacional en materia de SoHO, siempre que el incidente se ajuste a la definición de «AAG».
8. Las autoridades competentes proporcionarán un canal para la autonotificación de los AAG por parte de los receptores y donantes de SoHO. Una vez recibidas dichas notificaciones, las autoridades competentes informarán de ellas, según proceda, a las entidades o establecimientos de SoHO pertinentes, se asegurarán de que las entidades o establecimientos de SoHO que corresponda inicien una investigación adecuada del acontecimiento y de que dichas entidades o establecimientos hayan tomado las medidas correctoras y preventivas adecuadas cuando sea necesario, y responderán al receptor o donante en cuestión.
9. Las autoridades competentes se asegurarán de que los procedimientos a que se refieren los apartados 1 a 5 prevean una conexión adecuada entre las notificaciones de AAG con arreglo al presente artículo y el sistema de notificación establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2010/53/UE en los casos en que las notificaciones de AAG se refieran a donaciones de SoHO tras el fallecimiento de donantes que también hayan donado órganos.
10. Las autoridades competentes presentarán a sus autoridades nacionales en materia de SoHO un resumen anual de las notificaciones de AAG y los informes de investigación de AAG recibidos. Las autoridades nacionales en materia de SoHO presentarán un resumen anual de dichas notificaciones de AAG e informes de investigación de AAG a la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI antes del 31 de mayo del año siguiente, y pondrán a disposición del público de su Estado miembro una versión agregada de dicho resumen, también en línea. Incluirán en el resumen anual el número y los tipos de AAG que les hayan sido notificados y que cumplan los umbrales de gravedad e imputabilidad acordados a nivel de la Unión en la JCS.
11. La Comisión agregará los resúmenes anuales de las autoridades nacionales en materia de SoHO, y preparará y publicará un informe anual sobre la vigilancia de las SoHO, tras haberlo compartido con dichas autoridades nacionales para su revisión y aprobación.
12. Para la elaboración de las orientaciones y plantillas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y para la presentación de los resúmenes anuales a que se refiere su

apartado 10, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

13. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos que deben seguirse para la consulta y la coordinación entre las autoridades competentes y el ECDC en relación con las notificaciones de AAG y las investigaciones pertinentes. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 36

Alertas rápidas de SoHO

1. Tras recibir una notificación de AAG u otra información con implicaciones para la seguridad, la calidad o el suministro de SoHO en uno o más Estados miembros, las autoridades competentes lanzarán una alerta rápida de SoHO en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
2. Las autoridades competentes pondrán especialmente en marcha una alerta rápida de SoHO en las siguientes circunstancias:
 - a) cuando se detecte un riesgo para la calidad o la seguridad de SoHO que hayan sido distribuidas desde su Estado miembro a, como mínimo, otro Estado miembro distinto;
 - b) cuando se haya producido un brote de una enfermedad contagiosa en su Estado miembro y hayan puesto en marcha medidas de exclusión o examen de los donantes para mitigar los riesgos de transmisión a través de las SoHO;
 - c) cuando se haya producido un defecto en equipos, dispositivos, materiales o reactivos que sean esenciales para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento o la distribución de SoHO y que podrían utilizarse en otros Estados miembros, o cuando se haya producido una interrupción grave del suministro de tales productos;
 - d) cuando las autoridades competentes dispongan de otra información que podría razonablemente considerarse útil en otros Estados miembros para reducir los riesgos para la seguridad o la calidad de las SoHO y cuando la puesta en marcha de una alerta rápida de SoHO sea proporcionada y necesaria.
3. El ECDC, con el apoyo de su red de expertos en SoHO, también podrá lanzar una alerta en la Plataforma SoHO de la UE cuando la observación de enfermedades contagiosas apunte a un nuevo riesgo para la seguridad de las SoHO. En esa alerta, el ECDC podrá indicar que ha facilitado directrices sobre la mitigación de los riesgos asociados a los brotes de enfermedades contagiosas, en particular en relación con la admisibilidad y el examen de los donantes de SoHO.
4. Las autoridades competentes que reciban una alerta rápida de SoHO comunicarán la información sin demora injustificada a las organizaciones pertinentes que representen a grupos de entidades o profesionales de SoHO, con el fin de garantizar que puedan adoptarse rápidamente medidas de mitigación del riesgo y que la información pertinente disponible a nivel de los profesionales de SoHO pueda compartirse con las autoridades competentes. Las autoridades competentes también podrán completar la información facilitada en la alerta con información adicional, como detalles de las medidas de mitigación pertinentes adoptadas en sus Estados miembros.

5. Las autoridades competentes y el ECDC consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c), cuando lancen y gestionen una alerta rápida de SoHO.

CAPÍTULO IV

OBLIGACIONES GENERALES DE LAS ENTIDADES DE SOHO

Artículo 37

Inscripción en el registro de las entidades de SoHO

1. Antes de iniciar cualquier actividad en materia de SoHO, las entidades se registrarán como entidades de SoHO. Para inscribirse en el registro, proporcionarán la información contemplada en el artículo 18. Antes de la inscripción en el registro, las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes un dictamen sobre la aplicabilidad de los requisitos de inscripción en el registro previstos en el presente capítulo a las actividades en materia de SoHO de que se trate.
2. En los Estados miembros en los que la inscripción en el registro de las entidades de SoHO se realice mediante la Plataforma SoHO de la UE, tal como prevé el artículo 18, apartado 2, las organizaciones que se ajusten a la definición de «entidad de SoHO» se inscribirán directamente en la Plataforma SoHO de la UE de conformidad con las instrucciones de sus autoridades competentes.
3. Las entidades de SoHO que hagan cambios relativos a sus actividades en materia de SoHO o a sus datos de contacto deberán registrarlos sin demora injustificada. Cuando tales cambios se refieran a actividades en materia de SoHO entre las que se cuenten tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO, las entidades de SoHO deberán cumplir los requisitos de los artículos 48 y 49.

Artículo 38

Persona responsable de la liberación de las SoHO

1. En los casos en que una entidad de SoHO libere SoHO o preparados de SoHO para su distribución y su aplicación en el ser humano, o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de dichos productos, tal como se contempla en el artículo 60, dicha entidad designará a una persona responsable de la liberación.
2. La persona responsable de la liberación de las SoHO será titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate y tendrá al menos dos años de experiencia en el ámbito correspondiente.
3. La persona responsable de la liberación de las SoHO podrá delegar las tareas especificadas en el apartado 1 en otras personas, siempre que, por su formación y experiencia, estas estén cualificadas para llevarlas a cabo. En tales casos, dicha persona llevará a cabo esas tareas bajo la responsabilidad de la persona responsable de la liberación de las SoHO.

Artículo 39

Exportación

Las entidades de SoHO velarán por que las SoHO o los preparados de SoHO exportados o reexportados desde la Unión cumplan los requisitos pertinentes del presente Reglamento, a menos que la entidad de SoHO pueda demostrar que las autoridades del país importador o las leyes, reglamentos, normas, códigos de prácticas u otros procedimientos jurídicos y administrativos vigentes en el país importador tildan de aceptable una desviación respecto de los requisitos del presente Reglamento. Las entidades de SoHO no se apartarán de las normas a que se refiere el capítulo VI.

Artículo 40

Autorización de preparados de SoHO

1. Las entidades de SoHO no liberarán, ni, en un contexto de uso autógeno, prepararán y aplicarán inmediatamente a un receptor, preparados de SoHO que no cuenten con la autorización previa de preparado de SoHO. Si una entidad de SoHO modifica una actividad realizada para un preparado de SoHO autorizado, deberá obtener una autorización para ese preparado de SoHO modificado.
2. Las entidades de SoHO podrán solicitar asesoramiento a sus autoridades competentes sobre la aplicabilidad de los requisitos de autorización del presente Reglamento a sus actividades en materia de SoHO antes de presentar una solicitud de autorización de un preparado.
3. Las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes una excepción al requisito de obtener una autorización de preparado de SoHO en las circunstancias excepcionales a que se refiere el artículo 64.

Artículo 41

Solicitud de autorización de preparados de SoHO

1. Las entidades de SoHO enviarán las solicitudes de autorización de preparados de SoHO a sus autoridades competentes. El solicitante facilitará el nombre y los datos de contacto del posible titular de la autorización de preparado de SoHO responsable de la solicitud. El presente apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1.
2. El solicitante incluirá:
 - a) un expediente de preparado de SoHO en el que se describan los detalles de las actividades en materia de SoHO realizadas para obtener dicho preparado y que incluya, como mínimo:
 - i) cualquier procedimiento específico relativo a la admisibilidad o el examen de los donantes de SoHO,
 - ii) cualquier procedimiento específico de obtención de SoHO,
 - iii) una descripción del procesamiento aplicado, incluidos detalles de las normas de calidad del aire vigentes en las instalaciones de procesamiento y la justificación de la norma de calidad del aire aplicada,

- iv) una descripción del equipo, los reactivos y los materiales utilizados, así como su situación de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745,
 - v) las condiciones específicas y los plazos de almacenamiento,
 - vi) cualquier parámetro de control de calidad y de liberación,
 - vii) datos relativos a los procedimientos de validación del proceso y cualificación de equipos realizados,
 - viii) datos de cualquier tercero contratado por la entidad de SoHO para llevar a cabo actividades para el preparado de SoHO,
 - ix) las indicaciones clínicas para las que se usará el preparado de SoHO;
- b) los resultados de una evaluación del riesgo llevada a cabo sobre la combinación de actividades en materia de SoHO realizadas para el preparado de SoHO, junto con la indicación clínica prevista para la que se pretende usar, teniendo en cuenta:
- i) si el preparado de SoHO está descrito en una monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO incluida en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 59, apartado 4, letra a), y si se ajusta a dicha monografía,
 - ii) si el preparado de SoHO cumple los criterios de calidad definidos en la monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO a que se refiere el inciso i) y si está destinado a utilizarse para la indicación prevista en dicha monografía y siguiendo el modo de aplicación a que esta se refiere, cuando la monografía prevea esos detalles,
 - iii) la información sobre el uso y la autorización previos del preparado de SoHO en otras entidades de SoHO, según figure en la Plataforma de SoHO de la UE,
 - iv) las pruebas generadas como parte del proceso de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, de cualquier producto sanitario certificado utilizado para el preparado de SoHO, cuando estén disponibles,
 - v) la documentación de un proceso sistemático de detección, cuantificación y evaluación de cualquier riesgo para el donante o el receptor derivado de la cadena de actividades realizadas para el preparado de SoHO;
- c) en los casos en que el riesgo indicado no sea insignificante, una propuesta de monitorización de los resultados clínicos para demostrar la seguridad, la calidad y la eficacia del preparado de SoHO, en consonancia con los resultados de la evaluación del riesgo;
- d) una indicación de los datos que deben considerarse información con derecho de propiedad registrado, acompañada, en su caso, de una justificación verificable.
3. En la propuesta a que se refiere el apartado 2, letra c), el solicitante propondrá un plan de monitorización de los resultados clínicos como sigue:
- a) en caso de riesgo bajo, seguimiento clínico de un número determinado de pacientes;

- b) en caso de riesgo moderado, además de lo estipulado en la letra a), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos;
 - c) en caso de riesgo alto, además de lo estipulado en la letra a), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos en comparación con una terapia estándar.
- 4. Las entidades de SoHO llevarán a cabo la monitorización de los resultados clínicos una vez que se haya concedido una autorización condicional de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), y presentarán los resultados a sus autoridades competentes. Al realizar el estudio de investigación clínica a que se refiere el apartado 3, letras b) y c), para el preparado de SoHO de que se trate, el solicitante podrá utilizar un registro clínico existente para registrar sus resultados, siempre que sus autoridades competentes hayan verificado que el registro cuenta con procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garantizan la exactitud y exhaustividad de estos.
 - 5. Las entidades de SoHO no modificarán la cadena de actividades realizadas para un preparado de SoHO autorizado sin la autorización previa por escrito de sus autoridades competentes. Las entidades de SoHO también informarán a sus autoridades competentes de los cambios en los datos del titular de la autorización del preparado de SoHO.
 - 6. El titular de la autorización del preparado de SoHO estará establecido en la Unión. En los casos en que otras entidades de SoHO lleven a cabo una o varias de las fases de procesamiento del preparado de SoHO, la entidad de SoHO que sea titular de la autorización del preparado será responsable de la liberación y la supervisará, incluso si dicha liberación tiene lugar físicamente en las instalaciones de esas otras entidades de SoHO.

Artículo 42

Autorización de entidades importadoras de SoHO

- 1. Las entidades de SoHO no importarán SoHO sin una autorización previa de entidad importadora de SoHO.
- 2. En el caso de las entidades importadoras de SoHO que solo importen plasma humano destinado a la fabricación de medicamentos regulados por otra legislación de la Unión e incluido en el archivo principal sobre plasma (APP) a que se refiere la Directiva 2003/63/CE, no se aplicará el apartado 1 del presente artículo.
- 3. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 77 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de obligaciones y procedimientos para las entidades importadoras de SoHO en relación con la importación de SoHO, a fin de verificar que dichas importaciones presentan unos niveles equivalentes de calidad y seguridad.

Artículo 43

Solicitud de autorización en cuanto que entidad importadora de SoHO

- 1. Las entidades de SoHO enviarán las solicitudes de autorización en cuanto que entidad importadora de SoHO a sus autoridades competentes.

2. La entidad de SoHO solicitante facilitará el nombre y los datos de contacto del posible titular de la autorización de entidad importadora de SoHO. El presente apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1.
 3. La entidad importadora de SoHO no introducirá ningún cambio sustancial en las actividades de importación de SoHO sujetas a la autorización sin la aprobación previa por escrito de su autoridad competente. Lo mismo se aplicará en caso de que haya cambios en los datos del titular de la autorización en cuanto que entidad importadora de SoHO.
 4. El titular de la autorización de entidad importadora de SoHO estará establecido en la Unión y será responsable de la recepción física y el examen y la verificación visuales de las SoHO importadas antes de su liberación. La entidad importadora de SoHO verificará la coherencia entre las SoHO recibidas y la documentación asociada, y llevará a cabo un examen de la integridad del embalaje y de la conformidad de las condiciones de etiquetado y transporte con las normas y directrices técnicas pertinentes a que se refieren los artículos 57, 58 y 59.
 5. En los casos en que las importaciones se organicen para receptores concretos designados, la entidad importadora autorizada podrá delegar la recepción física y el examen y la verificación visuales a que se refiere el apartado 4 en la entidad que vaya a aplicar la SoHO al receptor.
 6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifique la información que debe facilitarse en la solicitud de autorización para importar SoHO o preparados de SoHO, a fin de garantizar la compatibilidad y comparabilidad de esos datos.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 44

Recopilación y notificación de datos relativos a las actividades

1. Las entidades de SoHO recopilarán datos relativos a sus actividades cuando dichas actividades incluyan:
 - a) captación de donantes de SoHO;
 - b) la obtención;
 - c) la distribución;
 - d) la importación;
 - e) la exportación;
 - f) la aplicación en el ser humano.
 2. Los datos recopilados con arreglo al apartado 1 incluirán los elementos establecidos en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
 3. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan procedimientos técnicos para garantizar la uniformidad, la compatibilidad y la comparabilidad con vistas a la aplicación del presente artículo.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

4. Las entidades de SoHO introducirán en la Plataforma SoHO de la UE un resumen anual de los datos recogidos con arreglo al presente artículo. En los casos en que los registros nacionales o internacionales recojan datos relativos a las actividades que cumplan los criterios definidos en la Plataforma SoHO y las autoridades competentes hayan verificado que dichos registros disponen de procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garanticen la exactitud y exhaustividad de estos, las entidades de SoHO podrán delegar en dichos registros la presentación de los datos relativos a las actividades a que se refiere el presente artículo. La Comisión agregará los resúmenes anuales de las entidades de SoHO y preparará y publicará un informe anual de actividades en materia de SoHO.

Artículo 45

Trazabilidad y codificación

1. Las entidades de SoHO implantarán un sistema de trazabilidad para vincular inequívocamente a cada donante de SoHO con su donación de SoHO y con todos los documentos, muestras, preparados de SoHO y entidades de SoHO asociados a dicha sustancia desde el momento de su obtención hasta la aplicación en el ser humano y el seguimiento de los resultados. Por lo que se refiere a las SoHO importadas, las entidades importadoras de SoHO garantizarán un nivel equivalente de trazabilidad.
2. Las entidades de SoHO que distribuyan SoHO generarán un código que contenga la información incluida en el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 1. Velarán por que el código:
 - a) sea único dentro de la Unión;
 - b) sea legible por máquina, a menos que el tamaño o las condiciones de almacenamiento impidan la aplicación de un código legible por máquina;
 - c) no revele la identidad del donante;
 - d) se ajuste a las normas técnicas del código único europeo (SEC) para SoHO, a que se refiere el artículo 46, cuando proceda, tal como se indica en dicho artículo.
3. Las entidades de SoHO incluirán los códigos mencionados en el apartado 2 en las etiquetas que deban colocarse en las SoHO o los preparados de SoHO antes de su distribución, o en los documentos que acompañen a las SoHO o los preparados de SoHO distribuidos cuando pueda garantizarse que dichos documentos no se separarán de la SoHO o del preparado de SoHO de que se trate.
4. Las entidades de SoHO utilizarán un sistema de etiquetado que cumpla los requisitos de etiquetado establecidos en las directrices técnicas pertinentes a que se refieren el artículo 56, apartado 4, y el artículo 59, apartado 4. Las entidades de SoHO conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad durante un mínimo de treinta años. Podrán almacenar los datos en formato electrónico.

Artículo 46

Sistema europeo de codificación

1. Las entidades de SoHO aplicarán un código único europeo («SEC», por sus siglas en inglés) a los preparados de SoHO distribuidos para su aplicación en el ser humano. En los casos en que las SoHO o los preparados de SoHO se transfieran para su

procesamiento posterior en otra entidad de SoHO o se liberen para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, las entidades de SoHO aplicarán, como mínimo, la parte del SEC que permita identificar la donación. El SEC deberá figurar en el embalaje o en una etiqueta adherida a él, o en los documentos relativos a la SoHO, siempre que pueda garantizarse que esos documentos acompañarán a la SoHO de que se trate.

2. El apartado 1 no será aplicable a:
 - a) las células reproductoras para uso dentro de la pareja;
 - b) la sangre o los componentes sanguíneos para transfusión o para fabricación de medicamentos;
 - c) las SoHO aplicadas a un receptor sin haber estado almacenadas;
 - d) las SoHO importadas en la Unión en caso de emergencia y autorizadas directamente por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 28, apartado 9;
 - e) las SoHO que se importan o donan en la misma entidad de SoHO en la que se aplican.
3. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos al formato del código único europeo y a los requisitos para su aplicación a los establecimientos de SoHO y a las SoHO en el momento de la distribución o en el momento del transporte y la entrega para su procesamiento posterior.

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

Artículo 47

Vigilancia y notificación

1. Las entidades de SoHO dispondrán de un sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a los acontecimientos adversos, incluidos los detectados durante la monitorización de los resultados clínicos como parte de una solicitud de autorización de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41.
2. Cuando proceda, las entidades de SoHO harán todos los esfuerzos razonables por animar a los futuros progenitores de niños nacidos a raíz de donaciones de terceros a que se comprometan a comunicar información relativa a cualquier afección genética que surja, a medida que crezcan, a la entidad de SoHO en la que fueron tratados. Dicha entidad comunicará, sin demora injustificada, esa información a la entidad de SoHO que distribuyó o aplicó las células reproductoras, con el fin de evitar que se sigan distribuyendo SoHO del donante de SoHO implicado.
3. En los casos en que las entidades de SoHO detecten o sospechen que un acontecimiento adverso se ajusta a la definición de «acontecimiento adverso grave» («AAG»), enviarán una notificación de AAG a sus autoridades competentes en un plazo de cinco días hábiles. Las entidades de SoHO incluirán en la notificación:
 - a) una descripción completa del presunto AAG;
 - b) una evaluación preliminar del nivel de imputabilidad del presunto AAG;
 - c) un plan de investigación para establecer el nivel de imputabilidad y la causa fundamental;

- d) las estrategias de mitigación propuestas;
 - e) una evaluación preliminar de la gravedad de las consecuencias del AAG para un donante, un receptor o la descendencia procedente de la reproducción asistida, o para la salud pública en general.
4. Las entidades de SoHO dispondrán de un procedimiento para retirar de la distribución o del uso, de manera precisa, eficiente y verificable, las SoHO afectadas por los acontecimientos adversos a que se refiere el apartado 1, según proceda.
5. Las entidades de SoHO llevarán a cabo una investigación de cada AAG detectado. Al término de una investigación de un AAG, las entidades de SoHO presentarán un informe de investigación de AAG a sus autoridades competentes con arreglo al artículo 35, apartado 4. Las entidades de SoHO incluirán en el informe:
- a) una descripción completa de la investigación y la evaluación final de la imputabilidad del AAG a la donación o la aplicación de la SoHO;
 - b) la evaluación final de la gravedad de las consecuencias del AAG para el donante, el receptor o la descendencia procedente de la reproducción asistida, o para la salud pública en general;
 - c) una descripción de las medidas correctoras o preventivas adoptadas para limitar cualquier daño o evitar que se repita.
6. Las entidades de SoHO comunicarán la información relativa a un AAG a las demás entidades de SoHO que participen en la obtención, el procesamiento, el análisis, el almacenamiento y la distribución de SoHO obtenidas del mismo donante o posiblemente afectadas por el AAG en cuestión. Solo comunicarán la información necesaria y adecuada para facilitar la trazabilidad y garantizar la calidad y la seguridad en tales casos y, en particular, limitarán la información a los detalles necesarios para adoptar medidas de mitigación. Asimismo, cuando el donante implicado en el AAG también haya donado órganos, las entidades de SoHO comunicarán dicha información a las organizaciones de obtención de órganos.

CAPÍTULO V

OBLIGACIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SoHO

Artículo 48

Autorización de establecimientos de SoHO

1. Los establecimientos de SoHO no llevarán a cabo ninguna actividad hasta que no cuenten con la autorización previa de establecimiento de SoHO. Esto se aplicará cuando todas las actividades las lleve a cabo el propio establecimiento y también cuando este contrate a otra entidad de SoHO para una o varias de esas actividades.
2. Cuando los establecimientos de SoHO contraten a otras entidades de SoHO para realizar una parte o la totalidad de determinadas actividades en materia de SoHO, los establecimientos de SoHO se asegurarán de que las entidades de SoHO contratadas lleven a cabo las actividades contratadas de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento. Dichas entidades contratadas deberán dar su consentimiento para ser auditadas por los establecimientos de SoHO a fin de verificar que, al llevar a

cabo las actividades para las que se les ha contratado, cumplen el presente Reglamento. Además, las entidades contratadas deberán dar su consentimiento para ser inspeccionadas por las autoridades competentes en caso de que estas exijan tales inspecciones. Los establecimientos de SoHO documentarán estos consentimientos.

3. El requisito de obtener una autorización de establecimiento de SoHO se entenderá sin perjuicio de las medidas más estrictas que un Estado miembro adopte con arreglo al artículo 4 y que afecten directamente a las actividades llevadas a cabo en el establecimiento de SoHO o en las entidades de SoHO contratadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 49

Solicitud de autorización en cuanto que establecimiento de SoHO

1. Las entidades de SoHO enviarán las solicitudes de autorización en cuanto que establecimiento de SoHO a sus autoridades competentes.
2. El establecimiento de SoHO solicitante facilitará el nombre y los datos de contacto del posible titular de la autorización en cuanto que establecimiento de SoHO que sea responsable de la solicitud y lleve a cabo las actividades en materia de SoHO sujetas a la autorización. El presente apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1. El establecimiento de SoHO solicitante no introducirá ningún cambio sustancial en las actividades en materia de SoHO sujetas a la autorización sin la aprobación previa por escrito de la autoridad competente. Lo mismo se aplicará en caso de que haya cambios en los datos del titular de la autorización en cuanto que establecimiento de SoHO.
3. El titular de la autorización en cuanto que establecimiento de SoHO estará establecido en la Unión.

Artículo 50

Sistema de gestión de la calidad

1. Los establecimientos de SoHO establecerán, mantendrán y actualizarán, en caso necesario, un sistema de gestión de la calidad que logre un alto nivel de calidad de las SoHO, siguiendo, en particular, las directrices de buenas prácticas publicadas por la EDQM y que figurarán en las directrices técnicas a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a).
2. Los establecimientos de SoHO diseñarán el sistema de gestión de la calidad de forma que este garantice que las actividades en materia de SoHO se lleven a cabo de manera coherente, por parte de personal competente para realizar las tareas que se le hayan asignado y en instalaciones diseñadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación, o la contaminación cruzada, de las SoHO con agentes infecciosos o la pérdida de trazabilidad.
3. Los establecimientos de SoHO establecerán procedimientos y especificaciones que abarquen lo siguiente:
 - a) la documentación de las funciones y responsabilidades del personal;
 - b) la selección, formación y evaluación de las competencias del personal;
 - c) la adquisición, cualificación y supervisión de instalaciones y equipos;

- d) el control de la calidad, según proceda, de las actividades en materia de SoHO;
 - e) la retirada de las SoHO del inventario de SoHO liberadas y la recuperación de las SoHO no utilizadas tras la distribución;
 - f) las auditorías internas;
 - g) la gestión de los terceros contratados;
 - h) la gestión de los casos en los que se haya detectado que el personal no ha seguido los procedimientos o que no se han cumplido las especificaciones.
4. Los establecimientos de SoHO revisarán periódicamente el sistema de gestión de la calidad para verificar su eficacia e introducir medidas correctoras, si se considera necesario.
5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a otros detalles sobre los procedimientos y especificaciones del sistema de gestión de la calidad, a fin de garantizar una gestión uniforme de la calidad.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 51

Médico

1. Cada establecimiento de SoHO designará a un médico que resida y desempeñe sus funciones en el mismo Estado miembro, que cumpla al menos las siguientes condiciones y posea las siguientes cualificaciones:
- a) estar en posesión de un título de médico;
 - b) una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.
2. El médico a que se refiere el apartado 1 será responsable, como mínimo, de las siguientes tareas:
- a) el desarrollo, la revisión y la aprobación de políticas y procedimientos para establecer y aplicar criterios de admisibilidad de los donantes de SoHO y criterios para la asignación de SoHO y preparados de SoHO;
 - b) la investigación de presuntos acontecimientos adversos en donantes y receptores de SoHO;
 - c) el diseño y la supervisión de las actividades de recopilación de datos clínicos para respaldar la recopilación de pruebas en apoyo de las solicitudes de autorización de preparados de SoHO con arreglo al artículo 41;
 - d) otras tareas pertinentes para la salud de los donantes y receptores de SoHO obtenidas o suministradas por el establecimiento de SoHO.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de las entidades de SoHO autorizadas como establecimientos de SoHO de conformidad con el artículo 25, apartado 3, el médico será responsable de las tareas que sean pertinentes para las actividades en materia de SoHO realizadas por las entidades de SoHO y que tengan una influencia directa en la salud de los donantes y receptores de SoHO.

CAPÍTULO VI

PROTECCIÓN DE DONANTES DE SoHO

Artículo 52

Objetivos relativos a la protección de los donantes de SoHO

1. Las entidades de SoHO garantizarán un alto nivel de seguridad de los donantes de SoHO.
2. Las entidades de SoHO protegerán la salud de los donantes vivos antes, durante y después de la donación.

Artículo 53

Normas relativas a la protección de los donantes de SoHO

1. En caso de obtención de SoHO de donantes alógenos, independientemente de que el donante esté o no relacionado genéticamente con el receptor previsto, las entidades de SoHO deberán:
 - a) cumplir todos los requisitos aplicables en materia de consentimiento o autorización vigentes en el Estado miembro de que se trate;
 - b) facilitar a los donantes o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, la información a que se refiere el artículo 55, y hacerlo de una manera adecuada a la capacidad de aquellos de comprenderla;
 - c) facilitar a los donantes o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, los datos de contacto de la entidad de SoHO responsable a la que pueden solicitar información adicional, en caso necesario;
 - d) respetar los derechos del donante a su integridad física y mental, y a su intimidad, así como a la protección de los datos personales que le conciernen de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;
 - e) garantizar que la donación sea voluntaria y no remunerada, con arreglo al artículo 54;
 - f) verificar la admisibilidad del donante sobre la base de una evaluación de la salud de este que tenga por objeto minimizar el riesgo que la donación pueda suponer para su salud;
 - g) documentar los resultados de la evaluación de la salud del donante a que se refiere la letra f);
 - h) comunicar y explicar claramente los resultados de la evaluación de la salud del donante al donante o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional;
 - i) detectar y minimizar cualquier riesgo para la salud del donante durante el procedimiento de donación, incluida la exposición a reactivos o soluciones que puedan ser tóxicos;

- j) comprobar, mediante un registro, que los donantes no donan con más frecuencia de la considerada segura en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 56, y demostrar que la salud de los donantes no se ve comprometida;
 - k) elaborar y aplicar un plan de seguimiento de la salud del donante tras la donación en aquellos casos en que las donaciones de SoHO entrañen un riesgo significativo para el donante, tal como se prevé en el apartado 3;
 - l) en el caso de una donación alógena y no relacionada, abstenerse de revelar la identidad del donante al receptor, salvo en circunstancias excepcionales en las que ese intercambio de información esté permitido en el Estado miembro y sea acorde a los deseos expresados por ambas partes.
- 2. En el transcurso de las evaluaciones de la salud de los donantes a que se refiere el apartado 1, letra f), las entidades de SoHO llevarán a cabo entrevistas con los donantes y recopilarán información sobre su estado de salud actual y reciente y sus historiales sanitarios, a fin de garantizar que el proceso de donación es seguro para ellos. Las entidades de SoHO podrán realizar pruebas de laboratorio como parte de las evaluaciones de la salud de los donantes. Realizarán dichas pruebas cuando las evaluaciones indiquen que son necesarias para determinar la admisibilidad de los donantes a efectos de su protección. El médico, a que se refiere el artículo 51, aprobará el procedimiento y los criterios para la evaluación de la salud de los donantes.
 - 3. Las entidades de SoHO que obtengan SoHO de donantes sujetos a un procedimiento quirúrgico para donar, que sean tratados con hormonas para facilitar la donación, o que donen de forma frecuente y repetida, incluirán a dichos donantes y los resultados de sus evaluaciones de salud en un registro entre entidades que permita la interconexión con otros registros de ese tipo, tal como se contempla en el apartado 1, letra j). Las entidades de SoHO que gestionen dichos registros garantizarán su interconectividad.
 - 4. Las entidades de SoHO a que se refiere el apartado 3 garantizarán que el plan para realizar el seguimiento de la salud de los donantes tras la donación a que se refiere el apartado 1, letra k), sea proporcionado a los riesgos asociados a la donación. Incluirán en el plan el tiempo que debe durar el seguimiento.
 - 5. En caso de obtención de SoHO para uso autógeno o en el contexto de personas o parejas de las que las SoHO se recojan como parte de su propio tratamiento de reproducción asistida, actual o futuro, el médico encargado del tratamiento se asegurará de que esas personas reciben explicaciones sobre los riesgos derivados de la obtención y de que estos estén compensados por el beneficio potencial para dichas personas.
 - 6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento cuando sean necesarias normas adicionales para garantizar la protección de los donantes.
 - 7. Cuando, por motivos de riesgo para la seguridad de los donantes, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, el procedimiento establecido en el artículo 78 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

Artículo 54

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

1. Las entidades de SoHO no proporcionarán estímulos ni incentivos financieros a los donantes, ni a sus familiares, ni a ninguna persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional.
2. Los Estados miembros podrán permitir que las entidades de SoHO compensen a los donantes por las pérdidas relacionadas con su participación en donaciones, o les reembolsen tales pérdidas, mediante asignaciones a tanto alzado. En tales casos, los Estados miembros establecerán en la legislación nacional las condiciones para obtener dichas asignaciones, incluida la fijación de un límite máximo que garantice que las asignaciones sean neutras desde el punto de vista financiero y coherentes con las normas establecidas en el presente artículo. Podrán delegar la fijación de las condiciones de dichas asignaciones en organismos independientes establecidos de conformidad con la legislación nacional.
3. Las entidades de SoHO podrán compensar o reembolsar a los donantes según lo previsto por sus autoridades competentes con arreglo al apartado 2.

Artículo 55

Normas relativas a la información que debe facilitarse antes del consentimiento o la autorización

1. Las entidades de SoHO facilitarán a los posibles donantes de SoHO, a sus familiares o a cualquier persona que conceda autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, toda la información pertinente relativa al proceso de donación y obtención con arreglo a la legislación nacional, en particular una descripción general de los usos y beneficios potenciales de la donación.
2. Las entidades de SoHO facilitarán la información a que se refiere el apartado 1 antes de que se dé el consentimiento o se conceda la autorización para la donación. Las entidades de SoHO facilitarán la información de manera precisa y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles para los posibles donantes o las personas que deban dar su consentimiento para la donación o autorizarla. Esa información no deberá inducir a error a los posibles donantes o a las personas que concedan la autorización en su nombre, en particular por lo que se refiere a los beneficios de la donación a futuros receptores de la SoHO de que se trate.
3. En el caso de donantes vivos, las entidades de SoHO facilitarán información sobre:
 - a) la finalidad y la naturaleza de la donación;
 - b) las consecuencias y los riesgos de la donación;
 - c) el derecho a retirar el consentimiento y cualquier restricción al derecho a retirar el consentimiento tras la donación;
 - d) el uso previsto de la SoHO donada, en particular sobre los beneficios probados para los futuros receptores y cualquier posible uso comercial o de investigación para el que el donante deba dar su consentimiento;
 - e) las pruebas analíticas que se realizarán para evaluar la salud del donante;

- f) el derecho del donante a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas cuando sean pertinentes para su salud;
- g) el registro y la protección de los datos personales y sanitarios de los donantes y sobre el secreto médico, incluido cualquier posible intercambio de datos que resulte útil para llevar a cabo un seguimiento de la salud de los donantes y de la salud pública, según sea necesario y proporcionado;
- h) las garantías aplicables destinadas a proteger al donante y sus datos personales;
- i) la obligación de contar con el consentimiento y la autorización, según proceda en el Estado miembro, para llevar a cabo la obtención de SoHO.

Artículo 56

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

1. Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en los artículos 53, 54 o 55, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de seguridad de los donantes, podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.
2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos para la salud del donante, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.
3. Con el fin de aplicar las normas relativas a la protección de los donantes, o los elementos de tales normas, a que se refieren los artículos 53, 54 y 55, las entidades de SoHO seguirán los procedimientos establecidos en cualquier acto de ejecución adoptado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.
4. En el caso de las normas, o los elementos de tales normas, relativas a la protección de los donantes para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO, a fin de aplicar esas normas o elementos, se ajustarán a lo siguiente:
 - a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, como sigue:
 - i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas por donación de SoHO,
 - ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los donantes frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas por donación;
 - b) otras directrices que hayan sido aceptadas por las autoridades competentes por lograr un nivel de seguridad del donante equivalente al establecido en las directrices técnicas a que se refiere la letra a);
 - c) cuando las directrices a que se refieren las letras a) o b) no aborden un método técnico concreto, otros métodos técnicos acordes con las directrices

internacionales pertinentes y con pruebas científicas citadas en publicaciones científicas revisadas por pares, cuando estén disponibles.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra a), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán poder demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices de las previstas en el apartado 4, letra a), están siguiendo y en qué medida lo están haciendo.
6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, la equivalencia de las otras directrices aplicadas, en términos de nivel de seguridad, calidad y eficacia, con las directrices técnicas previstas en el apartado 4, letra a).
7. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra c), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO llevarán a cabo una evaluación de riesgos para demostrar que los métodos técnicos aplicados garantizan un alto nivel de seguridad de los donantes, y registrarán las prácticas seguidas para establecer tales métodos técnicos. Pondrán la evaluación y los registros a disposición de las autoridades competentes para su revisión durante la inspección o cuando estas lo soliciten expresamente.

CAPÍTULO VII

PROTECCIÓN DE LOS RECEPTORES DE SOHO Y LA DESCENDENCIA

Artículo 57

Objetivos relativos a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia

Las entidades de SoHO protegerán la salud de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción asistida frente a los riesgos que planteen los preparados de SoHO. Para ello, detectarán y minimizarán o eliminarán esos riesgos.

Artículo 58

Normas relativas a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia

1. Las entidades de SoHO establecerán procedimientos con medidas y, cuando sea necesario, combinaciones de medidas que garanticen altos niveles de seguridad y calidad, y demostrarán que los beneficios para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida compensan los riesgos. En particular, deberán lograr un alto nivel de garantía de que los patógenos, las toxinas o las afecciones genéticas no se transmiten a los receptores ni a la descendencia procedente de la reproducción asistida.
2. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas de los donantes de SoHO a los receptores combinando, como mínimo, las siguientes medidas:
 - a) la revisión y evaluación del historial médico, el historial de viajes y los antecedentes personales pertinentes, actuales y pasados, de los donantes, para

- permitir que se apliquen exclusiones temporales o permanentes cuando el examen de los donantes no permita eliminar completamente los riesgos;
- b) el examen de los donantes para detectar enfermedades contagiosas utilizando métodos de examen certificados y validados;
 - c) cuando sea posible, el uso de tecnologías de procesamiento que reduzcan o eliminen cualquier posible agente patógeno contagioso.
3. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades no contagiosas, incluidas las afecciones genéticas y el cáncer, de los donantes a los receptores o a la descendencia procedente de la reproducción asistida combinando, como mínimo, las siguientes medidas:
- a) la revisión del estado de salud actual y pasado de los donantes para permitir la exclusión temporal o permanente de los donantes que entrañen un riesgo de transmisión de células cancerosas u otras enfermedades no contagiosas que puedan transmitirse a un receptor mediante la aplicación de una SoHO;
 - b) cuando la transmisión de las afecciones genéticas constituya un riesgo detectado, y en particular en el caso de la reproducción asistida mediante donación de terceros, lo harán a través de:
 - i) el examen de los donantes para detectar esas afecciones que, por prevalencia o gravedad, presenten el mayor riesgo, o
 - ii) el examen de los posibles receptores para detectar cualquier riesgo genético pertinente, junto con el examen de los donantes en relación con dichas afecciones genéticas detectadas, a fin de garantizar una compatibilidad que impida que la afección de que se trate afecte a la descendencia.
4. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas o no contagiosas a los receptores por contaminación cruzada de las donaciones durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución mediante medidas que garanticen que no existe contacto físico entre SoHO de diferentes donantes o, en los casos en que sea necesario combinar donaciones para que el preparado de SoHO sea eficaz, que dicho contacto se reduce al mínimo.
5. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos derivados de la contaminación microbiana de las SoHO por el contacto de estas con el medio ambiente, el personal, los equipos, los materiales o las soluciones durante su obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución. Las entidades de SoHO mitigarán tales riesgos mediante, al menos, las siguientes medidas:
- a) la especificación de las zonas de obtención y la verificación de la limpieza de estas;
 - b) la especificación, sobre la base de una evaluación de riesgos estructurada y documentada para cada preparado de SoHO, la validación y el mantenimiento de una calidad del aire concreta en las zonas de procesamiento;
 - c) la especificación, adquisición y descontaminación de equipos, materiales y soluciones de forma que se garantice su esterilidad.

6. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que los reactivos y soluciones añadidos a las SoHO o que entren en contacto con ellas durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución puedan transmitirse a los receptores y tener un efecto tóxico, o de otro tipo, perjudicial para su salud combinando, al menos, las siguientes medidas:
 - a) la especificación de dichos reactivos y soluciones antes de su compra;
 - b) la verificación de las certificaciones requeridas de dichos reactivos y soluciones;
 - c) la demostración de que dichos reactivos y soluciones se han eliminado, cuando sea necesario, antes de la distribución.
7. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que las propiedades intrínsecas de las SoHO, necesarias para su eficacia clínica, hayan sido modificadas a causa de cualquier actividad en materia de SoHO que haga ineficaces o menos eficaces los preparados de SoHO cuando se apliquen a los receptores, combinando, al menos, las siguientes medidas:
 - a) la validación de todos los procesos y la cualificación de todos los equipos a que se refiere el artículo 41, apartado 2, letra a), inciso vii);
 - b) la recopilación de pruebas sobre la eficacia a que se refiere el artículo 41, apartado 4, cuando sea necesario.
8. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que las SoHO causen una respuesta inmunitaria en los receptores combinando, como mínimo, las siguientes medidas:
 - a) una caracterización precisa de los pacientes y la búsqueda de la compatibilidad entre pacientes y donantes, cuando esta sea necesaria;
 - b) la distribución correcta de las SoHO a los receptores correctos de conformidad con el artículo 45.
9. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán cualquier otro riesgo para la salud de los receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción asistida que se derive de la aplicación de SoHO o de preparados de SoHO y que no esté contemplado en los apartados 2 a 8 mediante la aplicación de procedimientos que, según ellas mismas hayan determinado, reduzcan eficazmente y con seguridad el riesgo en cuestión o sobre los que existan pruebas científicas publicadas que demuestren su eficacia a la hora de mitigar el riesgo.
10. Las entidades de SoHO no deberán:
 - a) aplicar preparados de SoHO a los receptores sin un beneficio demostrado, excepto en el marco de un estudio de investigación clínica aprobado en el contexto de una autorización condicional del preparado de SoHO por su autoridad competente de conformidad con el artículo 41, apartado 4;
 - b) aplicar los preparados de SoHO a los receptores innecesariamente;
 - c) anunciar o promover determinados preparados de SoHO entre los posibles receptores o los profesionales sanitarios utilizando para ello información

engañoso, especialmente en cuanto al uso potencial y los beneficios para los receptores de la SoHO de que se trate.

11. En cuanto a las medidas a que se refieren los apartados 2 y 3, las entidades de SoHO verificarán la admisibilidad de un donante mediante una entrevista con él, su tutor legal o, en caso de donación tras el fallecimiento, una persona pertinente que esté al tanto del historial médico y de estilo de vida del donante. La entrevista podrá combinarse con cualquier entrevista realizada como parte de la evaluación prevista en el artículo 53, apartado 1, letra f).

En el caso de los donantes que donen repetidamente, las entrevistas a que se refiere el párrafo primero podrán limitarse a aspectos que puedan haber cambiado o sustituirse por cuestionarios.

12. En los casos en que entidades de SoHO u operadores regulados por otra legislación de la Unión tengan la intención de someter posteriormente la SoHO a un proceso de esterilización o de otro tipo que reduzca el nivel de los riesgos descritos en los apartados 2 a 5 del presente artículo, las medidas exigidas con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo en relación con la verificación de la admisibilidad de los donantes podrán adecuarse en consonancia con las disposiciones, directrices o métodos a que se refiere el artículo 59.

13. Las entidades de SoHO documentarán los resultados de la verificación de la admisibilidad de los donantes a que se refieren los apartados 2 y 3, y comunicarán y explicarán claramente los resultados de dicha verificación a los donantes o, en su caso, a sus familiares o a cualquier persona que conceda autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional.

En caso de que se trate de una donación tras el fallecimiento, las entidades de SoHO comunicarán y explicarán los resultados a las personas pertinentes de conformidad con la legislación nacional.

14. Las entidades de SoHO que apliquen SoHO a los receptores deberán obtener el consentimiento de estos para la aplicación.

Las entidades de SoHO informarán a los receptores de, al menos, las siguientes cuestiones:

- a) las garantías destinadas a proteger sus datos y los datos de la descendencia, en caso de que se trate de reproducción asistida;
- b) la necesidad de que notifiquen cualquier reacción no intencionada tras la aplicación de la SoHO o cualquier afección genética en la descendencia, en caso de que se trate de reproducción asistida con donación de terceros, de conformidad con el artículo 47, apartado 2.

15. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento en los casos en que sean necesarias normas adicionales para garantizar la protección de los receptores de SoHO o de la descendencia frente a los riesgos derivados de la aplicación de preparados de SoHO.

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

Aplicación de las normas relativas a la protección de los receptores y de la descendencia

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.
2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos para la salud del receptor o de la descendencia, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.
3. Con el fin de aplicar las normas relativas a la protección de los receptores o de la descendencia, o los elementos de tales normas, a que se refiere el artículo 58, las entidades de SoHO seguirán los procedimientos establecidos en cualquier acto de ejecución adoptado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.
4. Para aquellas normas, o elementos de normas, relativas a la protección de los receptores y de la descendencia para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO, a fin de aplicar dichas normas o dichos elementos, seguirán:
 - a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, como sigue:
 - i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas por aplicación de SoHO en el ser humano,
 - ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los receptores y de la descendencia frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas a través de la aplicación de SoHO en el ser humano;
 - b) otras directrices que hayan sido aceptadas por las autoridades competentes por lograr un nivel de seguridad y calidad de las SoHO equivalente al establecido en las directrices técnicas a que se refiere la letra a).
 - c) cuando las directrices a que se refieren las letras a) o b) no aborden un método técnico concreto, otros métodos técnicos acordes con las normas internacionales pertinentes y con pruebas científicas citadas en publicaciones científicas revisadas por pares, cuando estén disponibles.
5. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra a), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán poder demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices de las previstas en el apartado 4, letra a), están siguiendo y en qué medida lo están haciendo.

6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, la equivalencia de las otras directrices aplicadas, en términos de nivel de seguridad, calidad y eficacia, con las directrices técnicas previstas en el apartado 4, letra a).
7. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra c), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO llevarán a cabo una evaluación de riesgos para demostrar que los métodos técnicos aplicados garantizan un alto nivel de protección de los receptores y de la descendencia procedente de la reproducción asistida, y registrarán las prácticas seguidas para establecer tales métodos técnicos. Pondrán la evaluación y el registro a disposición de las autoridades competentes para su revisión durante la inspección o a petición específica de las autoridades competentes.

Artículo 60

Liberación de las SoHO

Una entidad de SoHO que libere SoHO para su aplicación en el ser humano o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de dichos productos, dispondrá de un procedimiento, bajo el control de la persona responsable de la liberación de las SoHO a que se refiere el artículo 38, para garantizar que las normas o los elementos de una norma a que se refiere el artículo 58 y su aplicación, a que se refiere el artículo 59, se hayan verificado y documentado antes de la liberación y para garantizar que se hayan cumplido todas las condiciones previstas en las autorizaciones aplicables de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 61

Liberación excepcional

El médico a que se refiere el artículo 51 podrá autorizar a la persona que sea responsable de la liberación de una SoHO con arreglo al artículo 38 a liberar un determinado preparado de SoHO para su aplicación en un determinado receptor aunque el preparado no cumpla todas las normas y directrices pertinentes mencionadas en el artículo 59, pero siempre que el beneficio potencial significativo para el receptor supere los riesgos y no exista otra alternativa. El médico solo autorizará dicha liberación excepcional si el médico que trata al receptor previsto está de acuerdo. El médico a que se refiere el artículo 51 documentará el proceso de decisión en una evaluación de riesgos y beneficios. En tales circunstancias, el receptor previsto será informado de la liberación excepcional y deberá dar su consentimiento, de conformidad con la legislación nacional, antes de que se le aplique la SoHO.

CAPÍTULO VIII

CONTINUIDAD DEL SUMINISTRO

Artículo 62

Establecimiento de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO

1. Los Estados miembros, en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, elaborarán planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse sin demora injustificada cuando el suministro de SoHO críticas suponga, o pudiera suponer, un riesgo grave para la salud humana.
2. Los Estados miembros harán todos los esfuerzos razonables por promover la participación pública en las actividades de donación de SoHO, en particular por lo que respecta a las SoHO críticas, con vistas a garantizar un suministro resiliente y un aumento sensible de las tasas de donación cuando se detecten riesgos de escasez. Al hacerlo, fomentarán la obtención de SoHO mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro.
3. En los planes a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros especificarán lo siguiente:
 - a) Los riesgos potenciales para el suministro de SoHO críticas;
 - b) las entidades de SoHO críticas implicadas;
 - c) las competencias y responsabilidades de las autoridades competentes;
 - d) los canales y procedimientos para el intercambio de información entre las autoridades competentes, incluidas las autoridades competentes de otros Estados miembros y otras partes interesadas, según proceda;
 - e) un procedimiento para la elaboración de planes de preparación frente a riesgos específicos detectados, en particular los relativos a brotes de enfermedades contagiosas;
 - f) un procedimiento para evaluar y autorizar, cuando esté justificado, las solicitudes presentadas por las entidades de SoHO para acogerse a excepciones a las normas definidas en los capítulos VI y VII.
4. Los Estados miembros velarán por que toda excepción concedida de conformidad con el apartado 3, letra f), esté limitada en el tiempo y esté justificada en la medida en que implica riesgos menores que el riesgo de escasez de la SoHO de que se trate.
5. Los Estados miembros tendrán en cuenta las directrices del ECDC, para las emergencias relacionadas con brotes epidemiológicos, y las directrices publicadas por la EDQM, para la planificación de emergencias en general.
6. Los Estados miembros revisarán periódicamente sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para tener en cuenta los cambios en la organización de las autoridades competentes y la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del plan y de los ejercicios de simulación.
7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan:
 - a) normas para el establecimiento de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO previstos en el apartado 1 en la medida que resulten necesarias para garantizar una gestión coherente y eficaz de las interrupciones del suministro;
 - b) la función de las partes interesadas y el papel de apoyo del ECDC para el establecimiento y el funcionamiento de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO.

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

Artículo 63

Alertas de suministro de SoHO críticas

1. Las entidades de SoHO críticas lanzarán sin demora injustificada una alerta de suministro de SoHO a sus autoridades competentes en caso de que ocurra una interrupción significativa, e indicarán el motivo subyacente, el impacto previsto en los pacientes y cualquier medida de mitigación adoptada, incluidos los posibles canales de suministro alternativos, si procede. Las interrupciones se considerarán significativas cuando la aplicación de una SoHO crítica deba cancelarse o aplazarse por la falta de disponibilidad y ello suponga un grave riesgo para la salud.
2. Las autoridades competentes que reciban la alerta a que se refiere el apartado 1 deberán:
 - a) comunicar la alerta de suministro de SoHO a su autoridad nacional en materia de SoHO;
 - b) aplicar medidas para mitigar los riesgos, si se puede y en la medida de lo posible; y
 - c) tener en cuenta la información recibida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo en la revisión periódica de sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 62.
3. Las autoridades nacionales en materia de SoHO podrán introducir en la Plataforma SoHO de la UE la alerta de suministro de SoHO recibida cuando la interrupción del suministro pueda afectar a otros Estados miembros o cuando dicha interrupción pueda abordarse mediante la cooperación entre los Estados miembros con arreglo al artículo 62, apartado 3, letra d).

Artículo 64

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, las autoridades competentes podrán permitir, a petición debidamente justificada por una emergencia sanitaria por parte de una entidad de SoHO, la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata en su territorio en aquellos casos en que no se hayan llevado a cabo los procedimientos mencionados en dicho artículo pero el uso de esos preparados redunde en interés de la salud pública. Las autoridades competentes indicarán el período de tiempo para el que se concede el permiso o definirán condiciones que permitan establecer claramente dicho período.
2. Las autoridades competentes informarán a la autoridad nacional en materia de SoHO de la autorización de emergencia. La autoridad nacional en materia de SoHO informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión por la que se permita la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata de conformidad con el apartado 1 en aquellos casos en que esos preparados puedan ser distribuidos a otros Estados miembros.

Artículo 65

Medidas de emergencia adicionales por parte de los Estados miembros

Los Estados miembros podrán adoptar medidas adicionales distintas de las establecidas en sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para garantizar el suministro de SoHO críticas en caso de que se produzca una situación de escasez en su territorio, según el caso. Los Estados miembros que adopten tales medidas informarán sin demora injustificada a los demás Estados miembros y a la Comisión y expondrán los motivos de las medidas adoptadas.

Artículo 66

Planes de emergencia de las entidades de SOHO

Cada entidad de SoHO que lleve a cabo actividades en materia de SoHO relacionadas con SoHO críticas deberá contar con un plan de emergencia propio que respalde la aplicación del plan nacional de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 62.

CAPÍTULO IX

JUNTA DE COORDINACIÓN DE SOHO

Artículo 67

Junta de Coordinación de SoHO

1. Se crea la Junta de Coordinación de SoHO con el fin de promover la coordinación entre los Estados miembros por lo que respecta a la aplicación del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a este, y de respaldar a los Estados miembros en esa coordinación, así como para facilitar la cooperación con las partes interesadas a este respecto.
2. Cada Estado miembro designará a dos miembros permanentes y a dos suplentes que representarán a la autoridad nacional en materia de SoHO y, cuando el Estado miembro así lo decida, al Ministerio de Sanidad. La autoridad nacional en materia de SoHO podrá designar a miembros procedentes de otras autoridades competentes, pero estos deberán garantizar que los puntos de vista y las sugerencias que formulen estén refrendados por la autoridad nacional en materia de SoHO. La Junta también podrá invitar a expertos y observadores a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. Las demás instituciones, órganos y organismos de la Unión tendrán un papel de observadores.
3. Los Estados miembros presentarán los nombres y la afiliación de los miembros designados a la Comisión, que publicará la lista de los miembros en la Plataforma SoHO de la UE.
4. La Comisión presidirá las reuniones de la JCS. La presidencia no participará en las votaciones de la JCS.
5. La Comisión se hará cargo de la secretaría de la JCS de conformidad con el artículo 72.
6. El reglamento interno de la JCS propuesto por la Comisión establecerá, en particular, los procedimientos para los siguientes aspectos:

- a) la programación de las reuniones;
 - b) el logro del consenso y las votaciones;
 - c) la adopción de dictámenes u otras contribuciones, en particular en casos de urgencia;
 - d) las solicitudes de asesoramiento a la JCS, en particular los criterios de admisibilidad que han de aplicarse a dichas solicitudes y a otras comunicaciones con la JCS;
 - e) la consulta con organismos consultivos establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión;
 - f) la delegación de tareas rutinarias a grupos de trabajo, por ejemplo las relativas a la vigilancia, la inspección, la trazabilidad y la aplicabilidad de las disposiciones del presente Reglamento;
 - g) la delegación de tareas *ad hoc* a miembros de la JCS o a expertos técnicos para que estudien temas técnicos concretos e informen a la JCS al respecto, según proceda;
 - h) la invitación de expertos para que participen en la labor de los grupos de trabajo de la JCS o para contribuir a tareas *ad hoc*, sobre la base de su experiencia personal y sus conocimientos técnicos o en nombre de asociaciones profesionales reconocidas a nivel de la Unión o del mundo;
 - i) la invitación de personas, organizaciones o entidades públicas en calidad de observadores;
 - j) las normas aplicables a las declaraciones relativas a los conflictos de intereses de los expertos invitados;
 - k) la composición y el reglamento interno de los grupos de trabajo y la delegación de tareas *ad hoc*.
7. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para la creación, la gestión y el funcionamiento de la JCS.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 68

Tareas de la Junta de Coordinación de SoHO

1. La JCS ayudará a las autoridades competentes de los Estados miembros en cualquier cuestión relacionada con la coordinación de la aplicación del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a él, para lo cual realizará las siguientes tareas:
 - a) elaborar dictámenes a petición de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, párrafo primero, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, e incluir sus dictámenes en el compendio;
 - b) al preparar los dictámenes a que se refiere la letra a) del presente apartado, iniciar, a nivel de la Unión, una consulta con organismos consultivos equivalentes establecidos en otros actos legislativos pertinentes de la Unión, de

conformidad con el artículo 14, apartado 2, párrafo segundo, e incluir en el compendio los dictámenes relativos a la legislación de la Unión que debe aplicarse en los casos en que exista un acuerdo con los organismos consultivos equivalentes;

- c) intercambiar y documentar las mejores prácticas sobre la aplicación de las actividades de supervisión en materia de SoHO, y publicar las mejores prácticas acordadas y documentadas en la Plataforma SoHO de la UE;
 - d) registrar la información notificada de conformidad con el artículo 14, apartado 3, e incluir dicha información en el compendio;
 - e) servir de enlace para el intercambio de experiencias y buenas prácticas, según proceda, con la EDQM y el ECDC en relación con las normas técnicas, y con la EMA en relación con las autorizaciones y las actividades de supervisión relativas a la aplicación de la certificación del APP con arreglo a la Directiva 2003/63/CE, a fin de apoyar la aplicación armonizada de las normas y directrices técnicas;
 - f) colaborar en la organización eficaz de inspecciones conjuntas y autorizaciones conjuntas de preparados de SoHO en las que participe más de un Estado miembro;
 - g) prestar asistencia en otros asuntos relacionados con la coordinación mencionada anteriormente.
2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan los criterios y procedimientos para la consulta de los grupos consultivos establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión.

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

CAPÍTULO X

ACTIVIDADES DE LA UNIÓN

Artículo 69

Formación de la Unión e intercambio de personal de las autoridades competentes

1. La Comisión organizará formación de la Unión en cooperación con los Estados miembros interesados.
- En la formación de la Unión que organice, la Comisión abarcará, como mínimo, los siguientes temas, según proceda:
- a) la aplicación del presente Reglamento;
 - b) los procedimientos pertinentes para las actividades de supervisión en materia de SoHO de las autoridades competentes;
 - c) la funcionalidad y el uso de la Plataforma SoHO de la UE;
 - d) otros conocimientos y capacidades pertinentes para facilitar las actividades de supervisión en materia de SoHO.

2. La Comisión podrá impartir formación de la Unión al personal de las autoridades competentes de los Estados miembros del EEE y de los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión o sean ya candidatos, así como al personal de los organismos en los que se hayan delegado responsabilidades específicas para la realización de actividades en materia de SoHO. Podrá organizar aspectos de la formación en colaboración con las organizaciones internacionales y los reguladores que trabajan en el ámbito de las SoHO.
3. Las autoridades competentes velarán por que los conocimientos adquiridos gracias a las actividades de formación de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se difundan de la forma necesaria y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal a que se refiere el artículo 16.
4. La Comisión podrá apoyar, en cooperación con los Estados miembros, la organización de programas de intercambio del personal de las autoridades competentes entre dos o más Estados miembros y programas de traslado temporal de personal de un Estado miembro a otro como parte de la formación del personal.
5. La Comisión llevará una lista del personal de la autoridad competente que haya completado con éxito la formación de la Unión a que se refiere el apartado 1, con el fin de facilitar las actividades conjuntas, en particular las mencionadas en los artículos 23, 31 y 71. La Comisión facilitará dicha lista a los Estados miembros.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento con normas sobre la organización de las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 y sobre la organización de los programas a los que se refiere el apartado 4.

Artículo 70

Controles de la Comisión en los Estados miembros

1. La Comisión llevará a cabo controles, incluidas auditorías, en los Estados miembros para verificar la aplicación efectiva de los requisitos relativos a:
 - a) las autoridades competentes y los organismos delegados previstos en el capítulo II;
 - b) las actividades de supervisión en materia de SoHO previstas en el capítulo III y llevadas a cabo por las autoridades competentes y los organismos delegados;
 - c) los requisitos de notificación y presentación de informes establecidos en el presente Reglamento.
2. La Comisión organizará los controles a que se refiere el apartado 1 en cooperación con los Estados miembros y los llevará a cabo de manera que se eviten cargas administrativas innecesarias.
3. A la hora de llevar a cabo los controles a que se refiere el apartado 1, los expertos de la Comisión consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c), sobre inspección, vigilancia y cualquier otra actividad de supervisión en materia de SoHO, en caso necesario.
4. Los expertos de los Estados miembros podrán asistir a los expertos de la Comisión en la realización de los controles a que se refiere el apartado 1. La Comisión seleccionará a los expertos de los Estados miembros, siempre que sea posible de la

lista mencionada en el artículo 69, apartado 5, y les concederá los mismos derechos de acceso que los que poseen los expertos de la Comisión.

5. Tras cada control, la Comisión deberá:
 - a) elaborar un proyecto de informe sobre las conclusiones y, en su caso, incluir recomendaciones sobre la mejor manera de subsanar las deficiencias;
 - b) enviar una copia del proyecto de informe a que se refiere la letra a) al Estado miembro de que se trate para que este formule sus observaciones;
 - c) tener en cuenta las observaciones del Estado miembro a que se refiere la letra b) al elaborar el informe final; y
 - d) poner a disposición del público el informe final a que se refiere la letra c) y las observaciones del Estado miembro a que se refiere la letra b).

Artículo 71

Cooperación con la EDQM

La Comisión establecerá y mantendrá una cooperación con la EDQM en relación con las directrices publicadas por esta.

Artículo 72

Ayuda de la Unión

1. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Comisión apoyará su aplicación mediante:
 - a) el desempeño de las funciones de secretaría y la prestación de apoyo técnico, científico y logístico a la JCS y a sus grupos de trabajo;
 - b) la financiación de los controles de la Comisión en los Estados miembros, incluidos los costes de los expertos de los Estados miembros que la ayuden en dichos controles;
 - c) la financiación con cargo a los programas de la Unión pertinentes en apoyo de la salud pública para:
 - i) apoyar el trabajo colaborativo entre las autoridades competentes y las organizaciones que representan a grupos de entidades y profesionales de SoHO con el fin de facilitar la aplicación eficaz y eficiente del presente Reglamento, incluidas las actividades de formación,
 - ii) cofinanciar un acuerdo de cooperación con la EDQM para respaldar la elaboración y la actualización de directrices técnicas que apoyen una aplicación coherente del presente Reglamento.
2. Por lo que respecta a la ayuda a que se refiere el apartado 1, letra a), la Comisión organizará, en particular, las reuniones de la JCS y de sus grupos de trabajo, los desplazamientos de los miembros de la JCS, y los reembolsos y las dietas especiales para los expertos científicos que participen en dichas reuniones, y garantizará un seguimiento adecuado.

3. A petición de los Estados miembros, podrá prestarse apoyo técnico, a través del instrumento de apoyo técnico establecido por el Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹, para reformar la supervisión nacional o regional en materia de SoHO, siempre que esas reformas tengan por objeto lograr el cumplimiento del presente Reglamento.
4. Para llevar a cabo las actividades mencionadas en el apartado 1 en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, relativas a la preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para apoyar los gastos, la Comisión recurrirá a la asistencia técnica y administrativa que pueda necesitar.

CAPÍTULO XI

PLATAFORMA SoHO DE LA UE

Artículo 73

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

1. La Comisión creará, gestionará y mantendrá la Plataforma SoHO de la UE para facilitar el intercambio eficaz y eficiente de información relativa a las actividades en materia de SoHO en la Unión, tal como se establece en el presente Reglamento.
2. La Comisión publicará un resumen de los datos de interés público y los pondrá a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE en formatos agregados y anonimizados. La Plataforma SoHO de la UE proporcionará un canal para el intercambio restringido de información y datos entre las autoridades competentes, y entre las entidades de SoHO y sus respectivas autoridades competentes.
3. Los Estados miembros y la Comisión solo tratarán datos personales a través de la Plataforma SoHO de la UE y de cualquiera de sus componentes a efectos de la realización de actividades relacionadas con SoHO con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y en cumplimiento de la legislación aplicable en materia de protección de datos.
4. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 77, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de especificaciones técnicas relativas a la creación, la gestión y el mantenimiento de la Plataforma SoHO de la UE.
5. La Comisión dará instrucciones a las entidades de SoHO y a las autoridades competentes sobre el uso correcto de la Plataforma SoHO de la UE.

Artículo 74

Funcionalidades generales de la Plataforma SoHO de la UE

1. La Plataforma SoHO de la UE permitirá a las entidades de SoHO, a las autoridades competentes, a los Estados miembros y a la Comisión tratar la información, los datos y los documentos relativos a las SoHO, incluidos la presentación, la recuperación, el almacenamiento, la gestión, el tratamiento, el intercambio, el análisis, la publicación

¹⁹ Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de febrero de 2021, por el que se establece un instrumento de apoyo técnico (DO L 57 de 18.2.2021, p. 1).

y la supresión de dichos datos y documentos con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Plataforma SoHO de la UE también ofrecerá un entorno seguro para el intercambio de información entre las autoridades competentes y la Comisión, en particular en relación con los AAG y las alertas rápidas. También proporcionará acceso público a información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización de las entidades de SoHO, e indicará las directrices aplicables que deben seguirse para cumplir las normas técnicas establecidas en los artículos 56 y 59.
3. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones técnicas para la Plataforma SoHO de la UE, incluidos los cometidos, funciones y responsabilidades de cada una de las partes enumeradas en el apartado 1, los períodos de conservación de los datos personales y las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad y la protección de los datos personales tratados.

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

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 75

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento o de la legislación nacional en materia de confidencialidad, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus tareas con el fin de proteger:
 - a) los datos personales de conformidad con el artículo 76;
 - b) la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular a efectos de autorizaciones, inspecciones, investigaciones o controles de la Comisión.
2. Podrá intercambiarse información de manera confidencial entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión, pero no se divulgará sin el acuerdo previo de la autoridad de la que procede esa información.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes por lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de alertas, ni a la obligación de las personas de facilitar información en virtud del Derecho penal nacional.

²⁰ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países en la medida en que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana.
5. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner de otra forma a disposición del público, los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO relativos a entidades de SoHO individuales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que la entidad de SoHO de que se trate tenga la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la información que la autoridad competente vaya a publicar o a poner de otra forma a disposición del público, con anterioridad a su publicación o su difusión, teniendo en cuenta la urgencia del caso;
 - b) que en la información que se publique o se ponga de otra forma a disposición del público se tengan en cuenta las observaciones presentadas por la entidad de SoHO o que esa información se publique o se difunda junto con dichas observaciones;
 - c) que la información en cuestión se facilite en aras de la protección de la salud pública y sea proporcionada a la gravedad, el alcance y la naturaleza del riesgo asociado.
6. Por lo que respecta a la información o los datos que, por su naturaleza, estén amparados por el secreto profesional y que hayan sido obtenidos por las autoridades competentes en el ejercicio de las actividades de supervisión en materia de SoHO, las autoridades competentes solo podrán publicar dicha información o datos o ponerlos a disposición del público si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) que la información o los datos puestos a disposición del público redunden en interés de la protección de la salud pública y sean necesarios y proporcionados a la gravedad, el alcance y la naturaleza del riesgo asociado;
 - b) que la información o los datos puestos a disposición del público no perjudiquen innecesariamente la protección de los intereses comerciales de una entidad de SoHO ni de cualquier otra persona física o jurídica;
 - c) que la información o los datos puestos a disposición del público no socaven la protección de los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico.
7. Lo dispuesto en el presente artículo será también aplicable a los organismos delegados.

Artículo 76

Protección de datos

1. Los datos personales necesarios para la aplicación del artículo 5, apartado 5, y el artículo 6, apartado 2, del artículo 18, apartado 3, letra a), del artículo 19, apartado 2, y el artículo 21, apartado 3, del artículo 27, apartado 2, del artículo 28, apartado 2, de los artículos 35 y 36, del artículo 53, apartado 1, letras f) y g), del artículo 53, apartado 3, del artículo 58, apartado 11, y de los artículos 63 y 75 se recogerán con el fin de identificar a las personas de contacto pertinentes dentro de las entidades de SoHO, las autoridades competentes o los organismos delegados pertinentes, y solo se tratarán con el fin de garantizar la administración y transparencia de las actividades de supervisión y de las actividades en materia de SoHO de que se trate.

2. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 74 y 75 se tratarán en interés de la salud pública y, en particular, para los siguientes fines:
 - a) ayudar a detectar y evaluar los riesgos asociados a una donación de SoHO o a un donante de SOHO concretos;
 - b) procesar la información pertinente sobre la monitorización de los resultados clínicos.
3. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 35, 36, 41 y 47, el artículo 53, apartado 1, letras f) y g), el artículo 53, apartado 3, y el artículo 58, apartados 11, 13 y 14, solo se tratarán con el fin de garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO y de proteger a los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida de que se trate. Estos datos estarán directamente relacionados con el desempeño de las actividades de supervisión y las actividades en materia de SoHO de que se trate, y se limitarán a la medida necesaria y proporcionada a tal fin.
4. Toda la información será tratada por la Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados y las entidades de SoHO, así como cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, según proceda, de manera que los datos personales de los interesados sigan estando protegidos de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos personales. La Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados y las entidades de SoHO, así como cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, deberán, en particular, minimizar el riesgo de que se pueda identificar a los interesados y limitar la información tratada a los elementos necesarios y adecuados para el desempeño de sus funciones y el cumplimiento de las obligaciones que les atañen en virtud del presente Reglamento.
5. La Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados y las entidades de SoHO, así como cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, aplicarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger la información y los datos personales frente a todo acceso, revelación, difusión, modificación o destrucción no autorizados o ilícitos, así como frente a su pérdida accidental, en particular cuando el tratamiento implique la transmisión a través de una red.
6. En relación con su responsabilidad de tratar datos personales para cumplir las obligaciones del presente Reglamento, las entidades de SoHO y las autoridades competentes de los Estados miembros se considerarán responsables del tratamiento, tal como se definen en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679, y estarán sujetas a las normas de dicho Reglamento.
7. En relación con su responsabilidad de establecer y gestionar la Plataforma SoHO de la UE, prevista en el artículo 73, y con el tratamiento de datos personales que pueda derivarse de esa actividad, la Comisión será considerada responsable del tratamiento, tal como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725, y estará sujeta a las normas de dicho Reglamento.

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

Artículo 77

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, el artículo 58, apartado 15, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, y el artículo 76, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, el artículo 58, apartado 15, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, y el artículo 76, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados con arreglo a las disposiciones enumeradas en el apartado 2 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 78

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna, conforme a lo dispuesto en el apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 77,

apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 79

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 80

Sanciones

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

CAPÍTULO XIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 81

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

1. Los centros de transfusión sanguínea designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE y los establecimientos de tejidos designados, autorizados o acreditados con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se considerarán registrados como entidades de SoHO y autorizados como establecimientos de SoHO, de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.
2. Los establecimientos de tejidos designados, autorizados o acreditados en cuanto que establecimientos importadores de tejidos con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se considerarán autorizados como entidades importadoras de SoHO de conformidad con

el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

3. Por lo que respecta a los centros de transfusión sanguínea a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes deberán:
 - a) verificar si dichos establecimientos se ajustan a la definición de «establecimiento de SoHO» que figura en el artículo 3, punto 40;
 - b) introducir la información a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letras a) y d), y la información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización, con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.
4. Por lo que respecta a los establecimientos de tejidos a que se refiere el apartado 1, la Comisión deberá:
 - a) verificar si dichos establecimientos se ajustan a la definición de «establecimiento de SoHO» que figura en el artículo 3, punto 40;
 - b) transferir la información pertinente del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE de la Plataforma de Codificación de la UE establecida en la Directiva 2006/86/CE, incluida la información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización, con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado, a la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI del presente Reglamento;
 - c) informar a las autoridades competentes de los establecimientos que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO» con arreglo a la verificación prevista en la letra a).
5. Las autoridades competentes informarán a los establecimientos que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», con arreglo a la verificación prevista en el apartado 3, letra a), y el apartado 4, letra a), y sobre la base de la información a que se refiere el apartado 4, letra c), de que se considera que están registrados únicamente como entidades de SoHO y que, como tales, están sujetos a las obligaciones correspondientes a las entidades de SoHO previstas en el presente Reglamento.
6. En el caso de los establecimientos de tejidos a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la Comisión transferirá la información pertinente del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE de la Plataforma de Codificación de la UE establecida en la Directiva 2006/86/CE a la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI del presente Reglamento.

Artículo 82

Disposiciones transitorias relativas a los preparados de SoHO

1. Los preparados resultantes de los métodos de preparación de células y tejidos designados, autorizados o acreditados con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se considerarán autorizados como los preparados de SoHO correspondientes de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.
2. Los componentes sanguíneos de los que, a raíz de la verificación de las autoridades competentes, se sabe que cumplen los requisitos de calidad y seguridad aplicables a

los componentes sanguíneos con arreglo al artículo 5, apartado 3, y al artículo 23 de la Directiva 2002/98/CE o a las monografías de componentes sanguíneos incluidas en la edición de la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos» de la EDQM indicada en la Plataforma SoHO de la UE el ... [OP: [insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento](#)], o que hayan sido designados, autorizados o acreditados de otro modo con arreglo a la legislación nacional antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, se considerarán autorizados como preparados de SoHO correspondientes de conformidad con el presente Reglamento y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

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

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

Artículo 83

Situación de las SoHO liberadas para su distribución, distribuidas o almacenadas antes de la aplicación del presente Reglamento

1. Las SoHO que ya hayan sido liberadas para su distribución antes del ... [OP: [insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento](#)] no estarán sujetas a las obligaciones pertinentes previstas en el presente Reglamento, a condición de que sean distribuidas a más tardar el ... [OP: [insértese la fecha correspondiente a un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento](#)] y de que cumplan plenamente la legislación de la Unión aplicable y el Derecho nacional vigente en el momento de su liberación para la distribución.
2. Las SoHO que hayan sido distribuidas antes del ... [OP: [insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento](#)] y mantenidas en condiciones de control adecuadas hasta esa fecha no estarán sujetas a las obligaciones pertinentes previstas en el presente Reglamento.
3. Las SoHO que ya estuvieran almacenadas antes del ... [OP: [insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento](#)], y para las que no se disponga de SoHO alternativas, en particular porque son SoHO autógenas, están destinadas a ser utilizadas dentro de la pareja o presentan una elevada compatibilidad con un receptor específico, solo estarán sujetas al artículo 61. Tales SoHO estarán sujetas a lo dispuesto en dicho artículo a partir del ... [OP: [insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento](#)].

Artículo 84

Medidas transitorias para la adopción de ciertos actos delegados y de ejecución

Sin perjuicio de las fechas de aplicación a que se refiere el artículo 87 y de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 42, apartado 3, y el artículo 73, apartado 4, y los actos de ejecución a que se refieren el artículo 26, apartado 4, el artículo 43, apartado 6, el artículo 44, apartado 3, el artículo 46, apartado 3, el artículo 67, apartado 7, y el artículo 74, apartado 3, a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a un día después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Dichos actos se aplicarán a partir de la fecha de aplicación prevista en el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, sin perjuicio de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 85

Derogaciones

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

Artículo 86

Evaluación

A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento, elaborará un informe de evaluación sobre los avances logrados en la consecución de los objetivos del presente Reglamento y presentará las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

La Comisión utilizará los datos agregados y anonimizados y la información recabada gracias a las actividades de supervisión y en materia de SoHO, así como la información introducida en la Plataforma SoHO de la UE a efectos del informe de evaluación.

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información adicional que sea necesaria y resulte proporcionada para preparar el informe de evaluación.

Artículo 87

Entrada en vigor y aplicación

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

Salvo que en el apartado 2 se disponga lo contrario, será aplicable a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. El artículo 81, apartados 3 a 6, y el artículo 82, apartado 3, serán aplicables a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	107
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	107
1.2.	Política(s) afectada(s).....	107
1.3.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	107
1.4.	Objetivo(s)	107
1.4.1.	Objetivo(s) general(es).....	107
1.4.2.	Objetivo(s) específico(s)	107
1.4.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	107
1.4.4.	Indicadores de rendimiento	109
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	111
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa	111
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	111
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	113
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	113
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación.....	114
1.6.	Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa	115
1.7.	Modo(s) de gestión previsto(s).....	115
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	116
2.1.	Normas en materia de seguimiento e informes	116
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	116
2.2.1.	Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	116
2.2.2.	Información relativa a los riesgos identificados y al /a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos.....	116
2.2.3.	Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre).....	118
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	118
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	120

3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	120
3.2.	Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos.....	121
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones.....	121
3.2.2.	Resultados estimados financiados con créditos de operaciones	124
3.2.3.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos.....	126
3.2.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	128
3.2.5.	Contribución de terceros	128
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	129

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

1.2. Política(s) afectada(s)

Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

☐ una acción nueva

☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria¹

☐ la prolongación de una acción existente

x una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de esta iniciativa es garantizar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión que donan sustancias de origen humano (SoHO) o que necesitan tratamiento con ellas.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º 1

Garantizar la seguridad y la calidad a los pacientes tratados con terapias de SoHO, a los donantes de SoHO y a la descendencia procedente de la reproducción asistida, así como el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad.

Objetivo específico n.º 2

Optimizar el acceso a las terapias de SoHO y evitar la escasez de estas sustancias.

Objetivo específico n.º 3

Garantizar que el marco tenga perspectivas de futuro y facilite el desarrollo de terapias de SoHO innovadoras que sean seguras y eficaces.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Proteger a los ciudadanos (objetivo específico n.º 1)

Los ciudadanos que donan SoHO, o son tratados con ellas, o la descendencia procedente de la reproducción asistida estarán mejor protegidos gracias a las siguientes medidas:

¹ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

- se definirán normas generales comunes en materia de seguridad y calidad para proteger a los ciudadanos y se eliminarán de la legislación las disposiciones técnicas específicas obsoletas, que se sustituirán por una aplicación adecuada de dichas normas, con referencia a directrices establecidas principalmente por organismos de expertos que garanticen que los riesgos para los donantes y receptores de SoHO se mitiguen rápidamente;

- el ámbito de aplicación del Reglamento incluirá todas las SoHO aplicadas a seres humanos, con excepciones específicas (órganos y sustancias autógenas aplicadas durante el mismo procedimiento quirúrgico sin haber sido procesadas), garantizando la protección de los donantes y receptores de SoHO que actualmente no están reguladas (por ejemplo, la leche materna, los trasplantes de microbiota fecal y las sustancias autógenas procesadas a pie de cama). Se mejorará la notificación de acontecimientos adversos (incluida la autonotificación por parte de los donantes y receptores de SoHO) para mejorar la monitorización de la seguridad.

Optimizar el acceso (objetivo específico n.º 2)

Reforzar la supervisión

Se facilitará el intercambio de SoHO entre los Estados miembros, lo que mejorará el acceso de los pacientes a ellas. Esto se logrará aumentando la confianza en los sistemas de supervisión de los Estados miembros mediante:

- principios de supervisión más sólidos (por ejemplo, la independencia de los inspectores);

- una base jurídica para los controles llevados a cabo por la Comisión, en particular las auditorías, a las autoridades nacionales competentes y para las inspecciones conjuntas con inspectores de más de un Estado miembro;

- la aplicación de un sistema de auditorías mutuas por pares y voluntarias entre autoridades, para las que la Comisión proporcionará formación y orientación a inspectores y auditores;

- mayor eficiencia de la supervisión mediante la introducción de un enfoque graduado y proporcional al nivel de riesgo de los establecimientos o de las actividades realizadas.

Mejorar la resiliencia y mitigar el riesgo de escasez

El sector estará más preparado para gestionar futuras crisis gracias a los siguientes cambios:

- se introducirán obligaciones para garantizar la adopción de medidas de preparación ante las crisis a nivel del operador y a nivel nacional;

- se introducirán obligaciones en materia de supervisión del suministro para ayudar a los Estados miembros a adoptar medidas para abordar la escasez y la dependencia de otros Estados miembros o terceros países; esto se verá agilizado por la creación de una plataforma digital de la UE para la notificación, agregación, extracción y publicación de datos;

- los Estados miembros estarán mejor preparados para intervenir a fin de controlar y ajustar el suministro, según sea necesario, bajo su competencia nacional, y la supervisión permitirá que se tomen medidas de apoyo a nivel de la Unión basadas en pruebas.

Fomentar la innovación (objetivo específico n.º 3)

El sector contará con una innovación más sólida, con un mayor acceso de los pacientes a nuevas SoHO que sean seguras y eficaces gracias a las siguientes medidas:

- se aplicará una autorización basada en el riesgo de las SoHO procesadas o utilizadas de nuevas maneras, con requisitos proporcionados en materia de datos clínicos para demostrar la eficacia (los beneficios) de los nuevos preparados de SoHO;
- tales autorizaciones se registrarán en la Plataforma SoHO de la UE y los Estados miembros podrán referirse a ellas y aceptar las autorizaciones concedidas por otros Estados miembros a fin de utilizar el mismo proceso con una carga administrativa mínima;
- una junta de coordinación asesorará a los Estados miembros sobre la aplicabilidad del Reglamento a las SoHO situadas en la frontera con otros marcos reglamentarios (se incluye la consulta a los organismos consultivos equivalentes determinados en dichos marcos).

Aplicación adaptada a las tecnologías digitales (horizontal en todos los objetivos)

El sector de las SoHO contará con un sistema de datos a escala de la Unión que respaldará el uso de los mejores datos y pruebas disponibles por parte de los profesionales, los proveedores de asistencia sanitaria, los innovadores, las autoridades públicas y otras partes interesadas a través de sistemas interoperables federados. El desarrollo de una red tal de infraestructuras y tecnologías resilientes, seguras y fiables proporcionará un marco para una información reglamentaria adecuada, coherente, interoperable y basada en la tecnología. La inversión central en infraestructuras y servicios de datos comunes, así como el apoyo técnico y el desarrollo de capacidades para los propietarios de datos locales, maximizará el uso de los datos para respaldar los avances en la consecución de los objetivos de la presente iniciativa.

*1.4.4. Indicadores de rendimiento***Proteger a los ciudadanos (objetivo n.º 1)****Número de actualizaciones de las directrices técnicas**

- tiempo transcurrido entre la detección de un problema y la disponibilidad del procedimiento o de las directrices técnicas que deben seguirse para resolverlo;
- calidad de la norma o de las directrices de los organismos de expertos, medida por su aplicación en el sector;
- acontecimientos adversos graves notificados.

Con el fin de proteger a los ciudadanos, las directrices técnicas se actualizarán continuamente para respaldar la consecución de altos niveles de calidad y seguridad de las SoHO y para la protección de los donantes de SoHO. Durante la inspección se verificará la correcta aplicación de las directrices para la aplicación de las normas. Se establecerá un sistema completo de vigilancia (acontecimientos adversos graves) para la notificación y el seguimiento de pacientes y donantes. La Junta de Coordinación de SoHO apoyará una aplicación uniforme de las normas de calidad y seguridad. Esto contrasta con una situación en la que las actualizaciones técnicas de

la legislación de la Comisión están a la zaga del riesgo epidemiológico y la tecnología, y en la que las directrices técnicas actualizadas de los organismos de expertos carecen de base jurídica. También debe evaluarse si las nuevas directrices son oportunas y de calidad y si se aplican. Los requisitos de notificación de vigilancia de la Unión ya existen, pero los criterios para la notificación no están claros, los denominadores (número de unidades de sangre o componentes sanguíneos entregadas para transfusión o número de tejidos y células distribuidos) no se notifican o se notifican de forma incoherente, y no existe la obligación de notificar los resultados adversos en los donantes o en la descendencia procedente de la reproducción asistida.

Optimizar el acceso (objetivo n.º 2)

Número de donaciones, de aplicaciones en el ser humano, de intercambios transfronterizos, y de importaciones y exportaciones de SoHO críticas llevados a cabo por los Estados miembros

Se realizará un seguimiento, a nivel de la Unión, del número de donaciones, de aplicaciones en el ser humano, de intercambios transfronterizos, y de importaciones y exportaciones de SoHO críticas llevados a cabo por los Estados miembros. La carga administrativa asociada a la notificación de estos datos se reducirá al mínimo mediante la creación de una plataforma digital a nivel de la Unión que también podrá ser utilizada por los Estados miembros para llevar a cabo el seguimiento a nivel nacional, sin necesidad de crear otra herramienta de seguimiento similar.

El seguimiento debe demostrar que, a raíz del aumento de la confianza entre Estados miembros por lo que respecta a los sistemas de supervisión, existe una mayor disponibilidad y utilización de terapias de SoHO, y pondrá de relieve las situaciones de escasez y la dependencia de otros Estados miembros o terceros países, lo que permitirá que los Estados miembros adopten las medidas adecuadas. La Comisión auditará las funciones de supervisión de las autoridades competentes. En particular, esto ayudará a evaluar si la aplicación es efectiva y coherente y si existen unos planes de emergencia sólidos, con el fin de prepararse y poder gestionar eficazmente los suministros en futuras crisis.

Esto contrasta con una situación en la que la notificación de datos relativos a las actividades está fragmentada o no existe, lo que obstaculiza la capacidad de los Estados miembros de poner en marcha iniciativas para aumentar las donaciones o reducir los desperdicios, según proceda. Los Estados miembros llevan a cabo las funciones de supervisión de distintas maneras y a menudo ponen trabas a los intercambios con otros Estados miembros por la falta de confianza. Existe una dependencia significativa de terceros países respecto de algunas SoHO, pero no se realiza un seguimiento de la medida en que esto ocurre, por lo que no se conoce con exactitud.

Fomentar la innovación (objetivo n.º 3)

El número de preparados de SoHO autorizados a nivel de la Unión

Número de autorizaciones de preparados de SoHO compartidas y aceptadas entre los Estados miembros

Se hará un seguimiento del número de preparados de SoHO autorizados y del número de autorizaciones compartidas y aceptadas entre los Estados miembros, a fin de evaluar el índice de innovación y el índice de puesta en común de la innovación

en la Unión. También se controlará el número de pacientes tratados con estos preparados de SoHO innovadores, así como el papel del sector público en este ciclo innovador.

Esto contrasta con una situación en la que los desarrolladores notifican problemas por no saber qué marco legislativo es aplicable a su sustancia o producto, y la falta de datos disponibles sobre la aprobación de nuevos preparados de SoHO.

Aplicación adaptada a las tecnologías digitales (horizontal en todos los objetivos)

Se supervisará el desarrollo de la Plataforma SoHO de la UE (conexiones de bases de datos establecidas, incluida la introducción de más indicadores compuestos sobre la resiliencia de las redes; entidades registradas, etc.). El indicador clave será el número de autoridades, entidades y bases de datos conectadas.

Esto contrasta con una situación en la que el intercambio de datos de vigilancia a nivel de la Unión es limitado y en la que no existe ningún mecanismo para compartir datos relativos a las actividades ni para autorizar nuevos preparados de SoHO.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

Las disposiciones de las actuales Directivas sobre seguridad y calidad de la sangre (Directiva 2002/98/CE) y de los tejidos y células (Directiva 2004/23/CE) han sido fundamentales para gestionar y evitar problemas de salud relacionados con el uso de estas terapias. Sin embargo, la evaluación de 2019 también ha demostrado que las disposiciones ya no permiten realizar un seguimiento de los numerosos avances biotecnológicos y de los brotes de enfermedades contagiosas.

La evaluación también ha puesto de manifiesto algunas lagunas jurídicas relativas a terapias que actualmente no están reguladas y la preocupación por que las Directivas no facilitan la innovación.

Además, la evaluación permitió detectar divergencias significativas en el modo en que los distintos países transponen y aplican los requisitos, lo que obstaculiza el intercambio transfronterizo y provoca que el acceso de los pacientes a los tratamientos de sangre, tejidos y células sea deficiente.

El nuevo acto jurídico hará que el marco tenga perspectivas de futuro y sea adecuado para acoger las innovaciones en el sector de las SoHO, así como para garantizar la seguridad y calidad de estas sustancias. La propuesta de Reglamento también contribuirá a una aplicación más uniforme en toda la Unión.

La adopción está prevista para 2023, y habrá actividades preparatorias de la aplicación que se iniciarán a lo largo de 2024.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar en el ámbito europeo (ex ante)

Las amenazas de enfermedades, en constante evolución, como las causadas por el virus de Zika o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o las hepatitis víricas B, C y D, que pueden transmitirse a través de SoHO, o, más recientemente, la COVID-19, son amenazas transfronterizas para la salud pública. El intercambio de SoHO entre los Estados miembros y con terceros países es necesario para garantizar el acceso de los pacientes a ellas y un suministro suficiente. El grado de intercambio es considerable, aunque varía mucho de una sustancia a otra. La evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células permitió concluir que, *en general, las Directivas mejoraron la calidad y la seguridad de la sangre, los tejidos y las células de una manera que no se habría producido, o que se habría producido más lentamente, sin la legislación de la Unión*; de hecho, a raíz de la adopción de la legislación se observó una intensa actividad para aumentar la seguridad y la calidad hasta un nivel común en toda la Unión. Con los años, los requisitos técnicos se han quedado obsoletos, lo que ha dado lugar a una diversificación de las normas debido a requisitos nacionales más estrictos que compensan las deficiencias de la legislación. Aunque el Tratado lo permite, esto limita los intercambios entre los Estados miembros. Es necesario que la Unión actúe para reforzar el marco, aumentar la confianza y favorecer que los pacientes de todos los Estados miembros puedan beneficiarse por igual de unas SoHO seguras y eficaces. El aumento de los intercambios transfronterizos de SoHO requiere una cooperación cada vez más estrecha entre ciertos grupos profesionales sanitarios y las autoridades para garantizar que las SoHO sigan siendo rastreables desde el donante hasta el receptor y viceversa. La evaluación permitió confirmar los beneficios de establecer unas normas de calidad y seguridad de la sangre, los tejidos y las células a nivel de la Unión, aunque mostró la necesidad de adoptar un enfoque con una mayor capacidad de respuesta ante los riesgos cambiantes.

Además, algunos conocimientos específicos del sector podrían no estar fácilmente disponibles en todos los Estados miembros, por lo que el establecimiento de un marco que permita y apoye prácticas conjuntas, como las inspecciones conjuntas de los establecimientos (los que proporcionan SoHO a muchos Estados miembros o aquellos que cuentan con una tecnología o procesos específicos), la evaluación conjunta de nuevos procesos, etc., hace que todo sea más simple y eficaz. Esto dará lugar, en general, a una mayor aplicación de la legislación en todos los Estados miembros y, por ende, a un nivel equivalente de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

Por lo general, en los cinco problemas mencionados, una colaboración y un apoyo mayores entre las autoridades nacionales competentes ayudarán a abordar los problemas, proporcionarán una mayor simplificación y mejorarán la eficacia de la legislación y la eficiencia en su aplicación. El intercambio de información entre las autoridades de los Estados miembros, por ejemplo en relación con el suministro de SoHO críticas, las autorizaciones de preparados de SoHO o los resultados de la inspección de un establecimiento, será de ayuda para otros Estados miembros. Las autoridades nacionales competentes pueden reutilizar la autorización ya concedida del preparado de SoHO (evaluando si el procedimiento es equivalente, sin necesidad de volver a analizar la evaluación completa de los riesgos ni las pruebas clínicas aportadas). Las auditorías de las autoridades competentes llevadas a cabo por la Comisión y el aumento de la colaboración entre los Estados miembros (por ejemplo, mediante inspecciones conjuntas y evaluaciones conjuntas de los métodos de

preparación) darán lugar a un mayor intercambio de conocimientos especializados y a una mayor confianza entre ellos. Esto facilitará, en última instancia, el intercambio de SoHO y, por tanto, el acceso de los pacientes a ellas. Todo ello será más eficaz si se lleva a cabo a nivel de la Unión que con medidas individuales equivalentes adoptadas por los Estados miembros.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

La evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células demostró que la adopción de legislación en este sector mejoró la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células en toda la Unión. La legislación, adoptada en 2002 para la sangre y en 2004 para los tejidos y las células, se completó con una serie de actos de ejecución, en particular en los años 2005 y 2006. En general, la legislación incluía numerosas normas y especificaciones técnicas que quedaron obsoletas por la evolución de los riesgos y las tecnologías. Se realizaron esfuerzos para actualizar determinadas disposiciones, pero este proceso fue lento en comparación con el ritmo de los cambios. La lección aprendida es que la legislación debe proporcionar principios sólidos y mecanismos de supervisión, mientras que las normas técnicas deben mantenerse actualizadas de una manera más dinámica y con más capacidad de respuesta.

La pandemia de COVID-19 puso de relieve los riesgos de interrupción del suministro, la necesidad de una protección adecuada de los donantes y receptores de SoHO, y la necesidad de autorizar de forma rápida y adecuada las innovaciones en materia de salud en el sector de las SoHO. Al proporcionar un marco para la cooperación transfronteriza, basado en un conjunto común de normas, las medidas a nivel de la Unión son la opción más indicada para abordar eficazmente estas cuestiones. Otra lección clara fue la importancia de las herramientas digitales para apoyar el intercambio de macrodatos. Los beneficios que pueden obtenerse de la puesta en común de estos datos procedentes de veintisiete Estados miembros son significativos, pero es necesario invertir en un soporte digital para minimizar la carga administrativa, tanto para el Estado miembro como para los profesionales.

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

Está previsto que los costes se financien con cargo al programa UEproSalud (incluida la asistencia técnica al sector y los costes informáticos) de conformidad con el artículo 4, letra h), del Reglamento UEproSalud². Parte de las acciones (en particular las relativas a la supervisión del suministro para evitar situaciones de escasez en épocas de crisis y a las actualizaciones de emergencia) deben armonizarse con las actividades financiadas en el marco del mandato de la DG HERA, la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

Además, la notificación automatizada en el sector respaldará otras iniciativas más amplias de digitalización de la asistencia sanitaria (por ejemplo, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios o la infraestructura digital europea común) y se beneficiará de ellas. En el caso de determinadas actividades, en particular la inversión en la

² Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

digitalización y la interoperabilidad de los historiales médicos en las regiones de renta más baja de la Unión, podrían aprovecharse los Fondos Estructurales y de Cohesión.

Por último, podrían explorarse sinergias con otras políticas de la Unión relacionadas, en particular, con el fomento de la resiliencia de los servicios sanitarios nacionales (la Dirección General de Apoyo a las Reformas Estructurales, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, el Banco Europeo de Inversiones o el Fondo Europeo de Inversiones) y la investigación sobre la medicina personalizada (Horizonte Europa).

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

[No procede]

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **Duración limitada**

- ☐ en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☒ **Duración ilimitada**

- Ejecución a partir de 2024
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)³

☒ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

- ☐ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☒ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☒ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☒ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilitense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

Se propone que la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), un departamento del Consejo de Europa, desempeñe el papel de experto técnico en el nuevo marco jurídico. Se propone un papel similar y paralelo para el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC); sin embargo, esto ya ha estado cubierto por el mandato ampliado del ECDC.

³ Los detalles sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

La propuesta incluye la creación de una plataforma digital central (la Plataforma SoHO de la UE), que facilitará el seguimiento de varios indicadores. Se dispondrá de información y datos continuos en relación con esos indicadores. Para llevar a cabo un seguimiento de los avances hacia la consecución de los objetivos del nuevo Reglamento, la propuesta prevé la elaboración de un informe de evaluación que, además de la información y los datos mencionados, se basará en la información y los datos recogidos a través de la Plataforma SoHO de la UE en relación con las actividades de supervisión y las actividades en materia de SoHO, cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento. Los Estados miembros facilitarán la información adicional necesaria para dicho informe de evaluación.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

Las acciones que garantizan un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión que donan SoHO o necesitan tratamiento con ellas se ejecutarán mediante gestión directa, utilizando los modos de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero, principalmente subvenciones y contratos públicos. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención o contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las operaciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles previos y *a posteriori* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos políticos del Reglamento;
- los controles operativos, el seguimiento y los controles previos que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías;
- los controles *a posteriori* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al /a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

La aplicación del nuevo Reglamento sobre normas de seguridad y calidad de las SoHO se centra en la adjudicación de contratos públicos, así como en ciertas subvenciones para actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente en ámbitos como la digitalización, la prestación de asesoramiento o asesoramiento especializado y la formación (para apoyar la aplicación).

Las subvenciones se concederán principalmente para actividades de apoyo a organizaciones no gubernamentales, a las autoridades competentes respectivas de los Estados miembros, a las organizaciones sanitarias y de profesionales de la sanidad, a las agencias nacionales, etc. El período de ejecución de los proyectos y actividades subvencionados suele ser de entre uno y tres años.

Los principales riesgos son los siguientes:

- el riesgo de no lograr plenamente los objetivos del Reglamento debido a una aplicación insuficiente, a una calidad insuficiente de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;
- el riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como en el caso de la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);
- el riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; solo es posible obtener garantías parciales a partir de los sistemas de control interno de terceros, debido al elevado número y la heterogeneidad de los contratistas y beneficiarios, cada uno de ellos con su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

- Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos de las políticas, garantice la participación sistemática de todos los agentes, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.
- Se utilizarán modelos de acuerdos de subvención y de contratos de servicio, desarrollados dentro de la Comisión. En estos se contemplan diversas disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, sumas a tanto alzado, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades ofrecidas por el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en la supervisión y el control de las zonas de alto riesgo.
- Todo el personal firmará el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o en la gestión de los convenios de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.

- La ejecución técnica de los proyectos será objeto de verificaciones documentales periódicas sobre la base de los informes de situación técnicos de los contratistas y los beneficiarios; también se prevé la celebración de reuniones y de visitas *in situ* a los contratistas/beneficiarios en casos individuales.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que vayan a ser objeto de auditorías prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del tercer Programa de Salud, 2014-2020, representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Ello está justificado por la diversidad de transacciones que han de someterse a control. En efecto, en el ámbito de la salud, la gestión directa lleva aparejada la concesión de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde muy pequeñas hasta muy grandes, y el pago de numerosas subvenciones de funcionamiento a organizaciones no gubernamentales. El riesgo relacionado con estas actividades se refiere a la capacidad de las organizaciones más pequeñas (en particular) para controlar eficazmente los gastos.

La Comisión considera que es probable que los costes medios de los controles sean los mismos para las acciones propuestas en virtud del presente Reglamento.

En el tercer programa de salud, 2014-2020, en un período de cinco años, la tasa de error de las auditorías *in situ* de las subvenciones en régimen de gestión directa fue del 1,8 %, mientras que en el caso de los contratos públicos se situó por debajo del 1 %. Este nivel de error se consideró aceptable, ya que fue inferior al nivel de tolerancia del 2 %.

Las acciones propuestas no afectarán al modo actual de gestión de los créditos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existan, rectificarlos. Se adaptará para incluir las nuevas acciones y garantizar que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3. **Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

En cuanto a las actividades en gestión directa, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 196], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones *in situ* de los operadores económicos relacionados directa o indirectamente con tal financiación.

La Comisión también aplica medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF, y al Tribunal de Cuentas para realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones, para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁴	de países de la AELC ⁵	de países candidatos ⁶	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2b	06 06 01 - Programa UEproSalud	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO

⁴ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁵ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁶ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación: Los créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera asignada al programa UEproSalud en el MFP 2021-27.

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	2b	
--	----	--

DG: SANTE			Año 2024 ¹	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
○ Créditos de operaciones							
06 06 01 - Programa UEproSalud	Créditos de compromiso	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Créditos de pago	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Línea presupuestaria	Créditos de compromiso	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Créditos de pago	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Créditos de compromiso	=1a+1b+3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Créditos de pago	=2a+2b+3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

○TOTAL de los créditos de operaciones	Créditos de compromiso	(4)						
	Créditos de pago	(5)						
○TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)						
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 2b del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	=4+ 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Créditos de pago	=5+ 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el anexo de la ficha de financiación legislativa (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
DG: SANTE						
○ Recursos humanos		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Otros gastos administrativos		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
TOTAL para la DG SANTE	Créditos	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguien tes	TOTAL
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Créditos de pago	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027 y años siguientes								TOTAL	
	RESULTADOS																	
	↓	Tipo	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Númer o total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 Proteger a los ciudadanos																		
Número de actualizaciones de las normas técnicas				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Subtotal del objetivo específico n.º 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2 Optimizar el acceso																		

Número de donaciones, de aplicaciones en el ser humano, de intercambios transfronterizos, y de importaciones y exportaciones de sangre, tejidos y células críticos llevadas a cabo por los Estado miembros		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Subtotal del objetivo específico n.º 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 Fomentar la innovación																
Número de procesos de sangre,		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Subtotal del objetivo específico n.º 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
TOTALES		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	2024	2025	2026	2027 y años siguientes				TOTAL
--	------	------	------	------------------------	--	--	--	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Otros gastos administrativos	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos administrativos								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								

TOTAL	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	2024	2025	2026	2027 y años siguientes	Total
○ Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegaciones)					
01 01 01 01 (Investigación indirecta)					
01 01 01 11 (Investigación directa)					
Otras líneas presupuestarias (especificar)					
○ Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)¹					
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)					
XX 01 xx yy zz²	- en la sede				
	- en las Delegaciones				
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)					
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT; investigación directa)					
Otras líneas presupuestarias (especificar)					
TOTAL	6	6	6	6	6

06 es la política o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	AD para la dirección de las auditorías, la coordinación central y la presidencia de la Junta de Coordinación de SoHO y AST para las tareas logísticas y administrativas
Personal externo	ENCS con conocimientos específicos del sector

¹ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD= joven profesional en las Delegaciones.

² Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- ☒ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera asignada al programa UEproSalud en el MFP 2021-27.

- ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.
- ☐ requiere una revisión del MFP.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- ☒ no prevé la cofinanciación por terceros
- ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- X La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

☐ en los recursos propios

☐ en otros ingresos

indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto ☐

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo								

En el caso de los ingresos asignados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

--