

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2024/1938**av 13. juni 2024****om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av human opprinnelse beregnet på anvendelse på mennesker og om oppheving av direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 168 nr. 4 bokstav a),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 168 nr. 1 første ledd i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) og artikkel 35 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter (heretter kalt «pakten») skal det ved fastsettelsen og gjennomføringen av Unionens politikk og virksomhet sikres et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse.
- 2) I henhold til artikkel 168 nr. 4 bokstav a) i TEUV skal Europaparlamentet og Rådet treffe tiltak som setter høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for organer og substanser av human opprinnelse («substances of human origin», heretter kalt «SoHO»), blod og blodprodukter. Videre skal medlemsstatene ikke hindres i å ha eller innføre strengere beskyttelsestiltak.
- 3) I henhold til artikkel 168 nr. 7 i TEUV skal Unionens tiltak respektere medlemsstatenes ansvar for å fastsette sin helsepolitikk og for å organisere og yte helsetjenester og legehjelp. Tiltakene vedtatt i henhold til artikkel 168 nr. 4 bokstav a) i TEUV skal ikke berøre nasjonale bestemmelser om donasjon eller medisinsk bruk av organer og blod.
- 4) I henhold til artikkel 168 nr. 4 bokstav a) i TEUV skal høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for organer og SoHO, blod og blodprodukter sikre et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse. Formålet med denne forordningen er derfor å fastsette høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder ved blant annet å sikre beskyttelse av SoHO-donor, ettersom de har en grunnleggende rolle når det gjelder tilgangen på SoHO, og av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning samt ved å fastsette tiltak for å overvåke og sikre tilstrekkelig forsyning av SoHO av avgjørende betydning for pasientenes helse. I samsvar med artikkel 3 i pakten skal disse sikkerhetsstandardene bygge på det grunnleggende prinsippet om at menneskekroppen eller deler av den ikke skal være en kilde til økonomisk gevinst.

⁽¹⁾ EUT C 75 av 28.2.2023, s. 154.

⁽²⁾ Europaparlamentets holdning av 24. april 2024 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og Rådets beslutning av 27. mai 2024.

- 5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF⁽³⁾ og 2004/23/EF⁽⁴⁾ utgjør Unionens rammeregler for henholdsvis blod og blodkomponenter og vev og celler. Selv om disse direktivene til en viss grad har medført en harmonisering av medlemsstatenes regler for kvaliteten og sikkerheten ved blod, vev og celler, inneholder de en rekke forskjellige alternativer og muligheter for medlemsstatene når det gjelder å gjennomføre reglene fastsatt i dem. Dette har ført til forskjellige nasjonale regler, noe som kan skape hindringer for utveksling av slike substanser over landegrensene. Det er behov for en grundig gjennomgang av disse direktivene for å oppnå robuste, åpne, oppdaterte og bærekraftige rammeregler for slike substanser som garanterer kvaliteten og sikkerheten ved alle SoHO, øker rettssikkerheten for pasienter og berørte parter og sikrer kontinuerlig forsyning, herunder utveksling av SoHO over landegrensene, samtidig som det fremmer innovasjon som vil gagne folkehelsen. For å oppnå en konsekvent anvendelse av rammereglene bør direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF oppheves og erstattes med en forordning.
- 6) Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF er nært forbundet med hverandre og inneholder svært like bestemmelser om tilsyn og likeverdige prinsipper for kvalitet og sikkerhet i de sektorene de regulerer. Mange myndigheter og aktører arbeider på tvers av disse sektorene. Ettersom formålet med denne forordningen er å definere høye standarder som vil være felles for blod, vev og celler, bør den erstatte disse direktivene, slik at de reviderte bestemmelsene samles i én rettsakt, idet det tas hensyn til de særlige egenskapene ved hver type substans angitt i de tekniske retningslinjene som det vises til i denne forordningen.
- 7) Denne forordningen bør få anvendelse på blod og blodkomponenter som omfattes av direktiv 2002/98/EF, og på vev og celler, herunder hematopoietiske stamceller fra perifert blod, fra navlestrengsblod eller fra beinmarg, kjønnsceller og -vev, embryoer, fostervev og -celler og voksne og embryonale stamceller, som omfattes av direktiv 2004/23/EF. Ettersom donasjon og anvendelse på mennesker av andre SoHO enn de som omfattes av direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, blir stadig mer vanlig, er det nødvendig å utvide denne forordningens virkeområde, slik at det omfatter alle SoHO, for å unngå en situasjon der visse grupper av SoHO-donorer eller SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning ikke er beskyttet av et tilfredsstillende rammeverk for kvalitet og sikkerhet på EU-plan. Dette vil for eksempel sikre beskyttelse av SoHO-donorer og SoHO-mottakere av morsmelk, tarmmikrobiota, blodpreparater som ikke brukes til transfusjon, og alle andre SoHO som vil kunne anvendes på mennesker i framtiden.
- 8) Det er svært viktig å sikre kvaliteten og sikkerheten ved SoHO når slike substanser interagerer biologisk med kroppen til SoHO-mottakeren eller til mottakere som mottar produkter framstilt av SoHO som omfattes av annet EU-regelverk. Denne forordningen bør imidlertid ikke omfatte anbringelse av en substans på kroppen når den ikke interagerer biologisk med den, for eksempel parykker framstilt av menneskehår.
- 9) Alle SoHO som er beregnet på å bli anvendt på mennesker, omfattes av denne forordningen. SoHO kan prosesseres og oppbevares på en rekke forskjellige måter, slik at de blir SoHO-preparater som kan anvendes på SoHO-mottakere. Da bør denne forordningen få anvendelse på alle aktiviteter, fra registrering av SoHO-donorer til anvendelse på mennesker og registrering av kliniske resultater. SoHO kan også brukes til å framstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk, nærmere bestemt medisinsk utstyr som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745⁽⁵⁾, legemidler som omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽⁶⁾, legemidler for avansert terapi som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007⁽⁷⁾, og utprøvningspreparater som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014⁽⁸⁾. Denne forordningen bør få anvendelse uten at det berører Unionens regelverk om genmodifiserte organismer.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker (EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48).

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

- 10) Mange aktiviteter som utføres, fra registrering av en potensiell SoHO-donor til anvendelsen av SoHO på en mottaker eller fra uttak av SoHO fra en person til den anvendes på personen selv eller fra personer som en del av deres egen nåværende eller framtidige medisinsk assisterte befruktning, eller som en del av en slik behandling i forbindelse med bruk innenfor et parforhold, påvirker kvaliteten, sikkerheten eller effektiviteten ved SoHO eller SoHO-donorenes sikkerhet.
- 11) Enheter som registrerer potensielle levende SoHO-donorer, og som registrerer informasjonen som er nødvendig for å vise forlikelighet med potensielle SoHO-mottakere i den samme medlemsstaten eller internasjonalt, bør anses som SoHO-enheter. Registrering av personer som samtykker til å donere vev etter at de er døde, eller av personer der donasjon er tillatt i samsvar med nasjonal lovgivning, bør ikke anses som registrering av SoHO-donorer i henhold til denne forordningen, og det bør derfor ikke kreves at enheten som utfører den aktiviteten, registrerer seg som en SoHO-enhet.
- 12) Gjennomgangen av en SoHO-donors historikk sammen med en legeundersøkelse for å fastslå om en potensiell SoHO-donor er egnet som donor, er en aktivitet som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved SoHO, og dette bør derfor anses som en SoHO-aktivitet.
- 13) Testing for smittsomme sykdommer eller for å finne en egnet SoHO-donor for en spesifikk SoHO-mottaker er en aktivitet som i høy grad påvirker sikkerheten ved SoHO, og dette bør derfor anses som en SoHO-aktivitet. Laboratorier som utfører testing, bør derfor registreres som SoHO-enheter. Selv om formålet med slik testing vanligvis er å beskytte SoHO-mottakeren, er testing av personer for smittsomme sykdommer før oppbevaring av SoHO som er tatt ut fra dem, med henblikk på senere anvendelse på dem selv, viktig for å forhindre krysskontaminering mellom slike SoHO under oppbevaring. Allogen og autolog bruk og bruk innenfor et parforhold bør derfor omfattes av slik testing.
- 14) Uttak av SoHO innebærer risikoer for både SoHO-donorer og personer som det tas ut SoHO fra med henblikk på senere anvendelse på dem selv, samt for personer som det tas ut SoHO fra som en del av deres egen nåværende eller framtidige behandling i forbindelse med medisinsk assistert befruktning, eller som en del av slik behandling i forbindelse med bruk innenfor et parforhold. Uttak av SoHO bør derfor anses som en SoHO-aktivitet. I denne forordningen og for å sikre en høy grad av beskyttelse av SoHO-donorer bør denne aktiviteten forstås slik at den omfatter forbehandling av personer med hormoner, vekstfaktorer eller andre legemidler som er nødvendige for å kunne foreta uttaket.
- 15) SoHO prosesseres ofte før de distribueres, eller, ved autolog bruk, før de anvendes på mennesker. Målet med prosesseringen kan blant annet være konservering ved for eksempel kjøling, frysing eller frysetørring, inaktivering av patogener ved for eksempel vasking, dekontaminering med antibiotika eller sterilisering eller fysisk separering eller opprensing i spesifikke elementer ved for eksempel sentrifugering av blod for å framstille erytrocyttkonsentrater, trombocyttkonsentrater og plasma som separate komponenter. Prosesseringstrinn som ikke utføres korrekt og på en konsekvent måte, innebærer en risiko for kontaminering eller endring av de iboende egenskapene ved SoHO og kan gjøre dem mindre effektive. Prosessering av SoHO bør derfor anses som en SoHO-aktivitet, og enhver enhet som prosesserer SoHO, bør være underlagt egnet tilsyn, herunder en plikt til å innhente godkjenning for hvert SoHO-preparat som de distribuerer eller anvender. I tilfeller der et kirurgisk team preparerer distribuerte SoHO til anvendelse på mennesker, uten at SoHO fjernes fra det kirurgiske feltet, og umiddelbart før anvendelsen på mennesker, bør dette ikke anses som prosessering i henhold til denne forordningen. En slik preparering kan omfatte skylling eller rehydrering i samsvar med anvisningene som følger med SoHO, eller tilskjæring og forming for å gjøre SoHO egnet for den tiltenkte bruken på SoHO-mottakeren ved allogen eller autolog bruk. Ved autolog bruk bør dessuten preparering av SoHO under og med henblikk på anvendelse på mennesker som en del av det samme kirurgiske inngrepet som der uttaket gjøres, og uten at SoHO fjernes fra det kirurgiske feltet, ikke anses som prosessering i henhold til denne forordningen. De nødvendige prosedyrene som i samsvar med anvisningene som følger med SoHO-preparatet, skal utføres umiddelbart før anvendelsen på mennesker av frigitte og distribuerte SoHO, bør ikke anses som prosessering i henhold til denne forordningen. Å blande frigitt morsmelk fra mennesker med legemidler før anvendelse på mennesker bør heller ikke anses som prosessering.
- 16) Kvalitetskontroll er et sentralt element i et kvalitetsstyringssystem og er avgjørende for en sikker frigivelse av SoHO til anvendelse på mennesker, distribusjon eller eksport, og kvalitetskontroll bør derfor anses som en SoHO-aktivitet. Testene og kontrollene som utføres som en del av kvalitetskontrollen, utføres noen ganger i dedikerte kvalitetskontrolllaboratorier eller -avdelinger. For å muliggjøre et hensiktsmessig tilsyn bør slike laboratorier eller avdelinger registreres som SoHO-enheter.

- 17) SoHO oppbevares på SoHO-sentre før de frigis. I denne forordningen menes med oppbevaring å oppbevare SoHO under spesielle miljøforhold, for eksempel med tanke på temperatur, som er blitt fastsatt under konserveringstrinnet i prosesseringen, og som sikrer at SoHO-kvaliteten bevares. Oppbevaring av frigitte og distribuerte SoHO på et sykehus bør for eksempel også anses som en SoHO-aktivitet.
- 18) Ettersom frigivelse av SoHO er et kritisk trinn som gjør at SoHO kan gå fra statusen «i karantene» til statusen «tilgjengelig for bruk», bør dette anses som en SoHO-aktivitet. Enhver SoHO-enhet som frigir SoHO, bør ha godkjenning som SoHO-senter. SoHO som distribueres eller eksporteres, bør først ha gjennomgått et frigivelsestrinn. Dersom den mottakende SoHO-enheten utfører ytterligere et prosesseringstrinn på frigitte og distribuerte SoHO, bør disse SoHO gjennomgå nok et frigivelsestrinn før de distribueres på nytt. Ved prosessering av SoHO for autolog bruk, pasientnær prosessering av SoHO eller prosessering av SoHO under et kirurgisk inngrep, uten oppbevaring, vil det være upraktisk å kreve et frigivelsestrinn før SoHO-preparatet anvendes på nytt på SoHO-mottakeren. I slike tilfeller bør tester og kontroller som utføres i forbindelse med kvalitetskontroll, i stedet inngå i de godkjente prosesseringstrinnene. Dette bør gjøre det mulig å oppnå ensartede kvalitetskriterier uten at det i slike situasjoner er behov for en frigivelsesaktivitet.
- 19) SoHO som distribueres til anvendelse på mennesker, kan være beregnet på en bestemt SoHO-mottaker på grunnlag av en ordinerings fra en lege. Alternativt kan SoHO distribueres i partier som skal oppbevares som et lokalt lager til bruk ved behov i en SoHO-enhet der anvendelse på mennesker skjer. I slike tilfeller bør de distribuerte SoHO ikke frigis en gang til, i stedet bør tildelingen av dem til bestemte SoHO-mottakere, som i noen tilfeller omfatter et trinn for å fastslå biologisk forlikelighet, anses som nok et distribusjonstrinn.
- 20) Import av SoHO bør omfatte en formell kontroll av at kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten ved importerte SoHO er likeverdig med kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten ved SoHO som leveres i Unionen i samsvar med denne forordningen. Import bør derfor anses som en SoHO-aktivitet med en betydelig innvirkning på kvaliteten og sikkerheten ved SoHO, og enheter som importerer, bør godkjennes som importerende SoHO-sentre. Etter import bør SoHO gjennomgå et frigivelsestrinn før de distribueres i Unionen. I noen tilfeller, og særlig når det gjelder hematopoietiske stamceller, spiller nasjonale og internasjonale donorregistre en viktig rolle i organiseringen av importen av forlikelige stamceller for bestemte SoHO-mottakere i Unionen. Slike registre sikrer kontroll av at kvaliteten og sikkerheten svarer til standardene i denne forordningen. Register som organiserer import av SoHO, bør derfor godkjennes som importerende SoHO-sentre. I disse tilfellene bør SoHO kunne mottas av transplantasjonssentrene, og det bør være mulig for det godkjente registeret å delegerer trinnene for fysisk kontroll av importerte SoHO og tilhørende dokumentasjon til SoHO-enheten som mottar og anvender SoHO på SoHO-mottakeren.
- 21) For alle SoHO som eksporteres fra Unionen, bør det først kreves frigivelse for å bekrefte samsvar med kvalitets- og sikkerhetsbestemmelsene i denne forordningen. Eksport, som bør anses som en SoHO-aktivitet, kan påvirke forsyningen av SoHO i Unionen. Enheter som eksporterer SoHO, bør derfor godkjennes som SoHO-sentre.
- 22) Med henblikk på denne forordningen bør enhver henvisning til effektivitet anses for å omfatte en forventet respons hos en SoHO-mottaker som kan måles i grader, for eksempel innpoding av beinmargsceller etter transplantasjon, eller et forventet resultat hos en SoHO-mottaker, uansett om det er vellykket eller ikke, men som ikke kan måles i grader, for eksempel en vellykket eller mislykket hornhinne- eller beintransplantasjon, og som evalueres i samsvar med en tidligere godkjent plan for oppfølging av kliniske resultater, når en slik plan kreves.
- 23) Anvendelse av SoHO på mennesker er en SoHO-aktivitet som omfattes av denne forordningen, men denne aktiviteten omfattes bare av et begrenset antall bestemmelser. Enheter som anvender SoHO på SoHO-mottakere, omfattes av bestemmelser om sporbarhet og om rapportering av aktivitetsdata, bivirkninger eller uønskede hendelser, alt etter hva som er relevant, og bestemmelser om oppfølging av kliniske resultater ved anvendelse av SoHO innenfor rammen av en plan for SoHO-preparatgodkjenning. De plikter også å ikke anvende SoHO unødig og å innhente samtykke fra SoHO-mottakeren. De kliniske avgjørelsene og de kliniske prosedyrene forbundet med anvendelse av SoHO på mennesker omfattes imidlertid ikke av denne forordningen, men av medlemsstatenes nasjonale lovgivning om organisering av helse-tjenester.

- 24) De fleste aspektene ved overvåking av SoHO-mottakere etter kirurgiske og andre inngrep omfattes ikke av denne forordningen, men er helsetjenestenes ansvar. Visse forpliktelser i denne forordningen bør imidlertid få anvendelse på oppfølgingen av resultater hos SoHO-mottakerne i forbindelse med anvendelsen av SoHO på SoHO-mottakere som en del av en plan for å generere dokumentasjon med henblikk på SoHO-preparatgodkjenning. Kliniske registre som registrerer de kliniske dataene som genereres under oppfølgingen av kliniske resultater, er nyttige verktøy som gjør det mulig å foreta en mer effektiv innsamling av data fra aggregerte grupper av SoHO-mottakere, bruke standardiserte resultatmålinger og gjenspeile resultatene i «den virkelige verdenen». Forvaltningen av slike registre bør anses som en SoHO-aktivitet, ettersom det sikrer at datakvaliteten og prosedyrene for forvaltning av data er robuste og gjør det mulig å bruke dataene med henblikk på SoHO-preparatgodkjenning. Det bør oppfordres til å overføre slike resultatdata fra lokale eller nasjonale registre til internasjonale registre, ettersom det letter aggregeringen og analyseringen av betydelig større datakohorter av SoHO-mottakere og kan bidra til tidligere godkjenning av SoHO-preparater og tilgang til behandlinger med SoHO.
- 25) Personer som det tas ut SoHO fra med henblikk på senere anvendelse som et ledd i deres egen behandling, eller personer som det tas ut SoHO fra som et ledd i deres nåværende eller framtidige behandling i forbindelse med medisinsk assistert befruktning, eller som en del av en slik behandling i forbindelse med bruk innenfor et parforhold, bør ikke anses som SoHO-donorer innenfor rammen av denne forordningen. Det er de nasjonale helsetjenestenes ansvar å beskytte helsen til personer som behandles i en autolog kontekst eller innenfor rammen av et parforhold, og det vil være uforholdsmessig å anvende bestemmelser som har som mål å beskytte SoHO-donorer, for eksempel overvåking av slike personer i registre over SoHO-donorer. Når SoHO som er tatt ut fra slike personer, prosesseres eller oppbevares, bør kvaliteten og sikkerheten imidlertid sikres. Særlig bør kontaminering fra miljøet eller krysskontaminering med smittsomme patogener fra andre SoHO forebygges, og det bør sikres full sporbarhet for å unngå sammenblanding. Personer som det tas ut SoHO fra i en autolog kontekst eller i forbindelse med medisinsk assistert befruktning, omfattes derfor ikke av bestemmelsene om beskyttelse av SoHO-donorer i denne forordningen, ettersom de anses for å være behørig beskyttet i henhold til bestemmelsene om SoHO-mottakere.
- 26) Organer omfattes ikke av definisjonen av SoHO i denne forordningen og dermed heller ikke av denne forordningens virkeområde. Donasjon og transplantasjon av organer er noe ganske annet og bestemmes blant annet av effekten av iskemi i organene og omfattes av en særlig rettslig ramme fastsatt ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU⁽⁹⁾. Vaskulariserte sammensatte allografter, for eksempel hender eller ansikter, bør anses for å falle inn under definisjonen av organer i henhold til det direktivet. Denne forordningen bør imidlertid få anvendelse når organer tas ut fra en SoHO-donor med henblikk på å separere vev eller celler til anvendelse på mennesker, for eksempel hjerteklaffer fra et hjerte eller langerhansøyer fra en bukspyttkjertel.
- 27) Morsmelkdonasjon og morsmelkbanker bør reguleres for å forebygge overføring av sykdommer og sikre kvalitet og sikkerhet, men amming av eget barn med egen morsmelk bør ikke omfattes av denne forordningen. Dette omfatter også personlige situasjoner der slik morsmelk håndteres eller oppbevares på et felles sted, for eksempel et sykehus, et sted der barn passes, eller en arbeidsplass, ettersom det vil være uforholdsmessig å anvende denne forordningen på disse miljøene. Dersom morsmelken prosesseres av en spesialisert SoHO-enhet, særlig dersom den pasteuriseres, bør denne forordningen imidlertid få anvendelse.
- 28) Denne forordningen bør ikke påvirke nasjonal helselovgivning som har andre mål enn kvaliteten og sikkerheten ved SoHO, dersom en slik lovgivning er forenlig med EU-retten, særlig lovgivning om organisering av helsetjenestene eller etiske aspekter. Slike aspekter oppstår i og med at substansene stammer fra mennesker, og de berører forskjellige sensitive og etiske spørsmål for medlemsstatene og borgerne, for eksempel tilgang til SoHO eller spesielle tjenester som bruker SoHO. Denne forordningen bør heller ikke påvirke beslutninger av etisk art som treffes av medlemsstatene. Slike beslutninger bør imidlertid være forenlige med pakten. Beslutninger av etisk art kan gjelde bruken, eller en begrensning av bruken, av bestemte typer SoHO, herunder reproduktive SoHO og embryonale stamceller. Dersom en medlemsstat tillater bruk av slike celler, bør denne forordningen få anvendelse med henblikk på å sikre kvalitet og sikkerhet og beskyttelse av menneskers helse. Ved denne forordningen kreves det imidlertid ikke en spesifikk bruk, distribusjon eller import av SoHO dersom en slik bruk, distribusjon eller import er forbudt i henhold til nasjonal lovgivning som gjelder etiske aspekter.

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon (EUT L 207 av 6.8.2010, s. 14).

- 29) Ved spesifikke omstendigheter bør det fastsettes et unntak fra kravene om overholdelse av visse bestemmelser i denne forordningen. I mange medlemsstater utfører militære organisasjoner SoHO-aktiviteter, særlig uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter. Disse organisasjonene og deres SoHO-aktiviteter bør omfattes av dette rammeverket for å sikre den samme beskyttelsen av SoHO-donor og SoHO-mottaker som den som offentlige tjenester sikrer. Offentliggjøring av disse organisasjonenes aktiviteter og hvor organisasjonene befinner seg, kan imidlertid utgjøre en fare for den nasjonale sikkerheten eller det nasjonale forsvaret. Bestemmelsene om rapportering og tilsyn i denne forordningen bør derfor få anvendelse på disse organisasjonene, men det bør ikke være obligatorisk å offentliggjøre slik informasjon. Det bør også fastsettes unntak fra overholdelsen av denne forordningen, særlig når det gjelder plikten til å godkjenne SoHO-preparater, for spesifikke SoHO-mottakere når det er begrunnet i kliniske omstendigheter, eller for spesifikke grupper av SoHO-mottakere i forbindelse med helsekriser, menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer.
- 30) Når SoHO brukes i en autolog kontekst uten prosessering eller oppbevaring, vil anvendelse av denne forordningen ikke stå i et rimelig forhold til de begrensede kvalitets- og sikkerhetsrisikoene som kan forekomme i en slik kontekst. I visse tilfeller, for eksempel ved hemodialyse som utføres pasientnært eller i hjemmet, eller ved høsting av erytrocytter under et kirurgisk inngrep, brukes medisinsk utstyr med lukkede systemer i en autolog kontekst. Dersom et slikt medisinsk utstyr med lukket system er blitt CE-merket for et bestemt formål, og det dermed er vist at det oppnår det tilsiktede resultatet, og dersom prosessen som utføres i det aktuelle utstyret, ikke oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til andre rammeregler, bør dette anses som analogt med at det ikke fjernes fra det kirurgiske feltet, og bør ikke anses for å være omfattet av denne forordningen. Denne forordningen bør imidlertid få anvendelse på pasientnær prosessering av SoHO eller prosessering av SoHO i den samme kirurgiske prosedyren ved bruk av medisinsk utstyr der kvalitet, sikkerhet og effektivitet ikke er påvist som en del av CE-merkingsprosessen for det spesifikke formålet.
- 31) Når en SoHO til autolog bruk tas ut og prosesseres før den anvendes igjen på samme person og uten oppbevaring, bør risikoene forbundet med prosesseringen av den aktuelle SoHO begrenses. Prosessene som brukes, bør derfor vurderes og godkjennes for å sikre at de er sikre og effektive for SoHO-mottakeren. I slike tilfeller bør det i SoHO-preparatgodkjenningen angis hvilke tester og kontroller i forbindelse med kvalitetskontroll som skal utføres under prosessen, og det bør derfor ikke kreves et frigivelsestrinn før anvendelsen på SoHO-mottakeren. Ved intrauterin inseminasjon ved bruk innenfor et parforhold, der SoHO tas ut fra en av partnerne og prosesseres før anvendelse på den andre partneren uten et oppbevaringstrinn, bør det for slike SoHO ikke kreves et frigivelsestrinn, men i SoHO-preparatgodkjenningen bør det angis hvilken tester og kontroller i forbindelse med kvalitetskontroll som skal utføres under uttak, prosessering og anvendelse på mennesker. Når SoHO til autolog bruk eller SoHO til bruk innenfor et parforhold tas ut med henblikk på prosessering og også oppbevares, oppstår det en risiko for krysskontaminering, tap av sporbarhet eller skade på substansens biologiske egenskaper som er nødvendige for at den skal være effektiv hos SoHO-mottakeren. Kravene som gjelder frigivelse av SoHO og godkjenning som SoHO-senter, bør derfor få anvendelse i disse tilfellene.
- 32) Når SoHO tas ut for å framstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk, bør bestemmelsene i denne forordningen som har som formål å beskytte SoHO-mottakere, også bidra til målene for de lovgivningsmessige tiltakene som vedtas innenfor disse andre rammene for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for mottakere av disse produktene som er framstilt av SoHO. Uten at det berører direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014 og (EU) 2017/745, bør denne forordningen derfor alltid få anvendelse på registrering, evaluering og testing av SoHO-donor og på uttak og frigivelse av SoHO. Denne forordningen bør også få anvendelse på oppbevaring, import og eksport av SoHO fram til og inkludert distribusjon av dem til en produsent som omfattes av annet EU-regelverk. Dette betyr at det er svært viktig med en tett interaksjon mellom disse rammereglene og andre relaterte rammeverk for å sikre sammenheng mellom relevante rettslige rammer – uten huller eller overlappinger.
- 33) SoHO kan kombineres med andre regulerte produkter, særlig med medisinsk utstyr, før anvendelse på mennesker. En tett interaksjon mellom disse rammereglene og rammereglene for medisinsk utstyr er nødvendig for å sikre et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse i alle tilfeller der slike SoHO kombinert med medisinsk utstyr er beregnet på anvendelse på mennesker. Dersom det i en kombinasjon av SoHO og medisinsk utstyr er utstyrsdelen som har den primære funksjonen, for eksempel en hofteprotese belagt med demineralisert beinmatriks for å fremme fiksasjon hos pasienten, bør den endelige kombinasjonen reguleres som medisinsk utstyr. Dersom utstyrsdelen derimot har en understøttende funksjon, for eksempel ved demineralisert beinmatriks blandet med en syntetisk gel for å lette innsetting av beingraftet i pasienten, bør den endelige kombinasjonen reguleres som SoHO. I begge tilfeller bør hver del av kombinasjonen oppfylle de relevante rammereglene fullt ut. Den demineraliserte beinmatriksen i disse eksemplene bør derfor

omfattes av bestemmelsene om SoHO-preparatgodkjenning i denne forordningen, slik at det sikres at evnen til å indusere beindannelse bevares, og delen av det medisinske utstyret bør være CE-merket for det formålet det brukes for. Dette gjelder uansett om sluttproduktet er regulert som medisinsk utstyr eller som SoHO.

- 34) Denne forordningen hindrer ikke medlemsstatene i å ha eller innføre strengere beskyttelsestiltak. Da bør medlemsstatene av åpenhetshensyn gjøre informasjon om slike tiltak offentlig tilgjengelig. Dersom medlemsstatene innfører strengere beskyttelsestiltak, bør de være i samsvar med EU-retten og stå i et rimelig forhold til risikoen for menneskers helse. Slike tiltak bør ikke føre til diskriminering av personer på grunn av kjønn, rase eller etnisk opprinnelse, religion eller tro, funksjonsnedsettelse, alder eller seksuell legning, med mindre disse tiltakene eller anvendelsen av dem er objektivt begrunnet i et berettiget mål, og midlene for å nå målet er hensiktsmessige og nødvendige. Dette kan for eksempel omfatte tilstedeværelse av eller tilgang på kvalifisert helsepersonell der uttaket av SoHO gjøres.
- 35) Kontrollen av at denne forordningen overholdes i form av SoHO-tilsynsaktiviteter er av avgjørende betydning for å sikre at forordningens mål nås på en effektiv måte i hele Unionen. Vedkommende SoHO-myndigheter bør, ved å organisere SoHO-tilsynsaktiviteter, overvåke og kontrollere at relevante EU-krav oppfylles og håndheves på en effektiv måte.
- 36) Medlemsstatene bør utpeke vedkommende SoHO-myndigheter for alle områder som omfattes av denne forordningen. Ettersom det er medlemsstatene som er best egnet til å identifisere den eller de vedkommende SoHO-myndighetene for hvert område, for eksempel etter geografisk inndeling, område eller substans, bør det også kreves at de utpeker én uavhengig nasjonal SoHO-myndighet med ansvar for å sikre en egnet koordinert kommunikasjon med andre medlemsstaters nasjonale SoHO-myndigheter og med Kommisjonen, og for å utføre andre oppgaver i henhold til denne forordningen. Den nasjonale SoHO-myndigheten bør anses for å være den samme som den utpekte vedkommende SoHO-myndigheten i medlemsstater der det bare er utpekt én vedkommende SoHO-myndighet. Utpeking av én nasjonal SoHO-myndighet bør ikke være til hinder for at medlemsstatene kan gi visse oppgaver til andre vedkommende SoHO-myndigheter i den aktuelle medlemsstaten, særlig dersom det er behov for å sikre en effektiv eller smidig kommunikasjon med Kommisjonen eller andre medlemsstater. Listen over alle nasjonale SoHO-myndigheter bør gjøres offentlig tilgjengelig på EUs SoHO-plattform som opprettes ved denne forordningen.
- 37) Til å utføre SoHO-tilsynsaktiviteter for å kontrollere at SoHO-regelverket brukes riktig, bør medlemsstatene utpeke vedkommende SoHO-myndigheter som skal opptre på en uavhengig og upartisk måte. Det er derfor viktig at tilsynsfunksjonen er atskilt fra og uavhengig av utføringen av SoHO-aktiviteter. Vedkommende SoHO-myndigheter bør ikke være utsatt for politisk påvirkning eller innblanding fra bransjen eller andre aktører som kan påvirke deres upartiskhet. Medlemsstatene bør utpeke vedkommende SoHO-myndigheter som skal handle i allmennhetens interesse, som har de nødvendige ressursene og det nødvendige utstyret, og som kan garantere upartiskhet, profesjonalitet og åpenhet. Når overtredelser av regelverket er knyttet til helserisikoer, og offentliggjøring av informasjon om disse overtredelsene kan bidra til risikoreduksjon og beskyttelse av SoHO-donor, -mottaker, barn født etter medisinsk assistert befruktning eller folkehelsen, bør vedkommende SoHO-myndigheter ved behov kunne prioritere åpenhet i sine håndhevsaktiviteter framfor vern av fortroligheten for den som ikke har overholdt denne forordningen.
- 38) Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre åpenhet når de utfører SoHO-tilsynsaktiviteter. Yrkesmessige og juridiske rettigheter bør imidlertid beskyttes ved å sikre fortrolig behandling av informasjonen som framlegges i forbindelse med inspeksjoner og andre tilsynsaktiviteter. Dersom det oppdages en alvorlig risiko for menneskers helse som fører til at vedkommende SoHO-myndigheter treffer håndhevsstiltak, bør åpenhet prioriteres framfor fortrolighet. Omstendigheter som at det oppdages at en enhet tilbyr tjenester til allmennheten uten den nødvendige registreringen, og uten å overholde standardene for beskyttelse av SoHO-mottaker, for eksempel testing for overførbare sykdommer, bør anses for å utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse, og slik informasjon bør gjøres offentlig tilgjengelig.

- 39) Riktig bruk og håndheving av reglene som omfattes av denne forordningen, krever tilstrekkelig kunnskap om disse reglene. Det er derfor viktig at personalet som utfører SoHO-tilsynsaktiviteter, har egnet faglig bakgrunn og får løpende opplæring innenfor sitt kompetanseområde om forpliktelsene som følger av denne forordningen.
- 40) Ved tvil om en bestemt substans', et bestemt produkts eller en bestemt aktivitets regulatoriske status i henhold til denne forordningen bør vedkommende SoHO-myndigheter rådføre seg med berørte myndigheter med ansvar for andre relevante rammeregler, det vil si for legemidler, legemidler for avansert terapi, medisinsk utstyr eller organer og SoHO-koordineringsrådet som nedsettes ved denne forordningen, for å sikre konsekvente prosedyrer for anvendelsen av denne forordningen og annet relevant EU-regelverk. Vedkommende SoHO-myndigheter bør underrette SoHO-koordineringsrådet om resultatene av sine samråd og be det om en uttalelse om substansens, produktets eller aktivitetens regulatoriske status. Dersom SoHO eller SoHO-preparater brukes til framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, bør vedkommende SoHO-myndigheter samarbeide med de berørte myndighetene som på sitt territorium har ansvar for produktene som omfattes av annet EU-regelverk. Formålet med dette samarbeidet bør være å bli enige om en strategi for all etterfølgende kommunikasjon mellom vedkommende SoHO-myndigheter og, ved behov, de berørte myndighetene med ansvar for andre relevante sektorer om godkjenning og overvåking av SoHO eller produkter framstilt av SoHO. Det bør være medlemsstatenes ansvar å treffe beslutning i hvert enkelt tilfelle om en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status. For å sikre ensartede beslutninger i alle medlemsstatene i grensetilfeller bør vedkommende SoHO-myndigheter, dersom de beslutter å ikke følge SoHO-koordineringsrådets uttalelser, begrunne sine beslutninger, og Kommisjonen bør på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ kunne treffe beslutning om en bestemt substans', et bestemt produkts eller en bestemt aktivitets regulatoriske status i henhold til denne forordningen.
- 41) For å overholde prinsippet om at menneskekroppen og deler av den ikke skal utgjøre en kilde til økonomisk gevinst, og på den måten sikre et donasjonssystem som SoHO-donorer og SoHO-mottakere kan stole på, bør medlemsstatene kunne treffe egnede tiltak for å sikre at SoHO-enhetene er åpne om hvordan gebyrene for de tekniske tjenestene de tilbyr, beregnes, og om den økonomiske forvaltningen av enhetenes tjenester. I den forbindelse bør det blant annet være mulig å vise til kostnadene for testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon, personell og transport, infrastruktur og administrasjon og til behovet for å investere i toppmoderne prosesser og utstyr for å sikre at tjenestene som tilbys, er bærekraftige på lang sikt.
- 42) På grunnlag av en risikovurdering og med egnet hyppighet bør vedkommende SoHO-myndigheter føre regelmessig tilsyn med SoHO-enheter og -aktiviteter som omfattes av denne forordningen. Hyppigheten av SoHO-tilsynsaktivitetene og måten inspeksjoner utføres på, bør fastsettes av vedkommende SoHO-myndigheter, og i den forbindelse bør det tas hensyn til behovet for å tilpasse graden av kontroll til risikoen og til graden av overholdelse som kan forventes i forskjellige situasjoner, herunder mulige overtredelser av denne forordningen som følge av bedragerisk eller annen ulovlig praksis og basert på historikk med hensyn til overholdelse. Det bør tas hensyn til sannsynligheten for manglende overholdelse av bestemmelser i denne forordningen ved planleggingen av SoHO-tilsynsaktiviteter.
- 43) Et bredt spekter av offentlige og private enheter påvirker kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten ved SoHO, selv om disse ikke oppbevarer SoHO. Mange enheter utfører en enkelt SoHO-aktivitet, for eksempel uttak av SoHO eller testing av SoHO-donorer på vegne av en eller flere enheter som oppbevarer SoHO. Begrepet SoHO-enhet omfatter dette brede spekteret av enheter, fra registre over SoHO-donorer til sykehus og klinikker der SoHO anvendes på SoHO-mottakere, eller der det brukes utstyr til prosessering av SoHO ved pasientnær behandling av SoHO-mottakeren. Registrering av alle slike SoHO-enheter bør sikre at vedkommende SoHO-myndigheter har god oversikt over området, og hva det omfatter, og kan treffe håndhevingstiltak når det anses som nødvendig. En SoHO-enhets registrering bør vise til den juridiske enheten, uavhengig av antallet fysiske steder som er knyttet til enheten. Aktiviteter som utføres i en personlig sammenheng, for eksempel amming eller donasjon av morsmelk til en venns eller slektnings barn, samtidig som prinsippet om frivillig og vederlagsfri donasjon overholdes, bør ikke anses som SoHO-aktiviteter. Dersom slike aktiviteter utføres gjentatte ganger som en tjeneste for flere personer eller for mange familier, bør de imidlertid anses som SoHO-aktiviteter og omfattes av denne forordningen.
- 44) Ettersom SoHO-preparater før de frigis og distribueres, kan være gjenstand for en rekke SoHO-aktiviteter som utføres i samsvar med den valgte prosesseringsmetoden, bør vedkommende SoHO-myndigheter vurdere og godkjenne SoHO-preparater for å kontrollere at den aktuelle rekken av aktiviteter som utføres på den spesifikke måten, sikrer et konsekvent høyt kvalitets-, sikkerhets- og effektivitetsnivå. Når SoHO prepareres ved hjelp av nyutviklede og validerte metoder for uttak, testing eller prosessering, bør sikkerhet og effektivitet hos SoHO-mottakerne vises ved innsamling og

gjennomgang av data om kliniske resultater. Omfanget av denne påkrevde oppfølgingen av kliniske resultater bør stå i forhold til risikonivået forbundet med aktivitetene som utføres for å framstille og bruke det aktuelle SoHO-preparatet. Dersom et nytt eller modifisert SoHO-preparat utgjør en ubetydelig risiko for SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller det på grunnlag av den framlagte dokumentasjonen er en høy grad av sikkerhet for at nytten veier opp for risikoene, bør kravene til vigilans fastsatt i denne forordningen være tilstrekkelige til at kvalitet, sikkerhet og effektivitet kan kontrolleres. Dette bør gjelde for veletablerte SoHO-preparater som innføres i en ny SoHO-enhet, der bruk i andre enheter har gitt solid dokumentasjon på at de er sikre og effektive.

- 45) Når det gjelder SoHO-preparater som utgjør en risiko som er mer enn ubetydelig, og når nytten forventes å veie opp for denne risikoen, bør søkeren foreslå en plan for oppfølging av kliniske resultater som bør oppfylle forskjellige krav, alt etter hvilken risiko det er snakk om. De mest oppdaterte retningslinjene fra Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet og helse (EDQM), som er et direktorat under Europarådet, bør anses for å være relevante ved utformingen av planer for klinisk oppfølging som i omfang og kompleksitet står i et rimelig forhold til den graden av risiko som er identifisert for SoHO-preparatet. Ved lav risiko og en positiv nytte-risikovurdering bør søkeren, ut over den obligatoriske løpende vigilansrapporteringen, sørge for proaktiv klinisk oppfølging for et fastsatt antall SoHO-mottakere. Ved moderat risiko og en positiv nytte-risikovurdering bør søkeren, ut over den obligatoriske vigilansrapporteringen og den kliniske oppfølgingen, foreslå en klinisk SoHO-studie der forhåndsdefinerte kliniske endepunkter overvåkes. Ved høy risiko og en positiv nytte-risikovurdering og i tilfeller der det ikke er mulig å evaluere risikoen eller nytten på grunn av manglende vitenskapelige data eller kunnskap, bør kliniske SoHO-studier inneholde en sammenligning med en standardbehandling, ideelt sett i en studie med randomisert inndeling av SoHO-mottakere i test- og kontrollgrupper. Vedkommende SoHO-myndighet bør godkjenne planene før de gjennomføres, og vurdere resultatdataene som en del av en SoHO-preparatgodkjenning. I kliniske SoHO-studier bør pasientenes rettigheter, sikkerhet, verdighet og velferd alltid prioriteres, og den kliniske SoHO-studien bør designes slik at den sikrer pålitelige og robuste data og konklusjoner.
- 46) Av effektivitetshensyn bør det være tillatt, uten at den regulatoriske statusen til den berørte SoHO endres, å gjennomføre planer for oppfølging av kliniske resultater ved bruk av rammeverket for kliniske utprøvinger fastsatt for den farmasøytiske sektoren, som fastsatt i forordning (EU) nr. 536/2014, dersom SoHO-enhetene ønsker det. Søkerne kan velge å selv registrere de kliniske dataene som genereres under gjennomføringen av planene for oppfølging av kliniske resultater, men de bør også kunne bruke eksisterende kliniske registre så lenge de aktuelle registrene er blitt kontrollert av vedkommende SoHO-myndighet eller sertifisert av en ekstern institusjon med hensyn til datakvalitetsstyringsprosedyrenes pålitelighet. Det er av avgjørende betydning at det finnes et register over godkjente kliniske SoHO-studier på EU-plan for å fremme pasientdeltakelsen i slike kliniske SoHO-studier, og for å fremme multisenterstudier og samarbeid for å generere mer robuste resultater og konklusjoner og gjøre kunnskapen som genereres, tilgjengelig for andre forskere, helsepersonell, deltakerne selv og allmennheten.
- 47) For å fremme innovasjon og redusere den administrative byrden bør vedkommende SoHO-myndigheter utveksle informasjon om nylig godkjente SoHO-preparater sammen med dokumentasjonen som ligger til grunn for slike godkjenninger, via EUs SoHO-plattform, herunder med henblikk på validering av sertifisert medisinsk utstyr som brukes til uttak, prosessering, oppbevaring eller anvendelse på SoHO-mottakere. En slik utveksling av informasjon vil gjøre det mulig for vedkommende SoHO-myndigheter å godta tidligere godkjenninger som er utstedt til andre SoHO-enheter, herunder i andre medlemsstater, og det vil dermed i betydelig grad redusere kravene til at det skal produseres dokumentasjon. Vedkommende SoHO-myndigheter bør også utveksle annen informasjon om godkjente kliniske SoHO-studier via EUs SoHO-plattform.
- 48) Vedkommende SoHO-myndigheter bør regelmessig gjennomgå SoHO-enhetene som er registrert på deres territorium, og sikre at de enhetene som utfører både prosessering og oppbevaring eller frigivelse, import eller eksport av SoHO, inspiseres og godkjennes som SoHO-sentre før de går i gang med disse aktivitetene. En godkjenning som SoHO-senter bør vise til den juridiske enheten, også når et enkelt SoHO-senter har flere fysiske steder. Vedkommende SoHO-myndigheter bør vurdere hvilke konsekvenser det kan ha for SoHO-aktivitetenes kvalitet, sikkerhet og effektivitet dersom aktivitetene utføres av SoHO-enheter som ikke faller inn under definisjonen av et SoHO-senter, og de bør beslutte om bestemte SoHO-enheter på grunn av risikoen ved eller omfanget av aktivitetene de utfører, bør være omfattet av

godkjennings- og inspeksjonsaktiviteter som gjelder for SoHO-sentre. På samme måte kan SoHO-enheter med dårlig historikk når det gjelder overholdelse av rapporteringsforpliktelser eller andre forpliktelser, være egnede kandidater for godkjenning og inspeksjon.

- 49) Når det gjelder standarder for beskyttelse av SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning, bør det ved denne forordningen fastsettes regler for gjennomføring av dem. Risikoer og teknologier er i kontinuerlig endring, og disse reglene bør derfor fremme en effektiv og hensiktsmessig bruk av de nyeste retningslinjene, som er basert på tilgjengelig vitenskapelig evidens, for gjennomføring av standardene fastsatt i denne forordningen. Med henblikk på denne forordningen bør rekonstruktiv kirurgi ikke anses som estetisk bruk. I mangel av EU-regelverk som beskriver de spesielle prosedyrene som skal anvendes og følges for å overholde standardene som fastsettes ved denne forordningen, bør det å følge retningslinjene fra Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) og EDQM anses som en egnet måte å vise at kravene i denne forordningen og standardene i den er oppfylt, slik at det sikres et høyt kvalitets-, sikkerhets- og effektivitetsnivå. Nasjonale SoHO-myndigheter er involvert i prosessen med å fastsette disse retningslinjene gjennom sin deltakelse i ECDCs og EDQMs styrende organer. Medlemsstatene bør kunne vedta andre retningslinjer som referanse for SoHO-enheter som befinner seg på deres territorium. Når medlemsstatene vedtar slike andre retningslinjer, bør de kontrollere og dokumentere at disse retningslinjene er i samsvar med standardene fastsatt i denne forordningen. Når det gjelder detaljerte tekniske spørsmål som verken EUs regelverk eller ECDC og EDQM, eller andre retningslinjer, har fastsatt tekniske retningslinjer eller regler for, bør SoHO-enheter anvende regler fastsatt på lokalt plan som er i samsvar med relevante internasjonalt anerkjente retningslinjer og tilgjengelig vitenskapelig evidens, og som er egnet med tanke på å begrense eventuelle identifiserte risikoer.
- 50) EDQM er en strukturell del av Europarådet og arbeider innfor rammen av delavtalen om Den europeiske farmakopé. Teksten til konvensjonen om utarbeiding av en europeisk farmakopé (ETS nr. 050), som ble godkjent ved rådsbeslutning 94/358/EF⁽¹⁰⁾, anses for å være teksten til delavtalen om Den europeiske farmakopé. De av Europarådets medlemsstater som har undertegnet og ratifisert Konvensjonen om Den europeiske farmakopé, er medlemsstater i delavtalen om Den europeiske farmakopé og derfor medlemmer av de mellomstatlige organene som arbeider innenfor rammen av denne delavtalen, herunder Kommisjonen for Den europeiske farmakopé, Den europeiske komiteen for organtransplantasjon (CD-P-TO), Den europeiske komiteen for blodtransfusjon (CD-P-TS) og Den europeiske komiteen for legemidler og legemiddelbehandling (CD-P-PH). Konvensjonen om Den europeiske farmakopé er blitt undertegnet og ratifisert av Den europeiske union og alle dens medlemsstater, som alle er representert i de mellomstatlige organene. EDQMs arbeid med å utvikle og oppdatere tekniske retningslinjer for kvaliteten og sikkerheten ved blod, vev og celler bør i den forbindelse anses som et viktig bidrag til SoHO-området i Unionen. Disse tekniske retningslinjene utarbeides på grunnlag av vitenskapelig kunnskap, herunder en evaluering av den nyeste vitenskapelige evidens. De omhandler kvalitets- og sikkerhetsaspekter ut over risikoen for overføring av smittsomme sykdommer, for eksempel kriterier for vurdering av egnethet som SoHO-donor for å forebygge overføring av kreft og andre ikke-smittsomme sykdommer og tiltak for å sikre kvalitet og sikkerhet under uttak, prosessering, oppbevaring og distribusjon eller eksport. Det bør derfor være mulig å bruke disse tekniske retningslinjene som en av måtene å gjennomføre standardene fastsatt i denne forordningen på. Innenfor rammeavtalen om finansielt partnerskap mellom Unionen og Europarådet støtter Kommisjonen EDQM med flerårige avtaler om bidrag for å bidra effektivt til utarbeidingen og oppdateringen av tekniske retningslinjer for kvaliteten og sikkerheten ved SoHO. Kommisjonen bør kunne vedta bindende regler for å fastsette unionsomfattende standarder for kvalitet og sikkerhet dersom det konstateres at det er nødvendig å sikre en enhetlig tilnærming på EU-plan.
- 51) ECDC, som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004⁽¹¹⁾, er et EU-byrå som har som oppgave å styrke Europas forsvar mot smittsomme sykdommer. ECDCs arbeid med å utarbeide og oppdatere retningslinjer for kvaliteten og sikkerheten ved SoHO ut fra den trusselen som smittsomme sykdommer utgjør, bør anses som et viktig bidrag på SoHO-området i Unionen. ECDC har dessuten opprettet et nettverk av eksperter på området mikrobiell sikkerhet for SoHO som sikrer gjennomføringen av kravene som gjelder ECDCs forbindelser med EU-medlemsstatene og EØS-medlemsstatene fastsatt ved forordning (EF) nr. 851/2004, når det gjelder et gjennomsliktig strategisk og operasjonelt samarbeid om tekniske og vitenskapelige spørsmål, overvåking, respons på helsetrusler, vitenskapelige uttalelser, vitenskapelig og teknisk bistand, innsamling av data, identifisering av nye helsetrusler og offentlige opplysningskampanjer om sikkerheten ved SoHO. Dette nettverket av SoHO-eksperter bør stille med informasjon eller rådgivning i forbindelse med relevante utbrudd av smittsomme sykdommer, herunder de som forverres av klimaendringene, særlig med

⁽¹⁰⁾ Rådsavgjørd av 16. juni 1994 om godkjenning av Konvensjonen om utarbeiding av ein europeisk farmakopé på vegner av Fellesskapet (EFT L 158 av 25.6.1994, s. 17).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for forebygging av og kontroll med sjukdommar (EUT L 142 av 30.4.2004, s. 1).

hensyn til SoHO-donorers egnethet som donor og testing av disse og undersøkelse av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser der det er mistanke om overføring av en smittsom sykdom.

- 52) SoHO-enheter bør som et ledd i sine arbeidsmetoder og kvalitetsstyringssystemer føre et register over sine aktiviteter, herunder typer og mengder av SoHO, og innrapportere data om visse SoHO-aktiviteter, i det minste datasettene som inngår i EUs SoHO-plattform. Dersom nasjonale eller internasjonale registre samler inn aktivitetsdata som oppfyller kriteriene fastsatt på EUs SoHO-plattform, og vedkommende SoHO-myndigheter har kontrollert at det i slike registre er datakvalitetsstyringsprosedyrer som sikrer at dataene er korrekte og fullstendige, bør medlemsstatene beslutte om SoHO-enheter bør kunne delegere innsendingen av aktivitetsdata til disse registrene.
- 53) Dersom det påvises en alvorlig genetisk betinget lidelse som kan føre til en tilstand som er livstruende eller fører til funksjonsnedsettelse eller uførhet hos barn født etter medisinsk assistert befruktning med tredjepartsdonasjon, vil videreformidling av denne informasjonen gjøre det mulig å forhindre ytterligere bruk av donasjoner som er påvirket av denne genetiske risikoen. I slike tilfeller er det derfor viktig at relevant informasjon formidles effektivt mellom SoHO-enheter og håndteres på egnet måte.
- 54) Denne forordningen er forenlig med de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent i pakten, særlig når det gjelder menneskeverd, retten til respekt for menneskets integritet og forbudet mot å gjøre menneskekroppen og deler av den til en kilde til økonomisk gevinst, vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av deres personopplysninger, frihet for kunst og vitenskap og frihet til å drive næringsvirksomhet, ikke-diskriminering, retten til helsevern og tilgang til helsetjenester samt barns rettigheter. For å nå disse målene bør alle tilsyns- og SoHO-aktiviteter alltid utføres på en måte som sikrer at disse rettighetene og prinsippene respekteres. Det bør alltid tas hensyn til retten til verdighet og integritet for SoHO-donor, SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning, blant annet ved å sikre at samtykke til donasjon gis frivillig, og at SoHO-donor eller deres representanter informeres om den tiltenkte bruken av det donerte materialet, at kriteriene for vurdering av egnethet som SoHO-donor er basert på vitenskapelig evidens, at bruken av SoHO på mennesker ikke fremmes for kommersielle formål eller med uriktig eller villedende informasjon om effektivitet, slik at SoHO-donorene og SoHO-mottakerne kan foreta velinformerte og bevisste valg, og slik at aktiviteter utføres på en gjennomsliktig måte der sikkerheten til SoHO-donor, -mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning prioriteres. Tildeling av og lik tilgang til SoHO bør dessuten skje i samsvar med nasjonal rett og på grunnlag av en objektiv evaluering av medisinske behov, slik at helsen til SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning ikke settes i fare av tiltak for tildeling av SoHO som ikke respekterer deres verdighet. Denne forordningen bør derfor få anvendelse i samsvar med dette.
- 55) SoHO stammer fra mennesker og er derfor i en særstilling, og med tanke på den stigende etterspørselen etter slike substanser til bruk på mennesker, herunder til framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, er det nødvendig å sikre et høyt nivå for beskyttelse av helsen til både levende SoHO-donor, -mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning. SoHO bør komme fra personer med en helsestatus som gjør at donasjonen ikke vil ha skadevirkninger. Denne forordningen bør derfor omfatte standarder og tekniske regler for overvåking og beskyttelse av levende SoHO-donor. Dette er spesielt viktig dersom donasjonen innebærer en betydelig risiko for SoHO-donorens helse, som når det er behov for forbehandling med legemidler, for eksempel ved donasjon av oocytter eller hematopoietiske stamceller fra perifert blod, en medisinsk intervensjon for å ta ut SoHO, for eksempel ved donasjon av beinmarg, eller når SoHO-donoren kan donere ofte, for eksempel ved donasjon av plasma. Ettersom forskjellige former for donasjon innebærer forskjellige risikoer for SoHO-donoren, med varierende alvorlighetsgrad, bør overvåkingen av SoHO-donorens helse stå i et rimelig forhold til disse risikonivåene.
- 56) Viktigheten av å beskytte SoHO-donorens anonymitet, samtidig som det tas hensyn til rettighetene til barn født etter medisinsk assistert befruktning med tredjepartsdonasjon, gjør at SoHO-enheter ved donasjon av SoHO fra en person som ikke er i slekt med den tiltenkte SoHO-mottakeren, ikke bør avsløre SoHO-donorens identitet for SoHO-mottakeren eller barnet født etter medisinsk assistert befruktning, bortsett fra i situasjoner der utveksling av slik informasjon er tillett i den berørte medlemsstaten.

- 57) Ved artikkel 3 i pakten er det fastsatt et forbud mot å gjøre menneskekroppen og deler av den til en kilde til økonomisk gevinst. Bruken av økonomiske insentiver i forbindelse med donasjon av SoHO kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved SoHO og utgjør en risiko for både SoHO-donorers og -mottakeres helse og dermed for beskyttelsen av menneskers helse. Uten at det påvirker medlemsstatenes ansvar for å utforme sin egen helsepolitikk og for å organisere og levere helsetjenester og medisinsk behandling, bør donasjon av SoHO være frivillig og vederlagsfri og bygge på prinsippet om SoHO-donorens altruisme og om solidaritet mellom donor og mottaker. En slik solidaritet bør bygges opp på lokalt og regionalt plan og opp til nasjonalt plan og EU-plan med det som mål å bli selvforsynt når det gjelder kritiske SoHO, og i så stor grad som mulig å spre ansvaret for donasjon jevnt ut over befolkningen i Unionen. Frivillig og vederlagsfri donasjon av SoHO bidrar til respekt for menneskeverdet og til å beskytte de mest sårbare personene i samfunnet. Det bidrar også til høye sikkerhetsstandarder for SoHO og dermed til beskyttelse av menneskers helse, samtidig som det øker allmennhetens tillit til donasjonssystemene.
- 58) Det er allment anerkjent, også av Europarådets komité for bioetikk i dens «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» fra mars 2018, at selv om økonomisk gevinst bør unngås, bør kompensasjon kunne aksepteres for å forhindre at SoHO-donor blir økonomisk skadelidende som følge av donasjonen. Kompensasjon bør derfor anses som egnet så lenge hensikten er å sikre finansiell nøytralitet, og så lenge det ikke medfører en økonomisk gevinst for SoHO-donoren eller kan føre til at en SoHO-donor ikke informerer om relevante aspekter av vedkommendes syke- eller atferdshistore, eller donerer på en måte som kan utgjøre en risiko for egen og potensielle mottakeres helse, særlig ved å donere oftere enn det som er tillatt. Kompensasjonen bør kunne bestå av refusjon av utgifter i forbindelse med donasjonen av SoHO eller godtgjørelse for eventuelle tap, helst basert på kvantifiserbare kriterier, forbundet med donasjonen. Uansett formen på kompensasjonen, herunder bruk av økonomiske og ikke-økonomiske midler, bør kompensasjonsordninger ikke føre til konkurranse mellom SoHO-enheter om SoHO-donor, herunder konkurranse over landegrensene og særlig mellom SoHO-enheter som gjør uttak av SoHO for forskjellige formål, for eksempel framstilling av legemidler kontra anvendelse på mennesker som SoHO-preparat. Fastsettelse av en øvre grense for kompensasjon på nasjonalt plan og bruk av kompensasjon som er finansielt nøytral for SoHO-donoren, fjerner ethvert insentiv for SoHO-donor til å donere til en SoHO-enhet framfor en annen, noe som i betydelig grad reduserer risikoen for at forskjellige former for kompensasjon kan føre til konkurranse mellom SoHO-enheter, særlig mellom offentlig og privat sektor. Det bør være mulig for medlemsstatene å deleger fastsettelsen av slike vilkår til uavhengige organer i samsvar med nasjonal rett. Potensielle SoHO-donor bør kunne få informasjon om muligheten til å få refundert utgifter eller få kompensasjon for andre tap ved hjelp av informasjonsverktøy, for eksempel nettsider med «spørsmål og svar», e-postadresser, telefonlinjer eller andre slike nøytrale kanaler for formidling av faktainformasjon. Risikoen for å undergrave det faktum at donasjon av SoHO bør være frivillig og vederlagsfri gjør at det ikke bør oppgis informasjon om kompensasjonsordninger i PR- og reklamekampanjer for å rekruttere SoHO-donor, for eksempel ved bruk av reklametavler eller -plakater eller reklame på TV, i aviser, tidsskrifter, sosiale medier eller lignende.
- 59) SoHO-enheter bør ikke bruke økonomiske eller andre insentiver overfor potensielle SoHO-donor eller personer som gir samtykke på vegne av dem, ettersom dette vil være i strid med prinsippet om frivillig og vederlagsfri donasjon. Forfriskninger og små gaver, for eksempel penner eller merker, bør ikke anses som insentiver, og å tilby SoHO-donorene slikt er en akseptabel anerkjennelse av deres innsats. Belønninger eller ytelser, for eksempel betaling av begravningskostnader eller betaling av sykeforsikring som ikke er forbundet med uttaket av SoHO, bør derimot anses som insentiver og i strid med prinsippet om frivillig og vederlagsfri donasjon, og dette bør ikke være tillatt.
- 60) Denne forordningen er ikke ment å omfatte forskning der det brukes SoHO, og som ikke innebærer anvendelse på mennesker, for eksempel *in vitro*-forskning eller forskning på dyr. SoHO brukt i forskning som omfatter studier der dette anvendes på menneskekroppen, bør imidlertid oppfylle kravene i denne forordningen. For å sikre at denne forordningen fungerer på en effektiv måte, og særlig med tanke på behovet for å sikre et konsekvent høyt beskyttelsesnivå for SoHO-donor og tilstrekkelig tilgang på SoHO for mottakere, bør donasjon av SoHO som utelukkende skal brukes i forskning uten anvendelse på mennesker, også være i samsvar med standardene for frivillig og vederlagsfri donasjon som fastsettes i denne forordningen.

- 61) For å opprettholde allmennhetens tillit til donasjon av SoHO og bruken av SoHO bør informasjon som gis til potensielle SoHO-donorer, SoHO-mottakere eller leger om den sannsynlige bruken og den forventede nytten av bestemte SoHO når de anvendes på SoHO-mottakere, gjenspeile pålitelig vitenskapelig evidens på en korrekt måte og ikke under noen omstendigheter antyde sikkerhets- eller effektivitetsnivåer som det ikke er vitenskapelig støtte for. Dette bør sikre at SoHO-donorer og deres familier ikke presses til å donere på grunn av overdrevne beskrivelser av nytte, og at potensielle SoHO-mottakere ikke gis falske forhåpninger når de skal ta avgjørelser om de behandlingsalternativene de har.
- 62) Når personer som har et intimt fysisk forhold, bruker egen sæd og egne oocytter i forbindelse med medisinsk assistert befruktning, omfattes testing for genetisk betingede lidelser ikke av denne forordningen, ettersom slik testing er forbundet med spesifikke etiske spørsmål som ikke omfattes av denne forordningen.
- 63) Dersom det foreligger dokumentasjon på at spesifikke prosedyrer reduserer eller fjerner risikoen for overføring av bestemte smittsomme eller ikke-smittsomme sykdomsagenser, bør det tas hensyn til denne dokumentasjonen i kvalitets- og sikkerhetsstandardene for kontroll av egnethet som SoHO-donor ved hjelp av evalueringer av SoHO-donorens helse, herunder testing, og relevante retningslinjer for gjennomføring av dem.
- 64) Det er nødvendig og til gagn for alle parter å fremme informasjons- og bevisstgjøringskampanjer på nasjonalt plan og på EU-plan om hvor viktig donasjon av SoHO er. Målet med disse kampanjene bør være å sikre en så bred base av SoHO-donorer som mulig, slik at det sikres en mer robust forsyning av kritiske SoHO, og slik at det blir enklere for EU-borgerne å bestemme seg for å bli SoHO-donorer mens de lever, og registrere eller underrette familien eller sin lovlige representant om hvilke ønsker de har med hensyn til donasjon av SoHO etter døden. Ettersom det er behov for å sikre tilgang på SoHO beregnet på medisinske behandlinger, bør medlemsstatene og Unionen støtte opprettelsen av offentlige donasjonsfasiliteter og fremme frivillig og vederlagsfri donasjon av SoHO, herunder plasma, med høy kvalitet og sikkerhet og dermed også øke selvforsyningen i Unionen. Med henblikk på dette bør medlemsstatene vurdere å treffe tiltak for å sikre tilgang på og tilgjengelighet av SoHO i Unionen. Medlemsstatene oppfordres også til å treffe tiltak for å oppmuntre alle relevante sektorer, både den offentlige og den ideelle, til å engasjere seg sterkt i levering av SoHO-tjenester, særlig når det gjelder kritiske SoHO og forskning og utvikling i forbindelse med dette, og å treffe tiltak for å fremme overkommelige priser for SoHO i Unionen.
- 65) Covid-19-pandemien kan anses som en av de største helsekrisene som har rammet Europa. Den hadde negative konsekvenser for SoHO-donorbasens robusthet i noen land der systemene for uttak er avhengige av et lite antall personer som donerer SoHO hyppigere enn andre steder. Krisen viste at Unionen er sårbar på en rekke forskjellige områder – fra manglende koordinering mellom medlemsstatene som er avgjørende for å kunne håndtere slike situasjoner, til Unionens sterke avhengighet av tredjeland når det gjelder utvikling av medisinske behandlinger. Når det gjelder SoHO, førte pandemien til en drastisk reduksjon i antallet SoHO-donorer og import fra tredjeland, noe som i Unionen førte til mangel på visse SoHO og til at pasienter ble utsatt for alvorlige risikoer på grunn av mangelen på egnet behandling. På bakgrunn av dette bør initiativer for en sterk europeisk helseunion arbeide for å sikre europeisk selvforsyning, særlig med hensyn til forsyning av kritiske SoHO og muligheten for å minimere risikoen for mangel på dette. Erfaringene som er gjort og tiltakene som er truffet på EU-plan som følge av denne situasjonen, bør fungere som en referanse for å forebygge, oppdage og løse framtidige helsekriser. Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371⁽¹²⁾ fastsettes retningslinjene som skal brukes for dette formålet. For å øke den europeiske selvforsyningen av SoHO bør medlemsstatene oppfordres til å øke sin uttakskapasitet og donorbase for kritiske SoHO, særlig plasma, ved å utarbeide ikke-kommersielle og offentlige plasmafereseprogrammer.
- 66) Ved utarbeidingen av nasjonale beredskapsplaner for SoHO bør medlemsstatene samarbeide med relevante berørte parter og ta hensyn til uttalelser fra Helsesikkerhetskomiteen nedsatt ved artikkel 4 i forordning (EU) 2022/2371 og Helsekriseutvalget omhandlet i artikkel 5 i rådsforordning (EU) 2022/2372⁽¹³⁾, alt etter hva som er relevant. Medlemsstatene bør også dra nytte av den støttende rollen som Kommisjonen relevante kontorer har, for eksempel myndigheten for helsekriserespons, ECDCs risikovurderinger og anbefalinger og EDQMs retningslinjer for utarbeiding og gjennomføring

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 av 6.12.2022, s. 26).

⁽¹³⁾ Rådsforordning (EU) 2022/2372 av 24. oktober 2022 om en tiltaksramme for å sikre forsyning av kriserelevante medisinske mottiltak ved en folkehelsekrise på EU-plan (EUT L 314 av 6.12.2022, s. 64).

av nasjonale beredskapsplaner for SoHO. Nasjonale beredskapsplaner for SoHO kan inneholde beredskaps- og respons-tiltak som blant annet kan omfatte oppbygging av lagre av SoHO når det er mulig og hensiktsmessig.

- 67) For å sikre selvforsyning og bærekraftig forsyning av kritiske SoHO bør medlemsstatene opprette nasjonale beredskapsplaner for SoHO der det fastsettes tiltak for tilfeller der forsyningssituasjonen for kritiske SoHO utgjør eller trolig vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse. Slike planer bør omfatte tiltak som har innvirkning på etterspørselen etter kritiske SoHO, strategier for å rekruttere og beholde SoHO-donorer og måter vedkommende SoHO-myndigheter, eksperter og relevante berørte parter kan samarbeide på. Nasjonale beredskapsplaner for SoHO bidrar til europeisk selvforsyning når det gjelder tilgangen på kritiske SoHO. Opplæring av og bedre informasjon til rekvirenter vil redusere risikoen for unødvendig anvendelse av SoHO på mennesker. Videre er det viktig at medlemsstatene forbedrer pasientsikkerheten ved å minimere risikoene forbundet med anvendelse av SoHO på mennesker og forbedrer resultatene for pasientene, samtidig som de sikrer tilstrekkelig forsyning av SoHO og reduserer det økonomiske trykket på medlemsstatenes helsetjenester. Visse medlemsstater gjør dette, blant annet ved hjelp av PBM-strategien (Patient Blood Management) som støttes av Verdens helseorganisasjon.
- 68) I tilfeller der tilgangen på kritiske SoHO eller produkter framstilt av kritiske SoHO avhenger av potensielle kommersielle interesser, for eksempel interesser knyttet til produksjon og distribusjon av plasmaderiverte produkter, er det en risiko for at pasientenes og forskningens interesser ikke settes først, og dermed for at kvaliteten og sikkerheten ved SoHO og sikkerheten til SoHO-donorer og -mottakere settes i fare. Det kan også være situasjoner der noen produkter med lav lønnsomhet ikke lenger produseres, noe som gjør at pasientene ikke lenger har tilgang til dem. Ved å vurdere alle rimelige tiltak for å sikre en egnet og kontinuerlig forsyning av kritiske SoHO bidrar medlemsstatene til å begrense risikoen for mangel på produkter framstilt av kritiske SoHO.
- 69) Utveksling av SoHO mellom medlemsstatene er nødvendig for å sikre optimal tilgang for pasientene og tilstrekkelig forsyning, særlig ved lokale kriser eller mangler. For visse SoHO der det må være forlikelighet mellom SoHO-donoren og SoHO-mottakeren, er en slik utveksling avgjørende for at SoHO-mottakerne skal kunne få den behandlingen de trenger i rett tid. Dette er for eksempel tilfellet ved transplantasjon av hematopoietiske stamceller, der det må være en høy grad av forlikelighet mellom SoHO-donoren og SoHO-mottakeren, noe som krever koordinering på globalt plan, slik at hver SoHO-mottaker har så mange muligheter som mulig til å finne en forlikelig SoHO-donor.
- 70) For å fremme en koordinert anvendelse av denne forordningen bør det nedsettes et SoHO-koordineringsråd. Kommisjonen og medlemsstatene bør delta i dets aktiviteter og være medleder for det. SoHO-koordineringsrådet bør bidra til å koordinere anvendelsen av denne forordningen i hele Unionen, blant annet ved å bistå medlemsstatene med å gjennomføre SoHO-tilsynsaktiviteter. SoHO-koordineringsrådet bør bestå av personer som utpekes av medlemsstatene på grunnlag av den ekspertisen og den rollen de har hos vedkommende SoHO-myndigheter, og ved spesifikke oppgaver der det er behov for nødvendig dyptgående teknisk ekspertise på SoHO-området, bør dette også omfatte eksperter som ikke arbeider for vedkommende SoHO-myndigheter. I sistnevnte tilfelle bør det tas behørig hensyn til muligheten for å involvere europeiske ekspertorganer, for eksempel ECDC og EDQM og eksisterende faglige og vitenskapelige grupper eller grupper av donor- og pasientrepresentanter på SoHO-området på EU-plan.
- 71) Visse substanser, produkter eller aktiviteter har vært omfattet av forskjellige rettslige rammer med forskjellige krav i medlemsstatene. Dette skaper forvirring blant aktørene på området, og den rettslige usikkerheten som dette medfører, hindrer profesjonelle i å utvikle nye måter å preparere og bruke SoHO på. SoHO-koordineringsrådet bør motta relevant informasjon om nasjonale beslutninger truffet i saker der det er stilt spørsmål ved den regulatoriske statusen til en SoHO. SoHO-koordineringsrådet bør utarbeide et SoHO-kompendium med uttalelsene fra SoHO-koordineringsrådet eller vedkommende SoHO-myndigheter og beslutninger truffet på medlemsstatsplan, slik at vedkommende SoHO-myndigheter som tar stilling til en bestemt substans, et bestemt produkts eller en bestemt aktivitets regulatoriske status, kan bruke dette SoHO-kompendiet som grunnlag for sin beslutningsprosess. SoHO-koordineringsrådet bør også dokumentere hva som er fastsatt beste praksis til støtte for en felles EU-strategi. Det bør også samarbeide med lignende organer på EU-plan opprettet i henhold til annet EU-regelverk for å fremme en koordinert og konsekvent anvendelse av denne forordningen mellom medlemsstatene og på tvers av tilgrensende rettslige rammer. Kommisjonen bør støtte SoHO-koordineringsrådet i dets samarbeid med lignende rådgivende organer med ansvar for å avgi uttalelser om produkters regulatoriske status i henhold til annet relevant EU-regelverk, særlig ved å organisere møter minst én gang i året. Slike møter bør bidra til å fremme forståelsen av og til å sikre effektivitet og vitenskapelig samsvar med annet relevant

EU-regelverk og sammenheng med de forskjellige mekanismene for regulatorisk status som er opprettet i henhold til annet EU-regelverk. Disse tiltakene bør fremme en sammenhengende tverrsektoriell tilnærming og innovasjon på SoHO-området.

- 72) Kommisjonen bør ha den nødvendige erfaringen og kunnskapen for å kunne kontrollere at medlemsstatene faktisk anvender de relevante kravene fastsatt i denne forordningen. Kontrollene kan organiseres på forskjellige måter, for eksempel som revisjoner, besøk eller undersøkelser, og i samarbeid med medlemsstatene for å begrense den administrative byrden. De bør også kunne brukes til å undersøke og samle inn informasjon om praksis eller problemer knyttet til håndheving av regelverket, nødssituasjoner og ny utvikling i medlemsstatene. De bør gjennomføres av personale som er uavhengig og uten interessekonflikter, og som ikke befinner seg i en situasjon som direkte eller indirekte kan påvirke evnen til å utføre oppgavene på en upartisk måte.
- 73) For å begrense den administrative byrden for vedkommende SoHO-myndigheter og Kommisjonen bør Kommisjonen opprette en nettbasert plattform (heretter kalt «EUs SoHO-plattform») for å fremme rettidig innsending av data og rapporter. EUs SoHO-plattform bør bidra til større åpenhet i forbindelse med rapportering og SoHO-tilsynsaktiviteter og til utveksling av informasjon mellom berørte parter, herunder beslutninger om substansers, produkters eller aktiviteters regulatoriske status. EUs SoHO-plattform bør også fungere som en pålitelig kilde til informasjon for allmennheten om arbeidet til SoHO-koordineringsrådet, nasjonale SoHO-myndigheter, ekspertorganer, herunder EDQM og ECDC, og SoHO-enheter. SoHO-plattformen bør dessuten brukes til utveksling av beste praksis for SoHO-tilsynsaktiviteter som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort.
- 74) Ettersom EUs SoHO-plattform krever behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger, vil den bli utformet i samsvar med prinsippene om vern av personopplysninger. Enhver behandling av personopplysninger bør begrenses til det som er nødvendig for å oppfylle målene og forpliktelsene i denne forordningen. SoHO-enheters, vedkommende SoHO-myndigheters, medlemsstatenes eller Kommisjonens tilgang til EUs SoHO-plattform bør begrenses til det som er nødvendig for å kunne utføre SoHO-relaterte aktiviteter som fastsatt i denne forordningen.
- 75) Behandling av personopplysninger i henhold til denne forordningen bør omfattes av strenge garantier for fortrolighet og bør skje i samsvar med reglene for vern av personopplysninger, herunder helseopplysninger, fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679⁽¹⁴⁾ og (EU) 2018/1725⁽¹⁵⁾.
- 76) SoHO er per definisjon knyttet til personer, og det er situasjoner der personopplysninger kan måtte behandles for å oppfylle målene og kravene i denne forordningen, særlig bestemmelsene om vigilans og kommunikasjon mellom vedkommende SoHO-myndigheter. Denne forordningen bør danne et rettslig grunnlag i henhold til artikkel 6 og, dersom det er relevant, oppfylle vilkårene i artikkel 9 nr. 2 bokstav i) i forordning (EU) 2016/679 for behandling av slike personopplysninger. Når det gjelder personopplysninger som behandles av Kommisjonen, bør denne forordningen danne et rettslig grunnlag i henhold til artikkel 5 og, dersom det er relevant, oppfylle vilkårene i artikkel 10 nr. 2 bokstav i) i forordning (EU) 2018/1725. Det bør også utveksles informasjon om nye SoHO-preparaters kvalitet, sikkerhet og effektivitet, i samsvar med egnede beskyttelsestiltak, for å muliggjøre aggregering på EU-plan med henblikk på innsamling av mer robust dokumentasjon om SoHO-preparater. All behandling av opplysninger bør begrenses til det som er nødvendig og hensiktsmessig for å sikre samsvar med denne forordningen for å beskytte menneskers helse. Opplysninger som samles inn om SoHO-donorer, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning, bør derfor begrenses til det som er absolutt nødvendig, og de bør pseudonymiseres. SoHO-donorer, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assis-

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

tert befruktning bør informeres om behandlingen av deres personopplysninger, herunder helseopplysninger, i samsvar med kravene i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, og særlig som fastsatt i denne forordningen, herunder muligheten for at det kan oppstå ekstraordinære omstendigheter som krever slik behandling.

- 77) For å muliggjøre en bedre tilgang til helseopplysninger av folkehelsehensyn bør medlemsstatene gi vedkommende SoHO-myndigheter rollen som behandlingsansvarlig i henhold til forordning (EU) 2016/679 med myndighet til å treffe beslutninger om tilgang til slike opplysninger.
- 78) For ved behov å utfylle denne forordningen med ytterligere standarder for beskyttelse av SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen på SoHO-området, og med ytterligere regler for godkjenning av importerende SoHO-sentre, for forpliktelser og prosedyrer for importerende SoHO-sentre og for vern av opplysninger bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming⁽¹⁶⁾. For å sikre lik deltakelse i forberedelsen av delegerede rettsakter er det også viktig at Europaparlamentet og Rådet mottar alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og at deres sakkyndige gis systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som omhandler forberedelsen av delegerede rettsakter.
- 79) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordningen når det gjelder søknader om godkjenning som importerende SoHO-senter, innsamling og rapportering av aktivitetsdata fra SoHO-enheter, minimumsopplysninger for å sikre sporbarhet, det europeiske kodingssystemet og EUs SoHO-plattforms generelle funksjonalitet, bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordningen, herunder fastsettelse av en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status, datasettene som gjør det mulig for SoHO-enheter å registrere seg på EUs SoHO-plattform, godkjenning av SoHO-preparater, felles elementer for SoHO-enheters kvalitetsstyringssystem og for inspeksjoner av SoHO-sentre, samråd og koordinering i forbindelse med vigilans, gjennomføring av standardene for beskyttelse av SoHO-donor, særlig med hensyn til donasjonshyppigheten dersom den innebærer en risiko, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning, SoHO-koordineringsrådets forvaltning og oppgaver og overgangsbestemmelser for SoHO-preparater, bør Kommisjonen også gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁷⁾. I tillegg til gjennomføringsrettsaktene som direkte gjelder beskyttelse av menneskers helse, og som derfor omfattes av virkeområdet for artikkel 5 nr. 4 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 182/2011, inneholder denne forordningen bestemmelser om gjennomføringsrettsakter som gjelder samråds- og kommunikasjonsverktøy, tilsynsfunksjoner, regler for sporbarhet og import samt oppfølging, for eksempel av aktivitetsvolumer. Disse gjennomføringsrettsaktene vil ha betydelig innvirkning på medlemsstatenes offentlige tjenester på helseområdet og på måten deres helsemyndigheter arbeider og samarbeider på i praksis. Det bør derfor fastsettes at Kommisjonen ikke kan vedta et utkast til gjennomføringsrettsakt dersom komiteen som nedsettes ved denne forordningen for å bistå Kommisjonen, ikke avgir uttalelse, i samsvar med artikkel 5 nr. 4 andre ledd bokstav b) i forordning (EU) nr. 182/2011.
- 80) Ettersom målet for denne forordningen, som er å sikre kvaliteten og sikkerheten ved SoHO og et høyt beskyttelsesnivå for SoHO-donor ved at det fastsettes høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for SoHO på grunnlag av felles krav som gjennomføres på en enhetlig måte i hele Unionen, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet. Hensikten med denne forordningen bør også være å øke koordineringen mellom medlemsstatene.
- 81) Det bør fastsettes overgangsbestemmelser for å sikre en smidig overgang fra de tidligere ordningene for vev og celler og for blod og blodkomponenter til denne nye forordningen, særlig for å tilpasse praksis til de nye kravene og endringene i reglene som gjelder SoHO-enheter, SoHO-sentre og SoHO-preparater, og for å unngå at SoHO som er donert, kasseres unødig. For å sikre rettslig forutsigbarhet og klarhet bør det innføres en overgangsordning for sentre som allerede er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert før den generelle anvendelsesdatoen for denne forordningen. Det bør særlig

⁽¹⁶⁾ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

sikres klarhet for de berørte sentrene med hensyn til deres registrerings- og godkjenningsstatus samt deres oppgaver og ansvarsområder i henhold til denne forordningen, samtidig som vedkommende SoHO-myndigheter gis mer tid til å overføre den relevante informasjonen til systemene som innføres ved denne forordningen. For å sikre en smidig overgang bør prepareringsprosessene som allerede er godkjent, og som brukes på lovlig vis i henhold til de tidligere ordningene, fremdeles være gyldige, samtidig som SoHO som allerede er tatt ut og oppbevares før den datoen, bør kunne brukes i en viss periode.

- 82) EUs datatilsyn er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725 og avga uttalelse 7. september 2022⁽¹⁸⁾.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

Ved denne forordningen fastsettes det tiltak som setter høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for alle substanser av human opprinnelse («substances of human origin», heretter kalt «SoHO») beregnet på anvendelse på mennesker, og for aktiviteter som er knyttet til disse substansene. Den sikrer et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse, særlig for SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning, herunder ved at kontinuiteten i forsyningen av kritiske SoHO styrkes.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordningen får anvendelse på
 - a) SoHO beregnet på anvendelse på mennesker og SoHO som brukes til framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i nr. 6, og som er beregnet på anvendelse på mennesker,
 - b) SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning,
 - c) SoHO-aktiviteter som har en direkte innvirkning på kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten ved SoHO:
 - i) Registrering av SoHO-donor.
 - ii) Gjennomgang av SoHO-donorens historikk og legeundersøkelse.
 - iii) Testing av SoHO-donor eller av personer som det tas ut SoHO fra, med henblikk på autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold.
 - iv) Uttak.
 - v) Prosessering.
 - vi) Kvalitetskontroll.

⁽¹⁸⁾ EUT C 450 av 28.11.2022, s. 7.

- vii) Oppbevaring.
 - viii) Frigivelse.
 - ix) Distribusjon.
 - x) Import.
 - xi) Eksport,
 - xii) Anvendelse på mennesker.
 - xiii) Registrering av kliniske resultater.
2. Denne forordningen får ikke anvendelse på
- a) organer beregnet på transplantasjon som definert i artikkel 3 bokstav h) og q) i direktiv 2010/53/EU,
 - b) morsmelk når den utelukkende brukes til mating av eget barn, uten noen form for prosessering foretatt av en SoHO-enhet.
3. Denne forordningen berører ikke nasjonal lovgivning der det er fastsatt regler for andre aspekter ved SoHO enn substansenes kvalitet og sikkerhet eller SoHO-donorenes sikkerhet.
4. Som unntak fra nr. 1 i denne artikkelen får bestemmelsene i denne forordningen som gjelder offentliggjøring eller utlevering av informasjon, særlig forpliktelsene som gjelder dette fastsatt i artikkel 4 nr. 2, artikkel 7, artikkel 19 nr. 3, artikkel 29, 31, 41, 63, 64 og 67 og artikkel 81 nr. 3 bokstav b), ikke anvendelse når slik offentliggjøring eller utlevering kan innebære en risiko for den nasjonale sikkerheten og det nasjonale forsvaret.
5. Ved SoHO beregnet på autolog bruk når
- a) SoHO prosesseres eller oppbevares før anvendelse på mennesker, får denne forordningen anvendelse,
 - b) SoHO verken prosesseres eller oppbevares før anvendelse på mennesker, får denne forordningen ikke anvendelse.
6. For SoHO som tas ut med henblikk på framstilling av medisinsk utstyr, som omfattes av forordning (EU) 2017/745, legemidler, som omfattes av direktiv 2001/83/EF, legemidler for avansert terapi, som omfattes av forordning (EF) nr. 1394/2007, eller utprøvningspreparater, som omfattes av forordning (EU) nr. 536/2014, får bestemmelsene i denne forordningen som gjelder SoHO-aktivitetene nevnt i nr. 1 bokstav c) punkt i)–iv) og viii) i denne artikkelen, anvendelse. I den grad SoHO-aktivitetene nevnt i nr. 1 bokstav c) punkt vii), ix), x) og xi) i denne artikkelen utføres på SoHO fram til og med distribusjon til en framstiller som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i dette nummeret, får denne forordningen også anvendelse.
7. Som unntak fra nr. 6 gjelder det at dersom SoHO brukes til framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, og disse produktene utelukkende er beregnet på terapeutisk bruk på personen som SoHO ble tatt ut fra, får bestemmelsene i denne forordning som gjelder SoHO-aktivitetene nevnt i nr. 1 bokstav c) punkt iii) og iv), anvendelse.
8. Dersom ikke-viable SoHO eller avledede produkter av dette, som definert i artikkel 2 nr. 16 og 17 i forordning (EU) 2017/745, inneholder et medisinsk utstyr som en integrert del, og dersom det er de ikke-viable SoHO eller de avledede produktene som har den primære virkningen i forhold til det medisinske utstyrets virkning, får denne forordningen anvendelse på de ikke-viable SoHO eller avledede produktene, og den endelige kombinasjonen skal omfattes av denne forordningen. Dersom virkningen av de ikke-viable SoHO eller de avledede produktene har en underordnet virkning i forhold til det medisinske utstyrets virkning, får denne forordningen anvendelse på alle SoHO-aktiviteter som de ikke-viable SoHO eller avledede produktene gjennomgår fram til og med distribusjonen med henblikk på integrering i det medisinske utstyret, og den endelige kombinasjonen skal omfattes av forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordningen menes med

- 1) «substans av human opprinnelse» eller «SoHO» en substans som tas ut fra menneskekroppen, uansett om den inneholder celler eller ikke, og uansett om slike celler er levende eller ikke, herunder SoHO-preparater som følger av prosesseringen av en slik substans,
- 2) «kritisk SoHO» en SoHO der manglende forsyning vil føre til alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på mottakernes helse eller til et alvorlig avbrudd i framstillingen av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, der en manglende forsyning av slike produkter vil føre til alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på menneskers helse,
- 3) «reproduktiv SoHO» sæd, oocytter og ovarie- og testikkelvev fra mennesker beregnet på medisinsk assistert befruktning eller gjenoppretting av endokrine funksjoner. Med henblikk på denne definisjonen anses embryoer som reproduktive SoHO, selv om de ikke tas ut fra menneskekroppen,
- 4) «blodkomponent» en bestanddel i blodet, for eksempel røde og hvite blodlegemer, blodplater og plasma, som kan separeres fra blodet,
- 5) «donasjon av SoHO» en prosess der en person frivillig og altruistisk gir SoHO fra sin egen kropp til personer som trenger det, eller gir tillatelse til at slike SoHO kan brukes etter vedkommendes død. Dette omfatter de nødvendige medisinske formalitetene og undersøkelse, behandling og overvåking av SoHO-donoren, uavhengig av om donasjonen gir ønsket resultat eller ikke. Det omfatter også, dersom det er relevant, samtykke gitt av en bemyndiget person i samsvar med nasjonal lovgivning,
- 6) «SoHO-donor» en levende eller død SoHO-donor,
- 7) «levende SoHO-donor» en levende person som frivillig har meldt seg til en SoHO-enhet, selv eller via en person som har gitt samtykke på vegne av vedkommende, i samsvar med nasjonal lovgivning, med henblikk på å donere SoHO til bruk på en annen person enn vedkommende selv, og i andre situasjoner enn bruk innenfor et parforhold,
- 8) «død SoHO-donor» en død person som er blitt henvist til en SoHO-enhet med henblikk på uttak av SoHO, og som det er innhentet samtykke til dette fra, eller som det er tillatt å ta ut SoHO fra i samsvar med nasjonal lovgivning,
- 9) «SoHO-mottaker» personen som SoHO anvendes eller planlegges å bli anvendt på, enten det skjer ved allogen eller autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold,
- 10) «mottaker» en SoHO-mottaker eller en person som mottar et produkt framstilt av SoHO, og som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6,
- 11) «samtykke»
 - a) en tillatelse som gis frivillig og uten tvang av en levende SoHO-donor eller en SoHO-mottaker til en handling som påvirker dem,
 - b) en tillatelse som gis frivillig og uten tvang av en person som gir samtykke på vegne av en levende SoHO-donor eller en SoHO-mottaker som ikke har samtykkekompetanse, eller en tillatelse som gis i henhold til nasjonal lovgivning, til en handling som gjelder den levende SoHO-donoren eller SoHO-mottakeren, eller
 - c) en tillatelse som gis frivillig og uten tvang av en person som gir samtykke, eller en tillatelse som gis i henhold til nasjonal lovgivning, til en handling som gjelder en død SoHO-donor i samsvar med nasjonal lovgivning,

- 12) «allogen bruk» anvendelse av SoHO som er tatt ut fra en annen person enn SoHO-mottakeren,
- 13) «autolog bruk» anvendelse av SoHO som er tatt ut fra og brukt på samme person,
- 14) «bruk innenfor et parforhold» bruk av reproduktive SoHO til medisinsk assistert befruktning mellom personer som har et intimt fysisk forhold,
- 15) «tredjepartsdonasjon» donasjon av reproduktive SoHO som skal brukes til medisinsk assistert befruktning av en SoHO-mottaker som SoHO-donoren ikke har et intimt fysisk forhold til,
- 16) «medisinsk assistert befruktning» en laboratoriebasert eller medisinsk intervensjon, herunder eventuelle forberedende trinn, som innebærer håndtering av reproduktive SoHO for å fremme graviditet eller med henblikk på fertilitetsbevaring,
- 17) «fertilitetsbevaring» prosessen med å bevare eller beskytte en persons reproduktive SoHO beregnet på å bli brukt senere i den personens liv,
- 18) «barn født etter medisinsk assistert befruktning» barn født ved hjelp av medisinsk assistert befruktning,
- 19) «anvendelse på mennesker» innført, implantert, injisert, infundert, transfundert, transplantert, inntatt, overført, inseminert eller på annen måte tilført menneskekroppen for å skape en biologisk interaksjon med den,
- 20) «rekruttering av SoHO-donorer» enhver aktivitet som har som formål å informere personer om aktiviteter knyttet til donasjon av SoHO, eller oppmuntre dem til å donere SoHO,
- 21) «registrering av SoHO-donorer» registrering i et register og overføring til andre registre, dersom det er relevant, av informasjon om en SoHO-donor som er nødvendig for å vise forlikelighet med en potensiell SoHO-mottaker,
- 22) «uttak» en prosess der det hentes ut SoHO fra en person, herunder forberedende trinn, for eksempel hormonbehandling, som er nødvendige for å lette prosessen, i eller under tilsyn av en SoHO-enhet,
- 23) «prosessering» enhver aktivitet i forbindelse med håndtering av SoHO, herunder, men ikke begrenset til, vasking, tilpassning, separering, dekontaminering, sterilisering, konservering og emballering, bortsett fra forberedende håndtering av SoHO til umiddelbar anvendelse på mennesker under et kirurgisk inngrep, uten at SoHO fjernes fra det kirurgiske feltet før anvendelse,
- 24) «kvalitetskontroll» utføring av en forhåndsdefinert test eller et forhåndsdefinert sett med tester eller kontroller for å bekrefte at forhåndsdefinerte kvalitetskriterier er oppfylt,
- 25) «oppbevaring» oppbevaring av SoHO under egnede kontrollerte forhold,
- 26) «frigivelse» en prosess der det kontrolleres at en SoHO oppfyller fastsatte kvalitets- og sikkerhetskriterier og vilkårene i enhver påkrevd godkjenning, før distribusjon eller eksport,
- 27) «distribusjon» levering innenfor Unionen av frigitte SoHO
 - a) beregnet på anvendelse på en spesifikk SoHO-mottaker i samme eller en annen SoHO-enhet,
 - b) beregnet på anvendelse på mennesker generelt, uten forutgående identifisering av en spesifikk SoHO-mottaker, i samme eller en annen SoHO-enhet,
 - c) beregnet på framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, til en produsent av slike produkter,

- 28) «import» aktiviteter som utføres for å innføre SoHO til Unionen fra et tredjeland før de frigis,
- 29) «tredjlandsleverandør» en organisasjon lokalisert utenfor Unionen som har kontrakt om å levere SoHO eller utføre aktiviteter som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved den importerte SoHO,
- 30) «eksport» aktiviteter som utføres for å sende SoHO fra Unionen til et tredjeland,
- 31) «registrering av kliniske resultater» forvaltning av et klinisk register der informasjon om resultatene fra gjennomføringen av en plan for oppfølging av kliniske resultater registreres, herunder overføring av slik informasjon til andre registre,
- 32) «plan for oppfølging av kliniske resultater» et program for å evaluere sikkerheten og effektiviteten ved et SoHO-preparat etter anvendelse på mennesker,
- 33) «SoHO-enhet» en enhet som er lovlig etablert i Unionen, og som utfører en eller flere av SoHO-aktivitetene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c),
- 34) «kritisk SoHO-enhet» en SoHO-enhet som utfører aktiviteter som bidrar til forsyning av kritiske SoHO, der disse aktivitetene er av et slikt omfang at dersom de ikke utføres, vil det ikke kunne oppveies av andre SoHO-enheters aktiviteter eller alternative substanser eller produkter for mottakere,
- 35) «SoHO-senter» en SoHO-enhet som utfører en eller flere av følgende SoHO-aktiviteter:
- a) Både prosessering og oppbevaring.
 - b) Frigivelse.
 - c) Import.
 - d) Eksport,
- 36) «ansvarlig person» en utpekt person i en SoHO-enhet som har ansvaret for å sikre at kravene i denne forordningen oppfylles,
- 37) «SoHO-preparat» en type SoHO som
- a) har gjennomgått prosessering og, dersom det er relevant, en eller flere andre SoHO-aktiviteter nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c),
 - b) har en spesifikk klinisk indikasjon, og
 - c) er beregnet på anvendelse på en SoHO-mottaker, eller på distribusjon,
- 38) «SoHO-preparatgodkjenning» en vedkommende SoHO-myndighets formelle godkjenning av et SoHO-preparat,
- 39) «SoHO-effektivitet» i hvilken grad anvendelsen av SoHO gir det tilsiktede biologiske eller kliniske resultatet hos SoHO-mottakeren,
- 40) «klinisk SoHO-studie» en eksperimentell evaluering av et SoHO-preparat der målet er å komme fram til konklusjoner om preparatets sikkerhet og effektivitet,
- 41) «SoHO-kompendium» en liste, som SoHO-koordineringsrådet holder oppdatert, over beslutninger truffet på medlemsstatsplan og uttalelser fra vedkommende SoHO-myndigheter og fra SoHO-koordineringsrådet om spesifikke substansers, produkters eller aktiviteters regulatoriske status, og som offentliggjøres på EUs SoHO-plattform,
- 42) «vigilans» et sett med organiserte prosedyrer for overvåking og rapportering av bivirkninger og uønskede hendelser,

- 43) «bivirkning» enhver hendelse som med rimelighet kan knyttes til kvaliteten og sikkerheten ved SoHO, uttak av dette fra en SoHO-donor eller anvendelse på en SoHO-mottaker, og som har ført til skade på en levende SoHO-donor, en SoHO-mottaker eller et barn født etter medisinsk assistert befruktning,
- 44) «uønsket hendelse» enhver hendelse eller feil forbundet med SoHO-aktiviteter som kan påvirke kvaliteten eller sikkerheten ved SoHO på en slik måte at det er risiko for skade på en levende SoHO-donor, en SoHO-mottaker eller et barn født etter medisinsk assistert befruktning,
- 45) «alvorlig bivirkning» en bivirkning som fører til noe av det følgende:
- a) Død.
 - b) En tilstand som er livstruende eller fører til funksjonsnedsettelse eller uførhet, herunder overføring av et patogen eller et giftstoff som kan forårsake en slik tilstand.
 - c) Overføring av en genetisk betinget lidelse som
 - i) ved medisinsk assistert befruktning med tredjepartsdonasjon har ført til graviditetstap, eller som kan føre til en tilstand som er livstruende eller fører til funksjonsnedsettelse eller uførhet hos barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller
 - ii) ved medisinsk assistert befruktning i forbindelse med bruk innenfor et parforhold har ført til graviditetstap, eller som kan føre til en tilstand som er livstruende eller fører til funksjonsnedsettelse eller uførhet hos barn født etter medisinsk assistert befruktning, på grunn av en feil ved gentestingen før implantasjonen.
 - d) Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold.
 - e) Behov for et større klinisk inngrep for å forhindre eller redusere virkningene av en eller flere av konsekvensene nevnt i bokstav a)–d).
 - f) Langvarig nedsatt helse hos en SoHO-donor etter en eller flere donasjoner av SoHO,
- 46) «alvorlig uønsket hendelse» en uønsket hendelse som utgjør en risiko for noe av det følgende:
- a) Uhensiktsmessig distribusjon av SoHO.
 - b) At det oppdages en feil ved en SoHO-enhet som utgjør en risiko for SoHO-mottakere eller SoHO-donor, og som vil kunne ha konsekvenser for andre SoHO-mottakere eller SoHO-donor på grunn av felles praksis, tjenester, materiale eller kritisk utstyr.
 - c) Tap av en mengde SoHO som fører til at anvendelsen på mennesker utsettes eller innstilles.
 - d) Tap av SoHO med høy forlikelighet eller SoHO til autolog bruk.
 - e) Forbytting av reproduktive SoHO som fører til at en oocyt befruktes med sæd fra en annen person enn den tiltenkte personen, eller at reproduktive SoHO anvendes på en annen SoHO-mottaker enn den tiltenkte SoHO-mottakeren.
 - f) Tap av mulighet for å spore SoHO,
- 47) «årsakssammenheng» sannsynligheten for at en bivirkning hos en levende SoHO-donor er forbundet med uttaksprosessen, eller at en slik bivirkning hos en SoHO-mottaker eller hos barn født etter medisinsk assistert befruktning er forbundet med anvendelsen av SoHO på mennesker,
- 48) «alvorlighetsgrad» alvorlighetsgraden av en bivirkning som medfører skade på en levende SoHO-donor, en SoHO-mottaker eller barn født etter medisinsk assistert befruktning eller på folkehelsen generelt, eller av en bivirkning som medfører en risiko for slik skade,

- 49) «kvalitetsstyringssystem» et formalisert system som dokumenterer prosessene, prosedyrene og ansvarsområdene med det som mål å støtte en konsekvent overholdelse av definerte kvalitetsstandarder,
- 50) «organ med delegerte oppgaver» et rettssubjekt som vedkommende SoHO-myndighet har delegert visse SoHO-tilsynsaktiviteter til i samsvar med artikkel 9 nr. 1,
- 51) «revisjon» en systematisk og uavhengig undersøkelse for å fastslå om aktiviteter og resultatene av slike aktiviteter er i samsvar med lovgivningen og planlagte ordninger, og om slike ordninger anvendes på en effektiv måte og er egnet til å nå målene,
- 52) «inspeksjon» en formell og objektiv kontroll utført av en vedkommende SoHO-myndighet eller et organ med delegerte oppgaver for å vurdere om kravene i denne forordningen og annet relevant EU-regelverk eller nasjonal lovgivning er oppfylt,
- 53) «sporbarhet» evnen til å lokalisere og identifisere SoHO fra de tas ut til de anvendes på mennesker, kasseres eller distribueres med henblikk på framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6,
- 54) «felles europeisk kode» (SEC) den unike identifikatoren som anvendes på visse SoHO som distribueres i Unionen,
- 55) «EDQMs SoHO-monografi» en spesifisering av de kritiske kvalitetsparametrene for et bestemt SoHO-preparat som definert av Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet og helse (EDQM) under Europarådet,
- 56) «kompensasjon» godtgjørelse for eventuelle tap eller refusjon av utgifter i forbindelse med donasjon av SoHO,
- 57) «donasjonens finansielle nøytralitet» at donasjonen ikke medfører en økonomisk gevinst eller et økonomisk tap for SoHO-donoren,
- 58) «robusthet i SoHO-donorbasen» at det i systemet for uttak av donasjoner er mulig å benytte et stort antall SoHO-donorer for en bestemt SoHO-kategori,
- 59) «europeisk selvforsyning» Unionens grad av uavhengighet av tredjeland i forbindelse med uttak, distribusjon og andre SoHO-aktiviteter knyttet til kritiske SoHO.

Artikkel 4

Strengere tiltak i medlemsstatene

1. Medlemsstatene kan på sine territorier ha eller innføre nasjonale tiltak som er strengere enn de som fastsettes ved denne forordningen, forutsatt at disse tiltakene er forenlige med EU-retten og står i et rimelig forhold til risikoen for menneskers helse, herunder i lys av relevant vitenskapelig kunnskap.
2. Medlemsstatene skal uten unødig opphold gjøre detaljert informasjon om de strengere tiltakene som vedtas i samsvar med nr. 1, offentlig tilgjengelig, herunder via internett. Den nasjonale SoHO-myndigheten skal overføre den detaljerte informasjonen om eventuelle strengere tiltak til EUs SoHO-plattform.

KAPITTEL II

MEDLEMSSTATENES VEDKOMMENDE SOHO-MYNDIGHETER

Artikkel 5

Utpeking av vedkommende SoHO-myndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke den eller de vedkommende SoHO-myndighetene som skal ha ansvar for SoHO-tilsynsaktiviteter. Den eller de utpekte vedkommende SoHO-myndighetene skal være uavhengige av alle SoHO-enheter.

2. En medlemsstat kan gi ansvaret for SoHO-tilsynsaktiviteter til mer enn én vedkommende SoHO-myndighet på nasjonalt, regionalt eller lokalt plan.
3. Medlemsstatene skal sikre at vedkommende SoHO-myndigheter
 - a) har handlefrihet til å handle og treffe beslutninger på en uavhengig og upartisk måte, samtidig som de interne administrative organisatoriske kravene fastsatt i nasjonal lovgivning overholdes,
 - b) har den nødvendige myndigheten
 - i) til å utføre SoHO-tilsynsaktivitetene de har fått ansvar for, på riktig måte, herunder adgang til lokaler som tilhører, og dokumenter og prøver som oppbevares av, SoHO-enheter og eventuelle tredjeparter som en SoHO-enhet har inngått avtale med,
 - ii) til å pålegge at en SoHO-aktivitet som utgjør en umiddelbar risiko for SoHO-donor, SoHO-mottaker, barn født etter medisinsk assistert befruktning eller den generelle befolkningen, skal innstilles midlertidig eller opphøre,
 - c) har eller har tilgang til tilstrekkelige menneskelige og økonomiske ressurser og tilstrekkelig driftskapasitet og ekspertise, herunder teknisk ekspertise, som kreves for å nå målene og oppfylle forpliktelsene i henhold til denne forordningen,
 - d) er underlagt egnede forpliktelser når det gjelder fortrolighet, for å kunne overholde artikkel 75.
4. Dersom en medlemsstat utpeker bare én vedkommende SoHO-myndighet i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen, skal denne vedkommende SoHO-myndigheten også anses som nasjonal SoHO-myndighet. Dersom en medlemsstat utpeker flere enn én vedkommende SoHO-myndighet i samsvar med nevnte nummer, skal den utpeke én nasjonal SoHO-myndighet blant dem i samsvar med nasjonal rett. Den nasjonale SoHO-myndigheten skal ha ansvar for å ivareta oppgavene nevnt i artikkel 8 nr. 2. Utpekingen av én nasjonal SoHO-myndighet forhindrer ikke at medlemsstatene kan gi visse oppgaver til andre vedkommende SoHO-myndigheter, særlig håndtering av SoHO-hurtigvarsler, for å sikre effektiv og smidig kommunikasjon dersom alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser omfatter mer enn én medlemsstat.
5. Medlemsstatene skal legge inn følgende informasjon på EUs SoHO-plattform og holde den oppdatert:
 - a) Navnet på og kontaktopplysningene til den nasjonale SoHO-myndigheten nevnt i nr. 4.
 - b) Navnene på og kontaktopplysningene til hver vedkommende SoHO-myndighet som er utpekt i samsvar med nr. 1, dersom den vedkommende SoHO-myndigheten ikke er den samme som den nasjonale SoHO-myndigheten nevnt i nr. 4.

Artikkel 6

Uavhengighet og upartiskhet

1. Når vedkommende SoHO-myndigheter utfører sine oppgaver og utøver sin myndighet, skal de opptre uavhengig og upartisk, i allmennhetens interesse og uten ytre påvirkning, for eksempel i form av politisk påvirkning eller innblanding fra bransjen.
2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at personalet som utfører SoHO-tilsynsaktiviteter, herunder inspektører og vurderingsansvarlige, ikke har finansielle eller andre interesser som kan påvirke deres uavhengighet, og særlig at de ikke befinner seg i en situasjon som direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige upartiskhet. Personale som utfører SoHO-tilsynsaktiviteter, skal avgi en interesseerklæring og oppdatere erklæringen regelmessig. På grunnlag av dette skal vedkommende SoHO-myndighet treffe relevante tiltak for å redusere risikoen for interessekonflikter.

Artikkel 7

Åpenhet

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal
 - a) utføre SoHO-tilsynsaktivitetene de har fått ansvar for, på en åpen måte ved som et minimum å oppfylle kravene til offentliggjøring fastsatt i denne forordningen og

- b) gjøre håndhevingstiltak i henhold til artikkel 19 nr. 7, 8 og 9, artikkel 25 nr. 3, 4 og 5 eller artikkel 27 nr. 8 bokstav h), og begrunnelsen for dem, tilgjengelige og tydelige for allmennheten i tilfeller
 - i) der en SoHO-enhet ikke overholder denne forordningen, eller
 - ii) der det er en alvorlig risiko for sikkerheten til SoHO-donor, -mottaker eller barn født etter assistert befruktning eller for folkehelsen.
- 2. Nr. 1 i denne artikkelen berører ikke artikkel 75 og nasjonal lovgivning om tilgang til informasjon.
- 3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal i sine interne regler fastsette hvordan reglene om åpenhet nevnt i nr. 1 skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 8

Vedkommende SoHO-myndigheters generelle ansvarsområder og forpliktelser

- 1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal på sitt territorium ha ansvar for SoHO-tilsynsaktiviteter for å kontrollere
 - a) at SoHO-enheter oppfyller kravene fastsatt i denne forordningen, og
 - b) at SoHO-preparater oppfyller kravene i de respektive preparatgodkjenningene.
- 2. Den nasjonale SoHO-myndigheten utpekt i samsvar med artikkel 5 nr. 4 skal ha ansvar for å koordinere utvekslingen av informasjon med Kommisjonen og med nasjonale SoHO-myndigheter i andre medlemsstater og for å utføre andre oppgaver fastsatt i artikkel 4 nr. 2, artikkel 12 nr. 4, artikkel 13 nr. 2, 3 og 4, artikkel 16 nr. 1, artikkel 31 nr. 4, artikkel 33 nr. 13 og 14, artikkel 34 nr. 2, artikkel 62, artikkel 64 nr. 3, artikkel 65 nr. 3 og 4 og artikkel 68 nr. 2 og 5. Den nasjonale SoHO-myndigheten kan også ha ansvar for oppgaven nevnt i artikkel 12 nr. 1.
- 3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal
 - a) ha eller ha tilgang til et tilstrekkelig antall tilstrekkelig kvalifiserte og erfarne medarbeidere, tilstrekkelige menneskelige og økonomiske ressurser og tilstrekkelig driftskapasitet og ekspertise, herunder teknisk ekspertise, som kreves for å utføre SoHO-tilsynsaktivitetene de har fått ansvar for, på en effektiv og formålstjenlig måte,
 - b) ha innført prosedyrer for å sikre at forpliktelsene når det gjelder fortrolighet fastsatt i artikkel 75, overholdes,
 - c) sikre uavhengighet, upartiskhet, åpenhet, effektivitet, kvalitet, formålsnethet og konsekvens i sine SoHO-tilsynsaktiviteter,
 - d) ha hensiktsmessige og godt vedlikeholdte lokaler og utstyr som sikrer at personalet kan utføre SoHO-tilsynsaktivitetene på en sikker, effektiv og formålstjenlig måte,
 - e) ha innført et kvalitetsstyringssystem eller standardiserte dokumenterte prosedyrer for SoHO-tilsynsaktivitetene de har fått ansvar for, herunder en plan for å sikre kontinuitet i aktivitetene dersom det oppstår krisesituasjoner som hindrer at oppgavene kan utføres på normal måte,
 - f) utvikle og gjennomføre eller gi tilgang til opplæringsprogrammer som sikrer at personalet som utfører SoHO-tilsynsaktiviteter, får egnet opplæring innenfor sitt kompetanseområde,
 - g) gi personalet mulighet til å delta i EU-opplæringen omhandlet i artikkel 70, dersom slik opplæring er tilgjengelig og relevant.

Artikkel 9

Delegering av visse SoHO-tilsynsaktiviteter til andre organer

1. Medlemsstatene kan gi en vedkommende SoHO-myndighet som har ansvar for en av SoHO-tilsynsaktivitetene omhandlet i artikkel 20, 22, 27, 28 og 29, artikkel 31 nr. 1, artikkel 32 nr. 1, artikkel 33 nr. 2 og 3, artikkel 33 nr. 4 bokstav a) og artikkel 33 nr. 5, 6 og 8–12, myndighet til å delegere denne SoHO-tilsynsaktiviteten til et eller flere andre organer (heretter kalt «organer med delegerte oppgaver»).
2. Medlemsstatene skal sikre at organene med delegerte oppgaver har den nødvendige myndigheten for effektivt å kunne utføre de SoHO-tilsynsaktivitetene de har fått delegert, og oppfylle forpliktelsene fastsatt i artikkel 10. Vedkommende SoHO-myndigheter som delegerer SoHO-tilsynsaktiviteter i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen til et organ med delegerte oppgaver, skal ha inngått en skriftlig avtale med det aktuelle organet med delegerte oppgaver.
3. Delegerende vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at den skriftlige avtalen nevnt i nr. 2 i denne artikkelen minst inneholder følgende:
 - a) En nøyaktig beskrivelse av og vilkårene for SoHO-tilsynsaktivitetene som det forventes at organet med delegerte oppgaver skal utføre.
 - b) Et vilkår om at organet med delegerte oppgaver skal delta i sertifiseringsordninger eller andre ordninger på EU-plan, når slike finnes, for å sikre ensartet anvendelse av prinsippene for god praksis som kreves i det aktuelle organets sektor.
 - c) En nøyaktig beskrivelse av ordningene som sikrer en effektiv og formålstjenlig koordinering mellom den delegerende vedkommende SoHO-myndigheten og organet med delegerte oppgaver.
 - d) Bestemmelser om oppfyllelse av forpliktelsene fastsatt i artikkel 10 og 11.
 - e) Bestemmelser om avslutning av avtalen dersom delegeringen trekkes tilbake i henhold til artikkel 11.
4. Vedkommende SoHO-myndigheter som har delegert SoHO-tilsynsaktiviteter i henhold til nr. 1, skal sende navnene på og kontaktopplysningene til organene med delegerte oppgaver sammen med informasjon om de delegerte SoHO-tilsynsaktivitetene til EUs SoHO-plattform.

Artikkel 10

Forpliktelser for organer med delegerte oppgaver

1. Organer med delegerte oppgaver som har fått delegert SoHO-tilsynsaktiviteter i samsvar med artikkel 9, skal
 - a) oppfylle forpliktelsene fastsatt i artikkel 8 nr. 3,
 - b) informere delegerende vedkommende SoHO-myndigheter regelmessig og når de ber om det, om resultatet av SoHO-tilsynsaktivitetene som de har utført,
 - c) umiddelbart underrette delegerende vedkommende SoHO-myndigheter dersom resultatene av de delegerte SoHO-tilsynsaktivitetene viser eller gir mistanke om manglende overholdelse, med mindre noe annet er fastsatt i spesifikke skriftlige ordninger mellom de aktuelle delegerende vedkommende SoHO-myndighetene og organene med delegerte oppgaver, og
 - d) samarbeide fullt ut med de delegerende vedkommende SoHO-myndighetene, herunder ved å gi tilgang til sine lokaler og sin dokumentasjon, herunder sine IT-systemer.
2. Artikkel 6 og 75 og, dersom det er relevant, artikkel 23 og 30 får anvendelse på organer med delegerte oppgaver.

Artikkel 11

Forpliktelser for delegerende vedkommende SoHO-myndigheter

Vedkommende SoHO-myndigheter som har delegert visse SoHO-tilsynsaktiviteter til organer med delegerte oppgaver i samsvar med artikkel 9, skal

- a) regelmessig gjennomføre revisjoner av organene med delegerte oppgaver,
- b) uten opphold trekke tilbake delegeringen helt eller delvis dersom det er nødvendig, og særlig dersom
 - i) det foreligger dokumentasjon på at organene med delegerte oppgaver ikke gjennomfører SoHO-tilsynsaktivitetene de har fått delegert, på en tilfredsstillende måte,
 - ii) organene med delegerte oppgaver ikke rettidig har truffet tiltak for å rette opp manglene som er konstatert i forbindelse med SoHO-tilsynsaktivitetene, eller
 - iii) det foreligger dokumentasjon på at uavhengigheten eller upartiskheten hos organene med delegerte oppgaver er svekket.

Intervallet mellom revisjonene nevnt i første ledd bokstav a) i denne artikkelen skal fastsettes av den delegerende vedkommende SoHO-myndigheten, idet det tas hensyn til organene med delegerte oppgavers deltakelse i sertifiseringsordninger eller andre ordninger nevnt i artikkel 9 nr. 3 bokstav b) og omfanget og virkningene av de delegerte SoHO-tilsynsaktivitetene på kvaliteten og sikkerheten ved SoHO.

Artikkel 12

Kommunikasjon og koordinering mellom vedkommende SoHO-myndigheter

1. Dersom mer enn én vedkommende SoHO-myndighet har ansvar for å utføre SoHO-tilsynsaktiviteter i en medlemsstat i henhold til artikkel 5 nr. 2, skal medlemsstaten eller den nasjonale SoHO-myndigheten sikre effektiv og formålstjenlig koordinering mellom alle berørte vedkommende SoHO-myndigheter for å sikre at SoHO-tilsynsaktivitetene som utføres på deres territorium, er konsekvente og effektive.
2. Vedkommende SoHO-myndigheter i en medlemsstat skal samarbeide med hverandre. De skal utveksle informasjon med hverandre og særlig med den nasjonale SoHO-myndigheten i det omfanget som er nødvendig for å sikre en effektiv gjennomføring av SoHO-tilsynsaktivitetene fastsatt i denne forordningen, og av den nasjonale SoHO-myndighetens oppgaver som nevnt i artikkel 8 nr. 2.
3. I tilfeller der en vedkommende SoHO-myndighet avgir en uttalelse til en SoHO-enhet om anvendelsen av denne forordningen på en bestemt substans, et bestemt produkt eller en bestemt aktivitet på sitt territorium, skal denne vedkommende SoHO-myndigheten underrette den nasjonale SoHO-myndigheten om uttalelsen som er avgitt, og sistnevnte skal underrette SoHO-koordineringsrådet med henblikk på å offentliggjøre uttalelsen i SoHO-kompendiet.
4. På behørig begrunnet anmodning fra en annen medlemsstats nasjonale SoHO-myndighet skal den nasjonale SoHO-myndigheten uten unødig opphold, samtidig som den sikrer at fortrolighetsforpliktelsene fastsatt i artikkel 75 overholdes, underrette den anmodende nasjonale SoHO-myndigheten om resultatet av SoHO-tilsynsaktivitetene som gjelder en SoHO-enhet på eget territorium, og, dersom det er nødvendig og forholdsmessig, gi den anmodende nasjonale SoHO-myndigheten den relevante dokumentasjonen om SoHO-tilsynsaktivitetene omhandlet i artikkel 27 og 28.

Artikkel 13

Samråd og samarbeid med myndigheter i andre regulatoriske sektorer

1. Medlemsstatene skal sikre at deres nasjonale SoHO-myndighet har innført egnede mekanismer for å kommunisere med vedkommende myndigheter for organer som er utpekt i henhold til direktiv 2010/53/EU, og eventuelle vedkommende myndigheter som er utpekt i henhold til annet EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6 i denne forordningen, i den berørte medlemsstaten.

2. Dersom det oppstår spørsmål om en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status, skal vedkommende SoHO-myndighet, i tillegg til forpliktelsen fastsatt i artikkel 12 nr. 2, via den nasjonale SoHO-myndigheten rådføre seg med de vedkommende myndighetene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, dersom det er relevant, for å komme fram til en beslutning om den aktuelle substansens, det aktuelle produktets eller den aktuelle aktivitetens regulatoriske status. I slike tilfeller skal vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i samrådet, også bruke SoHO-kompendiet og vurdere alle relevante beslutninger om regulatorisk status og ta hensyn til eventuelle relevante uttalelser der.

3. I forbindelse med samrådet nevnt i nr. 2 kan vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i et slikt samråd, via sin nasjonale SoHO-myndighet også anmode SoHO-koordineringsrådet om en uttalelse om substansens, produktets eller aktivitetens regulatoriske status i henhold til denne forordningen. Vedkommende SoHO-myndigheter skal gjøre dette i alle tilfeller der samrådet nevnt i nr. 2 ikke har ført til en beslutning om substansens, produktets eller aktivitetens regulatoriske status i den berørte medlemsstaten.

Vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i samrådet nevnt i nr. 2 i denne artikkelen, kan via sin nasjonale SoHO-myndighet også angi om de mener at det er behov for at SoHO-koordineringsrådet, før det avgir uttalelse, og i samsvar med artikkel 69 nr. 1 bokstav c), rådfører seg med de relevante tilsvarende rådgivende organene opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i samrådet, skal ta hensyn til uttalelsen avgitt av SoHO-koordineringsrådet som følge av en slik anmodning.

4. Når et samråd som nevnt i nr. 2 og, dersom det er relevant, nr. 3 i denne artikkelen fører til en beslutning om regulatorisk status, skal vedkommende SoHO-myndigheter via sin nasjonale SoHO-myndighet underrette SoHO-koordineringsrådet om beslutningen som er truffet i den berørte medlemsstaten, slik at SoHO-koordineringsrådet kan offentliggjøre den i SoHO-kompendiet i henhold til artikkel 69 nr. 1 bokstav e). Vedkommende SoHO-myndigheter skal legge ved en beskrivelse av hva som ligger til grunn for beslutningen, og gi en begrunnelse dersom beslutningen som er truffet, avviker fra SoHO-koordineringsrådets uttalelse.

5. Kommisjonen skal på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat etter samrådet nevnt i nr. 2 i denne artikkelen, eller den kan på eget initiativ ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, fastsette en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status i henhold til denne forordningen, dersom dette er nødvendig for å unngå risikoer for sikkerheten til SoHO-donor, -mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller risikoer for at mottakernes tilgang til sikker og effektiv behandling svekkes. En slik anmodning fra en medlemsstat skal anses for å være behørig begrunnet dersom det oppstår spørsmål om en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status i henhold til denne forordningen, særlig dersom slike spørsmål ikke kan løses på medlemsstatsplan eller ved samråd som gjennomføres i samsvar med artikkel 69 nr. 1 bokstav c), mellom SoHO-koordineringsrådet og de rådgivende organene som er opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

6. Når det gjelder SoHO nevnt i artikkel 2 nr. 6 eller 8, skal vedkommende SoHO-myndigheter samarbeide med vedkommende myndigheter med ansvar for tilsynsaktiviteter i henhold til annet relevant EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6 for å sikre et enhetlig tilsyn. I den prosessen kan vedkommende SoHO-myndigheter via sine nasjonale SoHO-myndigheter be SoHO-koordineringsrådet om bistand og rådgivning om blant annet god samarbeidspraksis som vil sikre et enhetlig tilsyn når den regulatoriske statusen til en SoHO endres.

7. Samrådet og samarbeidet nevnt i nr. 2, 3 og 6 kan også innledes på grunnlag av en anmodning om uttalelse fra en SoHO-enhet.

8. Dersom en vedkommende SoHO-myndighet treffer en beslutning om tilsyn som gjelder en SoHO-enhet som utfører SoHO-aktiviteter og aktiviteter som omfattes av annet EU-regelverk, og som vedkommende myndigheter fører tilsyn med som nevnt i nr. 1, skal vedkommende SoHO-myndighet uten unødig opphold via den nasjonale SoHO-myndigheten underrette den berørte vedkommende myndigheten utpekt i henhold til dette andre EU-regelverket om beslutningen.

Artikkel 14

Forpliktelser med hensyn til Kommisjonens kontroller

Vedkommende SoHO-myndigheter og organer med delegerte oppgaver skal samarbeide med Kommisjonen om gjennomføringen av Kommisjonens kontroller omhandlet i artikkel 71. De skal særlig

- a) treffe egnede oppfølgingstiltak for å utbedre mangler som Kommisjonens kontroller har avdekket,

UOFFISIELL OVERSETTELSE

- b) på begrunnet anmodning gi den nødvendige tekniske bistanden og framlegge den tilgjengelige dokumentasjonen og annen støtte som Kommisjonen ber om for å kunne gjennomføre kontroller på en effektiv og formålstjenlig måte, herunder lette tilgangen til alle lokaler eller deler av lokaler og til dokumentasjon, herunder IT-systemer, som tilhører vedkommende SoHO-myndighet eller organet med delegerte oppgaver, og som er relevante for gjennomføringen av deres oppgaver.

Artikkel 15

Åpenhet når det gjelder gebyrer for tekniske tjenester som kreves for å gjøre SoHO tilgjengelig

Medlemsstatene kan treffe egnede tiltak for å sikre åpenhet når det gjelder gebyrene for tekniske tjenester som kreves for å gjøre SoHO tilgjengelig.

KAPITTEL III

SOHO-TILSYNSAKTIVITETER

Artikkel 16

Registre over SoHO-enheter

1. Nasjonale SoHO-myndigheter skal opprette og føre et register over SoHO-enheter på sitt territorium. Til dette kan nasjonale SoHO-myndigheter bruke EUs SoHO-plattform i samsvar med artikkel 74 nr. 1. Da skal den nasjonale SoHO-myndigheten be vedkommende SoHO-myndigheter, dersom det er nødvendig, og SoHO-enheter om å registrere seg direkte på EUs SoHO-plattform.
2. Dersom nasjonale SoHO-myndigheter oppretter registre over SoHO-enheter utenfor EUs SoHO-plattform, skal vedkommende SoHO-myndighet overføre informasjonen i slike registre til EUs SoHO-plattform. Vedkommende SoHO-myndigheter skal ha ansvar for å sikre at informasjonen om SoHO-enhetene på deres territorier som i henhold til artikkel 17 er registrert i registeret over SoHO-enheter og på EUs SoHO-plattform, stemmer overens, og de skal uten unødig opphold oppdatere EUs SoHO-plattform med eventuelle endringer av denne informasjonen.
3. For å lette overføringen av informasjon fra nasjonale registre til EUs SoHO-plattform kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter om datasettene som skal offentliggjøres for registrerte SoHO-enheter.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 17

Registrering av SoHO-enheter

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal ha prosedyrer for registrering av SoHO-enheter i samsvar med artikkel 35.
2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal kontrollere at hver SoHO-enhet som er registrert i et nasjonalt register eller på EUs SoHO-plattform, har framlagt informasjonen i henhold til artikkel 35 nr. 3 før registreringen offentliggjøres på EUs SoHO-plattform. Dersom det finnes nasjonale registre, skal vedkommende SoHO-myndighet overføre registreringsinformasjonen til EUs SoHO-plattform etter å ha foretatt denne kontrollen.
3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal kontrollere om det kreves godkjenning i henhold til artikkel 19, 25 eller 26 for en registrert SoHO-enhet, idet det tas hensyn til erklæringen nevnt i artikkel 35 nr. 4.
4. Vedkommende SoHO-myndigheter skal fastsette om SoHO-enheten er en kritisk SoHO-enhet i samsvar med kriteriene som SoHO-koordineringsrådet er blitt enige om, idet det tas hensyn til egenvurderingen som SoHO-enheten har foretatt, dersom det er relevant, som nevnt i artikkel 35 nr. 4. Vedkommende SoHO-myndigheter skal oppdatere registreringsinformasjonen i samsvar med dette.

5. Dersom en enhet på grunnlag av den framlagte informasjonen ikke faller inn under definisjonen av en SoHO-enhet i henhold til artikkel 3 nr. 33, skal vedkommende SoHO-myndighet fjerne registreringen fra EUs SoHO-plattform og, dersom det er relevant, fra det nasjonale registeret og underrette enheten uten unødig opphold.
6. Vedkommende SoHO-myndigheter skal
 - a) bekrefte mottak av registreringen uten unødig opphold,
 - b) ved behov be SoHO-enheten om å framlegge supplerende opplysninger om informasjonen framlagt i samsvar med artikkel 35 nr. 3,
 - c) dersom det er relevant, informere om framgangsmåtene som skal følges for å søke om godkjenning,
 - d) dersom det er relevant, underrette SoHO-enheten om dens status som kritisk SoHO-enhet og om forpliktelsene knyttet til dette i henhold til artikkel 64 og 67,
 - e) underrette SoHO-enheten om at dens registrering er blitt kontrollert og offentliggjort på EUs SoHO-plattform.
7. Ved endringer i informasjonen som SoHO-enheten har registrert i samsvar med artikkel 35 nr. 6, skal vedkommende SoHO-myndigheter kontrollere disse endringene og uten opphold offentliggjøre den oppdaterte registreringen på EUs SoHO-plattform, herunder dersom den berørte SoHO-enhetens slutter å utføre SoHO-aktiviteter.

Artikkel 18

System for SoHO-preparatgodkjenning

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal opprette og vedlikeholde et system for utstedelse av SoHO-preparatgodkjenninger til SoHO-enheter som befinner seg på deres territorium. Et slikt system skal omfatte mottak og behandling av søknader og godkjenning av planer for oppfølging av kliniske resultater med henblikk på å generere den dokumentasjonen som kreves for godkjenning, når dette er nødvendig, og det skal gjøre det mulig å oppheve godkjenninger midlertidig eller tilbakekalle dem.
2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal godkjenne SoHO-preparater i samsvar med artikkel 19, 20 og 21 og, dersom det er relevant, artikkel 22.
3. Det gis unntak fra kravet om SoHO-preparatgodkjenning for SoHO beregnet på å bli distribuert med henblikk på framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6.
4. SoHO-preparatgodkjenninger skal være gyldige i hele Unionen i tidsrommet som er fastsatt i godkjenningen utstedt i henhold til artikkel 19 nr. 2 bokstav e), eller fram til vedkommende SoHO-myndighet opphever godkjenningen midlertidig eller tilbakekaller den. Dersom en medlemsstat har vedtatt et strengere tiltak i samsvar med artikkel 4 for et bestemt SoHO-preparat, kan denne medlemsstaten nekte å anerkjenne gyldigheten av en annen medlemsstats SoHO-preparatgodkjenning fram til SoHO-enheten som har godkjenning for det aktuelle SoHO-preparatet, overfor denne medlemsstaten har dokumentert at dette strengere tiltaket overholdes.

Artikkel 19

Godkjenning av SoHO-preparater

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal utarbeide retningslinjer og maler for innsending av søknader om SoHO-preparatgodkjenning i samsvar med artikkel 39 og for utforming av planene for oppfølging av kliniske resultater omhandlet i artikkel 21. Ved utarbeidningen av disse retningslinjene og malene skal vedkommende SoHO-myndigheter bruke malene og ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d). Vedkommende SoHO-myndigheter kan innføre forenklede prosedyrer for søknader som gjelder endringer av tidligere godkjente SoHO-preparater. Vedkommende SoHO-myndigheter kan bruke den sikre kommunikasjonskanalen på EUs SoHO-plattform til utveksling av dokumenter knyttet til søknaden om SoHO-preparatgodkjenning med SoHO-enheten.
2. Ved mottak av en søknad om SoHO-preparatgodkjenning skal vedkommende SoHO-myndighet

- a) uten unødig opphold bekrefte at søknaden er mottatt,
 - b) vurdere SoHO-preparatet i henhold til artikkel 20 og gjennomgå avtaler mellom den ansøkende SoHO-enheten og eventuelle SoHO-enheter eller tredjeparter som nevnte ansøkende SoHO-enhet har inngått avtale med om utføring av aktiviteter eller relevante trinn i prosesseringen i forbindelse med SoHO-preparatet, dersom det er relevant,
 - c) ved behov anmode den ansøkende SoHO-enheten om tilleggsinformasjon,
 - d) godkjenne eller nekte å godkjenne planene for oppfølging av kliniske resultater, alt etter hva som er relevant, i samsvar med artikkel 20 nr. 4 bokstav c) og d) og angi en frist for når den ansøkende SoHO-enheten skal framlegge resultatene av den godkjente oppfølgingen av kliniske resultater,
 - e) på grunnlag av vurderingen i nevnt i bokstav b) i dette nummeret og resultatene av oppfølgingen av kliniske resultater nevnt i bokstav d) i dette nummeret, alt etter hva som er relevant, godkjenne eller nekte å godkjenne SoHO-preparatet og, dersom det er relevant, angi hvilke vilkår som gjelder.
3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal overføre informasjon om godkjenningen som SoHO-preparatet har fått, herunder et sammendrag av dokumentasjonen som er lagt til grunn for godkjenningen av SoHO-preparatet, til EUs SoHO-plattform, og de skal når det gjelder det aktuelle SoHO-preparatet, endre godkjenningsinformasjonen for den berørte SoHO-enheten tilsvarende.
4. Vedkommende SoHO-myndigheter skal fullføre trinnene i godkjenningen av et SoHO-preparat nevnt i nr. 2 i denne artikkelen innen fristen som er fastsatt for godkjenningen, og de skal ta hensyn til beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d). Denne fristen kan forlenges med
- a) den tiden samrådene nevnt i artikkel 13 nr. 2 og 3 varer,
 - b) den tiden som er nødvendig for å utarbeide og sende et svar på en anmodning om ytterligere informasjon til SoHO-enheten,
 - c) den tiden som er nødvendig for å følge opp kliniske resultater,
 - d) den tiden som er nødvendig for å foreta ytterligere validering eller generere ytterligere kvalitets- og sikkerhetsdata på anmodning fra vedkommende SoHO-myndighet.
5. Dersom et SoHO-preparat inneholder medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 som en integrert del, og dersom det medisinske utstyret har en virkning som understøtter SoHO-preparatets virkning, skal vedkommende SoHO-myndigheter kontrollere at det medisinske utstyret er blitt sertifisert av det meldte organet i henhold til den forordningen.
6. Dersom en vedkommende SoHO-myndighet i forbindelse med framgangsmåten for samsvarsvurdering i henhold til artikkel 52 i forordning (EU) 2017/745 mottar en anmodning om en uttalelse om et medisinsk utstyr som inneholder et SoHO-preparat som en integrert del, og dersom det medisinske utstyret har en primær virkning i forhold til SoHO-preparatets virkning, skal den avgi en uttalelse om hvorvidt SoHO-preparatet oppfyller kravene i denne forordningen, i samsvar med avsnitt 5.3.1 i vedlegg IX til den forordningen, og underrette SoHO-koordineringsrådet om uttalelsen.
7. Vedkommende SoHO-myndigheter kan i samsvar med nasjonal lovgivning oppheve en SoHO-preparatgodkjenning midlertidig dersom SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller gir rimelig grunn til mistanke om at SoHO-preparatet eller aktiviteter som utføres i forbindelse med det, ikke overholder vilkårene i godkjenningen eller denne forordningen. Vedkommende SoHO-myndigheter skal i samsvar med nasjonal lovgivning oppheve SoHO-preparatgodkjenningen midlertidig dersom det konstateres en overhengende risiko for sikkerheten til SoHO-donor, -mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller en overhengende risiko for unødvendig tap av kritiske SoHO.
- Vedkommende SoHO-myndigheter skal fastsette en frist for å undersøke en mistanke om manglende overholdelse og for når SoHO-enheter skal ha rettet opp en bekreftet manglende overholdelse, og den midlertidige opphevingen skal gjelde fram til den fristen.
8. Dersom vedkommende SoHO-myndigheter har bekreftet tilfeller av manglende overholdelse som nevnt i nr. 7, og SoHO-enheter ikke er i stand til rette opp dette innen den fastsatte fristen, skal vedkommende SoHO-myndigheter i samsvar med nasjonal lovgivning tilbakekalle SoHO-preparatgodkjenningen fra de berørte SoHO-enhetene.

9. Vedkommende SoHO-myndighet kan i samsvar med nasjonal lovgivning tilbakekalle SoHO-preparatgodkjenningen dersom en midlertidig oppheving som nevnt i nr. 7 ikke er tilstrekkelig til å rette opp manglene som er konstatert.

10. Ved midlertidig oppheving eller tilbakekalling av en SoHO-preparatgodkjenning som nevnt i nr. 7, 8 og 9 skal vedkommende SoHO-myndigheter uten unødig opphold endre godkjenningsinformasjonen for den berørte SoHO-enheten på EUs SoHO-plattform tilsvarende.

11. Dersom prosedyrene nevnt i denne artikkelen ikke er blitt gjennomført, kan vedkommende SoHO-myndigheter på anmodning fra SoHO-enheten med ansvar for en planlagt anvendelse av et SoHO-preparat på en spesifikk SoHO-mottaker på deres territorium, unntaksvis godkjenne en slik anvendelse på mennesker, forutsatt at

- a) den spesifikke SoHO-mottakeren ikke har et terapeutisk alternativ, behandlingen ikke kan utsettes eller vedkommendes prognose er livstruende,
- b) det på grunnlag av tilgjengelige kliniske data med rimelighet kan antas at SoHO-preparatet er sikkert og effektivt, og
- c) den berørte SoHO-mottakeren informeres om at det berørte SoHO-preparatet ikke er blitt godkjent i henhold til denne forordningen.

Vedkommende SoHO-myndigheter kan kreve at den berørte SoHO-enheten legger fram et sammendrag av de kliniske resultatene i det spesifikke tilfellet og uten unødig opphold underretter den nasjonale SoHO-myndigheten om denne unntaksvis godkjenningen.

12. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter om prosedyrene for godkjenning av SoHO-preparater i henhold til denne artikkelen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 20

Vurdering av SoHO-preparater

1. Vurderingen av et SoHO-preparat skal omfatte en gjennomgang av alle SoHO-aktiviteter som utføres i forbindelse med det aktuelle SoHO-preparatet, og som kan påvirke SoHO-preparatets kvalitet, sikkerhet og effektivitet.

2. Vurderingen av SoHO-preparater skal utføres av vurderingsansvarlige som oppfyller kravene fastsatt i artikkel 23.

3. Dersom et SoHO-preparat som er gjenstand for en søknad om SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 19, er blitt behørig godkjent i en annen SoHO-enhet i samme eller en annen medlemsstat, kan vedkommende SoHO-myndigheter godkjenne det aktuelle SoHO-preparatet, forutsatt at vedkommende SoHO-myndigheter, med tillatelse fra de berørte SoHO-enhetene, har kontrollert at SoHO-aktivitetene som utføres, og trinnene i prosesseringen som anvendes på det aktuelle SoHO-preparatet, utføres av den ansøkende SoHO-enheten på en slik måte at resultatene med hensyn til SoHO-preparatets kvalitet, sikkerhet og effektivitet svarer til dem som er vist i SoHO-enheten der SoHO-preparatet først ble godkjent.

4. Dersom et SoHO-preparat som er gjenstand for en søknad om SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 19, ikke er blitt godkjent i en annen SoHO-enhet, eller dersom vedkommende SoHO-myndighet velger å ikke ta hensyn til en SoHO-preparatgodkjenning i en annen medlemsstat, skal vedkommende SoHO-myndighet

- a) vurdere om informasjonen som den ansøkende SoHO-enheten har framlagt i henhold til artikkel 39 nr. 2 bokstav b), er tilstrekkelig,
- b) innlede samrådet omhandlet i artikkel 13 dersom det under vurderingen av informasjonen nevnt i bokstav a) i dette nummeret oppstår tvil om hvorvidt SoHO-preparatet helt eller delvis omfattes av virkeområdet for denne forordningen eller annet EU-regelverk, idet det tas hensyn til aktivitetene som utføres for SoHO-preparatet, og den tiltenkte anvendelsen på mennesker,

- c) evaluere nytte-risikovurderingen som den ansøkende SoHO-enheten har gjennomført i henhold til artikkel 39 nr. 2 bokstav c), herunder vitenskapelig evidens og kliniske data om forventet nytte og risiko,
 - d) i tilfeller der dokumentasjonen framlagt i samsvar med bokstav c) i dette nummeret ikke er tilstrekkelig til å gi sikkerhet for at nytten veier opp for risikoene, eller dersom risikoen er mer enn ubetydelig, evaluere planen for å samle inn ytterligere dokumentasjon om sikkerhet og effektivitet gjennom oppfølging av kliniske resultater og planens forholdsmessighet i forhold til risikonivået og den forventede nytten av SoHO-preparatet i samsvar med artikkel 21,
 - e) rådføre seg med SoHO-koordineringsrådet i henhold til artikkel 69 nr. 1 om den dokumentasjonen som er nødvendig og tilstrekkelig for å godkjenne et bestemt SoHO-preparat, dersom beste praksis nevnt i nr. 7 i denne artikkelen ikke er tilstrekkelig,
 - f) dersom det er snakk om en plan for oppfølging av kliniske resultater som er godkjent tidligere i henhold til artikkel 19 nr. 2 bokstav d), vurdere resultatene av oppfølgingen av de kliniske resultatene når den er fullført og resultatene er framlagt av søkeren.
5. Ved vurderingen av SoHO-preparatet i henhold til nr. 4 bokstav d) og f) skal vedkommende SoHO-myndigheter, i tilfeller der den ansøkende SoHO-enheten har foreslått å registrere, og også har registrert, resultatene av oppfølgingen av kliniske resultater i et eksisterende klinisk register, kontrollere om det for dette kliniske registeret finnes datakvalitetsstyringsprosedyrer som sikrer at dataene er korrekte og fullstendige.
6. Vedkommende SoHO-myndigheter skal gjennomføre vurderingen nevnt i nr. 3 og 4 i denne artikkelen ved hjelp av en fjerngjennomgang av dokumenter. Vedkommende SoHO-myndigheter kan også, som en del av vurderingen av SoHO-preparatet, foreta inspeksjoner i henhold til artikkel 27, 28 og 29. I henhold til artikkel 12 skal medlemsstatene sikre kommunikasjon og samarbeid mellom inspektører og vurderingsansvarlige for SoHO-preparater.
7. Når vedkommende SoHO-myndigheter gjennomfører vurderingstrinnene nevnt i nr. 4 i denne artikkelen, skal de ta hensyn til beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

Artikkel 21

Planer for oppfølging av kliniske resultater

1. I tilfeller der den vitenskapelige evidensen og de kliniske dataene som framlegges som en del av nytte-risikovurderingen som den ansøkende SoHO-enheten har gjennomført, som nevnt i artikkel 20 nr. 4 bokstav c), ikke er tilstrekkelig, eller dersom risikoen er mer enn ubetydelig, skal vedkommende SoHO-myndighet godkjenne en plan for oppfølging av kliniske resultater som framlegges av den ansøkende SoHO-enheten. Den godkjente planen for oppfølging av kliniske resultater skal danne grunnlaget for innsamling av ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere og godkjenne det nye SoHO-preparatet eller en ny indikasjon for SoHO-preparatet.
2. Planer for oppfølging av kliniske resultater skal ikke godkjennes dersom vitenskapelig evidens og kliniske data som framlegges som en del av nytte-risikovurderingen, indikerer et relevant risikonivå uten en betydelig forventet nytte.
3. Planen for oppfølging av kliniske resultater skal omfatte følgende:
 - a) Ved lav risiko og en forventet positiv nytte-risikovurdering: Proaktiv klinisk oppfølging av et forhåndsdefinert antall SoHO-mottakere.
 - b) Ved moderat risiko og en forventet positiv nytte-risikovurdering: I tillegg til det som er nevnt i bokstav a), en klinisk SoHO-studie av et forhåndsdefinert antall SoHO-mottakere som er nødvendig for å kunne vurdere forhåndsdefinerte kliniske endepunkter.
 - c) Ved høy risiko og en forventet positiv nytte-risikovurdering og i tilfeller der risikoen eller nytten ikke kan evalueres på grunn av manglende vitenskapelige og kliniske data eller kunnskap: I tillegg til det som er nevnt i bokstav a), en klinisk SoHO-studie av et forhåndsdefinert antall SoHO-mottakere som er nødvendig for å kunne vurdere forhåndsdefinerte kliniske endepunkter i forhold til standardbehandling.

4. I tilfellene nevnt i nr. 3 bokstav b) og c) skal vedkommende SoHO-myndigheter registrere hver godkjente kliniske SoHO-studie på EUs SoHO-plattform sammen med følgende informasjon:

- a) Navnet på og adressen til SoHO-enheten som gjennomfører den kliniske SoHO-studien.
- b) En beskrivelse av SoHO-typen og den tiltenkte kliniske indikasjonen.
- c) Et sammendrag av prosesseringsmetoden.
- d) Et sammendrag av studiens design.
- e) Start- og sluttdatoen for den kliniske SoHO-studien.

5. Dersom SoHO-tilsynsaktiviteter tyder på at det foreligger en risiko for SoHO-donorer, SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, kan vedkommende SoHO-myndigheter tilbakekalle den tidligere godkjenningen av planen for oppfølging av kliniske resultater. Da skal oppføringen på EUs SoHO-plattform endres uten unødig opphold.

Artikkel 22

Felles vurderinger av SoHO-preparater

1. På anmodning fra en eller flere vedkommende SoHO-myndigheter, via deres nasjonale SoHO-myndighet til en annen nasjonal SoHO-myndighet, kan vurderingene av SoHO-preparater nevnt i artikkel 20 utføres av vurderingsansvarlige for SoHO-preparater som er utpekt av mer enn én medlemsstat, som en felles vurdering av SoHO-preparater.

2. Med forhåndssamtykke fra den nasjonale SoHO-myndigheten skal vedkommende SoHO-myndighet som mottar en anmodning om en felles vurdering av et SoHO-preparat, treffe alle rimelige tiltak for å imøtekomme en slik anmodning, samtidig som det tas hensyn til de ressursene den har tilgjengelig.

3. Vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i en felles vurdering av et SoHO-preparat, skal inngå en skriftlig avtale før de gjennomfører den felles vurderingen av SoHO-preparatet. I en slik skriftlig avtale skal minst det følgende angis:

- a) Omfanget av den felles vurderingen av SoHO-preparatet.
- b) Rollen som deltakende vurderingsansvarlige skal ha under og etter den felles vurderingen av SoHO-preparatet.
- c) Hver deltakende vedkommende SoHO-myndighets myndighet og ansvarsområder.

Vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i den felles vurderingen av et SoHO-preparat, skal i avtalen nevnt i første ledd forplikte seg til i fellesskap å godta resultatene av vurderingen. Avtalen skal undertegnes av alle vedkommende SoHO-myndigheter som deltar, herunder de respektive nasjonale SoHO-myndighetene.

4. Medlemsstatene kan innføre felles programmer for vurdering av SoHO-preparater for å legge til rette for regelmessige eller rutinemessige felles vurderinger av SoHO-preparater. Medlemsstatene kan drive slike programmer innenfor rammen av en enkelt skriftlig avtale som nevnt i nr. 3.

5. Med henblikk på å koordinere og gjennomføre felles vurderinger av SoHO-preparater skal vedkommende SoHO-myndigheter ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

Artikkel 23

Særlige krav til vurderingsansvarlige for SoHO-preparater

1. Vurderingsansvarlige for SoHO-preparater skal

- a) inneha et diplom, et eksamensbevis eller et annet bevis på formelle kvalifikasjoner på området legevitenskap, legemidler eller livsvitenskap etter et fullført studium ved et universitet eller en høyskole eller et studium som den berørte medlemsstaten anser som likeverdig,

b) ha sakkunnskap om prosessene som vurderes, eller anvendelsen på mennesker som SoHO-preparatene vil bli brukt til.

2. Vurderingen av SoHO-preparater omhandlet i artikkel 20 kan foretas i fellesskap av en gruppe personer som sammen har kvalifikasjonene og erfaringen fastsatt i nr. 1 i denne artikkelen.

3. Vedkommende SoHO-myndigheter kan i unntakstilfeller beslutte at kravene i nr. 1 kan fravikes for personer med omfattende og relevant erfaring.

4. Før vurderingsansvarlige for SoHO-preparater starter sitt arbeid, skal vedkommende SoHO-myndigheter gi dem en spesifikk introduksjonsopplæring om prosedyrene som skal følges ved vurderingen av SoHO-preparater i samsvar med artikkel 20 og 21.

5. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at den spesifikke introduksjonsopplæringen suppleres med spesialisert opplæring om vurdering av prosesseringsmetodene og teknologiene som brukes i forbindelse med bestemte typer SoHO-preparater, og med kontinuerlig opplæring, alt etter hva som er relevant, gjennom hele karrieren til de vurderingsansvarlige for SoHO-preparater. Vedkommende SoHO-myndigheter skal treffe alle rimelige tiltak for å sikre at vurderingsansvarlige for SoHO-preparater som deltar i felles vurderinger av SoHO-preparater, har fullført den relevante EU-opplæringen nevnt i artikkel 70 nr. 1 og er oppført på listen nevnt i artikkel 70 nr. 5.

6. Vurderingsansvarlige for SoHO-preparater kan bistås av tekniske eksperter, forutsatt at vedkommende SoHO-myndigheter sikrer at disse ekspertene oppfyller kravene i denne forordningen, særlig kravene fastsatt i artikkel 6, 75 og 76.

Artikkel 24

System for godkjenning som SoHO-senter

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal opprette og vedlikeholde et system for mottak og behandling av søknader om godkjenning som SoHO-senter på sitt territorium. Systemet skal gjøre det mulig å midlertidig oppheve eller tilbakekalle godkjenninger.

2. I samsvar med artikkel 25 skal vedkommende SoHO-myndigheter godkjenne SoHO-enheter som faller inn under definisjonen av et SoHO-senter fastsatt i artikkel 3 nr. 35, som SoHO-senter.

3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal ta med alle SoHO-aktiviteter som skal utføres av et SoHO-senter, i godkjenningen som gis, herunder SoHO-aktiviteter som skal utføres utenfor SoHO-senterets lokaler.

4. Vedkommende SoHO-myndigheter kan beslutte at visse SoHO-enheter som ikke faller inn under definisjonen av et SoHO-senter fastsatt i artikkel 3 nr. 35, også skal godkjennes som SoHO-senter, særlig SoHO-enheter som

a) har betydelig innflytelse på kvaliteten og sikkerheten ved SoHO på grunn av omfanget, viktigheten eller kompleksiteten av SoHO-aktivitetene de utfører, eller

b) utfører SoHO-aktiviteter i tilknytning til flere SoHO-sentre.

Vedkommende SoHO-myndigheter skal underrette SoHO-enheten om en slik beslutning og om forpliktelsen til å overholde alle bestemmelsene i denne forordningen som gjelder SoHO-sentre, og som følger av den, herunder innsending av en søknad om godkjenning som SoHO-senter.

5. Godkjenningen som SoHO-senter er gyldig i hele Unionen i perioden fastsatt i vilkårene for godkjenningen, dersom en slik periode er fastsatt, eller fram til en vedkommende SoHO-myndighet opphever godkjenningen midlertidig eller tilbakekaller den, eller fram til SoHO-senteret har sluttet å utføre SoHO-aktiviteter. Dersom en medlemsstat har vedtatt et strengere tiltak i samsvar med artikkel 4 som gjelder en bestemt godkjenning som SoHO-senter, kan denne medlemsstaten nekte å anerkjenne gyldigheten av en annen medlemsstats godkjenning som SoHO-senter fram til den har kontrollert at dette strengere tiltaket overholdes.

*Artikkel 25***Godkjenning av SoHO-sentre**

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal utarbeide retningslinjer og maler som gjør det mulig å søke om godkjenning som SoHO-senter i samsvar med artikkel 46. Ved utarbeidingen av disse retningslinjene og malene skal vedkommende SoHO-myndigheter ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d). Vedkommende SoHO-myndigheter kan bruke den sikre kommunikasjonskanalen på EUs SoHO-plattform til å utveksle dokumenter knyttet til søknaden om godkjenning som SoHO-senter med SoHO-senteret.

2. Ved mottak av en søknad om godkjenning som SoHO-senter skal vedkommende SoHO-myndighet

- a) uten unødig opphold bekrefte at søknaden er mottatt,
- b) vurdere søknaden,
- c) gjennomgå avtaler mellom det ansøkende SoHO-senteret og eventuelle SoHO-enheter som SoHO-senteret har satt ut SoHO-aktiviteter til,
- d) ved behov anmode det ansøkende SoHO-senteret om tilleggsinformasjon,
- e) foreta en stedlig inspeksjon hos det ansøkende SoHO-senteret i henhold til artikkel 27 og, dersom det er relevant, hos SoHO-enheter eller tredjeparter som SoHO-senteret har inngått avtale med i henhold til artikkel 28,
- f) uten unødig opphold underrette det ansøkende SoHO-senteret om resultatet av vurderingen og inspeksjonene nevnt i bokstav b), c) og e) og, dersom det er relevant, i bokstav d),
- g) gi eller nekte å gi det ansøkende SoHO-senteret godkjenning som SoHO-senter, alt etter hva som er relevant, og angi hvilke SoHO og hvilke SoHO-aktiviteter for hver SoHO som omfattes av godkjenningen, og hvilke vilkår som eventuelt gjelder,
- h) uten unødig opphold oppdatere EUs SoHO-plattform med informasjon om godkjenningen som er gitt for SoHO-senteret, ved å endre SoHO-enhetens status til SoHO-senter,
- i) vurdere og, dersom det er relevant, godkjenne eventuelle vesentlige endringer av informasjonen i søknaden som SoHO-senteret har gjort, og som den er blitt informert om i henhold til artikkel 46 nr. 2, og oppdatere den informasjonen på EUs SoHO-plattform.

3. Vedkommende SoHO-myndighet kan i samsvar med nasjonal lovgivning midlertidig oppheve SoHO-senterets godkjenning, eller godkjenningen av visse SoHO-aktiviteter som SoHO-senteret har godkjenning til å utføre, dersom SoHO-tilsynsaktiviteter viser eller gir rimelig grunn til mistanke om at det berørte SoHO-senteret ikke overholder vilkårene i godkjenningen eller denne forordningen. Vedkommende SoHO-myndigheter skal i samsvar med nasjonal lovgivning oppheve godkjenningen som SoHO-senter midlertidig dersom det konstateres en overhengende risiko for sikkerheten til SoHO-donor, -mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller en overhengende risiko for unødvendig tap av kritiske SoHO.

Vedkommende SoHO-myndigheter skal fastsette en frist for å undersøke en mistanke om manglende overholdelse av vilkårene og for når SoHO-senteret skal ha rettet opp en bekreftet manglende overholdelse av vilkårene, og den midlertidige opphevingen skal gjelde fram til den fristen.

4. Dersom vedkommende SoHO-myndigheter har bekreftet tilfeller av manglende overholdelse av vilkårene som nevnt i nr. 3, og SoHO-sentre ikke er i stand til å rette opp dette innen den fastsatte fristen, skal vedkommende SoHO-myndigheter i samsvar med nasjonal lovgivning tilbakekalle godkjenningen av disse SoHO-sentrene.

5. Vedkommende SoHO-myndighet kan i samsvar med nasjonal lovgivning tilbakekalle godkjenningen som SoHO-senter dersom en midlertidig oppheving som nevnt i nr. 3 ikke er tilstrekkelig til å rette opp manglene som er avdekket.

6. Ved midlertidig oppheving eller tilbakekalling av en godkjenning som SoHO-senter som nevnt i nr. 3, 4 og 5 skal vedkommende SoHO-myndigheter uten unødig opphold endre det berørte SoHO-senterets godkjenningsstatus på EUs SoHO-plattform tilsvarende.

Artikkel 26

Godkjenning av importerende SoHO-sentre

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal godkjenne SoHO-enheter som importerer SoHO, som importerende SoHO-sentre i henhold til artikkel 24 nr. 2.
2. Artikkel 24 nr. 1, 3 og 5 og artikkel 25 får tilsvarende anvendelse med nødvendige endringer på godkjenningen av importerende SoHO-sentre.
3. Ved mottak av en søknad om godkjenning som importerende SoHO-senter skal vedkommende SoHO-myndigheter handle i samsvar med artikkel 25 nr. 2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal også vurdere prosedyrene som er innført hos det ansøkende importerende SoHO-senteret for å sikre at importerte SoHO med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effektivitet svarer til SoHO-preparater som er godkjent i samsvar med denne forordningen.
4. Når det gjelder artikkel 25 nr. 2 bokstav e), og i tilfeller der importerte SoHO ikke mottas fysisk av det importerende SoHO-senteret, men sendes direkte til SoHO-enheten for anvendelse på en bestemt SoHO-mottaker eller til en aktør med henblikk på framstilling av et produkt som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, kan vedkommende SoHO-myndigheter velge å foreta en inspeksjon i form av en fjerngjennomgang av dokumenter.
5. Vedkommende SoHO-myndigheter kan kreve å inspisere det ansøkende importerende SoHO-senterets eventuelle tredjelandslieferandører før de gir eller nekter å gi godkjenning som importerende SoHO-senter, særlig i tilfeller der søknaden gjelder regelmessig og gjentatt import av SoHO fra samme tredjelandslieferandør.
6. Som unntak fra nr. 1 kan vedkommende SoHO-myndigheter tillate import av SoHO til umiddelbar anvendelse på en bestemt SoHO-mottaker dersom SoHO-enheten med ansvar for den aktuelle anvendelsen på mennesker ber om det, og når det er behørig begrunnet ut fra de kliniske omstendighetene, som vurderes i hvert enkelt tilfelle. Vedkommende SoHO-myndigheter kan også tillate import av SoHO i nødssituasjoner med henblikk på umiddelbar anvendelse på SoHO-mottakere i tilfeller der deres helse ville ha vært alvorlig truet uten en slik import av SoHO.
7. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 77 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette spesifikke kriterier for vurdering av søknader i forbindelse med godkjenning av importerende SoHO-sentre.
8. Dersom det i forbindelse med en risiko knyttet til kvaliteten og sikkerheten ved importerte SoHO er nødvendig av tvingende og presserende hensyn, får prosedyren fastsatt i artikkel 78 anvendelse på delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkelen.

Artikkel 27

Inspeksjon av SoHO-sentre

1. Vedkommende SoHO-myndigheter i medlemsstatene der SoHO-sentre ligger, skal inspisere disse SoHO-sentrene og, dersom det er relevant, SoHO-enheter eller tredjeparter som SoHO-sentrene har inngått avtale med.
2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal foreta følgende inspeksjoner av SoHO-sentre, alt etter hva som er relevant:
 - a) Anmeldte rutinemessige inspeksjoner av systemet.
 - b) Anmeldte eller uanmeldte inspeksjoner, særlig i forbindelse med gransking av bedragerske eller andre ulovlige aktiviteter, eller på grunnlag av informasjon som tyder på en mulig manglende overholdelse av denne forordningen.
 - c) Anmeldte eller uanmeldte inspeksjoner rettet mot en bestemt aktivitet eller et bestemt emne som fastsatt i artikkel 20 nr. 6, artikkel 26 nr. 5, artikkel 29 og artikkel 33 nr. 6.
3. Vedkommende SoHO-myndigheter som under en inspeksjon konstaterer tilfeller av manglende overholdelse av denne forordningen, kan, dersom det er nødvendig og forholdsmessig, følge opp disse inspeksjonene for å kontrollere at SoHO-sentrene har truffet egnede korrigerende og forebyggende tiltak.

4. Vedkommende SoHO-myndigheter skal foreta stedlige inspeksjoner. I unntakstilfeller kan vedkommende SoHO-myndigheter imidlertid foreta inspeksjoner, helt eller delvis, ved hjelp av virtuelle metoder, eller ved hjelp av en fjerngjennomgang av dokumenter, forutsatt at

- a) disse inspeksjonsmetodene ikke medfører en risiko for kvaliteten og sikkerheten ved SoHO,
- b) disse inspeksjonsmetodene ikke gjør inspeksjonene mindre effektive,
- c) beskyttelsen av SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning respekteres, og
- d) det lengste intervallet mellom to stedlige inspeksjoner i henhold til nr. 9 ikke overskrides.

5. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at inspeksjonene foretas av inspektører som oppfyller kravene fastsatt i artikkel 30.

6. Inspeksjonene skal omfatte kontroll av at SoHO-sentrene overholder standardene, eller elementer i dem, fastsatt i kapittel VI og VII.

Dersom SoHO-sentrene følger

- a) de tekniske retningslinjene offentliggjort av ECDC og EDQM nevnt i artikkel 56 nr. 4 bokstav a) og artikkel 59 nr. 4 bokstav a), alt etter hva som er relevant, skal inspektørene anse standardene angitt i denne forordningen som oppfylt, i den grad de omfattes av slike retningslinjer,
- b) andre retningslinjer som nevnt i artikkel 56 nr. 4 bokstav b) og artikkel 59 nr. 4 bokstav b) vedtatt av medlemsstatene i samsvar med nr. 7 i denne artikkelen, skal inspektørene anse standardene angitt i denne forordningen som oppfylt, i den grad de omfattes av slike retningslinjer,
- c) andre retningslinjer enn de nevnt i bokstav a) eller b) i dette nummeret eller andre tekniske metoder som ikke omfattes av retningslinjer, og som brukes under særlige omstendigheter som nevnt i artikkel 56 nr. 4 bokstav c) og artikkel 59 nr. 4 bokstav c), skal inspektørene evaluere tiltakene som SoHO-sentrene har truffet for å sikre at slike retningslinjer eller tekniske metoder er tilstrekkelige, og at de er i samsvar med standardene angitt i denne forordningen. I forbindelse med denne evalueringen skal SoHO-sentrene gi inspektørene all nødvendig informasjon i henhold til artikkel 56 nr. 7 og artikkel 59 nr. 7.

7. Ved valg av retningslinjene nevnt i nr. 6 bokstav b) i denne artikkelen skal medlemsstatene før inspeksjonen kontrollere og dokumentere at disse retningslinjene er tilstrekkelige til at det oppnås samsvar med standardene angitt i kapittel VI og VII, og gjøre disse retningslinjene tilgjengelige på EUs SoHO-plattform. Disse retningslinjene skal anses for å være tilstrekkelige til å oppnå samsvar med standardene i denne forordningen dersom det er fastslått at de er likeverdige med de tekniske retningslinjene offentliggjort av ECDC og EDQM nevnt i nr. 6 bokstav a) i denne artikkelen.

8. Inspektørene skal utføre en eller flere av følgende aktiviteter:

- a) Inspisere lokaler.
- b) Evaluere og kontrollere at prosedyrer og SoHO-aktiviteter som utføres, oppfyller kravene i denne forordningen.
- c) Undersøke alle dokumenter eller annen dokumentasjon knyttet til kravene i denne forordningen.
- d) Dersom det er relevant, evaluere utformingen og gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemet som er innført i henhold til artikkel 37.
- e) Evaluere samsvar med vigilans- og sporbarhetssystemene.
- f) Ved behov ta prøver til analysering, kopier av dokumenter og bilder eller videoer.
- g) Dersom det er relevant, evaluere SoHO-enhetens beredskapsplan innført i samsvar med artikkel 67.

h) Pålegge eller foreslå for vedkommende SoHO-myndighet at alle prosedyrer innstilles midlertidig eller opphører, eller pålegge andre tiltak dersom det er nødvendig og står i forhold til risikoen som er konstatert. I slike tilfeller skal inspektøren treffe alle nødvendige tiltak uten unødig opphold.

9. Etter inspeksjonen nevnt i artikkel 25 nr. 2 bokstav e) skal vedkommende SoHO-myndighet foreta periodiske inspeksjoner i henhold til nr. 2 bokstav a) i denne artikkelen, slik at intervallet mellom to stedlige inspeksjoner aldri overstiger fire år. Når hyppigheten av inspeksjonene bestemmes, skal det tas hensyn til

- a) identifiserte risikoer forbundet med den typen SoHO som omfattes av SoHO-senterets godkjenning, og SoHO-aktivitetene som utføres,
- b) SoHO-sentrenes resultater under tidligere inspeksjoner og overholdelse av denne forordningen,
- c) sertifisering eller akkreditering foretatt av internasjonale organer, dersom det er relevant,
- d) hvor pålitelig og effektivt kvalitetsstyringssystemet omhandlet i artikkel 37 er.

10. Etter hver inspeksjon skal vedkommende SoHO-myndigheter utarbeide en rapport om resultatene av inspeksjonen og framlegge den for det berørte SoHO-senteret. Dersom resultatene av inspeksjonen gjør det nødvendig, skal vedkommende SoHO-myndigheter, dersom det er relevant, angi eventuelle nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak eller be SoHO-senteret om et svar med et forslag til slike tiltak og frister for gjennomføring av dem.

11. Når det gjelder inspeksjonene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, skal vedkommende SoHO-myndigheter ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

12. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter om de tekniske elementene i prosedyrene som skal følges ved inspeksjon av SoHO-sentre.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 28

Inspeksjon av andre SoHO-enheter enn SoHO-sentre og av tredjeparter

1. Vedkommende SoHO-myndigheter kan i henhold til artikkel 27 nr. 1 foreta inspeksjoner av andre SoHO-enheter enn SoHO-sentre og av tredjeparter som det er inngått avtale med, dersom det er nødvendig og står i forhold til risikoene forbundet med SoHO, SoHO-aktivitetene som er registrert for den aktuelle SoHO-enheten, og resultatene av tidligere inspeksjoner.

2. I tilfellene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen får artikkel 27 tilsvarende anvendelse med nødvendige endringer på inspeksjonene av andre SoHO-enheter enn SoHO-sentre og av tredjeparter som det er inngått avtale med.

Artikkel 29

Felles inspeksjoner

1. På anmodning fra en eller flere vedkommende SoHO-myndigheter, via deres nasjonale SoHO-myndighet til en annen nasjonal SoHO-myndighet, kan inspeksjonene i henhold til artikkel 27 nr. 1 og artikkel 28 nr. 1 gjennomføres med deltakelse av inspektører som en annen medlemsstat har sendt for dette formålet, som en felles inspeksjon.

2. Med forhåndssamtykke fra den nasjonale SoHO-myndigheten skal vedkommende myndighet som mottar en anmodning om en felles inspeksjon, treffe alle rimelige tiltak for å imøtekomme en slik anmodning, samtidig som det tas hensyn til de ressursene den har tilgjengelig, i tilfeller der

- a) SoHO-enheten som skal inspiseres, utfører SoHO-aktiviteter i mer enn én medlemsstat som har innvirkning i den anmodende medlemsstaten,

- b) vedkommende SoHO-myndigheter i den anmodende medlemsstaten krever spesialisert teknisk ekspertise fra en annen medlemsstat i forbindelse med denne inspeksjonen,
 - c) vedkommende SoHO-myndigheter i medlemsstaten som mottar anmodningen, er enige i at det er andre rimelige grunner til å foreta en felles inspeksjon.
3. Dersom vedkommende SoHO-myndighet mottar en anmodning om felles inspeksjon av en SoHO-enhet, kan den avslå anmodningen, særlig dersom
- a) det er blitt gjennomført en felles inspeksjon i den SoHO-enheten i det foregående året, eller
 - b) det allerede er planlagt en felles inspeksjon av den SoHO-enheten.
4. Vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i en felles inspeksjon, skal inngå en skriftlig avtale før de gjennomfører den felles inspeksjonen. I en slik skriftlig avtale skal minst det følgende angis:
- a) Omfanget av og formålet med den felles inspeksjonen.
 - b) De deltakende inspektørenes rolle under og etter inspeksjonen, herunder utpeking av vedkommende SoHO-myndighet som skal lede inspeksjonen.
 - c) Hver deltakende vedkommende SoHO-myndighets myndighet og ansvarsområder.

Vedkommende SoHO-myndigheter som deltar i den felles inspeksjonen, skal i avtalen nevnt i første ledd forplikte seg til i fellesskap å godta resultatene av inspeksjonen. Avtalen skal undertegnes av alle vedkommende SoHO-myndigheter som deltar, herunder de respektive nasjonale SoHO-myndighetene.

5. Vedkommende SoHO-myndighet som leder den felles inspeksjonen, skal være en vedkommende SoHO-myndighet i medlemsstaten der den felles inspeksjonen finner sted, og den skal sikre at den felles inspeksjonen gjennomføres i samsvar med nasjonal lovgivning i den medlemsstaten.

Vedkommende SoHO-myndighet som fører tilsyn med SoHO-enheten som skal inspiseres i form av en felles inspeksjon, skal på forhånd underrette den aktuelle SoHO-enheten om den felles inspeksjonen og inspeksjonens art, med mindre det foreligger rimelige og behørig begrunnede grunner til å mistenke at en slik forhåndsunderretning vil ha negativ innvirkning på hvor effektiv den felles inspeksjonen vil være.

6. For å gjøre det enklere å gjennomføre rutinemessige felles inspeksjoner kan medlemsstatene innføre programmer for felles inspeksjoner. Medlemsstatene kan drive slike programmer innenfor rammen av en enkelt skriftlig avtale som nevnt i nr. 4.
7. Med henblikk på å koordinere og gjennomføre felles inspeksjoner skal vedkommende SoHO-myndigheter ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

Artikkel 30

Særlige krav til inspektører

1. Inspektørene skal inneha et diplom, et eksamensbevis eller et annet bevis på formelle kvalifikasjoner på et relevant område etter et fullført studium ved et universitet eller en høyskole eller et studium som den berørte medlemsstaten anser som likeverdig.

Vedkommende SoHO-myndigheter kan i unntakstilfeller beslutte at kravene i første ledd skal fravikes for personer med omfattende og relevant erfaring.

2. Før inspektørene går i gang med sitt arbeid, skal vedkommende SoHO-myndigheter gi dem en spesifikk introduksjonsopplæring. Når det gjelder den spesifikke introduksjonsopplæringen, skal vedkommende SoHO-myndigheter ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at den spesifikke introduksjonsopplæringen minst omfatter følgende:

- a) Inspeksjonsteknikkene og -prosedyrene som skal følges, herunder praktiske øvelser.
- b) En oversikt over relevante EU-retningslinjer og nasjonale retningslinjer for inspeksjoner, alt etter hva som er relevant, og beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).
- c) En oversikt over godkjenningssystemene i den berørte medlemsstaten.
- d) Den rettslige rammen som får anvendelse på gjennomføringen av SoHO-tilsynsaktiviteter.
- e) En oversikt over de tekniske aspektene ved SoHO-aktivitetene.
- f) Tekniske retningslinjer for SoHO som omhandlet i artikkel 56 og 59.
- g) En oversikt over de nasjonale reguleringsmyndighetenes organisering og funksjon på området SoHO og beslektede områder.
- h) En oversikt over det nasjonale helsetjenestesystemet og de organisatoriske strukturene på området SoHO i den berørte medlemsstaten.

4. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at den spesifikke introduksjonsopplæringen suppleres med spesialisert opplæring om inspeksjon av spesifikke typer SoHO-sentre og med kontinuerlig opplæring, alt etter hva som er relevant. Vedkommende SoHO-myndigheter skal treffe alle rimelige tiltak for å sikre at inspektører som deltar i felles inspeksjoner, har fullført den relevante EU-opplæringen nevnt i artikkel 70 nr. 1 og er oppført på listen nevnt i artikkel 70 nr. 5.

5. Inspektørene kan bistås av tekniske eksperter, forutsatt at vedkommende SoHO-myndigheter sikrer at disse ekspertene oppfyller de relevante kravene i denne forordningen.

Artikkel 31

Uttrekk, innsending og offentliggjøring av aktivitetsdata

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal kontrollere at SoHO-enheter som plikter å samle inn og rapportere aktivitetsdata i henhold til artikkel 41, sender en årlig rapport med disse aktivitetsdataene til sine vedkommende SoHO-myndigheter via EUs SoHO-plattform. EUs SoHO-plattform skal gjøre det mulig å sammenstille de årlige rapportene fra SoHO-enhetene og gi vedkommende SoHO-myndigheter en årlig aggregert rapport med aktivitetsdataene fra deres SoHO-enheter.

2. Som unntak fra nr. 1 i denne artikkelen kan medlemsstatene beslutte at SoHO-enheter skal sende aktivitetsdataene nevnt i artikkel 41 nr. 1 til vedkommende SoHO-myndigheter via nasjonale eller internasjonale registre, dersom slike registre samler inn aktivitetsdata som svarer til datasettene angitt på EUs SoHO-plattform. Da skal vedkommende SoHO-myndigheter sende inn disse aktivitetsdataene i samsvar med gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 41 nr. 3.

3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at den årlige aggregerte rapporten med aktivitetsdata for deres SoHO-enheter gjøres offentlig tilgjengelig i deres medlemsstater, herunder via internett. Den årlige aggregerte rapporten med aktivitetsdata kan også offentliggjøres på EUs SoHO-plattform etter at nasjonale SoHO-myndigheter har gjennomgått og godkjent den.

4. Kommisjonen skal sammenstille de årlige aggregerte rapportene fra vedkommende SoHO-myndigheter og utarbeide en årlig rapport om Unionens SoHO-aktiviteter. Etter å ha delt denne rapporten med nasjonale SoHO-myndigheter med henblikk på gjennomgang og godkjenning skal Kommisjonen offentliggjøre den årlige rapporten om Unionens SoHO-aktiviteter og gjøre den tilgjengelig på EUs SoHO-plattform.

Artikkel 32

Sporbarhet

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal kontrollere at SoHO-enhetene har innført egnede prosedyrer for å sikre sporbarhet og koding av SoHO som omhandlet i artikkel 42.

2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal fastsette prosedyrer for entydig identifisering av SoHO-sentre som skal bruke den felles europeiske koden (SEC) i henhold til artikkel 43. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at en slik identifisering er i samsvar med de tekniske standardene som er fastsatt for det kodingssystemet. Med henblikk på dette kan vedkommende SoHO-myndigheter bruke en kode som genereres av EUs SoHO-plattform, for å identifisere SoHO-sentrene.

Artikkel 33

Vigilans

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal ha ansvar for tilsynet med vigilans i forbindelse med SoHO-aktiviteter.

2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal utarbeide retningslinjer og maler for innsending av meldinger om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser og undersøkelsesrapporter som omhandlet i artikkel 44. I retningslinjene og malene skal det tas hensyn til beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d). Vedkommende SoHO-myndigheter skal også fastsette prosedyrer for mottak av meldinger om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser i henhold til artikkel 44.

3. Ved mottak av en melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser i henhold til artikkel 44 nr. 3 skal vedkommende SoHO-myndigheter

- a) kontrollere at meldingen inneholder informasjonen nevnt i artikkel 44 nr. 3,
- b) svare SoHO-enheten som har sendt meldingen, dersom det er behov for ytterligere dokumentasjon eller korrigeringer.

4. Ved mottak av en melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser i henhold til artikkel 44 nr. 3 kan vedkommende SoHO-myndigheter

- a) gi råd om undersøkelsen som SoHO-enheten planlegger,
- b) be om råd fra SoHO-koordineringsrådet i henhold til artikkel 69 nr. 1.

Dersom en melding om alvorlige bivirkninger gjelder overføring av en smittsom sykdom som er sjelden eller uventet for den aktuelle SoHO-typen, skal nasjonale SoHO-myndigheter underrette ECDC. I slike tilfeller skal den nasjonale SoHO-myndigheten ta hensyn til råd eller informasjon fra ECDC eller ECDCs nettverk av SoHO-eksperter.

5. Ved mottak av en undersøkelsesrapport som gjelder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse, skal vedkommende SoHO-myndigheter

- a) kontrollere at undersøkelsesrapporten inneholder informasjonen som kreves i henhold til artikkel 44 nr. 7,
- b) vurdere resultatene av undersøkelsen og av de korrigerende og forebyggende tiltakene som er beskrevet,
- c) ved behov be om ytterligere dokumentasjon fra SoHO-enheten som har sendt inn rapporten,
- d) underrette SoHO-enheten som har sendt inn rapporten, om resultatene av vurderingen, dersom korrigeringer er nødvendig.

6. Vedkommende SoHO-myndigheter kan foreta inspeksjoner i henhold til artikkel 27 eller 28, alt etter hva som er relevant, dersom den mottatte meldingen om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser eller undersøkelsesrapporten angir eller gir rimelig grunn til mistanke om at kravene i denne forordningen ikke er oppfylt, eller de kan foreta inspeksjoner for å kontrollere at planlagte korrigerende og forebyggende tiltak gjennomføres korrekt, eller dersom de mener at en bestemt alvorlig bivirkning eller alvorlig uønsket hendelse kan utgjøre en folkehelsetrussel.

7. Dersom en melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser gjelder en folkehelseisiko, skal vedkommende SoHO-myndigheter uten opphold oversende viktig informasjon til andre vedkommende SoHO-myndigheter via hurtigvarslingsprosedyren for SoHO omhandlet i artikkel 34. Vedkommende SoHO-myndigheter som mottar denne informasjonen, skal, dersom det er relevant, videreformidle den til allmennheten.

8. Ved mottak av en melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser av betydning for kvaliteten og sikkerheten ved og forsyningen av et produkt framstilt av en SoHO og som reguleres av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, skal vedkommende SoHO-myndigheter via sin nasjonale SoHO-myndighet uten unødige opphold underrette relevante myndigheter for det aktuelle produktet i henhold til artikkel 13 nr. 6.

9. Ved mottak av informasjon om en alvorlig hendelse som definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 eller informasjon om en alvorlig bivirkning som definert i artikkel 1 nr. 12 i direktiv 2001/83/EF i forbindelse med et produkt som er framstilt av eller med SoHO, og der denne informasjonen tyder på at dette kan være forbundet med kvaliteten eller sikkerheten ved den SoHO som brukes til å framstille det aktuelle produktet, skal vedkommende SoHO-myndigheter uten unødige opphold videreformidle informasjonen til SoHO-senteret som har frigitt den aktuelle SoHO, for å lette eventuelle tiltak for å forhindre videre distribusjon av den SoHO som er involvert i den alvorlige hendelsen eller den alvorlige bivirkningen.

10. Ved mottak av informasjon om en alvorlig hendelse og korrigerende sikkerhetstiltak som definert i artikkel 2 nr. 65 og 68 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og i artikkel 2 nr. 68 og 71 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746⁽¹⁹⁾ skal vedkommende SoHO-myndigheter som mottar denne informasjonen, videreformidle den til SoHO-enhetene som eventuelt bruker det berørte medisinske utstyret i forbindelse med sine SoHO-aktiviteter. Vedkommende SoHO-myndigheter skal også videreformidle denne informasjonen til sin nasjonale SoHO-myndighet, forutsatt at hendelsen faller inn under definisjonen av en alvorlig bivirkning i artikkel 3 nr. 45 i denne forordningen eller definisjonen av en alvorlig hendelse i artikkel 3 nr. 46 i denne forordningen.

11. Vedkommende SoHO-myndigheter eller medlemsstatene skal sikre at prosedyrene nevnt i nr. 1–6 i denne artikkelen sikrer en tilstrekkelig kobling mellom meldingene om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser i henhold til denne artikkelen og rapporteringssystemet opprettet i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2010/53/EU, for eksempel dersom en melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser gjelder donasjon av SoHO fra SoHO-donor som også har donert organer.

12. Vedkommende SoHO-myndigheter skal for sin nasjonale SoHO-myndighet framlegge en årlig oversikt over meldingene om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser og undersøkelsesrapportene om bekreftede alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser. Ved behov skal oversikten inneholde anbefalinger basert på en analyse av de alvorlige bivirkningene og de alvorlige uønskede hendelsene som er rapportert.

13. Nasjonale SoHO-myndigheter skal sende en årlig oversikt over bekreftede meldinger om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser og de tilhørende undersøkelsesrapportene til EUs SoHO-plattform før 30. juni i det etterfølgende året, og de skal gjøre en aggregert utgave av denne oversikten offentlig tilgjengelig i sin medlemsstat, herunder via internett. I den årlige oversikten skal nasjonale SoHO-myndigheter oppgi antallet og typen meldinger om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser som er rapportert til dem, og som oppfyller tersklene for alvorlighetsgrad og årsakssammenheng i henhold til beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

14. Kommisjonen skal samle de årlige oversiktene fra de nasjonale SoHO-myndighetene og utarbeide og offentliggjøre en årlig EU-rapport om vigilans forbundet med SoHO etter å ha framlagt den for de nasjonale SoHO-myndighetene med henblikk på gjennomgang og godkjenning. Rapporten skal inneholde en overordnet mønsteranalyse og anbefalinger.

15. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter om prosedyrene som skal følges ved samråd og koordinering mellom vedkommende SoHO-myndigheter og ECDC når det gjelder relevante meldinger om alvorlige uønskede bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser og undersøkelser av dette.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

⁽¹⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 117).

Artikkel 34

SoHO-hurtigvarsler

1. Vedkommende SoHO-myndigheter skal etter å ha mottatt en melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser eller annen informasjon med konsekvenser for kvaliteten og sikkerheten ved og forsyningen av SoHO i mer enn én medlemsstat underrette sin nasjonale SoHO-myndighet som skal sende ut et SoHO-hurtigvarsel på EUs SoHO-plattform.
2. Nasjonale SoHO-myndigheter skal særlig i følgende situasjoner sende ut et SoHO-hurtigvarsel:
 - a) Det er oppdaget en risiko for kvaliteten og sikkerheten ved SoHO som gjelder SoHO som er blitt distribuert fra deres medlemsstat til minst én annen medlemsstat.
 - b) Det har vært et utbrudd av en smittsom sykdom i deres medlemsstat, og de har innført tiltak for å utestenge eller teste SoHO-donorer for å begrense risikoen for overføring via SoHO.
 - c) Det har oppstått en mangel eller et alvorlig avbrudd i forsyningen av utstyr, innretninger, materialer eller reagenser som er kritiske for uttak, oppbevaring eller distribusjon av SoHO, og som kan brukes i andre medlemsstater.
 - d) De nasjonale SoHO-myndighetene har tilgang til annen informasjon som med rimelighet kan anses for å være nyttig i andre medlemsstater for å redusere risikoen for kvaliteten og sikkerheten ved SoHO, og der utsending av et SoHO-hurtigvarsel er forholdsmessig og nødvendig.
3. ECDC kan med støtte fra sitt nettverk av SoHO-eksperter også sende ut et SoHO-hurtigvarsel på EUs SoHO-plattform dersom overvåkingen av smittsomme sykdommer tyder på en ny risiko for sikkerheten ved SoHO. I et slikt SoHO-hurtigvarsel kan ECDC angi at det har utarbeidet retningslinjer for å redusere risikoene forbundet med utbrudd av smittsomme sykdommer, særlig når det gjelder testing av og egnethet som SoHO-donor.
4. Nasjonale SoHO-myndigheter som mottar et SoHO-hurtigvarsel, skal uten opphold formidle relevant informasjon til vedkommende SoHO-myndigheter i sine medlemsstater og til relevante SoHO-enheter, slik at det raskt kan treffes risikoreduserende tiltak, og slik at relevant informasjon som er tilgjengelig blant fagpersoner i SoHO-sektoren, kan formidles til vedkommende SoHO-myndigheter. Nasjonale SoHO-myndigheter kan også supplere informasjonen i et SoHO-hurtigvarsel med ytterligere informasjon, for eksempel nærmere informasjon om relevante risikoreduserende tiltak som er truffet i deres medlemsstat.
5. Nasjonale SoHO-myndigheter og ECDC skal når de sender ut og håndterer et SoHO-hurtigvarsel, ta hensyn til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d).

KAPITTEL IV

GENERELLE FORPLIKTELSER FOR SOHO-ENHETER

Artikkel 35

Registrering av SoHO-enheter

1. Enheter skal registrere seg som en SoHO-enhet før de går i gang med noen av SoHO-aktivitetene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c).
- Enheter kan be en vedkommende SoHO-myndighet på eget territorium om en uttalelse om hvorvidt aktivitetene de utfører, omfattes av registreringskravene fastsatt i dette kapitlet.
2. SoHO-aktiviteter skal bare utføres av personer som virker innenfor en registrert SoHO-enhet.
 3. For å bli registrert som SoHO-enhet skal SoHO-enheten framlegge følgende informasjon:
 - a) Navnet på SoHO-enheten og alle adressene der SoHO-enheten utfører SoHO-aktiviteter.

- b) Navnet på og kontaktopplysningene til den ansvarlige personen omhandlet i artikkel 36.
 - c) Bekreftelse fra SoHO-enheten på at den kan inspiseres i henhold til artikkel 28, og at den vil samarbeide med relevant vedkommende SoHO-myndighet i alle saker som gjelder gjennomføring av SoHO-tilsynsaktiviteter i samsvar med denne forordningen.
 - d) En liste over den berørte SoHO og SoHO-aktivitetene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) som SoHO-enheten utfører. Dersom SoHO-enheten utfører SoHO-aktiviteten nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) punkt iv), skal den også oppgi navnet på SoHO-senteret som er ansvarlig for frigivelsen av SoHO før distribusjon.
 - e) Dersom det er relevant, en liste over SoHO-sentre som SoHO-enheten utfører SoHO-aktiviteter for på grunnlag av en avtale.
 - f) Dersom det er relevant, informasjon om en eventuell akkreditering eller sertifisering mottatt fra et eksternt organ.
 - g) Dersom det er relevant, informasjon om aktivitetene som utføres, og som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 13 nr. 1.
4. SoHO-enheter skal ved registreringen oppgi om de trenger en godkjenning i henhold til artikkel 19, 25 eller 26. De skal også foreta en egen vurdering av om de oppfyller kriteriene for å være en kritisk SoHO-enhet, og framlegge resultatet.
5. I medlemsstater der EUs SoHO-plattform brukes til registrering av SoHO-enheter, som nevnt i artikkel 16 nr. 1, skal enheter som faller inn under definisjonen av en SoHO-enhet i artikkel 3 nr. 33, registrere seg direkte på EUs SoHO-plattform i samsvar med anvisninger fra sine vedkommende SoHO-myndigheter.
6. SoHO-enheter skal uten unødige opphold registrere endringer av informasjon som er registrert i henhold til nr. 3 bokstav a), b) og d)–g). Dersom slike endringer gjelder SoHO-aktiviteter, herunder prosessering og oppbevaring eller frigivelse, import eller eksport av SoHO, skal disse SoHO-enhetene søke om godkjenning som SoHO-senter.
7. Dersom en registrert SoHO-enhet helt eller delvis innstiller sine SoHO-aktiviteter, skal den uten unødige opphold opplyse om dette i registeret over SoHO-enheter og til hvilken SoHO-enhet den vil overføre SoHO for oppbevaring og, dersom det er relevant, dataene omhandlet i artikkel 42.
8. Dersom en SoHO som oppbevares, er beregnet på autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold eller har høy grad av forlikelighet med en spesifikk SoHO-mottaker, og SoHO-enheten innstiller SoHO-aktiviteter som påvirker oppbevaringen eller den mulige bruken av en slik SoHO, skal den underrette personene som den aktuelle SoHO er tatt ut fra, og informere om den nye SoHO-enheten som vil oppbevare en slik SoHO.

Artikkel 36

Ansvarlig person

1. SoHO-enheter skal utpeke en person som i enheten skal ha ansvar for å sikre at SoHO-aktivitetene som SoHO-enheten utfører, oppfyller kravene i denne forordningen som gjelder for disse SoHO-aktivitetene.
2. Den ansvarlige personen skal inneha et diplom, et eksamensbevis eller et annet bevis på formelle kvalifikasjoner på området legevitenskap, legemidler eller livsvitenskap etter et fullført studium ved et universitet eller en høyskole eller et studium som den berørte medlemsstaten anser som likeverdig, og skal ha minst to års erfaring på det relevante området.
3. SoHO-enheter skal underrette sin vedkommende SoHO-myndighet om den ansvarlige personens navn og kontaktopplysninger. Dersom den ansvarlige personen erstattes permanent eller midlertidig, skal SoHO-enhetene uten unødige opphold underrette sine vedkommende SoHO-myndigheter om navnet på og kontaktopplysningene til den nye ansvarlige personen og datoen for når vedkommende tiltrer.
4. Den ansvarlige personen kan inneha rollen som frigivelsesansvarlig, som omhandlet i artikkel 49, eller som lege, som omhandlet i artikkel 50, forutsatt at vedkommende har de nødvendige kvalifikasjonene eller den nødvendige erfaringen som er fastsatt i disse artiklene.

*Artikkel 37***Kvalitetsstyringssystem**

1. SoHO-enheter skal opprette, vedlikeholde og oppdatere et kvalitetsstyringssystem som er tilpasset deres SoHO-aktiviteter, og som sikrer at SoHO holder et høyt kvalitetsnivå.
2. SoHO-enheter skal utforme kvalitetsstyringssystemet på en måte som sikrer at SoHO-aktivitetene utføres på en konsekvent måte av personale med dokumentert kompetanse, som vurderes regelmessig, til å utføre oppgavene de er tildelt, og at SoHO-aktivitetene utføres i fasiliteter som er utformet og vedlikeholdes på en måte som forhindrer kontaminering av SoHO, krysskontaminering mellom SoHO eller tap av sporbarhet. I den forbindelse skal SoHO-enheter ta hensyn til de tekniske retningslinjene for kvalitetsstyring som EDQM har offentliggjort, sammen med EDQMs retningslinjer for god praksis, som angitt på EUs SoHO-plattform. Det kan brukes alternative tilnærminger til utformingen av kvalitetsstyringssystemet dersom SoHO-enheter overfor sine vedkommende SoHO-myndigheter kan godtgjøre at det oppnås et tilsvarende kvalitetsnivå.
3. SoHO-enheter skal innføre prosedyrer og spesifikasjoner som, dersom det er relevant for deres SoHO-aktiviteter, omfatter følgende:
 - a) Dokumentering av personalets roller og ansvarsområder og organisasjon.
 - b) Utvelgelse, opplæring og kompetansevurdering av personalet.
 - c) Anskaffelse, kvalifisering, validering og overvåking av lokaler, materialer og utstyr, herunder IT-systemer.
 - d) Annen dokumentasjon som er relevant for kvalitetsstyringssystemet som er innført.
 - e) Kvalitetskontroll og overvåking av prestasjonsindikatorer (KPI) for SoHO-aktiviteter.
 - f) Karantene og frigivelse.
 - g) Tilbaketrekking av SoHO fra fortegnelsen over frigitte SoHO og tilbakekallinger.
 - h) Internrevisjoner.
 - i) Administrering av tredjeparter det er inngått avtale med.
 - j) Håndtering av tilfeller der prosedyrer ikke er blitt fulgt, eller der spesifikasjoner ikke er blitt overholdt.
 - k) Klager.
 - l) Administrering av sporbarhet og vigilans i henhold til artikkel 42, 43 og 44.
 - m) Kontinuitetsplanlegging.
4. SoHO-enheter skal gjennomgå kvalitetsstyringssystemet regelmessig for å kontrollere at det fungerer effektivt, og ved behov treffe korrigerende og forebyggende tiltak.
5. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter som gjelder utvalgte deler av og spesifikasjoner for kvalitetsstyringssystemet, for å sikre ensartet kvalitetsstyring.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

*Artikkel 38***SoHO-preparatgodkjenning**

1. SoHO-enheter skal ikke frigi eller, i forbindelse med autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold, preparere og umiddelbart anvende SoHO-preparater på en SoHO-mottaker uten forutgående SoHO-preparatgodkjenning, unntatt i forbindelse med gjennomføringen av en godkjent plan for oppfølging av kliniske resultater som et ledd i en SoHO-preparatgodkjenning.

2. SoHO-enheter kan be om en uttalelse fra sine vedkommende SoHO-myndigheter om i hvilken grad godkjenningskravene i denne forordningen får anvendelse på deres SoHO-aktiviteter, før de søker om SoHO-preparatgodkjenning.
3. SoHO-enheter kan be sine vedkommende SoHO-myndigheter om et unntak fra kravet om SoHO-preparatgodkjenning ved helsekriser som omhandlet i artikkel 65 eller for en spesifikk SoHO-mottaker når det er begrunnet i de kliniske omstendighetene nevnt i artikkel 19 nr. 11.

Artikkel 39

Søknad om SoHO-preparatgodkjenning

1. SoHO-enheter skal inngi søknader om SoHO-preparatgodkjenning til vedkommende SoHO-myndighet på sitt territorium.
2. Søknader om SoHO-preparatgodkjenning skal inneholde følgende:
 - a) Navn på og kontaktopplysningene til den ansøkende SoHO-enheten med ansvar for SoHO-preparatgodkjenningen.
 - b) Informasjon om de SoHO-aktivitetene som utføres for det aktuelle SoHO-preparatet, og som minst omfatter
 - i) en beskrivelse av den SoHO som brukes til SoHO-preparatet,
 - ii) en liste over de spesifikke kriteriene for vurdering av egnethet som SoHO-donor, herunder tester av SoHO-donoren som er spesifikke for SoHO-preparatet,
 - iii) en oversikt over prosedyrene for uttak av SoHO og eventuelle spesifikke tester og kontroller i forbindelse med kvalitetskontroll som utføres før prosessering på SoHO som er tatt ut,
 - iv) en beskrivelse av trinnene i den anvendte prosesseringen, herunder nærmere opplysninger om relevante materialer og utstyr som brukes, miljøforhold og prosessparametre og -kontroller i hvert trinn,
 - v) en beskrivelse av utstyr, reagenser og materialer som kommer i direkte kontakt med SoHO under prosesseringen, og deres sertifiseringsstatus i samsvar med forordning (EU) 2017/745, dersom det er relevant, og, dersom det brukes utstyr, reagenser eller materialer som er utviklet internt, dokumentasjon på at kvaliteten er validert,
 - vi) eventuelle særlige vilkår og tidsbegrensninger for oppbevaring og transport, herunder validering av disse vilkårene og begrensningene,
 - vii) en spesifikasjon av SoHO-preparatet, herunder parametre for kvalitetskontroll og frigivelse,
 - viii) data fra validering av prosesser og kvalifisering av utstyr,
 - ix) nærmere opplysninger om eventuelle SoHO-enheter eller tredjeparter som det er inngått avtale med om utføring av aktiviteter eller relevante trinn i prosesseringen av SoHO-preparatet,
 - x) de kliniske indikasjonene som SoHO-preparatet skal brukes til, og de kliniske dataene som ligger til grunn for indikasjonene,
 - xi) dersom det er relevant, ikke-kliniske data om SoHO-preparatets effektivitet og toksisitet.
 - c) Resultatene av en nytte-risikovurdering av kombinasjonen av SoHO-aktiviteter som er utført for SoHO-preparatet, sammen med den tiltenkte kliniske indikasjonen som søknaden om SoHO-preparatgodkjenning inngis for, idet det tas hensyn til
 - i) om SoHO-preparatet er beskrevet i, og tilpasset, EDQMs SoHO-monografi som inngår i de tekniske retningslinjene nevnt i artikkel 59 nr. 4 bokstav a), eller en spesifikasjon som inngår i de andre retningslinjene nevnt i artikkel 59 nr. 4 bokstav b) eller c),

- ii) om SoHO-preparatet oppfyller kvalitetskriteriene definert i en monografi eller spesifikasjon som nevnt i punkt i) i denne bokstaven, og om tiltenkt bruk er til indikasjonen og ved bruk av metoden for anvendelse på mennesker som denne monografien eller spesifikasjonen henviser til, dersom den aktuelle monografien inneholder slik informasjon, eller om det oppfyller kravene fastsatt i de andre retningslinjene nevnt i artikkel 59 nr. 4 bokstav b),
 - iii) informasjon om tidligere bruk og godkjenning av SoHO-preparatet eller et sammenlignbart SoHO-preparat i andre SoHO-enheter, tilgjengelig på EUs SoHO-plattform,
 - iv) dersom det er relevant, dokumentasjon på klinisk funksjonalitet generert i forbindelse med framgangsmåter for samsvarsvurdering i samsvar med forordning (EU) 2017/745 av et sertifisert medisinsk utstyr som er kritisk for den spesifikke prosesseringen av SoHO-preparatet, dersom den ansøkende SoHO-enheten har tilgang til slike data,
 - v) dokumentasjon på en standardisert prosess for identifisering, kvantifisering og evaluering av eventuelle risikoer for SoHO-donorer, SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning som følge av den kjeden av aktiviteter som utføres for SoHO-preparatet, idet det tas hensyn til de tekniske retningslinjene som EDQM har offentliggjort for utføring av slike risikovurderinger, som nevnt i artikkel 56 nr. 4 bokstav a) og artikkel 59 nr. 4 bokstav a).
- d) I tilfeller der den angitte risikoen er større enn ubetydelig, eller den forventede kliniske effektiviteten er ukjent, en foreslått plan for oppfølging av kliniske resultater med henblikk på, dersom det er nødvendig, å framlegge ytterligere dokumentasjon for SoHO-preparatgodkjenningen i samsvar med resultatene av nytte-risikovurderingen og i henhold til bokstav c).
- e) En angivelse av hvilke data som skal anses som underlagt eiendomsrett, og som, dersom det er relevant, skal ledsages av en verifiserbar begrunnelse.
3. Dersom søknaden om SoHO-preparatgodkjenning omfatter registrering av kliniske resultater i samsvar med artikkel 20 nr. 5, skal søkeren framlegge nærmere opplysninger om det kliniske registeret for vedkommende SoHO-myndighet og be om godkjenning for å bruke det.
4. Dersom det er relevant, skal SoHO-enheter i samsvar med artikkel 20 nr. 4 bokstav d) og artikkel 21 preparere og distribuere det berørte SoHO-preparatet utelukkende med henblikk på gjennomføringen av, og innenfor begrensningene for, en plan for oppfølging av kliniske resultater som er godkjent av vedkommende SoHO-myndighet i henhold til artikkel 19 nr. 2 bokstav d), og framlegge resultatene og analysen av den for sin vedkommende SoHO-myndighet innen fristen angitt i godkjenningen.
5. Den ansøkende SoHO-enheten har fortsatt ansvar for å samle inn data fra oppfølgingen av kliniske resultater og skal kunne gjøre disse dataene tilgjengelige på anmodning fra vedkommende SoHO-myndighet.
6. SoHO-enheter skal ikke foreta vesentlige endringer i trinnene i prosesseringen som brukes eller aktivitetene som utføres for et godkjent SoHO-preparat, uten skriftlig forutgående SoHO-preparatgodkjenning fra vedkommende SoHO-myndigheter. Vesentlige endringer som det kreves en søknad om oppdatert SoHO-preparatgodkjenning for, er endringer som har en innvirkning på den tiltenkte kliniske indikasjonen eller på SoHO-preparatets kvalitet, sikkerhet eller effektivitet.
7. SoHO-enheten som er godkjent for SoHO-preparatet, skal være hjemmehørende i medlemsstaten der det søkes om SoHO-preparatgodkjenning.

Artikkel 40

Kliniske SoHO-studier

1. Dersom SoHO-enheter innenfor rammen av godkjente planer for oppfølging av kliniske resultater gjennomfører kliniske SoHO-studier som nevnt i artikkel 21 nr. 3 bokstav b) og c) med SoHO-preparater som ennå ikke er godkjent, skal SoHO-enhetene oppfylle kravene i denne forordningen og særlig standardene omhandlet i kapittel VI og VII.
2. Før det innledes en klinisk SoHO-studie for risikonivået nevnt i artikkel 21 nr. 3 bokstav c), skal SoHO-enhetene
- a) be om en positiv uttalelse fra en relevant etisk komité og oversende denne uttalelsen til sin vedkommende SoHO-myndighet. Uttalelsen skal omhandle de etiske, juridiske og metodologiske aspektene ved den kliniske SoHO-studien for å fastslå om studiens design er slik at det kan trekkes robuste konklusjoner,

- b) avvente vedkommende SoHO-myndighets godkjenning av planen for oppfølging av kliniske resultater som nevnt i artikkel 19 nr. 2 bokstav d) og artikkel 21.

3. Når SoHO-enheter anvender SoHO på SoHO-mottakere i forbindelse med en klinisk SoHO-studie, skal de sikre at de tiltenkte SoHO-mottakerne, eller personer som gir samtykke på vegne av dem, informeres om at det berørte SoHO-preparatet ennå ikke er godkjent i samsvar med denne forordningen, og at SoHO-preparatet brukes i forbindelse med en klinisk SoHO-studie som er en del av godkjenningsprosessen for det berørte SoHO-preparatet.

4. Personen med ansvar for den kliniske SoHO-studien skal ha egnede kvalifikasjoner og egnet utdanning.

5. Under den kliniske SoHO-studien skal SoHO-enheter oppfylle kravene til vigilans og rapportering fastsatt i artikkel 44.

Artikkel 41

Innsamling og rapportering av aktivitetsdata

1. SoHO-enheter skal samle inn og rapportere data om følgende SoHO-aktiviteter:

- a) Registrering av SoHO-donor.
- b) Uttak.
- c) Distribusjon.
- d) Import.
- e) Eksport,
- f) Anvendelse på mennesker.

2. Dataene som samles inn i henhold til nr. 1, skal omfatte datasettet angitt på EUs SoHO-plattform.

3. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes tekniske prosedyrer for å opprette og oppdatere listen over datasett som skal rapporteres, for å sikre at de årlige aktivitetsdataber rapportene er ensartede, compatible og sammenlignbare, og for å trekke ut, sende inn og offentliggjøre aktivitetsdata.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

4. SoHO-enheter skal overføre en årlig rapport om dataene som er samlet inn i henhold til denne artikkelen, til EUs SoHO-plattform før 30. juni i det etterfølgende året.

5. Som unntak fra nr. 4 i denne artikkelen skal SoHO-enhetene, dersom medlemsstatene krever at SoHO-enheter skal rapportere aktivitetsdata som nevnt i artikkel 31 nr. 2, sende sin årlige aktivitetsdataber rapport til de angitte registre før 30. juni i det etterfølgende året.

Artikkel 42

Sporbarhet og koding

1. SoHO-enheter skal innføre et sporbarhetssystem, slik at hver SoHO-donor eller personen som det gjøres uttak av SoHO fra med henblikk på autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold, på en utvetydig måte kobles til deres SoHO og til alle dokumenter, prøver, SoHO-preparater og SoHO-enheter som på et hvilket som helst tidspunkt er knyttet til den aktuelle SoHO.

Importerende SoHO-sentre skal sikre et likeverdig sporbarhetsnivå for importerte SoHO.

2. Sporbarhetssystemet nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal gjøre det mulig å

- a) identifisere SoHO-donoren eller personen som det gjøres uttak av SoHO fra med henblikk på autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold, og SoHO-senteret som frigir de aktuelle SoHO,
- b) identifisere SoHO-mottakeren ved SoHO-enheten som anvender de aktuelle SoHO på SoHO-mottakeren, eller produsenten av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6,
- c) lokalisere og indentifisere alle relevante data om kvaliteten og sikkerheten ved SoHO og eventuelle materialer eller utstyr som har kommet i kontakt med disse SoHO, og som kan utgjøre en risiko for deres kvalitet og sikkerhet.

3. SoHO-enheter som distribuerer SoHO, skal bruke en kode som inneholder informasjonen som sporbarhetssystemet nevnt i nr. 1 i denne artikkelen krever. SoHO-enheter skal sikre at koden som genereres,

- a) er unik i Unionen,
- b) er maskinleselig, med mindre størrelsen eller oppbevaringsforholdene er slik at det ikke er mulig å bruke en maskinleselig kode,
- c) ikke avslører identiteten til SoHO-donoren eller personen som det gjøres uttak av SoHO fra i forbindelse med autolog bruk,
- d) er i samsvar med de tekniske reglene for den felles europeiske koden (SEC) omhandlet i artikkel 43, dersom det er relevant i henhold til samme artikkel.

Første ledd får ikke anvendelse ved autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold av SoHO som er tatt ut i samme SoHO-enhet som der de brukes.

4. SoHO-enheter skal angi kodene nevnt i nr. 3 på merkingen som påføres SoHO før distribusjon, eller i dokumentene som følger med distribuerte SoHO, dersom det kan garanteres at slike dokumenter ikke vil bli atskilt fra den aktuelle SoHO, eller at de vil bli holdt digitalt koblet til den berørte SoHO.

5. SoHO-enheter skal bruke et merkingssystem som oppfyller merkingskravene fastsatt i de relevante tekniske retningslinjene nevnt i artikkel 56 nr. 4 og artikkel 59 nr. 4.

6. SoHO-enheter skal oppbevare dataene som er nødvendige for å sikre sporbarhet, og sikre at de beskyttes på egnet måte og er tilgjengelige for vedkommende SoHO-myndighet i minst 30 år etter datoen for distribusjonen av SoHO, eller, dersom det er relevant, etter datoen for kassering eller eksport. Dataene kan lagres elektronisk. Dersom en SoHO-enhet innstiller sin virksomhet, skal sporbarhetsdataene overføres til en SoHO-enhet som det er inngått avtale med, for den gjenværende delen av sporbarhetsperioden etter at vedkommende SoHO-myndighet er blitt underrettet om dette.

7. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter om den minste mengden data om SoHO-donor og SoHO-mottakere som skal oppbevares for å sikre sporbarhet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 43

Europeisk kodingssystem

1. SoHO-enheter skal bruke en felles europeisk kode (SEC) på SoHO som distribueres for anvendelse på mennesker. Dersom SoHO overføres med henblikk på videre prosessering i en annen SoHO-enhet eller frigis for framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, eller eksporteres til tredjeland, skal SoHO-enhetene som et minimum bruke de delene av den felles europeiske koden (SEC) som gjør det mulig å identifisere donasjonen. Den felles europeiske koden (SEC) skal også være angitt på primæremballasjen til eller på merkingen påført den berørte SoHO eller i dokumentene som gjelder den aktuelle SoHO, dersom det kan sikres at disse dokumentene følger med den aktuelle SoHO.

2. Nr. 1 i denne artikkelen får ikke anvendelse på

- a) reproduktive SoHO til bruk innenfor et parforhold,

- b) blod eller blodkomponenter til transfusjon eller framstilling av legemidler,
 - c) SoHO som anvendes på en SoHO-mottaker uten forutgående oppbevaring,
 - d) SoHO som importeres til Union gjennom unntak, og som vedkommende SoHO-myndigheter har gitt direkte godkjenning i henhold til artikkel 26 nr. 6,
 - e) SoHO som importeres til eller tas ut i samme SoHO-enhet som der de anvendes.
3. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter om formatet på den felles europeiske koden (SEC) og kravene som gjelder bruken av den på SoHO-enheter og på SoHO ved distribusjonstidspunktet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 44

Vigilans og rapportering

1. SoHO-enheter skal ha et system for å oppdage, undersøke og registrere informasjon om bivirkninger og uønskede hendelser, herunder de som oppdages i forbindelse med oppfølgingen av kliniske resultater som en del av en søknad om SoHO-preparatgodkjenning som omhandlet i artikkel 39.
 2. SoHO-enheter skal treffe alle rimelige tiltak for å oppfordre kommende foreldre til barn født etter tredjepartsdonasjon til å rapportere om alvorlige genetisk betingede lidelser så snart de viser seg hos barnet, til SoHO-enheten der de ble behandlet. SoHO-enheten skal uten unødige opphold videreformidle denne informasjonen til SoHO-senteret som har frigitt den reproduktive SoHO til anvendelse på mennesker, slik at den antatt alvorlige bivirkningen kan undersøkes, og slik at ytterligere distribusjon av SoHO fra den involverte SoHO-donoren kan unngås, i samsvar med nasjonal lovgivning om oppbevaring og bruk av reproduktive SoHO.
 3. Dersom SoHO-enheter oppdager eller mistenker at en bivirkning eller en uønsket hendelse faller inn under definisjonen av en alvorlig bivirkning fastsatt i artikkel 3 nr. 45 eller definisjonen av en alvorlig uønsket hendelse fastsatt i artikkel 3 nr. 46, skal de uten unødige opphold melde dette til sine vedkommende SoHO-myndigheter sammen med følgende informasjon:
 - a) En beskrivelse av den antatte alvorlige bivirkningen eller alvorlige uønskede hendelsen.
 - b) En foreløpig vurdering av graden av årsakssammenheng, dersom det er relevant.
 - c) Informasjon om eventuelle umiddelbare skadebegrensende tiltak som er truffet, dersom det er relevant.
 - d) En foreløpig vurdering av hvor alvorlige konsekvensene av den antatte alvorlige bivirkningen eller alvorlige uønskede hendelsen er.
 4. Andre SoHO-enheter enn SoHO-sentre skal rapportere bivirkninger eller uønskede hendelser til det SoHO-senteret de utfører SoHO-aktiviteter for på grunnlag av en avtale, eller til det SoHO-senteret som har distribuert SoHO til dem, alt etter hva som er relevant. I slike tilfeller skal SoHO-sentrene som mottar rapportene, være ansvarlige for undersøkelsen og rapportere til sine vedkommende SoHO-myndigheter dersom den aktuelle bivirkningen eller den uønskede hendelsen anses for å være en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse.
- Andre SoHO-enheter enn de som er nevnt i første ledd, skal undersøke og rapportere alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser direkte til sine vedkommende SoHO-myndigheter.
5. Ved mottak av informasjon om en alvorlig hendelse og et korrigerende sikkerhetstiltak som definert i forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 som gjelder medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som brukes av en SoHO-enhet, skal SoHO-enheten som mottar denne informasjonen, videreformidle den til sin vedkommende SoHO-myndighet.
 6. SoHO-enheter skal ha innført en prosedyre for på en korrekt, effektiv og verifiserbar måte å kunne trekke tilbake fra distribusjon eller bruk de SoHO som er forbundet med, eller som mistenkes å være forbundet med, alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser, som nevnt i nr. 3, alt etter hva som er relevant. Når det gjelder reproduktive SoHO, skal denne prosedyren være i samsvar med nasjonal lovgivning.

7. SoHO-enheter skal undersøke alle alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser som de har oppdaget eller fått melding om, i samsvar med nr. 4. Når undersøkelsen er ferdig, skal SoHO-enhetene framlegge en undersøkelsesrapport for sine vedkommende SoHO-myndigheter. SoHO-enhetenes rapport skal inneholde følgende:

- a) En utførlig beskrivelse av undersøkelsen av den alvorlige bivirkningen eller den alvorlige uønskede hendelsen og den endelige vurderingen av årsakssammenhengen mellom den alvorlige bivirkningen og uttaksprosessen eller anvendelsen av SoHO på mennesker, alt etter hva som er relevant.
- b) Den endelige vurderingen av alvorlighetsgraden av skaden på en SoHO-donor, en SoHO-mottaker eller et barn født etter medisinsk assistert befruktning eller for folkehelsen generelt, herunder en risikovurdering av sannsynligheten for gjentakelse, dersom det er relevant.
- c) En beskrivelse av de korrigerende eller forebyggende tiltakene som er truffet for å begrense skade eller forhindre gjentakelse.

8. SoHO-enheter skal formidle informasjon om en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse til andre SoHO-enheter som er involvert i uttak, prosessering, testing, oppbevaring og distribusjon av SoHO som er tatt ut fra samme SoHO-donor, eller som på en annen måte kan være berørt. De skal bare formidle informasjon som er nødvendig og hensiktsmessig for å lette sporbarheten og sikre kvaliteten og sikkerheten ved SoHO i slike tilfeller, og de skal særlig begrense informasjonen til det som er nødvendig for å kunne treffe risikoreducerende tiltak. Informasjonen skal inneholde en risikovurdering av alvorlighetsgraden og sannsynligheten for gjentakelse. Dersom det er relevant, skal SoHO-enheter også formidle slik informasjon til organuttakssentre dersom SoHO-donoren som er involvert i den alvorlige bivirkningen eller den alvorlige uønskede hendelsen, også har donert organer, eller til produsenter dersom SoHO som er tatt ut fra den aktuelle SoHO-donoren, er blitt distribuert for å framstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6.

KAPITTEL V

GENERELLE FORPLIKTELSE FOR SOHO-SENTERE

Artikkel 45

Godkjenning som SoHO-senter

1. SoHO-sentre skal ikke utføre SoHO-aktiviteter som vil kunne kvalifisere dem som SoHO-senter som definert i artikkel 3 nr. 35, uten at det på forhånd er innhentet godkjenning som SoHO-senter. Dette gjelder uansett om alle SoHO-aktivitetene utføres av SoHO-senteret selv, eller om en eller flere aktiviteter er satt ut til en annen SoHO-enhet.

Ved en beslutning om behovet for godkjenning som SoHO-senter i henhold til artikkel 24 nr. 4 skal SoHO-enheten ikke utføre SoHO-aktiviteten som krever godkjenning som SoHO-senter som meddelt av vedkommende SoHO-myndighet, uten at det på forhånd er innhentet godkjenning som SoHO-senter.

2. Dersom et SoHO-senter inngår avtale med andre SoHO-enheter om å utføre alle eller deler av visse SoHO-aktiviteter, skal SoHO-senteret sikre at de SoHO-enhetene som det er inngått avtale med, utfører disse utkontrakterte SoHO-aktivitetene i samsvar med denne forordningen. SoHO-enheter som det er inngått avtale med, kan kontrolleres av SoHO-senteret som har utkontraktert aktivitetene, eller inspiseres av vedkommende SoHO-myndigheter, særlig i tilfeller der SoHO-enheten det er inngått avtale med, ikke er blitt akkreditert, sertifisert eller godkjent som et ledd i et nasjonalt program for de spesifikke utkontrakterte SoHO-aktivitetene.

3. Kravet om å innhente godkjenning som SoHO-senter skal ikke berøre strengere tiltak som vedtas av en medlemsstat i samsvar med artikkel 4, og som direkte påvirker SoHO-aktivitetene som utføres på SoHO-sentre eller i SoHO-enheter det er inngått avtale med i henhold til nr. 2 i denne artikkelen.

Artikkel 46

Søknad om godkjenning som SoHO-senter

1. SoHO-enheter skal inngi søknaden om godkjenning som SoHO-senter til vedkommende SoHO-myndigheter på sitt territorium.
2. Det ansøkende SoHO-senteret skal oppgi navnet på og kontaktopplysningene til den ansvarlige personen omhandlet i artikkel 36.

SoHO-senteret skal ikke foreta vesentlige endringer med hensyn til de SoHO eller de SoHO-aktivitetene som omfattes av godkjenningen, uten at det på forhånd er innhentet skriftlig godkjenning fra vedkommende SoHO-myndighet.

3. Med vesentlige endringer som nevnt i nr. 2 menes endringer som gjelder de berørte typene av SoHO, hvilken type SoHO-aktiviteter som utføres, eller bruk av nye eller andre lokaler som påvirker forholdene som SoHO-aktivitetene utføres under.
4. SoHO-sentre skal også uten unødig opphold underrette sine vedkommende SoHO-myndigheter om eventuelle endringer av administrativ art som er knyttet til godkjenningen som SoHO-senter, herunder dersom den ansvarlige personen erstattes permanent eller midlertidig.
5. Den juridiske enheten som innehar godkjenningen som SoHO-senter, skal være hjemmehørende i medlemsstaten der SoHO-senteret er godkjent.

Artikkel 47

Godkjenning som importerende SoHO-senter

1. SoHO-sentre skal ikke importere SoHO uten at det på forhånd er innhentet godkjenning som importerende SoHO-senter.
2. Når det gjelder humant plasma beregnet på framstilling av legemidler som omfattes av annet EU-regelverk, og som inngår i en PMF (Plasma Master File) som omhandlet i direktiv 2001/83/EF, får nr. 1 i denne artikkelen ikke anvendelse, ettersom importørene skal ha godkjenning i henhold til annet EU-regelverk. I slike tilfeller skal importørene registreres som SoHO-enheter.
3. SoHO-enheter som er ansvarlige for anvendelsen av SoHO på en spesifikk SoHO-mottaker, kan anmode sine vedkommende SoHO-myndigheter om et unntak fra kravet om godkjenning som importerende SoHO-senter under omstendighetene nevnt i artikkel 26 nr. 6.
4. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 77 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette forpliktelser og prosedyrer for importerende SoHO-sentre for import av SoHO for å kontrollere at standardene for kvalitet, sikkerhet og effektivitet for slik import er likeverdige.

Artikkel 48

Søknad om godkjenning som importerende SoHO-senter

1. Artikkel 46 får tilsvarende anvendelse med nødvendige endringer på søknader om godkjenning som importerende SoHO-senter.
2. Før et SoHO-senter søker om godkjenning som importerende SoHO-senter, skal det inngå skriftlige avtaler med en eller flere tredjelandslieferandører. Slike avtaler skal inneholde elementene fastsatt i nr. 3 bokstav b).
3. Det ansøkende SoHO-senteret skal framlegge
 - a) dokumentasjon på akkreditering, utpeking, godkjenning eller lisens utstedt av en eller flere vedkommende myndigheter til tredjelandslieferandøren, slik at denne kan utføre aktivitetene knyttet til de SoHO som skal importeres,
 - b) en skriftlig avtale som nevnt i nr. 2 som minst skal inneholde
 - i) informasjon om tredjelandslieferandøren det er inngått avtale med,

- ii) kravene som skal oppfylles for å sikre likeverdighet når det gjelder kvalitet, sikkerhet og effektivitet ved de SoHO som skal importeres,
 - iii) vedkommende SoHO-myndigheters rett til å inspisere aktivitetene, herunder fasilitetene, hos enhver tredjelandslieferandør eller enhet som den leverandøren bruker som underleverandør, og som det importerende SoHO-senteret har inngått avtale med,
- c) dokumentasjon som beskriver de importerte SoHO, og som viser at prosedyrene som tredjelandslieferandørene har innført, vil sikre at de importerte SoHO med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effektivitet vil være likeverdige med de SoHO som er godkjent i samsvar med denne forordningen.
4. Det importerende SoHO-senteret skal være ansvarlig for det fysiske mottaket og den visuelle undersøkelsen og kontrollen av importerte SoHO før de frigis. Det importerende SoHO-senteret skal kontrollere at det er samsvar mellom de mottatte SoHO og den tilhørende dokumentasjonen, og skal undersøke at transportforholdene er overholdt, og at emballasjen og merkingen er intakt, idet det tas hensyn til de relevante standardene og tekniske retningslinjene omhandlet i artikkel 57, 58 og 59.
5. Den frigivelsesansvarlige på et importerende SoHO-senter skal frigi importerte SoHO for distribusjon først etter at vedkommende har kontrollert at kravene til kvalitet, sikkerhet og effektivitet angitt i avtalen nevnt i nr. 3 bokstav b) er oppfylt, og når den fysiske kontrollen og kontrollen av dokumentasjonen nevnt i nr. 4 er tilfredsstillende.
6. Et godkjent importerende SoHO-senter kan delegere det fysiske mottaket, den visuelle undersøkelsen og kontrollen nevnt i nr. 4 til den SoHO-enheten som skal anvende SoHO på en SoHO-mottaker, i tilfeller der importen av SoHO organiseres med tanke på en spesifikk SoHO-mottaker.
- I tilfeller der nasjonale eller internasjonale donorregistre er godkjent som importerende SoHO-sentre, kan den fysiske kontrollen og kontrollen av dokumentasjonen nevnt i nr. 5 delegeres til den SoHO-enheten som mottar de importerte SoHO til anvendelse på mennesker, og frigivelsen kan gjennomføres på avstand.
7. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der det presiseres hvilken informasjon en søknad om godkjenning som importerende SoHO-senter skal inneholde, for å sikre at denne informasjonen er kompatibel og sammenlignbar.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 49

Frigivelsesansvarlig

1. Dersom et SoHO-senter frigir SoHO, skal det utpeke en eller flere frigivelsesansvarlige.
2. Den frigivelsesansvarlige skal inneha et diplom, et eksamensbevis eller et annet bevis på formelle kvalifikasjoner på området legevitenskap, legemidler eller livsvitenskap etter et fullført studium ved et universitet eller en høyskole eller et studium som den berørte medlemsstat anser som likeverdig, og skal ha minst to års erfaring på det relevante området.
3. Den frigivelsesansvarlige kan delegere oppgaven med å frigi SoHO som nevnt i nr. 1 til andre personer som i kraft av sin utdanning og erfaring er kvalifiserte til å utføre en slik oppgave. I slike tilfeller skal disse personene utføre denne oppgaven under ansvaret til den frigivelsesansvarlige, som alltid vil være ansvarlig for frigivelsen.

Ansvaret for å frigi SoHO kan delegeres til en stedfortreder ved kortvarig fravær hos den frigivelsesansvarlige, forutsatt at stedfortrederen oppfyller kravene i nr. 2.

Artikkel 50

Lege

1. Hvert SoHO-senter skal utpeke en lege som skal utføre sine oppgaver i samme medlemsstat, og som minst skal oppfylle følgende vilkår og ha følgende kvalifikasjoner:

- a) Formell kvalifikasjon som lege.
 - b) Minst to års praktisk erfaring på det relevante området.
2. Legen nevnt i nr. 1 skal ha ansvar for minst følgende oppgaver:
- a) Utarbeiding, gjennomgang og godkjenning av prosedyrer for fastsettelse og anvendelse av kriterier for vurdering av egnethet som SoHO-donor, prosedyrer for uttak av SoHO og kriterier for tildeling av SoHO.
 - b) Tilsyn med gjennomføringen av prosedyrene nevnt i bokstav a) når de utføres av SoHO-enheter som SoHO-senteret har inngått avtale med.
 - c) De kliniske aspektene av undersøkelser av antatte bivirkninger hos SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning ut fra SoHO-senterets perspektiv.
 - d) Utforming av og tilsyn med, i samarbeid med behandlende leger, planer for oppfølging av kliniske resultater for å generere den dokumentasjonen som kreves for å støtte søknader om SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 39.
 - e) Andre oppgaver av betydning for helsen til SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning i forbindelse med SoHO som er tatt ut eller leveres av SoHO-senteret.
3. Legen kan delegere oppgavene nevnt i nr. 2 til andre personer som i kraft av sin utdanning og erfaring er kvalifiserte til å utføre slike oppgaver. Da skal disse personene utføre disse oppgavene under legens ansvar.
4. Som unntak fra nr. 2 i denne artikkelen skal legen, når SoHO-enheter er godkjent som SoHO-sentre i samsvar med artikkel 24 nr. 4, være ansvarlig for oppgavene som er relevante for SoHO-aktivitetene som utføres av SoHO-enhetene, og som har en direkte innvirkning på helsen til SoHO-donor, SoHO-mottakere og, dersom det er relevant, barn født etter medisinsk assistert befruktning.

Artikkel 51

Eksport

- 1. SoHO-sentre skal sikre at SoHO som frigis for eksport, oppfyller kravene i denne forordningen.
- 2. Som unntak fra nr. 1 i denne artikkelen kan SoHO som ikke overholder alle relevante standarder og retningslinjer omhandlet i artikkel 58 og 59, frigis for eksport ved ekstraordinær frigivelse i henhold til artikkel 61 nr. 3. SoHO-sentre skal imidlertid også da overholde standardene omhandlet i kapittel VI og forpliktelsene knyttet til vigilans og sporbarhet.

KAPITTEL VI

BESKYTTELSE AV SOHO-DONORER

Artikkel 52

Mål for beskyttelse av SoHO-donor

- 1. SoHO-enheter skal sikre at SoHO-donorenes verdighet og integritet respekteres.
- 2. SoHO-enheter skal sikre et høyt sikkerhetsnivå for og beskytte levende SoHO-donors helse mot risikoer knyttet til donasjonen av SoHO ved å identifisere og minimere slike risikoer før, under og etter uttaket av SoHO.
- 3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal kontrollere at bestemmelsene i dette kapittelet og i nasjonal lovgivning om samtykke og frivillig og vederlagsfri donasjon overholdes.

*Artikkel 53***Standarder for beskyttelse av SoHO-donor**

1. Ved uttak av SoHO fra SoHO-donor, uansett om SoHO-donoren er i slekt med den tiltenkte mottakeren eller ikke, skal SoHO-enhetene

- a) oppfylle alle gjeldende krav til samtykke eller godkjenning i den berørte medlemsstaten,
- b) gi SoHO-donor eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem, i samsvar med nasjonal lovgivning,
 - i) informasjonen omhandlet i artikkel 55 på en måte som er tilpasset vedkommendes evne til å forstå den,
 - ii) kontaktopplysningene til SoHO-enheten som er ansvarlig for uttaket, og som de ved behov kan be om ytterligere informasjon,
- c) sikre en levende SoHO-donors rett til fysisk og mental integritet, ikke-diskriminering, privatliv og vern av personopplysninger, herunder helseopplysninger, i samsvar med forordning (EU) 2016/679,
- d) sikre at donasjonen av SoHO er frivillig og vederlagsfri i henhold til artikkel 54,
- e) kontrollere levende SoHO-donorers egnethet som donor på grunnlag av en evaluering av donorenes helse for å identifisere og minimere eventuelle risikoer som SoHO-uttaket kan utgjøre for SoHO-donorenes helse,
- f) dokumentere resultatene av evalueringen av levende SoHO-donorers helse,
- g) formidle og tydelig forklare resultatene av evalueringen av de levende SoHO-donorenes helse for de levende SoHO-donorene eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem, i samsvar med nasjonal lovgivning,
- h) identifisere og minimere enhver risiko for levende SoHO-donorers helse under SoHO-uttaksprosedyren, herunder eksponering for potensielt helseskadelige reagenser eller løsninger,
- i) i tilfeller der SoHO kan doneres gjentatte ganger, og hyppig donasjon kan ha negativ innvirkning på de levende SoHO-donorenes helse, ved hjelp av registre som nevnt i nr. 3 i denne artikkelen kontrollere at levende SoHO-donor ikke donerer hyppigere enn det som er angitt som sikkert i de tekniske retningslinjene nevnt i artikkel 56 nr. 4, og overvåke relevante helseindikatorer for å vurdere om donorenes helse settes i fare,
- j) i tilfeller der donasjon av SoHO innebærer en signifikant risiko for en levende SoHO-donor, utarbeide og gjennomføre en plan for overvåking av SoHO-donorens helse etter donasjonen som nevnt i nr. 4,
- k) ved donasjon av SoHO der donor og mottaker ikke er i slekt, ikke avsløre SoHO-donorens identitet for mottakeren eller barnet født etter medisinsk assistert befruktning, unntatt dersom det er tillatt å utveksle slik informasjon i den berørte medlemsstaten.

2. I forbindelse med evalueringen av levende SoHO-donorers helse nevnt i nr. 1 bokstav e) i denne artikkelen skal SoHO-enheter gjennomføre samtaler med SoHO-donorene og innhente informasjon om SoHO-donorenes aktuelle og nylige fysiske og, dersom det er relevant, psykiske helsetilstand og helsehistorikk for å sikre at SoHO-donasjonsprosessen er sikker for disse SoHO-donorene. SoHO-enheter kan utføre ytterligere tester som en del av evalueringen av SoHO-donorenes helse. De skal utføre slike tester dersom evalueringene viser at det er nødvendig med ytterligere tester for å kunne fastslå om disse SoHO-donorene er egnet ut fra hensynet til deres egen sikkerhet. Legen omhandlet i artikkel 50 skal godkjenne prosedyren og kriteriene for evaluering av SoHO-donorenes helse.

3. SoHO-enheter som gjør uttak av SoHO fra levende SoHO-donor som nevnt i nr. 1 bokstav i) i denne artikkelen, skal registrere slike SoHO-donor i et register på SoHO-enhetsnivå eller i nasjonale eller anerkjente internasjonale registre, dersom dette er tilgjengelig, for å kontrollere donasjonshyppigheten. Register på SoHO-enhetsnivå og nasjonale registre skal ha mulighet for sammenkobling med andre slike registre. Dersom det brukes et register på SoHO-enhetsnivå eller et nasjonalt register, og dersom omstendighetene tyder på at det er en risiko for at en SoHO-donor donerer for ofte i mer enn én SoHO-enhet belig-

gende i en eller flere medlemsstater, skal SoHO-enhetene undersøke om dette er tilfellet ved i hvert enkelt tilfelle å kontrollere de sammenkoblede registrene over SoHO-donorere. SoHO-enheter skal på anmodning kunne vise overfor sine vedkommende SoHO-myndigheter at det er foreliggende en egnet prosedyre som begrenser denne risikoen. Ved slike prosedyrer skal det tas hensyn til de tekniske retningslinjene nevnt i artikkel 56 nr. 4.

4. SoHO-enheter som gjør uttak av SoHO fra levende SoHO-donorere som gjennomgår et kirurgisk inngrep for å donere, eller som behandles med forskrevne legemidler for å lette donasjonen av SoHO, skal sikre at planen for overvåking av SoHO-donorens helse etter donasjonen, som nevnt i nr. 1 bokstav j), står i et rimelig forhold til risikoene forbundet med donasjonen. I planen skal SoHO-enhetene angi hvor lenge overvåkingen skal fortsette.

5. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 77 for å utfylle denne forordningen dersom det er behov for ytterligere standarder for å sikre beskyttelsen av SoHO-donorere.

6. Dersom det i forbindelse med risikoer for levende SoHO-donorens sikkerhet er nødvendig av tvingende og presserende hensyn, får prosedyren fastsatt i artikkel 78 anvendelse på delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkelen.

Artikkel 54

Standarder for frivillig og vederlagsfri donasjon av SoHO

1. SoHO-enheter skal ikke bruke økonomiske eller andre incentiver overfor SoHO-donorere eller personer som gir samtykke på vegne av dem.

2. Dersom medlemsstatene tillater at det gis kompensasjon til levende SoHO-donorere i samsvar med prinsippet om frivillig og vederlagsfri donasjon og på grunnlag av kriterier preget av åpenhet, herunder gjennom faste godtgjørelser eller ikke-finansielle former for kompensasjon, skal vilkårene for en slik kompensasjon fastsettes i nasjonal lovgivning, herunder ved at det fastsettes en øvre grense for kompensasjonen som vil sikre finansiell nøytralitet, i samsvar med standardene fastsatt i denne artikkelen. Medlemsstatene kan delegere fastsettelsen av vilkårene for en slik kompensasjon til uavhengige organer som er opprettet i samsvar med nasjonal lovgivning. Fastsettelsen av vilkårene for en slik kompensasjon skal baseres på kriterier som tar hensyn til praksisen som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav g). SoHO-donorere kan velge å ikke motta kompensasjon.

3. Dersom medlemsstatene tillater kompensasjon til SoHO-donorere som nevnt i nr. 2, skal vilkårene for en slik kompensasjon som hver medlemsstat anvender, gjøres tilgjengelige for SoHO-koordineringsrådet med henblikk på utveksling med de andre medlemsstatenes nasjonale SoHO-myndigheter via EUs SoHO-plattform, og dersom informasjonen er blitt endret, skal den oppdateres uten unødig opphold.

4. Medlemsstatene skal sikre at alle PR- og reklameaktiviteter for å fremme donasjon av SoHO ikke viser til kompensasjon, uten at dette berører SoHO-donorens rett til å bli informert om sine rettigheter i samsvar med nasjonal rett.

5. SoHO-enheter kan gi kompensasjon til levende SoHO-donorere som fastsatt av deres medlemsstater i henhold til nr. 2. På anmodning fra sin vedkommende SoHO-myndighet skal SoHO-enheter på en åpen måte framlegge informasjon om hvordan de har gjennomført vilkårene fastsatt i nasjonal lovgivning.

6. Medlemsstatene skal sikre overholdelse av standardene for frivillig og vederlagsfri donasjon, og som svarer til de som er fastsatt i denne artikkelen, også når SoHO utelukkende doneres til bruk innen forskning uten anvendelse på mennesker.

Artikkel 55

Standarder for informasjon som skal gis før samtykke

1. SoHO-enheter skal gi levende SoHO-donorere eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem, all relevant informasjon om SoHO-donasjonsprosessen i samsvar med nasjonal lovgivning.

2. SoHO-enheter skal gi informasjonen nevnt i nr. 1 før det gis samtykke til å donere. SoHO-enheter skal gi informasjonen på en korrekt og tydelig måte, og det skal brukes ord som er enkle å forstå for SoHO-donorene eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem. Informasjonen skal ikke være villedende, særlig ikke med hensyn til nytten som donasjonen kan ha for framtidige mottakere av den aktuelle SoHO.

3. Når det gjelder levende SoHO-donorer eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem, skal SoHO-enheter gi informasjon om

- a) formålet med og arten av donasjonen av SoHO,
- b) den tiltenkte bruken av donert SoHO, som særlig omfatter dokumentert nytte for framtidige SoHO-mottakere og eventuell forskning eller kommersiell bruk av SoHO, herunder for å framstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, som det skal gis spesifikt samtykke til,
- c) konsekvensene av og risikoene forbundet med donasjonen av SoHO,
- d) kravet om at det skal gis samtykke, i samsvar med nasjonal lovgivning, til uttak av SoHO,
- e) retten til å trekke tilbake samtykket og eventuelle begrensninger av denne retten etter uttaket,
- f) formålet med testene som vil bli utført i forbindelse med evalueringen av SoHO-donorens helse, i samsvar med artikkel 53 nr. 2,
- g) SoHO-donorens rett eller, dersom det er relevant, retten til personen som gir samtykke på donorens vegne, til å motta de bekreftede resultatene av testene dersom det er relevant for donorens helse, i samsvar med nasjonal lovgivning,
- h) registrering og vern av SoHO-donorens personopplysninger, herunder helseopplysninger, og fortrolig behandling av medisinske opplysninger, herunder en eventuell utveksling av opplysninger av folkehelsehensyn eller for å overvåke SoHO-donorens helse, i det omfang som er nødvendig og forholdsmessig, i samsvar med artikkel 76,
- i) muligheten for at SoHO-donorens identitet kan bli gjort kjent for et barn født etter medisinsk assistert befruktning som følge av vedkommendes donasjon av SoHO, dersom nasjonal lovgivning gir slike barn denne retten,
- j) andre gjeldende tiltak for å beskytte SoHO-donoren.

4. Når det gjelder døde SoHO-donorer, skal SoHO-enheter gi personer som gir samtykke til uttak på vegne av dem i samsvar med nasjonal lovgivning, informasjonen nevnt i nr. 3 bokstav a), b), d) og e).

Artikkel 56

Gjennomføring av standardene for beskyttelse av SoHO-donorer

1. Dersom Kommisjonen finner det nødvendig å fastsette bindende regler for gjennomføring av en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikkel 53 eller 55 for å sikre et ensartet og høyt beskyttelsesnivå for SoHO-donorer, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes særlige prosedyrer som skal følges og anvendes for å overholde den aktuelle standarden eller det aktuelle elementet i den.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

2. Ved behørig begrunnede tvingende og presserende omstendigheter knyttet til en risiko for en SoHO-donors helse skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart, i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 3.

3. Gjennomføringsrettsaktene som vedtas i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkelen, får også anvendelse på SoHO-enheter når de anvender standardene for beskyttelse av SoHO-donorer eller elementer i dem som omhandlet i artikkel 53 og 55.

4. Når det gjelder disse standardene for beskyttelse av SoHO-donor eller elementer i dem som det ikke er vedtatt gjennomføringsrettsakter for, skal SoHO-enheter ta hensyn til

- a) de nyeste tekniske retningslinjene angitt på EUs SoHO-plattform, det vil si
 - i) retningslinjene offentliggjort av ECDC om forebygging av overføring av smittsomme sykdommer,
 - ii) retningslinjene offentliggjort av EDQM om beskyttelse av SoHO-donor mot annet enn overføring av smittsomme sykdommer,
- b) andre retningslinjer vedtatt av medlemsstatene som nevnt i artikkel 27 nr. 6 bokstav b),
- c) andre retningslinjer eller tekniske metoder som anvendes under særlige omstendigheter, som nevnt i artikkel 27 nr. 6 bokstav c).

5. I tilfellene nevnt i nr. 4 bokstav a) i denne artikkelen skal SoHO-enheter med henblikk på artikkel 28 sammenholdt med artikkel 27 for hver av standardene eller elementer i dem for sine vedkommende SoHO-myndigheter dokumentere hvilke av de tekniske retningslinjene nevnt i nr. 4 bokstav a) i denne artikkelen de følger, og i hvilken grad de følger dem.

6. I tilfellene nevnt i nr. 4 bokstav b) i denne artikkelen skal SoHO-enheter med henblikk på artikkel 28 sammenholdt med artikkel 27 for hver av standardene eller elementer i dem for sine vedkommende SoHO-myndigheter dokumentere hvilke av retningslinjene nevnt i nr. 4 bokstav b) i denne artikkelen de følger, og i hvilken grad de følger dem.

7. I tilfellene nevnt i nr. 4 bokstav c) i denne artikkelen skal SoHO-enheter med henblikk på artikkel 28 sammenholdt med artikkel 27 for hver spesifikke standard eller element i den i forbindelse med inspeksjoner gi sine vedkommende SoHO-myndigheter en begrunnelse for hvorfor de andre retningslinjene er tilstrekkelige til å oppnå kvalitets- og sikkerhetsnivået fastsatt i den aktuelle standarden. Denne begrunnelsen kan bygge på et dokumentert bevis på likeverdighet med de tekniske retningslinjene som ECDC og EDQM har offentliggjort, som nevnt i nr. 4 bokstav a) i denne artikkelen.

Dersom det anvendes andre tekniske metoder, skal SoHO-enhetene foreta en risikovurdering for å vise at det med de tekniske metodene de anvender, oppnås et høyt beskyttelsesnivå for SoHO-donor, og de skal registrere praksisen som er fulgt for å fastsette de aktuelle tekniske metodene. De skal gjøre vurderingen og den registrerte informasjonen tilgjengelig for sine vedkommende SoHO-myndigheter med henblikk på en gjennomgang i forbindelse med inspeksjoner eller på spesifikk anmodning fra vedkommende SoHO-myndigheter.

KAPITTEL VII

BESKYTTELSE AV SOHO-MOTTAKERE OG BARN FØDT ETTER MEDISINSK ASSISTERT BEFRUKTNING

Artikkel 57

Mål for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning

SoHO-enheter skal innenfor rammen av sin myndighet beskytte helsen til SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning mot risikoer forbundet med SoHO og anvendelsen av disse på mennesker. De skal gjøre dette ved å identifisere og minimere eller eliminere disse risikoene.

Artikkel 58

Standarder for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning

1. SoHO-enheter skal innføre prosedyrer som gjør at det oppnås et høyt kvalitets- og sikkerhetsnivå for SoHO. Slike prosedyrer skal sikre at nytten for SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning oppveier risikoene som måtte gjenstå. De skal særlig sikre en høy grad av sikkerhet for at patogener, toksiner eller genetisk betingede lidelser som er potensielt livstruende eller kan føre til funksjonsnedsettelse eller uførhet, og som stammer fra en tredjepartsdonor, ikke overføres til SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning. Prosedyrer for å forebygge overføring av alvorlige genetisk betingede lidelser skal omfatte genetisk testing, i den grad nasjonal lovgivning tillater slik testing.

2. I prosedyrene nevnt i nr. 1 skal SoHO-enheter redusere risikoen for overføring av smittsomme sykdommer fra SoHO-donorer til SoHO-mottakere ved hjelp av en kombinasjon av minst følgende tiltak:

- a) En gjennomgang og evaluering av SoHO-donorenes aktuelle og tidligere helsetilstand, reiser de har vært på, relevante atferdsmønstre og, dersom det er relevant, familiehistorikk, slik at SoHO-donorer kan utestenges midlertidig eller permanent når risikoene ikke kan minimeres ved testing av dem.
- b) Testing av SoHO-donorer for smittsomme sykdommer i behørig akkrediterte, sertifiserte eller godkjente laboratorier ved bruk av sertifiserte og validerte testmetoder eller, dersom dette ikke er mulig, ved bruk av andre metoder som er validert av disse laboratoriene.
- c) Dersom det er mulig, andre tiltak som reduserer eller fjerner potensielle smittsomme patogener.

3. I prosedyrene nevnt i nr. 1 skal SoHO-enheter redusere risikoen for overføring av ikke-smittsomme sykdommer, når de er relevante for den berørte SoHO, herunder overføring av alvorlige genetisk betingede lidelser og kreft, fra SoHO-donorer til SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning ved hjelp av en kombinasjon av minst følgende tiltak:

- a) En gjennomgang av SoHO-donorenes aktuelle og tidligere helsetilstand og, dersom det er relevant, familiehistorikk, slik at SoHO-donorer kan utestenges midlertidig eller permanent dersom det finnes en risiko for overføring av kreftceller, alvorlige genetisk betingede lidelser eller andre ikke-smittsomme sykdommer som kan overføres til en SoHO-mottaker ved anvendelse av SoHO på mennesker.
- b) Dersom overføring av alvorlige genetiske betingede lidelser er en identifisert risiko, og særlig ved medisinsk assistert befruktning med tredjepartsdonasjon, og i den grad nasjonal lovgivning tillater følgende typer testing:
 - i) Rutinemessig testing av SoHO-donorer for genetisk betingende lidelser som er potensielt livstruende eller kan føre til funksjonsnedsettelse eller uførhet, med en signifikant prevalens i SoHO-donorpopulasjonen.
 - ii) Testing av SoHO-mottakere for å identifisere genetiske risikoer for lidelser som er potensielt livstruende eller kan føre til funksjonsnedsettelse eller uførhet, sett ut fra familiehistorikken, kombinert med testing av tredjepartsdonorer av SoHO for slike identifiserte alvorlige genetisk betingede lidelser for å sikre forlikelighet som vil forhindre utvikling av slike lidelser hos barn født etter medisinsk assistert befruktning.

4. I prosedyrene nevnt i nr. 1 skal SoHO-enheter treffe tiltak for å redusere risikoen for overføring av smittsomme eller ikke-smittsomme sykdommer til SoHO-mottakere som følge av krysskontaminering mellom SoHO under uttak, prosessering, oppbevaring og distribusjon. Slike tiltak skal sikre at fysisk kontakt mellom SoHO fra forskjellige SoHO-donorer og SoHO tatt ut fra forskjellige personer med henblikk på framtidig autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold unngås, eller, dersom pooling av SoHO er nødvendig for å sikre SoHO-preparatets effektivitet og at det kan brukes, at en slik kontakt begrenses til et forsvarlig nivå.

5. I prosedyrene nevnt i nr. 1 skal SoHO-enheter redusere risikoene for mikrobiell kontaminering av SoHO fra omgivelsene, personalet, utstyret og materialene som kommer i kontakt med SoHO under uttak, prosessering, oppbevaring eller distribusjon. SoHO-enheter skal redusere disse risikoene ved hjelp av en kombinasjon av minst følgende tiltak:

- a) Spesifisering og kontroll av hygieneprosedyrene for personalet i SoHO-enheten som er i kontakt med SoHO i hele kjeden av aktiviteter knyttet til SoHO-preparatet.
- b) Spesifisering og kontroll av oppbevaringsområdenes og uttaksområdenes renhetsgrad, der det tas hensyn til i hvilken grad SoHO eksponeres for omgivelsene under uttak.
- c) I tilfeller der SoHO eksponeres for omgivelsene under prosessering, spesifisering, på grunnlag av en strukturert og dokumentert risikovurdering for hvert SoHO-preparat, validering og opprettholdelse av en fastsatt luftkvalitet i prosesseringsområder.

- d) Spesifisering, anskaffelse og dekontaminering av utstyr og materialer som kommer i kontakt med SoHO under uttak, prosessering, oppbevaring eller distribusjon, slik at utstyrets og materialets sterilitet sikres når det er nødvendig.
- e) Kvalitetskontrolltesting av SoHO for å oppdage mikrobiell kontaminering og, når det er mulig og hensiktsmessig, bruk av metoder for å inaktivere eller fjerne mikroorganismer.

6. I prosedyrene nevnt i nr. 1 skal SoHO-enheter redusere risikoen for at reagenser og løsninger som tilsettes SoHO eller kommer i kontakt med SoHO under uttak, prosessering, oppbevaring og distribusjon, overføres til SoHO-mottakere og har skadelige virkninger for deres helse, ved hjelp av en kombinasjon av minst følgende tiltak:

- a) Spesifisering av slike reagenser og løsninger før innkjøp og bruk.
- b) Kontroll av eventuelle sertifiseringer som kreves for slike reagenser og løsninger.
- c) Dokumentasjon på at slike reagenser og løsninger er fjernet, dersom det er nødvendig, før distribusjon.

7. I prosedyrene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal SoHO-enheter redusere risikoen for at iboende egenskaper ved SoHO som er nødvendige for å oppnå den kliniske effektiviteten, kan endres som følge av en SoHO-aktivitet som utføres, og som gjør at SoHO blir ineffektive eller mindre effektive når de anvendes på SoHO-mottakere, ved hjelp av en kombinasjon av minst følgende tiltak:

- a) Omfattende validering av prosesser og kvalifisering av utstyr som nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav b) punkt viii).
- b) Innsamling av dokumentasjon på effektivitet som nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav d), dersom det er nødvendig.

8. I prosedyrene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal SoHO-enheter redusere risikoen for at SoHO forårsaker en uventet immunreaksjon hos SoHO-mottakere, ved hjelp av en kombinasjon av minst følgende tiltak:

- a) Adekvat typebestemmelse av og bestemmelse av forlikelighet mellom SoHO-mottakere og SoHO-donor, når dette er nødvendig.
- b) Innføring av prosedyrer for, når det er mulig, å redusere de SoHO-elementene som stimulerer en utilsiktet immunrespons, dersom det er relevant.
- c) Riktig distribusjon og anvendelse av SoHO på de rette SoHO-mottakerne i henhold til artikkel 42.

9. I prosedyrene nevnt i nr. 1 skal SoHO-enheter redusere andre unngåelige helserisikoer, herunder når disse er knyttet til verdigheten, i samsvar med nasjonal rett, til SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, som oppstår i forbindelse med anvendelsen av SoHO, og som ikke er nevnt i nr. 2–8, ved å anvende prosedyrer som SoHO-enheter har validerd som prosedyrer som sikkert og effektivt reduserer den aktuelle risikoen, eller som i henhold til offentliggjort vitenskapelig evidens reduserer risikoen.

10. SoHO-enheter som distribuerer reproduktive SoHO fra tredjepartsdonasjon, skal overholde reglene i nasjonal lovgivning som gjelder grensen for antall barn født etter medisinsk assistert befruktning eller antall anvendelser på mennesker av reproduktive SoHO fra en og samme SoHO-donor, alt etter hva som er relevant. SoHO-enheter skal kontrollere at disse reglene overholdes, via registre over donorer av reproduktive SoHO i samsvar med nasjonal lovgivning. Uten at det berører slike regler, skal den distribuerende SoHO-enheten, når reproduktive SoHO distribueres til en annen medlemsstat, overholde grensene fastsatt av mottakermedlemsstaten. Denne artikkelen berører ikke medlemsstatenes regler for grenser for distribusjon av reproduktive SoHO på tvers av landegrensene.

11. Når SoHO-enheter utfører SoHO-aktiviteter, skal de så langt som mulig bruke teknologier som reduserer risikoen for menneskelige feil.

12. SoHO-enheter skal ikke

- a) anvende SoHO-preparater på SoHO-mottakere uten at nytten er dokumentert, unntatt i forbindelse med

- i) en plan for oppfølging av kliniske resultater som er godkjent av deres vedkommende SoHO-myndigheter i henhold til artikkel 19 nr. 2 bokstav d),
 - ii) et forsøk på individuell behandling i forbindelse med den behandlende legens terapeutiske avgjørelse i henhold til artikkel 19 nr. 11 eller
 - iii) en helsekrise i henhold til artikkel 65,
- b) anvende SoHO-preparater på SoHO-mottakere dersom det ikke er nødvendig. SoHO-enheter skal bruke SoHO optimalt, og de skal ta hensyn til terapeutiske alternativer og følge de nyeste retningslinjene som omhandlet i artikkel 59,
 - c) reklamere for bestemte SoHO overfor helsepersonell eller potensielle SoHO-mottakere eller personer som gir samtykke på vegne av dem, ved å bruke informasjon som er villedende, særlig med hensyn til den potensielle bruken og nytten for SoHO-mottakerne, eller ved å minimere risikoene forbundet med den aktuelle SoHO,
 - d) distribuere eller anvende allogene SoHO for andre formål enn forebygging eller behandling av en medisinsk tilstand, herunder ved hjelp av rekonstruktiv kirurgi, eller medisinsk assistert befruktning.

13. Når det gjelder tiltakene nevnt i nr. 2 og 3, skal SoHO-enheter kontrollere at en SoHO-donor er egnet som donor, ved hjelp av

- a) en samtale med SoHO-donoren dersom det gjelder en levende SoHO-donor, eller eventuelt med personer som gir samtykke på vegne av donoren, eller
- b) dersom det gjelder uttak av SoHO fra døde SoHO-donorer, en samtale med en relevant person med kjennskap til SoHO-donorens helse- og livsstilshistorikk.

Ved donasjon fra en levende SoHO-donor kan samtalen nevnt i første ledd bokstav a) i dette nummeret også omfatte en del av samtalen som gjennomføres som et ledd i evalueringen nevnt i artikkel 53 nr. 1 bokstav e). For levende SoHO-donorer som donerer gjentatte ganger, kan samtalen nevnt i første ledd bokstav a) i dette nummeret begrenses til aspekter der det kan ha skjedd en endring, og de kan erstattes med spørreskjemaer. Dersom svarene på spørreskjemaer viser endringer i relevant informasjon, skal det gjennomføres samtaler i tillegg. Dette skal ikke berøre artikkel 53 nr. 1 bokstav d) og e) og artikkel 53 nr. 2.

14. SoHO-enheter skal dokumentere resultatene av kontrollen av egnethet som SoHO-donor som nevnt i nr. 2 og 3, og de skal formidle og tydelig forklare resultatene av denne kontrollen for SoHO-donorene eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem, i samsvar med nasjonal lovgivning.

Dersom det gjøres uttak av SoHO fra døde SoHO-donorer, skal SoHO-enheter formidle og forklare resultatene av kontrollen av egnethet som SoHO-donor, særlig enhver tilstand som er konstatert hos den døde SoHO-donoren, og som kan innebære en helse- og livsrisiko for de døde SoHO-donorenes slektninger eller nære kontakter, for de relevante personene i samsvar med nasjonal lovgivning.

15. SoHO-enheter som anvender SoHO på SoHO-mottakere, skal innhente samtykke fra dem eller, dersom det er relevant, fra personer som gir samtykke på vegne av dem, i samsvar med nasjonal lovgivning, til anvendelse av SoHO på mennesker.

SoHO-enheter skal informere SoHO-mottakerne eller personer som gir samtykke på vegne av dem, om minst følgende:

- a) Sikkerhetstiltakene som skal sikre vern av personopplysningene, herunder helseopplysningene, til SoHO-mottakerne og, dersom det er relevant, barn født etter medisinsk assistert befruktning.
- b) Behovet for at SoHO-mottakerne melder om eventuelle utilsiktede reaksjoner etter anvendelsen av SoHO eller om eventuelle alvorlige genetisk betingede lidelser hos barn født etter medisinsk assistert befruktning med tredjepartsdonasjon, som nevnt i artikkel 44 nr. 2.

16. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 77 for å utfylle denne forordningen dersom det vurderes at det er behov for ytterligere standarder for å sikre at SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning beskyttes mot risikoer forbundet med SoHO.

17. Dersom det i forbindelse med en risiko for SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning som skyldes at SoHO ikke holder et tilstrekkelig kvalitets- og sikkerhetsnivå, er nødvendig av tvingende og presserende hensyn, får prosedyren fastsatt i artikkel 78 anvendelse på delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkelen.

Artikkel 59

Gjennomføring av standardene for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning

1. Dersom Kommisjonen finner det nødvendig å fastsette bindende regler for gjennomføring av en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikkel 58 for å sikre et ensartet og høyt beskyttelsesnivå for SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes særlige prosedyrer som skal anvendes for å overholde den aktuelle standarden eller det aktuelle elementet i den.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

2. Ved behørig begrunnede tvingende og presserende omstendigheter knyttet til en risiko for helsen til en SoHO-mottaker eller et barn født etter medisinsk assistert befruktning skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart, i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 3.

3. Gjennomføringsrettsaktene som vedtas i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkelen, får også anvendelse på SoHO-enheter når de anvender standardene eller elementer i dem for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning som omhandlet i artikkel 58.

4. Når det gjelder disse standardene for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning eller elementer i dem som det ikke er vedtatt gjennomføringsrettsakter for, skal SoHO-enhetene ta hensyn til

- a) de nyeste tekniske retningslinjene angitt på EUs SoHO-plattform, det vil si
 - i) retningslinjene offentliggjort av ECDC om forebygging av overføring av smittsomme sykdommer,
 - ii) retningslinjene offentliggjort av EDQM om beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning mot annet enn overføring av smittsomme sykdommer,
- b) andre retningslinjer vedtatt av medlemsstatene som nevnt i artikkel 27 nr. 6 bokstav b),
- c) andre retningslinjer eller tekniske metoder som anvendes under særlige omstendigheter, som nevnt i artikkel 27 nr. 6 bokstav c).

5. I tilfellene nevnt i nr. 4 bokstav a) i denne artikkelen skal SoHO-enheter med henblikk på artikkel 28 sammenholdt med artikkel 27 for hver av standardene eller elementer i dem for sine vedkommende SoHO-myndigheter dokumentere hvilke av de tekniske retningslinjene nevnt i nr. 4 bokstav a) i denne artikkelen de følger, og i hvilken grad de følger dem.

6. I tilfellene nevnt i nr. 4 bokstav b) i denne artikkelen skal SoHO-enheter med henblikk på artikkel 28 sammenholdt med artikkel 27 for hver av standardene eller elementer i dem for sine vedkommende SoHO-myndigheter dokumentere hvilke av de tekniske retningslinjene nevnt i nr. 4 bokstav b) i denne artikkelen de følger, og i hvilken grad de følger dem.

7. I tilfellene nevnt i nr. 4 bokstav c) i denne artikkelen skal SoHO-enheter med henblikk på artikkel 28 sammenholdt med artikkel 27 for hver spesifikk standard eller element i den i forbindelse med inspeksjoner gi sine vedkommende SoHO-myndigheter en begrunnelse for hvorfor de andre retningslinjene er tilstrekkelige til å oppnå det kvalitets- og sikkerhetsnivået som er fastsatt i den aktuelle standarden. Denne begrunnelsen kan bygge på et dokumentert bevis på likeverdighet med de tekniske retningslinjene som ECDC og EDQM har offentliggjort, som nevnt i nr. 4 bokstav a) i denne artikkelen.

Dersom det anvendes andre tekniske metoder, skal SoHO-enhetene foreta en risikovurdering for å vise at det med de tekniske metodene de anvender, oppnås et høyt beskyttelsesnivå for SoHO-donor, og de skal registrere praksisen som er fulgt for å fastsette de tekniske metodene. De skal gjøre vurderingen og den registrerte informasjonen tilgjengelig for sine vedkommende SoHO-myndigheter med henblikk på en gjennomgang i forbindelse med inspeksjoner eller på spesifikk anmodning fra vedkommende SoHO-myndigheter.

Artikkel 60

Frigivelse av SoHO

Et SoHO-senter som frigir SoHO med henblikk på distribusjon eller eksport, skal ha innført en prosedyre under kontrollen til den frigivelsesansvarlige, som omhandlet i artikkel 49, for frigivelse av SoHO for å sikre at standardene eller elementer i dem som omhandlet i artikkel 58 og 59 og gjennomføringen av dem er blitt kontrollert og dokumentert før frigivelse, og at alle vilkår i gjeldende godkjenninger gitt i samsvar med denne forordningen er oppfylt.

SoHO som prosesseres til autolog bruk eller til bruk innenfor et parforhold uten oppbevaring, trenger ikke å frigis før anvendelse på mennesker. I slike tilfeller skal godkjenningen av SoHO-preparatet inneholde en spesifisering av kvalitetskontrollparametrene som skal overvåkes under prosesseringen.

Artikkel 61

Ekstraordinær frigivelse

1. Legen omhandlet i artikkel 50 kan gi en frigivelsesansvarlig på et SoHO-senter omhandlet i artikkel 49 tillatelse til å frigi et bestemt SoHO-preparat til distribusjon og anvendelse på en tiltenkt SoHO-mottaker, også dersom det aktuelle SoHO-preparatet ikke overholder alle de relevante standardene omhandlet i artikkel 58 og 59, eller ikke oppfyller alle kravene i SoHO-preparatgodkjenningen eller er blitt importert i henhold til unntaket nevnt i artikkel 26 nr. 6, forutsatt at den potensielle nytten veier opp for risikoene for SoHO-mottakeren, og at det ikke finnes noe alternativ. Vilkåret for ekstraordinær frigivelse skal uttrykkelig angis på merkingen eller i dokumentasjonen som følger med det frigitte SoHO-preparatet.

2. Ekstraordinær frigivelse som nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal tillates ved frigivelse for distribusjon på dokumentert anmodning fra legen som behandler den tiltenkte SoHO-mottakeren, dersom en slik anmodning inneholder en bekreftelse på fullstendig kjennskap og samtykke til eventuelle avvik fra denne forordningen. Legen omhandlet i artikkel 50 skal dokumentere samtykket sammen med en nytte-risikovurdering. I slike tilfeller skal den tiltenkte SoHO-mottakeren eller personen som gir samtykke på vegne av vedkommende, informeres om den ekstraordinære frigivelsen og være forpliktet til å gi samtykke i samsvar med nasjonal lovgivning før anvendelsen av SoHO på mennesker.

Et SoHO-senter som frigir et SoHO-preparat for distribusjon, skal i samarbeid med SoHO-enheten som anvender det aktuelle SoHO-preparatet, dersom det er relevant, utarbeide en plan for overvåking av SoHO-mottakerens helse etter anvendelsen på mennesker. Planen skal inneholde bestemmelser om overvåking av risikoene forbundet med den ekstraordinære frigivelsen av SoHO. SoHO-senteret skal i samarbeid med den aktuelle SoHO-enheten fastsette et tidsrom for hvor lenge overvåkingen skal fortsette.

3. Ekstraordinær frigivelse som nevnt i nr. 1 kan også tillates ved frigivelse for eksport på grunnlag av en dokumentert anmodning fra en behandlende lege eller fra en reguleringsmyndighet i et tredjeland, dersom en slik anmodning inneholder en bekreftelse på fullstendig kjennskap og samtykke til eventuelle avvik fra denne forordningen.

4. Ekstraordinær frigivelse som nevnt i nr. 1 i denne artikkelen kan også tillates når det gjelder visse SoHO som skal brukes til framstilling av et produkt som omfattes av annet EU-regelverk, og som er tiltenkt en bestemt mottaker, i tilfeller der SoHO-preparatet ikke oppfyller alle de relevante standardene og retningslinjene nevnt i artikkel 58 eller 59, og på grunnlag av en dokumentert anmodning fra produsenten, dersom en slik anmodning inneholder en bekreftelse på fullstendig kjennskap og samtykke til eventuelle avvik fra denne forordningen.

KAPITTEL VIII

KONTINUERLIG FORSYNING

*Artikkel 62***Tilstrekkelig forsyning av kritiske SoHO**

1. Medlemsstatene skal på sitt territorium og i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter, vedkommende SoHO-myndigheter og SoHO-enheter, alle innenfor sitt respektive myndighetsområde, vurdere alle rimelige tiltak for å oppnå en tilstrekkelig, adekvat og sikker forsyning av kritiske SoHO med henblikk på å oppfylle mottakernes behov på tilfredsstillende måte og bidra til europeisk selvforsyning.
2. Medlemsstatene skal treffe alle rimelige tiltak for å
 - a) gjøre det enkelt for allmennheten å delta i SoHO-donasjonsaktiviteter som gjelder kritiske SoHO, med henblikk på å sikre en omfattende og robust base av SoHO-donorere på grunnlag av standardene for frivillig og vederlagsfri donasjon i samsvar med artikkel 54,
 - b) sikre at det innføres strategier for å rekruttere og beholde donorer av kritiske SoHO, herunder informasjonskampanjer og opplæringsprogrammer,
 - c) utføre aktivitetene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen gjennom beredskaps- og responstiltak, idet det tas behørig hensyn til artikkel 54, og
 - d) sikre optimal bruk av kritiske SoHO, idet det tas hensyn til terapeutiske alternativer.

Medlemsstatene skal i samsvar med dette oppmuntre til uttak av SoHO der både den offentlige og ideelle sektoren er sterkt involvert.

3. Kritiske SoHO-enheter skal opprette egnede mekanismer for kontinuerlig overvåking av sine lagre av kritiske SoHO, og de skal ved manglende tilgang eller på anmodning kunne videreformidle denne informasjonen til sine vedkommende SoHO-myndigheter.

Vedkommende SoHO-myndigheter skal opprette egnede mekanismer for å motta informasjonen nevnt i første ledd, og de skal ved behov kunne få en oversikt over tilgangen på kritiske SoHO på eget territorium.

4. Dersom tilgangen på kritiske SoHO avhenger av kommersielle interesser, skal hver medlemsstat sørge for at kritiske SoHO-enheter, innenfor rammen av sine ansvarsområder, sikrer en egnet og kontinuerlig forsyning av kritiske SoHO for mottakere på eget territorium.

*Artikkel 63***Nasjonale beredskapsplaner for SoHO**

1. Medlemsstatene skal i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter utarbeide nasjonale beredskapsplaner for SoHO der det beskrives hvilke tiltak som uten unødig opphold skal treffes dersom etterspørselen etter eller forsyningen av kritiske SoHO utgjør eller vil kunne utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse.
2. Ved utarbeidingen av nasjonale beredskapsplaner for SoHO skal medlemsstatene sikre samarbeid og samråd, alt etter hva som er relevant, med sine helseovervåkingsorganer, militære helsetjenester, tjenester innen sivil beredskap og andre tjenester som rutinemessig er involvert i katastrofeberedskap. Medlemsstatene skal gjennomføre nasjonale beredskapsplaner for SoHO i samordning med andre innsatstiltak på nasjonalt plan eller EU-plan dersom det vedtas, og, dersom det er relevant, på en måte som er i samsvar med de nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene utarbeidet i samsvar med artikkel 6 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 og med europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2022/2557⁽²⁰⁾.
3. Medlemsstatene skal utarbeide planene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen der det følgende skal angis:
 - a) Potensielle risikoer for forsyningen av kritiske SoHO.
 - b) Utpeking av kritiske SoHO-enheter og andre relevante tredjeparter som skal være involvert i forsyningen av kritiske SoHO.

⁽²⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2022/2557 av 14. desember 2022 om kritiske enheters motstandsdyktighet og om oppheving av rådsdirektiv 2008/114/EF (EUT L 333 av 27.12.2022, s. 164).

- c) En samlet nasjonal oversikt over kritiske SoHO-enheters beredskapsplaner som omhandlet i artikkel 67.
 - d) Vedkommende SoHO-myndigheters myndighet og ansvarsområder i nødssituasjoner som nevnt i nr. 1 i denne artikkelen.
 - e) Prosedyrer for utveksling av informasjon, dersom det er relevant, via EUs SoHO-plattform og hvilken informasjon som skal utveksles med de nasjonale SoHO-myndighetene i de andre medlemsstatene og med andre berørte parter, alt etter hva som er relevant, herunder ved manglende tilgang på kritiske SoHO som har konsekvenser over landegrensene.
 - f) Beredskaps- og responstiltak for spesifikke identifiserte risikoer, særlig risikoer knyttet til utbrudd av smittsomme sykdommer, krig eller terrorangrep og miljøkatastrofer.
 - g) En prosedyre for vurdering og godkjenning, i forbindelse med en helsekrise og i samsvar med artikkel 65, av anmodninger fra SoHO-enheter om unntak fra plikten til å inneha SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 38 nr. 1.
 - h) En mekanisme som sikrer at kritiske SoHO prioriteres i henhold til spesifikke medisinske behov i en helsekrise.
4. Medlemsstatene skal ta hensyn til ECDCs veiledning om nødssituasjoner knyttet til epidemiologiske utbrudd og retningslinjene som EDQM har offentliggjort om beredskapsplanlegging generelt.
5. Medlemsstatene skal involvere relevante berørte parter i utarbeidingen av nasjonale beredskapsplaner for SoHO, særlig ved å samarbeide med sine kritiske SoHO-enheter og med EDQM og ECDC. Medlemsstatene skal minst hvert fjerde år gjennomgå disse planene for å ta hensyn til endringer i utpekingen av kritiske SoHO-enheter, vedkommende SoHO-myndigheters oppbygning og erfaringene fra gjennomføringen av planer og simuleringsovelser.
6. Medlemsstatene skal framlegge et sammendrag av sine nasjonale beredskapsplaner for SoHO og større revisjoner av disse planene i SoHO-koordineringsrådet.
7. SoHO-koordineringsrådet skal i samarbeid med Kommisjonen støtte en koordinert tilnærming for å sikre gjennomføringen av de nasjonale beredskapsplanene for SoHO i tilfeller der en nødssituasjon berører mer enn én medlemsstat, eller i nødssituasjoner med ringvirkninger utenfor Unionen, for å kommunisere og samarbeide med relevante internasjonale organisasjoner og myndigheter.

Artikkel 64

Varsling om manglende forsyning av kritiske SoHO

1. Kritiske SoHO-enheter skal uten unødig opphold varsle sine vedkommende SoHO-myndigheter ved en betydelig manglende forsyning av kritiske SoHO med informasjon om de underliggende årsakene, de forventede konsekvensene for mottakere og eventuelle avbøtende tiltak som er truffet, herunder med hensyn til mulige alternative forsyningskanaler, dersom det er hensiktsmessig.

En manglende tilgang skal anses som betydelig når

- a) anvendelsen på mennesker av kritiske SoHO eller distribusjonen av kritiske SoHO til framstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, innstilles eller utsettes, eller det er en betydelig risiko for at dette innstilles eller utsettes på grunn av manglende tilgjengelighet, eller
 - b) situasjonen nevnt i bokstav a) utgjør en alvorlig risiko for menneskers helse.
2. Vedkommende SoHO-myndigheter som mottar et varsel om manglende forsyning av SoHO nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal
- a) videreformidle varselet om manglende forsyning av SoHO til sine nasjonale SoHO-myndigheter,
 - b) gjennomføre egnede tiltak for å redusere risikoene, i den grad det er mulig, og
 - c) ta hensyn til informasjonen som er mottatt i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen, ved gjennomgangen av de nasjonale beredskapsplanene for SoHO omhandlet i artikkel 63.

3. De nasjonale SoHO-myndighetene skal uten unødig opphold oppdatere EUs SoHO-plattform med det mottatte varselet om manglende forsyning av SoHO dersom forsyningsavbruddet kan påvirke andre medlemsstater, og de kan gjøre det dersom et slikt forsyningsavbrudd kan avhjelpes gjennom samarbeid, herunder gjennom utveksling av SoHO, mellom medlemsstatene som nevnt i artikkel 63 nr. 3 bokstav e).

Artikkel 65

Unntak fra forpliktelsen angående godkjenning av SoHO-preparater ved helsekriser

1. Som unntak fra artikkel 19 kan vedkommende SoHO-myndigheter på anmodning fra en SoHO-enhet som nevnt i artikkel 38 nr. 3 og dersom det er behørig begrunnet ut fra en helsekrise, tillate distribusjon eller preparering med henblikk på umiddelbar anvendelse av SoHO-preparater på mennesker på deres territorium, selv om prosedyrene nevnt i artikkel 19 ikke er blitt gjennomført, forutsatt at

- a) anvendelsen av disse SoHO-preparatene på mennesker er i folkehelsens interesse,
- b) SoHO-preparatene holder et kvalitets- og sikkerhetsnivå som er akseptabelt med tanke på kravene i denne forordningen, eller de tilgjengelige dataene tyder på en positiv nytte-risikovurdering, og
- c) SoHO-preparatet er beregnet på umiddelbar anvendelse på en definert gruppe av SoHO-mottakere som ikke har et terapeutisk alternativ, og der behandlingen ikke kan utsettes, der prognosen er livstruende, og der den forventede nytten veier opp for risikoene.

De tiltenkte SoHO-mottakerne eller, dersom det er relevant, personer som gir samtykke på vegne av dem, skal informeres om unntaket og samtykke til umiddelbar anvendelse av det aktuelle SoHO-preparatet på mennesker i samsvar med nasjonal lovgivning før selve anvendelsen på mennesker.

2. Vedkommende SoHO-myndigheter skal

- a) angi hvor lenge tillatelsen nevnt i nr. 1 gjelder, og om slike SoHO-preparater kan distribueres til andre medlemsstater,
- b) be den anmodende SoHO-enheten om å søke om godkjenning av SoHO-preparatet i henhold til artikkel 39 og i ettertid samle inn data om anvendelsen av SoHO-preparatet på mennesker under helsekrisen,
- c) underrette den nasjonale SoHO-myndigheten om tillatelsen nevnt i nr. 1 som er gitt det berørte SoHO-preparatet.

3. Den nasjonale SoHO-myndigheten skal via EUs SoHO-plattform underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om alle beslutninger om å tillate distribusjon eller preparering med henblikk på umiddelbar anvendelse av SoHO-preparater på mennesker i samsvar med nr. 1.

4. Dersom slike SoHO-preparater kan bli distribuert til andre medlemsstater, skal den nasjonale SoHO-myndigheten i mottakermedlemsstaten bekrefte gyldigheten av tillatelsen på eget territorium før distribusjonen finner sted.

Artikkel 66

Nødunntak i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer

1. I den grad det er nødvendig for å sikre forsyningen av kritiske SoHO, kan medlemsstatene tillate unntak fra visse standarder og forpliktelser fastsatt i denne forordningen dersom større livstruende situasjoner i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer, særlig i forbindelse med væpnede konflikter, utgjør en risiko for menneskers liv, og slike unntak er det eneste tiltaket som er tilgjengelig for å redusere risikoen. Det skal ikke gis unntak fra bestemmelsene i denne forordningen om frivillig og vederlagsfri donasjon og SoHO-donorers samtykke. Unntakene skal anvendes på en måte som i størst mulig grad sikrer beskyttelse av SoHO-donor og SoHO-mottakere under omstendighetene som råder i krisesituasjonen.

2. Medlemsstater som gir slike unntak, skal uten unødige opphold underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen og begrunne tiltakene som er truffet.

Artikkel 67

SoHO-enheters beredskapsplaner

Alle kritiske SoHO-enheter skal utarbeide en beredskapsplan for SoHO-enheten som gjennomfører den nasjonale beredskapsplanen for SoHO som omhandlet i artikkel 63.

Medlemsstatene kan anse at tiltakene fastsatt i dette kapitlet minst svarer til forpliktelsene fastsatt i direktiv (EU) 2022/2557.

KAPITTEL IX

SOHO-KOORDINERINGSRÅDET

Artikkel 68

SoHO-koordineringsrådet

1. Herved nedsettes SoHO-koordineringsrådet med det som mål å fremme koordinering mellom medlemsstatene når det gjelder gjennomføringen av denne forordningen og av de delegerte rettsaktene og gjennomføringsrettsaktene som vedtas i henhold til den, og å støtte dem i dette koordineringsarbeidet og fremme samarbeid mellom berørte parter i den forbindelse.

2. Hver medlemsstat skal utnevne to faste medlemmer og to varamedlemmer som skal representere den nasjonale SoHO-myndigheten og, dersom medlemsstaten velger det, helsedepartementet eller andre relevante myndigheter.

Den nasjonale SoHO-myndigheten kan utnevne medlemmer fra andre vedkommende SoHO-myndigheter. Disse medlemmene skal sikre at deres synspunkter og forslag støttes av den nasjonale SoHO-myndigheten.

SoHO-koordineringsrådet kan invitere eksperter og observatører til å delta på møtene, og det kan, dersom det er relevant, samarbeide med andre eksterne eksperter. Dersom det er relevant, kan SoHO-koordineringsrådet også invitere andre av Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer. Disse skal da ha observatørstatus.

3. Medlemsstatene skal informere Kommisjonen om navnene på og tilhørighetsforholdet for sine utpekte medlemmer og varamedlemmer sammen med en interesseerklæring for hvert medlem og varamedlem der det angis at det ikke foreligger økonomiske eller andre interesser. Kommisjonen skal gjøre medlemslisten med angivelse av navn, opprinnelsesinstitusjon og interesseerklæring for hvert utpekte medlem og varamedlem offentlig tilgjengelig på EUs SoHO-plattform.

4. Kommisjonen skal gjøre SoHO-koordineringsrådets forretningsorden, dagsordenen for og referatet fra hvert møte samt beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 74 nr. 3 bokstav d) i denne forordningen, offentlig tilgjengelig på EUs SoHO-plattform, forutsatt at en slik offentliggjøring ikke undergraver beskyttelsen av offentlige eller private interesser, som omhandlet i artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001⁽²¹⁾.

5. Møtene i SoHO-koordineringsrådet skal ledes i felleskap av Kommisjonens representant og en representant for en medlemsstats nasjonale SoHO-myndighet, som velges av og blant medlemsstatenes representanter i SoHO-koordineringsrådet og i samsvar med SoHO-koordineringsrådets forretningsorden.

⁽²¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

6. Kommisjonen skal ivareta sekretariatfunksjonen for SoHO-koordineringsrådet i samsvar med artikkel 72.

7. SoHO-koordineringsrådet skal så langt som mulig tilstrebe å oppnå enighet når beslutninger skal treffes. Dersom det ikke er mulig å oppnå enighet, skal SoHO-koordineringsrådet treffe beslutning og vedta en uttalelse eller andre holdninger med minst to tredels flertall av alle medlemsstatenes stemmer. Representanten for Kommisjonen som er medleder i SoHO-koordineringsrådet, skal ikke delta i avstemningene i SoHO-koordineringsrådet. Hver medlemsstat skal ha én stemme.

8. Når Kommisjonen oppretter SoHO-koordineringsrådet, skal den legge fram SoHO-koordineringsrådets forretningsorden, som skal godkjennes av SoHO-koordineringsrådet i løpet av det første halvåret det er virksomt. Forretningsordenen skal særlig inneholde framgangsmåter for følgende:

- a) Møteplaner.
- b) Valg av den nasjonale SoHO-myndigheten som skal være medleder ved SoHO-koordineringsrådet møter, og varigheten av dette mandatet.
- c) Drøftinger, avstemninger og tidsrammer for å avgi uttalelser, idet det tas hensyn til sakenes kompleksitet, tilgjengelig dokumentasjon eller andre relevante faktorer.
- d) Vedtakelse av uttalelser eller andre holdninger, herunder i hastetilfeller.
- e) Inngivelse av anmodninger om råd til SoHO-koordineringsrådet og om annen kommunikasjon med SoHO-koordineringsrådet.
- f) Samråd med rådgivende organer opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk.
- g) Delegering av oppgaver til arbeidsgrupper, herunder når det gjelder vigilans, inspeksjon, sporbarhet og anvendelsen av denne forordningen.
- h) Delegering av ad hoc-oppgaver til SoHO-koordineringsrådets medlemmer eller tekniske eksperter med henblikk på undersøkelse av spesifikke tekniske spørsmål og rapportering om dette til SoHO-koordineringsrådet ved behov.
- i) Invitasjoner til eksperter om å delta i arbeidet i SoHO-koordineringsrådets arbeidsgrupper og bidra til ad hoc-oppgaver på grunnlag av deres personlige erfaring og ekspertise eller på vegne av yrkessammenslutninger som er anerkjent på EU-plan eller på internasjonalt plan.
- j) Invitasjoner til enkeltpersoner, organisasjoner eller offentlige enheter som observatører.
- k) Erklæringer om interessekonflikter for SoHO-koordineringsrådets medlemmer, varamedlemmer, observatører og inviterte eksperter.
- l) Nedsettelse av arbeidsgrupper, herunder deres sammensetning og forretningsorden, og delegering av ad hoc-oppgaver.

9. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta tiltakene som er nødvendige for å drive SoHO-koordineringsrådet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

*Artikkel 69***SoHO-koordineringsrådets oppgaver**

1. SoHO-koordineringsrådet skal bistå vedkommende SoHO-myndigheter med den koordinerte gjennomføringen av denne forordningen og av gjennomføringsrettsaktene og de delegerte rettsaktene som vedtas i henhold til den, ved å
 - a) på anmodning fra vedkommende SoHO-myndigheter utarbeide uttalelser, som avgis via nasjonal SoHO-myndighet, i samsvar med artikkel 13 nr. 3 første ledd om en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status i henhold til denne forordningen og legge inn slike uttalelser i SoHO-kompendiet,
 - b) senest 7. august 2025 utarbeide en liste over de eksisterende substansene, produktene eller aktivitetene som det ikke foreligger en uttalelse om regulatorisk status i henhold til denne forordningen for, men som er nødvendig for å unngå en risiko for sikkerheten til SoHO-donor, -mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller en risiko for at mot-takernes tilgang til sikre og effektive behandlinger kompromitteres, offentliggjøre den på EUs SoHO-plattform og deretter oppdatere listen etter eget skjønn,
 - c) når uttalelsene nevnt i bokstav a) i dette nummeret utarbeides, innlede et samråd på EU-plan med tilsvarende rådgivende organer opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk i samsvar med artikkel 13 nr. 3 andre ledd og, dersom det er enighet med de tilsvarende rådgivende organene, legge inn uttalelsene om hvilket EU-regelverk som skal anvendes, i SoHO-kompendiet,
 - d) dokumentere og offentliggjøre beste praksis for gjennomføringen av SoHO-tilsynsaktiviteter på EUs SoHO-plattform,
 - e) registrere informasjon som er formidlet i samsvar med artikkel 13 nr. 4, og legge denne informasjonen inn i SoHO-kompendiet,
 - f) fastsette veiledende kriterier for «kritiske SoHO» og for «kritiske SoHO-enheter», utarbeide og oppdatere en liste over hva medlemsstatene anser som «kritiske SoHO», og gjøre slik informasjon tilgjengelig for nasjonale SoHO-myndigheter på EUs SoHO-plattform,
 - g) dokumentere medlemsstatenes praksis for fastsettelse av vilkårene for kompensasjon som nevnt i artikkel 54 nr. 2,
 - h) gi bistand og råd i forbindelse med samarbeidet mellom vedkommende SoHO-myndigheter og andre vedkommende myndigheter for å sikre et enhetlig tilsyn dersom den regulatoriske statusen til en SoHO endres, som fastsatt i artikkel 13 nr. 6,
 - i) gi råd om det minimum av dokumentasjon som er nødvendig for å få godkjent et bestemt SoHO-preparat, som nevnt i artikkel 20 nr. 4 bokstav e),
 - j) samarbeide for å utveksle erfaring og beste praksis, alt etter hva som er relevant, med EDQM og ECDC angående tekniske standarder på respektive ekspertiseområder og med Det europeiske legemiddelbyrå angående godkjenninger og tilsynsaktiviteter i forbindelse med gjennomføringen av PMF-sertifiseringen i henhold til direktiv 2001/83/EF, slik at det sikres en harmonisert gjennomføring av standarder og tekniske retningslinjer,
 - k) samarbeide for å sikre en effektiv organisering av felles inspeksjoner og felles vurderinger av SoHO-preparater som omfatter flere enn én medlemsstat,
 - l) gi råd til Kommisjonen om funksjonsspesifikasjonene for EUs SoHO-plattform,
 - m) støtte, i samarbeid med Kommisjonen og, dersom det er relevant, med den rådgivende komiteen for helsekriser nedsatt i henhold til artikkel 24 i forordning (EU) 2022/2371, en koordinert tilnærming for å sikre gjennomføringen av de nasjonale beredskapsplanene for SoHO i tilfeller der en nødsituasjon påvirker mer enn én medlemsstat eller har ringvirkninger utenfor Unionen, i samsvar med artikkel 63 nr. 7 i denne forordningen,
 - n) bistå i andre spørsmål knyttet til koordineringen eller gjennomføringen av denne forordningen.

2. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes kriterier og prosedyrer for samråd med rådgivende organer som er opprettet i henhold til annet EU-regelverk, i forbindelse med utføringen av SoHO-koordineringsrådets oppgaver.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

KAPITTEL X

UNIONENS AKTIVITETER

Artikkel 70

EU-opplæring og utveksling av vedkommende SoHO-myndigheters personale

1. Kommisjonen skal i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter organisere EU-opplæring om gjennomføringen av denne forordningen.
2. Kommisjonen kan tilby EU-opplæring til personale fra vedkommende SoHO-myndigheter i EØS-medlemsstater og i land som søker om eller er kandidater til EU-medlemskap, og til personale fra organer som har fått delegert spesifikke ansvarsområder for SoHO-tilsynsaktiviteter. Den kan organisere aspekter av opplæringen i samarbeid med internasjonale organisasjoner og reguleringsmyndigheter som arbeider på området SoHO.
3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal sikre at kunnskap og materiale som tilegnes gjennom EU-opplæringen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, formidles etter behov og brukes på en hensiktsmessig måte i forbindelse med personalopplæringsaktivitetene omhandlet i artikkel 8.
4. Kommisjonen kan i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter bistå med organiseringen av programmer for utveksling av personale fra vedkommende SoHO-myndigheter i to eller flere medlemsstater og for midlertidig utplassering av personale fra en medlemsstat i en annen som et ledd i opplæringen av personalet.
5. Kommisjonen skal føre en liste over det personalet hos vedkommende SoHO-myndigheter som har fullført og bestått EU-opplæringen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, med henblikk på å legge til rette for felles aktiviteter, særlig aktivitetene nevnt i artikkel 22, 29 og 71. Kommisjonen skal gjøre denne listen tilgjengelig for nasjonale SoHO-myndigheter.

Artikkel 71

Kommisjonens kontroller

1. Kommisjonen skal gjennomføre kontroller for å fastslå om medlemsstatene på en effektiv måte anvender kravene som gjelder følgende:
 - a) Vedkommende SoHO-myndigheter og organer med delegerte oppgaver i henhold til kapittel II.
 - b) SoHO-tilsynsaktivitetene som utføres av vedkommende SoHO-myndigheter og organer med delegerte oppgaver.
 - c) Denne forordningens meldings- og rapporteringskrav.
2. Kommisjonen skal organisere kontrollene nevnt i nr. 1 i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter og gjennomføre dem på en måte som gjør at en unødvendig administrativ byrde unngås.
3. Når Kommisjonen gjennomfører kontrollene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, skal den forholde seg til relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav d), for SoHO-tilsynsaktiviteter.
4. Når Kommisjonen utfører kontrollene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, kan den bistås av eksperter fra vedkommende SoHO-myndigheter som, når det er mulig, velges fra listen nevnt i artikkel 70 nr. 5. Eksperter fra vedkommende SoHO-myndigheter skal ha samme tilgangsstegigheter som Kommisjonen.

5. Etter hver kontroll skal Kommisjonen

- a) utarbeide et utkast til rapport om resultatene og, dersom det er relevant, komme med anbefalinger om hvordan de konstater-
te manglene kan avhjelpes,
- b) sende en kopi av utkastet til rapport nevnt i bokstav a) til den berørte nasjonale SoHO-myndigheten, slik at den kan komme
med kommentarer til utkastet,
- c) ta hensyn til kommentarene nevnt i bokstav b) ved utarbeidingen av sluttrapporten og
- d) gjøre et sammendrag av sluttrapporten offentlig tilgjengelig på EUs SoHO-plattform.

Artikkel 72

Bistand fra Unionen

1. For å lette oppfyllelsen av kravene fastsatt i denne forordningen skal Kommisjonen støtte gjennomføringen ved å

- a) ivareta sekretariatfunksjonene for og gi teknisk, vitenskapelig og logistisk støtte til SoHO-koordineringsrådet og dets ar-
beidsgrupper,
- b) finansiere Kommisjonens kontroller i medlemsstatene, herunder kostnadene i forbindelse med medlemsstatenes eksperter
som bistår Kommisjonen,
- c) bidra med finansiering fra de relevante EU-programmene til støtte for folkehelsen for å
 - i) støtte samarbeidet mellom vedkommende SoHO-myndigheter og organisasjoner som representerer grupper av SoHO-
enheter og fagpersoner på området SoHO, for å legge til rette for en effektiv og formålstjenlig gjennomføring av denne
forordningen og særlig for å samarbeide om initiativer for å sikre tilstrekkelig forsyning, herunder tiltak for å fremme
donasjon og optimal bruk av kritiske SoHO, og om opplæringsaktiviteter nevnt i artikkel 70 nr. 1 og programmer for
utveksling av vedkommende SoHO-myndigheters personale nevnt i artikkel 70 nr. 4,
 - ii) dersom det er relevant, gi økonomisk støtte i samsvar med relevante EU-programmer til utarbeidingen og oppdate-
ringen av tekniske retningslinjer for å bidra til gjennomføringen av denne forordningen, herunder gjennom samarbeid,
som fastsatt i EU-retten, med EDQM om retningslinjene som det har offentliggjort,
- d) lette samarbeidet mellom SoHO-koordineringsrådet og rådgivende organer opprettet ved annet EU-regelverk nevnt i artik-
kel 2 nr. 6, særlig ved å organisere felles møter om erfaringene med anvendelsen av artikkel 69 nr. 1 bokstav c), og ved å ha
som mål en felles tilnærming til vurderingen av substansers, produkters og aktiviteters regulatoriske status, idet det tas hen-
syn til de enkelte rettslige rammenes særtrekk og virkeområde,
- e) opprette, forvalte og vedlikeholde EUs SoHO-plattform.

2. Når det gjelder støtten nevnt i nr. 1 bokstav a), skal Kommisjonen særlig organisere møtene i SoHO-koordineringsrådet
og dets arbeidsgrupper og reiser, dekning av utgifter for og særlige godtgjørelser til deltakere på disse møtene.

3. På anmodning fra medlemsstatene kan det via instrumentet for teknisk støtte opprettet ved europaparlaments- og rådsfor-
ordning (EU) 2021/240⁽²²⁾ gis teknisk støtte til reformering av det nasjonale eller regionale tilsynet med forsyningen av SoHO,
forutsatt at målet med disse reformene er å sikre samsvar med denne forordningen.

⁽²²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/240 av 10. februar 2021 om opprettelse av et instrument for teknisk støtte (EUT L 57 av
18.2.2021, s. 1).

4. For å gjennomføre aktivitetene nevnt i nr. 1 til fordel for både Kommisjonen og støttemottakerne, og som gjelder forberedelse, forvaltning, oppfølging og kontroll, samt til støtte for utgiftene, skal Kommisjonen benytte seg av den tekniske og administrative bistanden som den måtte ha behov for.

KAPITTEL XI

EUS SOHO-PLATTFORM

Artikkel 73

Opprettelse, forvaltning og vedlikehold av EUs SoHO-plattform

1. Kommisjonen skal opprette, forvalte og vedlikeholde en digital plattform med det som mål å lette en effektiv utveksling av informasjon om SoHO-aktivitetene i Unionen i henhold til denne forordningen («EUs SoHO-plattform»).
2. Behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger, som utføres av SoHO-enhetene, vedkommende SoHO-myndigheter, medlemsstatene og Kommisjonen via EUs SoHO-plattform, skal bare skje dersom det er nødvendig for å utføre oppgavene, nå målene og oppfylle forpliktelsene fastsatt i denne forordningen. Behandlingen av personopplysninger, herunder helseopplysninger, skal skje i samsvar med gjeldende EU-regelverk om vern av personopplysninger.
3. Kommisjonen skal gi vedkommende myndigheter instruksjoner, materiale og opplæring om riktig bruk av EUs SoHO-plattform via den nasjonale SoHO-myndigheten. Kommisjonen skal, når det er egnet og i samarbeid med den nasjonale SoHO-myndigheten, gi SoHO-enheter instruksjoner og opplæring om riktig bruk av EUs SoHO-plattform. Dette opplæringsmaterialet skal være tilgjengelig på EUs SoHO-plattform.

Artikkel 74

EUs SoHO-plattforms generelle funksjoner

1. EUs SoHO-plattform skal gjøre det mulig for SoHO-enheter, vedkommende SoHO-myndigheter, medlemsstatene og Kommisjonen å behandle informasjon, data og dokumenter som gjelder SoHO og SoHO-aktiviteter, herunder innsending, utheating, lagring, forvaltning, håndtering, utveksling, analysing, offentliggjøring, sporing og sletting av slike data og dokumenter i samsvar med denne forordningen.
2. EUs SoHO-plattform skal være en sikker kanal for begrenset utveksling av informasjon og data, særlig
 - a) mellom medlemsstatenes nasjonale SoHO-myndigheter,
 - b) mellom to vedkommende SoHO-myndigheter i medlemsstaten eller mellom en vedkommende SoHO-myndighet og dens nasjonale SoHO-myndighet,
 - c) mellom nasjonale SoHO-myndigheter og Kommisjonen, særlig i forbindelse med aktivitetsdata om SoHO-enheters SoHO-aktiviteter, sammendrag av meldinger og undersøkelsesrapporter om bekreftede alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser, SoHO-hurtigvarsler og varsler om manglende forsyning av SoHO,
 - d) mellom nasjonale SoHO-myndigheter og SoHO-koordineringsrådet,
 - e) mellom nasjonale SoHO-myndigheter og ECDC ved SoHO-hurtigvarsler knyttet til smittsomme sykdommer, dersom det er relevant,
 - f) mellom SoHO-enheter og deres respektive vedkommende SoHO-myndigheter, dersom vedkommende SoHO-myndigheter velger å bruke EUs SoHO-plattform til slik utveksling.
3. EUs SoHO-plattform skal gi allmennheten tilgang til informasjon om
 - a) SoHO-enheters registrerings- og godkjenningsstatus og identifikasjonskode samt SoHO-sentrenes identifikasjonskode,

- b) godkjente kliniske SoHO-studier og godkjente SoHO-preparater,
- c) Unionens årlige rapport om SoHO-aktiviteter og Unionens årlige rapport om vigilans i forbindelse med SoHO i aggregert og anonymisert format etter at de er blitt godkjent av nasjonale SoHO-myndigheter,
- d) relevant beste praksis som SoHO-koordineringsrådet har dokumentert og offentliggjort,
- e) tekniske retningslinjer for kvalitetsstyring som EDQM har offentliggjort,
- f) tekniske retningslinjer for forebygging av smittsomme og ikke-smittsomme sykdommer som ECDC og EDQM har offentliggjort, og for beskyttelse av SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning,
- g) navn på og opprinnelsesinstitusjon og interesseerklæring for hvert medlem og varamedlem i SoHO-koordineringsrådet,
- h) SoHO-kompedit,
- i) listen over eksisterende substanser, produkter eller aktiviteter som det ikke foreligger en uttalelse om regulatorisk status for i henhold til denne forordningen, og som er nødvendig som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav b),
- j) strengere tiltak som medlemsstatene vedtar i samsvar med artikkel 4,
- k) SoHO-koordineringsrådet forretningsorden, dagsordenen for og referatet fra hvert møte, med mindre en slik offentliggjøring undergraver beskyttelsen av en offentlig eller privat interesse som omhandlet i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001,
- l) listen over nasjonale SoHO-myndigheter.

4. Kommisjonen skal senest 7. august 2025 vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes tekniske spesifikasjoner for EUs SoHO-plattform, og som omfatter forvaltning og vedlikehold av plattformen samt plattformens funksjoner, herunder minimumsfunksjonalitet, rollene og ansvarsområdene til hver av partene angitt i nr. 1, hvor lenge personopplysninger kan lagres, og de tekniske og organisatoriske tiltakene som skal garantere sikkerheten for personopplysningene som behandles, herunder helseopplysninger.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

KAPITTEL XII

SAKSBEHANDLINGSBESTEMMELSER

Artikkel 75

Fortrolighet

1. Med mindre noe annet er fastsatt i denne forordningen eller i nasjonal lovgivning om fortrolighet, og uten at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001, skal alle parter som er involvert i anvendelsen av denne forordningen, behandle informasjonen og dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, fortrolig med henblikk på å sikre en effektiv gjennomføring av denne forordningen, særlig når det gjelder godkjenninger, inspeksjoner, undersøkelser eller Kommisjonens kontroller.
2. Informasjon og data kan utveksles på fortrolig grunnlag mellom vedkommende SoHO-myndigheter og mellom nasjonale SoHO-myndigheter og Kommisjonen og skal ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra vedkommende SoHO-myndigheter som informasjonen stammer fra.
3. Nr. 1 og 2 skal ikke berøre Kommisjonens, medlemsstatenes og vedkommende SoHO-myndigheters rettigheter og plikter når det gjelder utveksling av informasjon og utsending av varsler, eller enkeltpersoners plikt til å utlevere informasjon i henhold til nasjonal strafferett.
4. Kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle fortrolig informasjon med reguleringsmyndigheter i tredjeland som de har inngått bi- eller multilaterale fortrolighetsavtaler med, i det omfanget som er nødvendig og forholdsmessig med hensyn til å beskytte folkehelsen.

5. Uten at det berører nasjonal lovgivning om offentliggjøring av resultater av SoHO-tilsynsaktiviteter, kan vedkommende SoHO-myndigheter offentliggjøre eller på annen måte gjøre resultatene av SoHO-tilsynsaktiviteter som gjelder individuelle SoHO-enheter, offentlig tilgjengelige, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Den berørte SoHO-enheten gis mulighet til å uttale seg om informasjonen som vedkommende SoHO-myndighet har til hensikt å offentliggjøre eller på annen måte gjøre offentlig tilgjengelig, før den blir offentliggjort eller frigitt, samtidig som det tas hensyn til hvor mye saken haster.
- b) Informasjonen eller dataene som offentliggjøres eller på annen måte gjøres offentlig tilgjengelig, tar hensyn til eventuelle merknader fra den berørte SoHO-enheten eller offentliggjøres eller frigis sammen med slike merknader.
- c) Den aktuelle informasjonen eller de aktuelle dataene gjøres tilgjengelig for å beskytte folkehelsen og står i et rimelig forhold til den aktuelle risikoens alvorlighetsgrad, omfang og art.
- d) Informasjonen eller dataene som gjøres offentlig tilgjengelig, setter ikke beskyttelsen av SoHO-enhetens eller en annen fysisk eller juridisk persons juridiske rettigheter i unødig fare,
- e) Informasjonen eller dataene som gjøres offentlig tilgjengelig, setter ikke beskyttelsen av retterganger eller juridisk bistand i fare.

6. Når det gjelder informasjon eller data som er underlagt taushetsplikt, og som vedkommende SoHO-myndigheter får tilgang til i forbindelse med SoHO-tilsynsaktiviteter, kan vedkommende SoHO-myndigheter bare offentliggjøre eller gjøre den aktuelle informasjonen eller de aktuelle dataene offentlig tilgjengelig, uten at det berører nasjonal lovgivning, under forutsetning av at vilkårene fastsatt i nr. 5 bokstav c) er oppfylt.

Artikkel 76

Vern av personopplysninger

1. Personopplysninger som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 5 nr. 5, artikkel 9 nr. 4, artikkel 33 og 34, artikkel 35 nr. 3 bokstav a) og b), artikkel 36 nr. 3, artikkel 39 nr. 2 bokstav a), artikkel 46 nr. 2, artikkel 64 og artikkel 68 nr. 3, skal samles inn for det formålet å identifisere relevante kontaktpersoner hos de relevante SoHO-enhetene, vedkommende SoHO-myndigheter eller organer med delegerede oppgaver, og de skal bare viderebehandles dersom det skjer for å sikre forvaltningen av og innsynet i de aktuelle SoHO-tilsynsaktivitetene og SoHO-aktivitetene.

2. Personopplysninger, herunder helseopplysninger, som utveksles via EUs SoHO-plattform, og som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 73 og 74, skal, dersom det er nødvendig, behandles av hensyn til folkehelsen og for følgende formål:

- a) Bidra til å identifisere og evaluere risikoer forbundet med en bestemt SoHO-donasjon eller SoHO-donor.
- b) Behandle relevant informasjon om oppfølging av kliniske resultater.

3. Personopplysninger, herunder helseopplysninger, som er nødvendige for anvendelsen av artikkel 33, 34, 39, 42 og 44, artikkel 53 nr. 1 bokstav e) og f), artikkel 53 nr. 3 og artikkel 58 nr. 13, 14 og 15, skal bare behandles for det formålet å sikre kvaliteten og sikkerheten ved SoHO og beskytte de berørte SoHO-donorene, SoHO-mottakerne og barn født etter medisinsk assistert befruktning. Disse opplysningene skal være direkte forbundet med utføringen av de berørte tilsynsaktivitetene og SoHO-aktivitetene, og de skal begrenses til det som er nødvendig og forholdsmessig for det aktuelle formålet.

4. Kommisjonen, medlemsstatene, vedkommende SoHO-myndigheter, herunder nasjonale SoHO-myndigheter, organer med delegerede oppgaver, SoHO-enheter og eventuelle tredjeparter som en SoHO-enhet har inngått avtale med, alt etter hva som er relevant, skal behandle all informasjon på en slik måte at de berørte personenes personopplysninger beskyttes i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger. De skal særlig minimere risikoen for at de berørte personene kan identifiseres, og begrense informasjonen som behandles, til de elementene som er nødvendige og hensiktsmessige for at de skal kunne utføre sine oppgaver og oppfylle sine forpliktelser i henhold til denne forordningen.

5. Kommisjonen, medlemsstatene, vedkommende SoHO-myndigheter, herunder nasjonale SoHO-myndigheter, organer med delegerte oppgaver, SoHO-enheter og eventuelle tredjeparter som en SoHO-enhet har inngått avtale med, skal gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte informasjon og personopplysninger som behandles, herunder helseopplysninger, mot uautorisert og ulovlig tilgang, offentliggjøring, spredning, endring, ødeleggelse eller utilsiktet tap, særlig når behandlingen innebærer overføring via et nettverk.
6. Når det gjelder deres ansvar for å behandle personopplysninger for å oppfylle forpliktelsene i denne forordningen, skal SoHO-enheter og vedkommende SoHO-myndigheter i medlemsstatene anses som behandlingsansvarlige som definert i artikkel 4 nr. 7 i forordning (EU) 2016/679.
7. Når det gjelder Kommisjonens ansvar for å opprette og forvalte EUs SoHO-plattform, som nevnt i artikkel 73 i denne forordningen, og behandlingen av personopplysninger, herunder helseopplysninger, som dette kan medføre, skal Kommisjonen anses som behandlingsansvarlig som definert i artikkel 3 nr. 8 i forordning (EU) 2018/1725.
8. Med henblikk på denne artikkelen gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 77 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette lagringstider for personopplysninger, herunder helseopplysninger, som er egnet for formålet med disse, og spesifikke kriterier som vil gjøre det mulig å identifisere data som er relevante for beskyttelsen av folkehelsen i henhold til nr. 2 i denne artikkelen.

Artikkel 77

Utøvelse av delegering

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 26 nr. 7, artikkel 47 nr. 4, artikkel 53 nr. 5, artikkel 58 nr. 16 og artikkel 76 nr. 8 skal gis Kommisjonen på ubestemt tid fra 6. august 2024.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 26 nr. 7, artikkel 47 nr. 4, artikkel 53 nr. 5, artikkel 58 nr. 16 og artikkel 76 nr. 8 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med eksperter utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 26 nr. 7, artikkel 47 nr. 4, artikkel 53 nr. 5, artikkel 58 nr. 16 eller artikkel 76 nr. 8 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

Artikkel 78

Hasteprosedyre

1. Delegerte rettsakter som vedtas i henhold til denne artikkelen, trer i kraft umiddelbart og får anvendelse så lenge det ikke er gjort innsigelse i samsvar med nr. 2. Underretningen til Europaparlamentet og Rådet om en delegert rettsakt skal inneholde en begrunnelse for bruken av hasteprosedyren.

2. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 77 nr. 6. I slike tilfeller skal Kommisjonen oppheve rettsakten umiddelbart etter at Europaparlamentet eller Rådet har meddelt sin beslutning om å gjøre innsigelse.

Artikkel 79

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

3. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 5 i samme forordning anvendelse.

Artikkel 80

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av denne forordningen, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal senest 7. august 2029 underrette Kommisjonen om disse reglene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

KAPITTEL XIII

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikkel 81

Overgangsbestemmelser for sentre som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i henhold til direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

1. Blodsentre som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i samsvar med artikkel 5 nr. 1 i direktiv 2002/98/EF, og vevsentre som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i direktiv 2004/23/EF før 7. august 2027, skal anses for å være registrert som SoHO-enheter og godkjent som SoHO-sentre i samsvar med denne forordningen og skal dermed være underlagt de relevante forpliktelsene i henhold til denne forordningen.

2. Vevsentre som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert som importerende vevsentre i samsvar med artikkel 9 nr. 1 i direktiv 2004/23/EF før 7. august 2027, skal anses for å være godkjent som importerende SoHO-sentre i samsvar med denne forordningen og skal dermed være underlagt de relevante forpliktelsene i henhold til denne forordningen.

3. For blodsentre nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal vedkommende SoHO-myndigheter

a) kontrollere om disse sentrene faller inn under definisjonen av et SoHO-senter fastsatt i artikkel 3 nr. 35,

b) oppdatere EUs SoHO-plattform med informasjonen nevnt i artikkel 35 nr. 3 bokstav a) og d) og informasjonen om registrerings- og godkjenningsstatusen i henhold til kontrollen nevnt i bokstav a) i dette nummeret.

4. For vevsentre nevnt i nr. 1 og 2 i denne artikkelen skal Kommisjonen

a) kontrollere om disse sentrene faller inn under definisjonen av et SoHO-senter fastsatt i artikkel 3 nr. 35,

- b) oppdatere EUs SoHO-plattform med den relevante informasjonen fra EUs registre over vevsentre på EUs kodingsplattform innført ved kommisjonsdirektiv 2006/86/EF⁽²³⁾, herunder informasjonen om registrerings- og godkjenningsstatusen i henhold til kontrollen nevnt i bokstav a) i dette nummeret,
- c) underrette vedkommende SoHO-myndigheter om sentre som ikke faller inn under definisjonen av et SoHO-senter i henhold til kontrollen nevnt i bokstav a) i dette nummeret.

5. Vedkommende SoHO-myndigheter skal underrette de sentrene som ikke faller inn under definisjonen av et SoHO-senter i henhold til kontrollen nevnt i nr. 3 bokstav a) og nr. 4 bokstav a), og på grunnlag av informasjonen nevnt i nr. 4 bokstav c), om at de anses for bare å være registrert som SoHO-enheter, og at de dermed er underlagt forpliktelsene som gjelder for SoHO-enheter i henhold til denne forordningen.

Artikkel 82

Overgangsbestemmelser for SoHO-preparater

1. Preparater som oppnås ved hjelp av vevs- og celleprepareringsprosesser som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 2004/23/EF før 7. august 2027, skal anses for å være godkjent som de tilsvarende SoHO-preparatene i samsvar med denne forordningen.
2. Blodkomponenter som er blitt kontrollert av vedkommende SoHO-myndigheter og funnet å oppfylle kvalitets- og sikkerhetskravene for blodkomponenter i samsvar med artikkel 5 nr. 3 og artikkel 23 i direktiv 2002/98/EF eller med monografiene for blodkomponenter som inngår i den utgaven av EDQMs veiledning om preparering, bruk og kvalitetssikring av blodkomponenter som er angitt på EUs SoHO-plattform den 7. august 2027, eller som på annen måte var utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i henhold til nasjonal lovgivning før den datoen, skal anses for å være godkjent som tilsvarende SoHO-preparater i samsvar med denne forordningen.
3. Vedkommende SoHO-myndigheter skal oppdatere EUs SoHO-plattform med informasjonen om SoHO-preparatene nevnt i nr. 1 og 2 og lenke disse SoHO-preparatene, som anses for å være godkjent i henhold til disse numrene, til de respektive SoHO-enhetene.
4. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter med henblikk på å fastsette ensartede prosedyrer for å sikre at SoHO-preparater som anses for å være godkjent i henhold til nr. 1 og 2, er fullt ut dokumentert i samsvar med kravene som gjelder SoHO-preparatgodkjenning i denne forordningen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 83

Overgangsbestemmelser for SoHO som ikke uttrykkelig omhandles i direktiv 2002/98/EF eller 2004/23/EF

Enheter som før 7. august 2027 utfører en eller flere av SoHO-aktivitetene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) punkt i), iv)–ix) og xii) i denne forordningen, som gjelder SoHO som ikke uttrykkelig omhandles i direktiv 2002/98/EF eller 2004/23/EF, skal kunne fortsette med slike aktiviteter fram til 8. august 2028 uten å anvende denne forordningen, bortsett fra følgende krav:

- a) Registrering som SoHO-enhet i henhold til artikkel 35 i denne forordningen.
- b) Søknad om alle relevante SoHO-preparatgodkjenninger dersom det kreves i henhold til artikkel 38 i denne forordningen.
- c) Søknad om godkjenning som SoHO-senter dersom det kreves i henhold til artikkel 45 i denne forordningen.
- d) Overholdelse av standardene omhandlet i kapittel VI og VII i denne forordningen for SoHO-aktiviteter som utføres i overgangsfasen.

⁽²³⁾ Kommisjonsdirektiv 2006/86/EF av 24. oktober 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF med hensyn til krav til sporbarhet, melding av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser samt visse tekniske krav til koding, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker (EUT L 294 av 25.10.2006, s. 32).

Slike SoHO-enheter skal oppfylle kravene nevnt i første ledd bokstav b) og c) senest 8. november 2027.

Artikkel 84

Status for SoHO på lager eller som distribueres før anvendelsen av denne forordningen

1. SoHO som allerede var på lager før 7. august 2027, omfattes ikke av de relevante forpliktelsene i henhold til denne forordningen, forutsatt at disse SoHO frigis og distribueres før 8. august 2029, og at de fullt ut oppfylte gjeldende EU-regelverk og nasjonal rett som gjaldt på tidspunktet for uttak av disse SoHO.
2. SoHO som er distribuert før 7. august 2027, og som er blitt oppbevart under egnede kontrollforhold fram til den datoen, omfattes ikke av de relevante forpliktelsene i denne forordningen.
3. SoHO som allerede var på lager før 7. august 2027, og som ikke er distribuert som nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, og som det ikke finnes alternative SoHO for, særlig fordi de aktuelle SoHO er autologe, beregnet på bruk innenfor et parforhold eller har en høy grad av forlikelighet med en spesifikk SoHO-mottaker, omfattes bare av artikkel 61. Disse SoHO omfattes av den artikkelen fra den datoen.

KAPITTEL XIV

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 85

Opphevinger

Direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF oppheves med virkning fra 7. august 2027.

Artikkel 86

Evaluerings

Kommisjonen skal innen 8. august 2032 foreta en vurdering av anvendelsen av denne forordningen, utarbeide en evalueringsrapport om framskrittene som er gjort med hensyn til å nå målene i denne forordningen, og framlegge de viktigste resultatene for Europarlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen. Evalueringsrapporten skal inneholde en vurdering av gjennomføringen av artikkel 54. Med henblikk på evalueringsrapporten skal Kommisjonen bruke aggregerte og anonymiserte data og informasjon som er innhentet fra vedkommende SoHO-myndigheter, og data og informasjon som er lagret på EUs SoHO-plattform. Medlemsstatene skal framlegge ytterligere informasjon som er nødvendig og forholdsmessig med henblikk på utarbeidingen av evalueringsrapporten, herunder informasjon om vilkårene for kompensasjon til SoHO-donor i henhold til artikkel 54, for Kommisjonen. Evalueringsrapporten skal, dersom det er relevant, ledsages av et forslag til regelverk med henblikk på å endre denne forordningen.

Artikkel 87

Ikrafttredelse og anvendelse

1. Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Med mindre noe annet er fastsatt i nr. 2, får den anvendelse fra 7. august 2027.

2. Kommisjonen gis myndighet til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 47 nr. 4 og gjennomføringsrettsaktene nevnt i artikkel 41 nr. 3, artikkel 42 nr. 7, artikkel 43 nr. 3, artikkel 48 nr. 7 og artikkel 74 nr. 4 fra 6. august 2024.

Artikkel 68 og artikkel 69 nr. 1 bokstav b) får anvendelse fra 7. august 2024.

Artikkel 80, artikkel 81 nr. 3, 4 og 5 og artikkel 82 nr. 3 får anvendelse fra 7. august 2028.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 13. juni 2024.

For Europaparlamentet

R. METSOLA

President

For Rådet

H. LAHBIB

Formann

UOFFISIELL OVERSETTELSE