



**Socialdepartementet**  
Enheten för folkhälsa och sjukvård

Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM(2022) 338 final

#### Remissinstanser

- 1 Biobank Sverige
- 2 E-hälsomyndigheten
- 3 Etikprövningsmyndigheten
- 4 Folkhälsomyndigheten
- 5 Förvaltningsrätten i Stockholm
- 6 Förvaltningsrätten i Uppsala
- 7 Gotlands kommun
- 8 Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademien)
- 9 Inera AB
- 10 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- 11 Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
- 12 Karolinska institutet
- 13 Kommerskollegium
- 14 Linköpings universitet (medicinska fakulteten)
- 15 Lunds universitet (medicinska fakulteten)
- 16 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
- 17 Läkemedelsverket

- 18 Mag- och tarmförbundet
- 19 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
- 20 Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet)
- 21 Regelrådet
- 22 Region Blekinge
- 23 Region Dalarna
- 24 Region Gävleborg
- 25 Region Halland
- 26 Region Jämtland Härjedalen
- 27 Region Jönköpings län
- 28 Region Kalmar län
- 29 Region Kronoberg
- 30 Region Norrbotten
- 31 Region Skåne
- 32 Region Stockholm
- 33 Region Sörmland
- 34 Region Uppsala
- 35 Region Värmland
- 36 Region Västerbotten
- 37 Region Västernorrland
- 38 Region Västmanland
- 39 Region Örebro
- 40 Region Östergötland
- 41 Research Institutes of Sweden
- 42 Riksdagens ombudsmän (JO)
- 43 Riksförbundet HjärtLung
- 44 Riksförbundet ofrivillig barnlöshet
- 45 Riksförbundet Sällsynta diagnoser
- 46 Rättsmedicinalverket
- 47 Socialstyrelsen

- 48 Statens medicinsk-etiska råd
- 49 Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
- 50 Svensk Förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin
- 51 Svensk förening för obstetrik och gynekologi
- 52 Svensk transplantationsförening
- 53 Svenska blodalliansen
- 54 Svenska hjärtförbundet
- 55 Svenska kardiologföreningen
- 56 Svenska Läkaresällskapet
- 57 Svenska Sällskapet för dermatologi och venerologi
- 58 Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- 59 Sveriges ögonläkarförening
- 60 Sweden Bio
- 61 Umeå universitet (medicinska fakulteten)
- 62 Uppsala universitet (medicinska fakulteten)
- 63 Verket för innovationssystem (Vinnova)
- 64 Vetenskapsrådet
- 65 Vårdföretagarna
- 66 Västra Götalandsregionen
- 67 Örebro universitet (fakulteten för medicin och hälsa)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 8 november 2022**. Svaren bör lämnas per e-post till [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och med kopia till [elin.paulsson@regeringskansliet.se](mailto:elin.paulsson@regeringskansliet.se). Ange diarienummer S2022/03360 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget till förordning.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Erika Nilsson  
T.f. enhetschef



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.7.2022  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG**

(Text av betydelse för EES)

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

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### • Motiv och syfte med förslaget

Direktivet om blod – direktiv 2002/98/EG<sup>1</sup> och direktivet om vävnader och celler – 2004/23/EG<sup>2</sup> har bidragit till att garantera säkerheten för miljontals patienter som genomgått blodtransfusioner, transplantationer och medicinskt assisterad befruktning. I lagstiftningen anges kvalitets- och säkerhetskrav för alla aktiviteter, från donation till användning på människor (om donationerna inte är avsedda för framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter – i dessa fall är lagstiftningen endast tillämplig på donation, tillvaratagande och testning).

Varje år behandlas patienter i EU med 25 miljoner blodtransfusioner (vid nödsituationer under kirurgiska ingrepp, för cancersjukdomar eller i samband med annan vård), en miljon cykler av medicinskt assisterad befruktning, över 35 000 transplantationer av stamceller (främst för blodcancersjukdomar) och hundratusentals ersättningsvävnader (t.ex. för ortopediska problem, hud-, hjärt-kärl- eller ögonproblem). Dessa behandlingar finns endast tillgängliga tack vare andra människors vilja att göra altruistiska donationer.

I Europeiska unionen organiseras tillvaratagande, bearbetning och tillgång av varje enhet vanligen på lokal småskalig nivå av allmänna tjänster, (akademiska) sjukhus och ideella aktörer.

Lagstiftningen har funnits i nästan 20 år och överensstämmer inte längre med den aktuella vetenskapliga och tekniska nivån. Den behöver därför uppdateras för att beakta utvecklingen inom sektorn. En utvärdering av lagstiftningen om blod, vävnader och celler<sup>3</sup> bekräftade att den överlag har bidragit till mycket goda säkerhets- och kvalitetsnivåer inom dessa sektorer (mindre än en patient får allvarliga reaktioner per 12 000 användningar). Utvärderingen visade dock på följande brister:

- Patienterna är inte fullständigt skyddade mot risker som kan undvikas på grund av föråldrade tekniska regler.
- Donatorer av blod, vävnader och celler och barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier eller embryon utsätts för risker som kan undvikas.
- Medlemsstaterna har olika tillsynsmetoder, vilket hindrar gränsöverskridande utbyte av blod, vävnader och celler.
- Patienterna kan inte utnyttja alla möjligheter med det blod och de vävnader och celler som bearbetas eller används på nya sätt.
- Patienterna är sårbara för avbrott i EU:s tillgång på blod, vävnader och celler.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>3</sup> *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells* [SWD (2019) 376 final] [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf).

En del av dessa brister blev uppenbara under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller reglerna för att förhindra risker för överföring av sjukdomar genom blod, vävnader och celler, och avsaknaden av åtgärder för att säkerställa tillräcklig tillgång. Detta förslag syftar till att åtgärda dessa brister genom en översyn av den nuvarande lagstiftningen. Det övergripande målet är att säkerställa en hög **hälsoskyddsnivå** för människor i EU och se till att de har **tillgång** till blod, vävnader och celler som är både säkra och ändamålsenliga. Ny teknik och nya risker uppstår ständigt, och den framtida ramen bör därför **genomföras på ett mer ändamålsenligt sätt**. Den bör också vara **framtidssäkrad, kriställig och tillräckligt smidig** för att passa nya risker och trender, samtidigt som tillräckliga säkerhets- och kvalitetskrav upprätthålls. Förslaget är ett Refit-initiativ. Förslaget omfattar därför även en undersökning av de områden där lagstiftningens effektivitet kan förbättras och hur genomförandet kan förenklas för samtliga berörda aktörer.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

EU:s ramverk för säkerhet och kvalitet hos ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*) består för närvarande av tre direktiv om blod, om vävnader och celler samt om organ, som kompletteras med genomförandelagstiftning. I varje direktiv fastställs säkerhets- och kvalitetsnormer för samtliga steg, från donation och tillvaratagande från en donators kropp, testning, bearbetning, förvaring och distribution, till den slutliga användningen på patientens kropp. Det nuvarande förslaget omfattar blod, vävnader och celler och har kopplingar till organdirektivet<sup>4</sup>, särskilt när det gäller närmare samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter för blod, vävnader och celler respektive för organ, och i fråga om krav avseende systematisk övervakning.

I de fall blod, vävnader och celler kan användas i framställning av hälsovårdsprodukter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, är lagstiftningen om humanmaterial tillämplig på de första aktiviteterna i kedjan (donation, tillvaratagande, testning), medan de senare aktiviteterna (framställning, förvaring, distribution osv.) regleras genom dessa andra rättsakter (t.ex. om läkemedel, inklusive läkemedel för avancerad terapi, eller medicintekniska produkter)<sup>5</sup>. Det finns vissa mekanismer för att säkerställa överensstämmelse mellan lagstiftningen om blod, vävnader och celler och dessa angränsande rättsakter. Förslaget kommer att bidra till att öka samstämmigheten mellan de angränsande rättsakterna.

Som ett led i läkemedelsstrategin för Europa pågår en utvärdering och översyn av läkemedelslagstiftningen<sup>6</sup>. Detta förslag kommer att bidra till det arbetet, särskilt vad gäller den rättsliga avgränsningen mellan sektorn för blod, vävnader och celler och

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>6</sup> Översyn av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_sv).

läkemedelssektorn. Avgränsningskriterierna fastställs genom definitioner i läkemedelslagstiftningen och ändras inte genom detta förslag.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta initiativ ingår i EU:s ambition att bygga upp en starkare europeisk hälsounion för att 1) förbättra skyddet av våra medborgares hälsa (inklusive patienter, donatorer och avkomma), 2) rusta EU och medlemsstaterna för att på ett bättre sätt förhindra och hantera framtida pandemier (övervakning, dataanalys, riskbedömning, tidig varning och reaktion) och 3) förbättra motståndskraften hos Europas hälso- och sjukvårdssystem (tillräcklig tillgång på humanmaterial).

Förslaget skapar dessutom kopplingar till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Det finns ett förslag om att ECDC:s mandat ska stärkas<sup>7</sup> även inom området humanmaterial.

## 2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Lagstiftningen om ämnen av mänskligt ursprung bygger på artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Som en delad befogenhet med medlemsstaterna och enligt subsidiaritetsprincipen ger denna fördragsartikel EU mandat att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om humanmaterial. Medlemsstaterna får dock upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Medlemsstaterna behåller ansvaret för beslut rörande etik och organisation, t.ex. att tillåta donation av vissa humanmaterial, besluta hur vissa humanmaterial ska fördelas eller vem som kan få tillgång till vissa behandlingar med humanmaterial (t.ex. in vitro-befruktning). I EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna föreskrivs principen om icke-kommersialisering av människokroppen, vilket i EU-lagstiftningen motsvarar principen om frivillig donation utan ersättning. Varje medlemsstat fastställer dock hur denna princip ska genomföras i praktiken. Om en medlemsstat väljer att tillåta en ny metod kan detta ge upphov till etiska frågor (t.ex. om testning och förvaring av embryon). I dessa fall regleras metodens säkerhet och kvalitet av EU:s lagstiftning om humanmaterial.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Ständiga sjukdomshot, såsom zikafeber, humant immunbristvirus (hiv) eller virushepatit B, C och D, som kan överföras via humanmaterial, utgör gränsöverskridande risker för folkhälsan. Utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna och med tredjeländer är nödvändigt för att säkerställa att patienterna har optimal och tillräcklig tillgång till humanmaterial. Detta gäller särskilt humanmaterial som används i personanpassade behandlingar, där det är avgörande att mottagaren matchats exakt med en donator. Ökat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial kräver närmare samarbete mellan ett antal yrkesgrupper inom vården och myndigheter för att säkerställa att humanmaterial kan spåras från donatorn till mottagaren och tvärtom.

---

<sup>7</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020) 726 final).



Vissa typer av sektorsspecifik kunskap kanske inte finns lätt tillgänglig i alla medlemsstater.

Åtgärder på EU-nivå är bäst lämpade för att hantera sådana frågor på ett effektivt sätt genom att sörja för en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler och är kopplad till sektorsspecifik sakkunskap. Fastställande av höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial på EU-nivå underlättar lika tillgång till säkra behandlingar för alla invånare i EU och främjar utbytet av humanmaterial och produkter av sådana material mellan medlemsstaterna. En gemensam ram som stöder gemensamma förfaranden kommer främja förenkling och effektivitet.

- **Proportionalitetsprincipen**

Det övergripande initiativet är begränsat till aspekter som medlemsstaterna inte själva kan uppnå på ett tillfredsställande sätt och initiativet har ett tydligt europeiskt mervärde. Många av de mål som eftersträvas kan endast uppnås med hjälp av ytterst tekniska regler och riktlinjer, som kräver särskild sakkunskap för att kunna uppdateras regelbundet. Tre alternativ har övervägts (se konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, avsnitt 5.2). Det rekommenderade alternativet omfattar ett krav på att blod- och vävnadsinrättningar uppfyller säkerhets- och kvalitetsstandarderna genom att följa riktlinjer som utarbetas och upprätthålls av utsedda expertorgan, såsom ECDC och Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM, ett direktorat inom Europarådet). Detta alternativ är mest ändamålsenligt och effektivt, innebär att inga nya riktlinjer behöver tas fram och säkerställer samtidigt en hög nivå av harmonisering och snabb uppdatering av standarder.

Det största europeiska mervärdet med det valda tillvägagångssättet i detta förslag är att det i förekommande fall bidrar till att säkerställa att den senaste avancerade vetenskapliga och tekniska sakkunskap som redan finns tillgänglig hos expertorgan som ECDC och EDQM utnyttjas fullt ut i gemensamma standarder och riktlinjer, vilket i sin tur underlättar gränsöverskridande utbyte av och tillgång till säkra humanmaterial. Utbyte av uppgifter via en gemensam plattform och tillämpning av gemensamma riktlinjer kommer dessutom att innebära att beslutsfattandet grundas på betydligt mer tillförlitliga uppgifter.

Såsom anges i konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar (avsnitt 7.5) påverkar förslaget inte medlemsstaternas rätt att upprätthålla och införa strängare åtgärder om de anser att detta är nödvändigt (artikel 168.4 i EUF-fördraget). Förslaget bidrar däremot till att öka den säkerhets- och kvalitetsnivå som ska uppnås i alla medlemsstater, vilket i de flesta fall minskar behovet av strängare åtgärder som kan hindra gränsöverskridande utbyte och patienternas tillgång. Förslaget kommer även att säkerställa att informationen om införandet av strängare åtgärder blir tydligare, så att det blir lättare att organisera utbyten med fullständig respekt för dessa åtgärder. Eftersom aspekter som etiska regler eller hur medlemsstaterna organiserar sina hälso- och sjukvårdssystem inte ingår i förslaget identifierades inga särskilda omständigheter i medlemsstaterna som krävde territoriella variationer i åtgärderna.

- **Val av instrument**

Förslaget har formen av en ny förordning som upphäver två befintliga grundläggande rättsakterna, som båda är direktiv. En viktig punkt i förslaget är att införa mer

harmoniserade åtgärder för medlemsstaterna och de organisationer som ansvarar för tillvaratagande, testning, bearbetning, distribution och användning av humanmaterial, från donatorer till patienter. Bristande minimiharmonisering identifierades som en viktig orsak till det minskade förtroendet mellan medlemsstaterna, vilket i sin tur ledde till minskat gränsöverskridande utbyte och bristfällig tillgång till humanmaterial för patienterna. En förordning anses vara det lämpligaste instrumentet eftersom den inte behöver införlivas och är direkt tillämplig.

### **3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

#### **• Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

I utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler, som offentliggjordes 2019, identifierades följande luckor och brister:

1. Patienterna är inte fullständigt skyddade mot risker som kan undvikas. EU:s säkerhets- och kvalitetskrav har inte följt med i den ständiga vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen, vilket kan utsätta patienter som behandlas med blod, celler och vävnader för risker som kan undvikas. ECDC tillhandahåller aktuell men icke-bindande vägledning om säkerhetsåtgärder, t.ex. för att hantera risker i samband med covid-19. EDQM tillhandahåller vägledning om kvaliteten på blod, vävnader och celler och många medlemsstater inför strängare krav. Denna situation kan skapa rättslig förvirring och olika säkerhets- och kvalitetsnivåer för patienterna. Dessutom har nya behandlingsformer uppkommit sedan antagandet av lagstiftningen om blod, vävnader och celler, och det står inte alltid klart om, och i så fall vilket av de berörda direktiven som gäller. Detta innebär i sin tur att dessa ämnen inte är reglerade eller regleras på olika sätt (t.ex. bröstmjök och transplantation av fekal mikrobiota). Några av dessa humanmaterial uppfyller inte definitionerna av blod, vävnader och celler i den nuvarande lagstiftningen.
2. Olika tillsynsmetoder ger upphov till olika säkerhets- och kvalitetsnivåer och skapar hinder för utbytet av blod, vävnader och celler i EU. Skiljande tolkningar och olika sätt att genomföra lagstiftningen på nationell nivå leder till ojämnt skydd och bristande ömsesidigt förtroende mellan nationella myndigheter. Detta skapar i sin tur hinder för gränsöverskridande utbyte av och tillgång till blod, vävnader och celler. Dessa skillnader beror på avsaknaden av gemensamma bestämmelser för att kontrollera att förfaranden för inspektion, godkännande och systematisk övervakning genomförs på ett effektivt sätt och skillnader i den kapacitet, den kompetens och det oberoende som inspektörer av blod-, vävnads- och cellinrättningar ska ha.
3. Donatorer av blod, vävnader och celler och avkomma (inklusive barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier eller embryon) utsätts för risker som kan undvikas. Den nuvarande lagstiftningen om blod, vävnader och celler föreskriver endast mycket begränsade åtgärder för att skydda och övervaka donatorer av blod, vävnader och celler och avkomma som har kommit till genom donerade ägg, spermier eller embryon. I synnerhet är kraven om att rapportera allvarliga biverkningar hos donatorer alltför begränsade och bestämmelserna om testning av genetiska egenskaper hos ägg- och spermadonatorer är föråldrade jämför med den tillgängliga tekniken. Växande

efterfrågan från kommersiella företag (t.ex. äggbanker för in vitro-befruktning och företag som tillvaratar plasma för läkemedelstillverkning) innebär att det behövs fler donatorer, vilket i sin tur kräver robusta skyddsåtgärder för donatorer.

4. Lagstiftningen om blod, vävnader och celler släpar efter när det gäller innovation och nya metoder för att bearbeta donationer vid blod-, vävnads och cellinrättningar kan ge betydande fördelar. Dessa nya behandlingar kan dock även utsätta patienterna för risker, eftersom det enligt de nuvarande godkännandeförfarandena för nya processer för blod, vävnader och celler inte krävs belägg för att risken uppvägs av fördelarna. Bristen på lämpliga förfaranden inger inte heller förtroende och hindrar aktörer inom hälso- och sjukvården från att utveckla och införa innovativa processer. När det gäller säkerhets- och kvalitetsåtgärder är det förutom risker och fördelar även nödvändigt att beakta de ekonomiska sektorer (offentliga/ideella) där blod, vävnader och celler utvecklas och bearbetas, och att innovationen på detta område ofta är inkrementell och öppen. Det är ibland svårt att definiera gränserna mellan nya användningsområden för blod, vävnader och celler och andra regelverk, särskilt när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter. Detta ger upphov till administrativa bördor, som i sin tur hindrar innovation bland blod-, vävnads- och cellinrättningar, hälso- och sjukvårdspersonal och den akademiska världen. Det krävs mer information för att fullständigt bedöma omfattningen av och konsekvenserna av denna rättsliga osäkerhet.
5. EU är sårbart för avbrott i tillgången på vissa typer av blod, vävnader och celler. För vissa viktiga typer av blod, vävnader och celler är EU dessutom starkt beroende av import för att säkerställa tillräcklig tillgång. EU förlitar sig i synnerhet på Förenta staterna för tillräcklig tillgång på plasma för läkemedel som framställs av plasma. Tillräcklig tillgång genom frivillig donation utan ersättning uppmuntras i den nuvarande lagstiftningen, men den innehåller inga konkreta åtgärder för att skydda eller öka tillgången. Detta synsätt är inte lämpligt för att skydda patienter i EU mot risken för brist eller plötsliga avbrott i tillgången. Avsaknaden av bestämmelser på EU-nivå och nationell nivå om övervakning av tillgången på blod, vävnader och celler innebär att det är svårt att förutsäga avbrott i tillgången i EU och vidta åtgärder för att begränsa riskerna för patienterna.

Förslaget innehåller därför åtgärder för följande:

1. Garantera säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial och ge dem ett fullgott skydd mot risker som kan undvikas i samband med humanmaterial.
2. Garantera säkerhet och kvalitet för SoHO-donatorer och barn som föds med hjälp av donerade ägg, spermier och embryon.
3. Stärka den nuvarande harmoniseringen och möjliggöra ytterligare harmonisering av medlemsstaternas tillsynspraxis.
4. Underlätta utvecklingen av säkra och ändamålsenliga innovativa behandlingar med humanmaterial.
5. Förbättra sektorns motståndskraft och begränsa riskerna för brist på humanmaterial.

Målen 1 och 2 är nära kopplade till varandra, eftersom båda målen kräver fastställande av tekniska krav för säkerhet och kvalitet i syfte att skydda EU:s invånare. EU är inte behörigt att direkt ingripa i hanteringen av tillgången. Tillförlitlig övervakning och informationsutbyte om bristande tillgång skulle dock hjälpa medlemsstaterna att upptäcka plötsliga minskningar i tillgången på humanmaterial och trender i brister eller beroendet av andra medlemsstater eller tredjeländer, vilket i sin tur skulle hjälpa dem att vidta lämpliga åtgärder för att komma till rätta med problemen.

- **Samråd med berörda parter**

Samråd med berörda parter var ett viktigt steg i konsekvensbedömningen för översynen av den rättsliga ramen för blod, vävnader och celler. Samrådsaktiviteterna syftade till att bedöma de berörda parternas synpunkter på och åsikter om i) giltigheten av resultaten från utvärderingen (2019)<sup>8</sup>, ii) de tre alternativ som beskrivs i den inledande konsekvensbedömningen<sup>9</sup> och iii) i vilken utsträckning alternativen skulle bidra till att åtgärda de brister som identifierats i utvärderingen och alternativens sannolika effekter.

De berörda parterna rådfrågades via i) den inledande konsekvensbedömningen för återkoppling, ii) enkäter och frågeformulär på nätet, iii) utfrågningar och seminarier med aktivt deltagande av nationella behöriga myndigheter och berörda parter, iv) bilaterala möten med intresseorganisationer och v) intervjuer med vissa berörda parter.

Överlag stöder alla berörda parter de föreslagna gemensamma åtgärderna (översyn av lagstiftningen som möjliggör aktuell teknisk vägledning och bidrar till att åtgärda befintliga luckor i lagstiftningen, stärkta tillsynsmetoder, en mekanism för rättslig rådgivning om det finns krav för humanmaterial som gäller för ett visst material och i så fall vilka – vid behov i samordning med annan EU-lagstiftning, särskilda godkännanden för humanmaterial som används eller bearbetas på nya sätt samt krisberedskap och krishantering). De berörda parterna uttryckte också brett stöd för alternativ 2 (tekniska regler som fastställs av expertorgan), som anses vara det mest effektiva tillvägagångssättet. Analysen av kvantitativa data från de offentliga samråden bekräftade att de berörda parternas åsikter i stort sett var samstämmiga, eftersom samtliga berörda parter ansåg att alternativ 2 var den bästa lösningen. Experter inom sektorn och nationella myndigheter påpekade dock att vissa villkor måste vara uppfyllda för att alternativ 2 ska lyckas, bland annat behovet av insyn i utarbetandet av förslaget så att både yrkesverksamma och medlemsstaterna kan bidra samt möjligheten att tillåta strängare nationella krav. De påpekade även att hänsyn måste tas till de geografiska skillnaderna mellan EU och Europarådet.

Analysen av svaren på samrådet visade återigen att det finns en stark koppling mellan blodsektorn å ena sidan och vävnads- och cellsektorn å den andra, vilket styrker beslutet att slå ihop de båda direktiven till en enda rättsakt om humanmaterial (organ är undantagna).

Donatorer, patienter och etiska organ framförde viktiga synpunkter som kommer att beaktas under genomförandet av den nya rättsliga ramen. Synpunkterna rörde bland

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf).

<sup>9</sup> Inledande konsekvensbedömning: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_sv).

annat skydd av donatorer, principer om frivillig donation utan ersättning och nya utbildningsmöjligheter för inspektörer om grundläggande rättigheter (så att de kan säkerställa att inrättningarna respekterar dessa rättigheter, särskilt icke-diskriminering av donatorer).

Många berörda parter påpekade även att det saknas rättslig klarhet kring avgränsningen med annan EU-lagstiftning (särskilt läkemedel, inklusive läkemedel för avancerad terapi och medicintekniska produkter). De nämnde många fall där de ansåg att behandlingar med humanmaterial inte är tillräckligt reglerade. I vissa fall hade denna bristande reglering en negativ inverkan på patienternas tillgång till humanmaterial. De berörda parterna ansåg att den rättsliga ram som till slut valdes i första hand borde syfta till att garantera säkerhet och kvalitet, men även beakta förhållandena, kostnaderna och möjligheterna att tillhandahålla säkra och ändamålsenliga behandlingar. Det fanns ett brett stöd för en särskild rådgivningsmekanism för humanmaterial och effektiv samordning med rådgivningsmekanismer i andra sektorer. Det rådde allmän enighet om att detta kommer att bidra till att stärka den rättsliga klarheten och förbättra samspelet när humanmaterial blir utgångsmaterial för behandlingar som tas fram enligt dessa andra rättsliga ramar.

De berörda parterna var positivt inställda till övervakning av tillgången och krisberedskapsåtgärder på EU-nivå, men påpekade att detta kommer att kräva betydande insatser och att dessa åtgärder inte kommer att ha någon direkt inverkan på risken för brist på kritiskt humanmaterial. Nationella behöriga myndigheter och blod- och vävnadsinrättningar uttryckte slutligen farhågor avseende vissa åtgärder som skulle öka deras kostnader eller administrativa börda. Stödåtgärder på EU-nivå övervägdes i utarbetandet av lagstiftningsförslaget.

En översikt av de aktiviteter som genomförts och resultaten av dessa återfinns i bilagorna 2 och 18 till konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Kommissionen använde resultaten av utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler (2019). Konsekvensbedömningen har baserats på forskning och analyser som utförts av kommissionen. Kommissionen anlätade även två externa oberoende konsultgrupper enligt följande:

- ICF S.A. utförde en studie till stöd för konsekvensbedömningen av alternativen. De samlade in information om de föreslagna åtgärdernas och alternativens effekter och kostnader för de berörda parterna och dokumenterade ytterligare studier av gränsfall. I samband med studien anordnades även seminarier där berörda parter fick tillfälle att diskutera olika frågor. Studien styrdes av en ledningsgrupp med tre ledande experter på blod, vävnader och celler, som övervakade processen och bekräftade undersökningsresultaten. Den externa stödstudien kommer att offentliggöras tillsammans med detta förslag.
- Deloitte utförde en genomförbarhetsstudie som särskilt inriktades på kostnader, fördelar och de bästa digitaliseringsmetoderna för sektorn. En preliminär rapport om den studien finns i bilaga 19 till konsekvensbedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

Många av de 448 hänvisningarna i utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler var artiklar som publicerats i vetenskapliga tidskrifter och innehöll uppgifter och belägg som fortfarande var relevanta för konsekvensbedömningen av alternativen. Dessutom användes ett antal ytterligare vetenskapliga artiklar som har publicerats mer nyligen som underlag för konsekvensbedömningen. Dessa artiklar innehåller belägg av hög kvalitet eftersom utgivarna lät dem bli expertgranskade.

Det är särskilt svårt att samla in belägg för kostnader inom sektorn för humanmaterial. Detta beror på att organisationer inom den offentliga sektorn är dominerande (offentliga förvaltningar, sjukhus), vilket i sin tur innebär att de verkliga kostnaderna för SoHO-aktiviteter ibland ingår i sjukhusens eller institutionernas totala budget. Detta förklarar de stora variationerna i de kostnader som rapporterades av nationella behöriga myndigheter och yrkesverksamma i den enkät som ingick i den externa studien till stöd för konsekvensbedömningen. Sektorsexperter, både från nationella behöriga myndigheter och offentliga inrättningar, samarbetade därför för att ta fram och enas om rimliga genomsnittliga värden och bekräfta de huvudsakliga antaganden som låg till grund för kostnadsberäkningen.

De identifierade effekterna av de föreslagna politiska åtgärderna genomgick en beslutsanalys som grundades på ett antal kriterier för att jämföra alternativens ändamålsenlighet och effektivitet. I detta syfte användes verktyget SOCRATES (*SO*cial *multi-CR*iteria *AssessmenT* of *European policieS*) för första gången i konsekvensbedömningen. Verktyget har tagits fram av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) och användes för att jämföra de olika alternativen baserat på tidigare fastställda kriterier.

- **Konsekvensbedömningar**

I konsekvensbedömningen analyserades tre alternativ för fastställandet av säkerhets- och kvalitetsstandarder:

- **Alternativ 1 – Decentraliserad reglering:** Blod- och vävnadsinrättningar är fria att hänvisa till ett antal nationella och internationella riktlinjer när de utför riskbedömningar av sina aktiviteter i syfte att fastställa interna tekniska metoder.
- **Alternativ 2 – Gemensam reglering:** Blod- och vävnadsinrättningar ska följa tekniska riktlinjer som utarbetas och upprätthålls av utsedda expertorgan.
- **Alternativ 3 – Central reglering:** Blod- och vävnadsinrättningar ska följa de säkerhets- och kvalitetsstandarder som anges i EU-lagstiftningen.

Det rekommenderade alternativet är alternativ 2. Gemensam reglering är den mest ändamålsenliga och effektiva lösningen, eftersom den bygger på etablerad sakkunskap om humanmaterial för att säkerställa att aktuella standarder tillämpas i hela EU. Med alternativ 1 skulle standarderna kunna genomföras snabbare, men standarderna skulle variera kraftigt inom EU och alternativet skulle dessutom innebära en hög arbetsbörda för små blod- och vävnadsinrättningar. Alternativ 3 skulle ge den högsta harmoniseringsnivån, men det skulle ta längre tid att anpassa standarderna och alternativet skulle dessutom medföra merkostnader för EU-institutionerna.

Genom detta förslag införs därför höga standarder i lagstiftningstexten för att skydda patient, donator och avkomma. Kommissionen ges också befogenhet att vid behov

anta genomförandeakter om genomförandet av dessa standarder. Om inga sådana genomförandeakter finns bör yrkesverksamma, för att uppfylla dessa standarder, tillämpa de riktlinjer för säkerhet och kvalitet som har tagits fram av EDQM och ECDC, i linje med alternativ 2. Enligt alternativ 1 kan det emellertid även vara godtagbart att tillämpa andra motsvarande riktlinjer som godkänts av nationella myndigheter och som visats uppnå likvärdiga säkerhets- och kvalitetsstandarder. I avsaknad av tekniska riktlinjer från expertorgan kan inrättningarna fastställa en egen teknisk metod med beaktande av internationellt erkända standarder, vetenskapliga belägg och en dokumenterad riskbedömning. Detta tillvägagångssätt kommer att underlätta ett effektivt och reaktivt genomförande av säkerhets- och kvalitetsstandarderna när risker och teknik förändras. Tillvägagångssättet är proportionerligt eftersom det säkerställer att EU-lagstiftning endast antas för genomförandet av en viss standard när det är nödvändigt och ger europeiskt mervärde (alternativ 3).

Dessutom bedömdes en uppsättning **gemensamma åtgärder**. Syftet med detta var i synnerhet att åtgärda vissa rättsliga luckor i lagstiftningen om blod, vävnader och celler, stärka tillsynen och underlätta innovation genom rådgivning om när lagstiftningen om humanmaterial är tillämplig och genom ett (risk-)proportionerligt godkännandeförfarande för nya processer samt hantera kriser avseende tillgången på humanmaterial. Genomförandet av några av dessa gemensamma åtgärder kommer att stödjas med riktlinjer från expertorgan (alternativ 2).

När det gäller åtgärden för att inrätta en rådgivningsmekanism för humanmaterial innehåller förslaget inga ändringar av avgränsningen med de rättsliga ramarna för läkemedel och medicintekniska produkter. Avgränsningskriterierna fastställs i andra regelverk, särskilt i artikel 1 i förordning (EU) 2017/745 ("produkter som tillverkas av derivat av humana vävnader eller celler som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla"), i artikel 2 i direktiv 2001/83/EG om humanläkemedel ("som är avsedda att släppas ut på marknaden" och som "har tillverkats på industriell väg") och följaktligen även i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi ("väsentlig modifiering" och "ska inte ha samma väsentliga funktion"). Denna åtgärd kommer snarare att bidra till att underlätta samordning med befintliga (eller framtida) rådgivningsmekanismer i dessa andra regelverk.

Det rekommenderade alternativet skulle säkerställa att **människorna** skyddas bättre när de donerar eller behandlas med ett ämne av mänskligt ursprung, med mer harmoniserade och aktuella säkerhets- och kvalitetsregler i hela EU. Skyddet kommer dessutom att förbättras för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning och patienter som behandlas med humanmaterial som för närvarande inte är reglerade (t.ex. terapeutisk användning av donerad bröstmjölk eller patientnära SoHO-preparat).

Det rekommenderade alternativet skulle ha en positiv inverkan för **yrkesverksamma**, särskilt vid inrättningar för blod och vävnader när de arbetar med humanmaterial. Föråldrade och ibland kostsamma tekniska säkerhets- och kvalitetsregler kommer att upphävas och ersättas med standarder som grundar sig på bästa tillgängliga vetenskapliga belägg och sakkunskap, som kommer att uppdateras snabbt (vilket skapar effektivitetsvinster för inrättningarna). Det rekommenderade alternativet möjliggör även riktlinjer för att göra de gemensamma åtgärderna mer effektiva. En tydlig och (risk-)proportionerlig metod kommer att underlätta tillgång till humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt och hanteringen av kriser avseende tillgång kommer att kunna anpassas och samordnas mer effektivt.

De gemensamma åtgärderna kommer även att bidra till att stärka de **behöriga myndigheternas** tillsyn genom införande av nya principer och nya eller mer effektiva metoder (t.ex. gemensamma inspektioner). Myndigheterna kommer även att gynnas av mer proportionerliga åtgärder (t.ex. riskbaserade inspektioner) och stöd på EU-nivå (t.ex. en digital plattform, revision på EU-nivå av tillsynssystemen och utbildningar på EU-nivå för myndigheternas personal). Dessa åtgärder kommer att bidra till att förbättra det ömsesidiga förtroendet och underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna, vilket i slutändan skulle underlätta det gränsöverskridande utbytet av humanmaterial och därmed patienternas tillgång till sådana material.

Digitalisering kommer även att ge ytterligare effektivitetsvinster i de administrativa processerna. Möjligheterna till informationsutbyte kommer att minska dubbelarbetet i medlemsstaterna.

De största kostnaderna avser övervakningsåtgärder (donator, avkomma, tillgång), registrering av patientnära SoHO-preparat och en riskproportionerlig metod för att godkänna humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt. Dessa kostnader påverkar främst yrkesverksamma inom blod- och vävnadsinrättningar, sjukhus och kliniker, och i mindre utsträckning, behöriga myndigheter. EU-åtgärder kan vara ett alternativ för att uppväga kostnaderna för yrkesverksamma och myndigheter, särskilt när det gäller justeringsfasen, och i synnerhet genom att stödja digitalisering.

För EU-institutionerna medför inrättandet av en gemensam it-plattform (EU-plattformen för humanmaterial) betydande kostnader, men kommer att lätta (den administrativa) bördan för nationella myndigheter och yrkesverksamma. Ytterligare kostnader för EU rör samordning och samfinansiering av expertorgan.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta initiativ ingår i bilaga II (Refit-initiativ) till kommissionens arbetsprogram för 2021.

Den valda strategin för översynen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler är proportionerlig i förhållande till de risker som finns inom olika områden (godkännande eller registrering av anläggningar/enheter, godkännande av nya bearbetningsförfaranden och hälsoövervakning av vissa SoHO-donatorer och avkomma). Översynen innebär möjligheter till besparingar inom sektorn och bidrar till att vissa aktiviteter kan genomföras mer effektivt med samma resurser (t.ex. riskbaserade inspektioner), även om dessa möjligheter inte alltid har kvantifierats fullständigt. Tabellen nedan innehåller en översikt av de viktigaste möjligheterna enligt det rekommenderade alternativet.

<i>Kostnadsbesparingar genom Refit – Rekommenderat alternativ</i>		
<i>Beskrivning</i>	<i>Belopp</i>	<i>Anmärkningar</i>
En graderad tillsynsstrategi möjliggör tillsyn av vissa inrättningar med enklare	4 miljoner euro	750 inrättningar omfattas <sup>10</sup> , främst besparingar av inspektionskostnader för myndigheterna och för

<sup>10</sup> Detta rör inrättningar vars enda aktiviteter avser inköp av hematopoetiska stamceller, laboratorietestning samt import eller distribution och som för närvarande är godkända som standardinrättningar för vävnader/blod.



förfaranden och mindre resurser än vad som är fallet i dag		inrättningarna
En gemensam it-plattform för delning av bedömningar av ny teknik för humanmaterial minskar dubbelarbetet	> 2 miljoner euro	Konservativ uppskattning Ansökningar om godkännande av samma nya teknik införs och bedöms parallellt i EU Känsliga för kostnader per bedömning och godkännanden
En riskbaserad tidsplan möjliggör effektivare inspektioner av aktiviteter/inrättningar (med inriktning på högriskaktiviteter)	Ej kvantifierad	Enligt modellen antas detta vara en kostnadsneutral åtgärd eftersom ökad tillsyn av de mest komplexa aktiviteterna möjliggörs med samma resurser (antal inspektörer)
Erkännande av godkännanden som importerande vävnadsinrättningar i andra medlemsstater minskar behovet av tillfälliga importgodkännanden i respektive medlemsstat	0,5 miljoner euro	Omfattar nästan 1 000 importörer av blodstamceller per år (från benmärg eller perifert blod) via ett centralt register ( <i>World Marrow Donor Association</i> , import sker enligt ett enda gemensamt godkännande)
Föråldrade tester och systematiska screening tas bort från lagstiftningen	2 miljoner euro (t.ex. NAT-tester för West Nile-virus <sup>11</sup> )	Mycket stor potential, med tanke på att varje besparing multipliceras med antalet donationer. Andra exempel är screening vid tatueringar/piercingar eller testning för syfilis
Digitalisering möjliggör effektivare administrativa förfaranden vid myndigheter och inrättningar	Behöver kvantifieras ytterligare	EU-plattformen för humanmaterial, som finansieras av kommissionen, kommer att underlätta administrationen på lokal nivå, bland annat registrering och rapportering av yrkesverksamma samt myndigheternas godkännande- och tillsynsförfaranden.  Exempelvis beräknas de årliga rapporteringskostnaderna att minska från den nuvarande kostnaden på 5 000–15 000 euro till 200–2 000 euro

<sup>11</sup> Individuella NAT-tester för West Nile-virus kan ersättas med poolade NAT-tester som är 7 euro billigare per testad donation. Omfattar cirka 300 000 bloddonationer per år i länder som är drabbade av West Nile-virus. Besparingen har uppskattats utifrån beräkningar för 2016 från NHSBT (Förenade kungarikets blodcentral), se tabell 1 konsekvensbedömningen {SWD (2019) 376 final}, avsnitt 5.3.1.2, s. 59.

		med ett automatiserat rapporteringsverktyg
--	--	--------------------------------------------

Digitaliseringen förväntas också ge resultat, eftersom uppgifter från sektorn för humanmaterial kan bli värdefulla digitala tillgångar när det gäller folkhälsa och innovation. Ett gemensamt it-system kommer att ge stora fördelar eftersom det kan samla flexibla lösningar som ger medlemsstaterna och inrättningarna möjlighet att behålla sitt eget system och ansluta det egna systemet till det gemensamma it-systemet eller återanvända befintliga komponenter. Ett gemensamt it-system kan bli en viktig knutpunkt i EU:s digitala ekosystem, särskilt inom ramen för det europeiska hälsodataområdet, vars mål är att skapa möjligheter och undanröja hinder för användning och återanvändning av hälsodata i syfte att tillhandahålla hälso- och sjukvård och individanpassad medicin samt underlätta forskning och innovation, beslutsfattande och reglering. För att dra nytta av det europeiska hälsodataområdet i framtiden bör behöriga myndigheter för humanmaterial överväga att samarbeta med behöriga organ för det europeiska hälsodataområdet på nationell nivå och EU-nivå, bland annat när det gäller aspekter som rör teknisk och semantisk interoperabilitet.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget skulle ha en positiv inverkan på några grundläggande rättigheter (hälsoskydd, icke-diskriminering, integritet och informerat samtycke), särskilt genom stärkta bestämmelser för skydd av donatorer och systematisk övervakning samt rapportering av genetiska egenskaper hos barn som föds med hjälp av medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation och genom att säkerställa att hälso- och kvalitetskraven grundas på vetenskapliga belägg. Besluten om de flesta etiska aspekter, särskilt rättigheter för barn som föds med hjälp av medicinskt assisterad befruktning, fattas dock av medlemsstaterna på nationell nivå.

Principen om frivillig donation utan ersättning behålls i förslaget i enlighet med artikel 3 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, som förbjuder kommersialisering av människokroppen. De olika versionerna i direktiven om blod, vävnader och celler harmoniseras dock genom förslaget och anpassas till principen om finansiell neutralitet, som nyligen rekommenderats av Europarådets kommitté för bioetik<sup>12</sup>.

#### 4. BUDGETKONSEKVENSER

Den finansieringsöversikt som bifogas detta förslag innehåller uppgifter om budgetkonsekvenser samt konsekvenser för mänskliga och administrativa resurser. Anslagen för programmet EU för hälsa<sup>13</sup> kommer att omfördelas i den fleråriga budgetramen 2021–2027. Programmet EU för hälsa inrättades för att tillgodose behovet av ytterligare åtgärder på EU-nivå för att stödja samarbete och samordning

<sup>12</sup> Europarådets kommitté för bioetik (DH-BIO), *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors*, tillgänglig på <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

<sup>13</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

mellan medlemsstaterna. Programmet bör vara ett sätt att främja ett stärkt utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna, stödja nätverk för kunskapsutbyte eller ömsesidigt lärande, ta itu med gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att minska riskerna för sådana hot och mildra deras konsekvenser samt förbättra effektiviteten genom att undvika dubbelarbete och optimera användningen av finansiella resurser. I detta sammanhang kan vissa aktiviteter som organiseras gemensamt av medlemsstaterna, t.ex. inspektioner eller bedömningar av SoHO-preparat, vara berättigade till finansiellt stöd från unionen

## 5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer regelbundet att se över övervakningsindikatorerna och utvärdera effekterna av rättsakten efter fem år. Övervakning kommer att vara möjlig tack vare uppgifterna i samband med rapporteringskraven för medlemsstaterna och SoHO-enheter. EU-plattformen för humanmaterial kommer att möjliggöra insamling av alla uppgifter som krävs för den löpande övervakningsplanen, eftersom framtagandet av relevanta indikatorer automatiseras utan att de berörda parterna behöver lämna ytterligare uppgifter. Ytterligare uppgifter kommer att inhämtas för utvärderingen, särskilt om kostnader, användbarhet och integrationen av systemen. Plattformen kommer att användas för att öppet offentliggöra aggregerade indikatorer av allmänt intresse, t.ex. avseende allvarliga avvikelser i samband med humanmaterial, otillräcklig tillgång eller godkända SoHO-preparat.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Den nya förordningen, som upphäver direktiv 2002/98/EG om blod och direktiv 2004/23/EG om vävnader och celler samt deras genomförandelagstiftning, har strukturerats kring skyldigheter för de olika berörda parterna: nationella behöriga myndigheter, enheter som hanterar humanmaterial och kommissionen. Förordningen innehåller särskilda krav för alla organisationer som bedriver aktiviteter som kan påverka säkerheten, kvaliteten eller effektiviteten hos humanmaterial som är avsedda för användning på människor samt skyldigheter för de utsedda myndigheter som ska kontrollera att bestämmelserna genomförs korrekt. Den kommer att bestå av följande huvuddelar:

### Kapitel I: Allmänna bestämmelser

Kapitel I innehåller förordningens allmänna bestämmelser. Förordningens syfte och tillämpningsområde definieras. Tillämpningsområdet definieras genom det bredare begreppet humanmaterial för att bekräfta betydelsen av att säkerställa säkerhet och kvalitet för humanmaterial som inte definieras som blod, vävnader eller celler, såsom bröstmjölk och tarmflora (mikrobiota) och för att framtidssäkra lagstiftningen i detta avseende. Fasta organ regleras även i fortsättningen av direktiv 2010/53/EU och undantas från definitionen av detta begrepp. Detta kapitel innehåller definitioner av förordningens olika delar och av de termer som används genomgående i texten. Det innehåller en beskrivning av SoHO-aktivitet och de möjliga strängare åtgärder som medlemsstaterna får införa i enlighet med artikel 168.4 a i EUF-fördraget. Det innehåller även en beskrivning av vissa undantag samt förordningens partiella tillämpning på humanmaterial när de används för att framställa produkter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter.

## Kapitel II: Behöriga myndigheter

Kapitel II innehåller bestämmelser om behöriga myndigheter för humanmaterial, som är ansvariga för SoHO-tillsyn. Kapitlet omfattar bestämmelser om hur behöriga myndigheter ska utses, möjligheter att delegera viss SoHO-tillsyn och allmänna principer för deras funktion (oberoende och opartiskhet, insyn). I kapitlet anges även de behöriga myndigheternas allmänna ansvar och skyldigheter. Det omfattar kommunikation mellan behöriga myndigheter (inom sektorn för humanmaterial) och samråd och samarbete med myndigheter som ansvarar för andra reglerade sektorer. I kapitlet fastställs vidare allmänna skyldigheter för myndigheternas personal och de behöriga myndigheternas skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller.

## Kapitel III: SoHO-tillsyn

Kapitel III omfattar alla åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta med avseende på SoHO-enheter eller processer. Kapitlet föreskriver även en skyldighet att föra register för SoHO-enheter och ett registreringsförfarande. Myndigheterna ska ha ett system för godkännande av SoHO-preparat och ett godkännandeförfarande, med bestämmelser om hur bedömningar av SoHO-preparat ska utföras. Sådana bedömningar kan eventuellt göras i gemensamt med en eller flera behöriga myndigheter. Kapitlet innehåller även ytterligare särskilda skyldigheter för bedömare av SoHO-preparat. I kapitlet föreskrivs även en skyldighet att ha ett system för godkännande som SoHO-inrättning (det bör finnas ett särskilt system för godkännande som importerande SoHO-enhet) och ett godkännandeförfarande (för SoHO-inrättningar respektive för importerande SoHO-enheter). I kapitlet fastställs krav för inspektioner av SoHO-inrättningar och andra SoHO-enheter, eventuellt via gemensamma inspektioner. Dessutom fastställs särskilda krav för inspektörer. Kapitlet föreskriver även skyldigheter för behöriga myndigheter vad gäller offentliggörande av uppgifter, spårbarhet, systematisk övervakning och snabb SoHO-varning.

## Kapitel IV: Allmänna skyldigheter för SoHO-enheter

I kapitel IV beskrivs samtliga allmänna skyldigheter för SoHO-enheter, dvs. registrering, skyldigheten att utse en ansvarig person om enheten släpper humanmaterial fritt för klinisk användning samt skyldigheter vad gäller export av humanmaterial. I kapitlet fastställs även krav för godkännande av SoHO-preparat och ansökningsförfarandet för godkännande. Kapitlet föreskriver också skyldigheter för importerande SoHO-enheter vad gäller godkännande och ansökningsförfarandet för godkännande. Kapitlet innehåller vidare krav för SoHO-enheter vad gäller insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter, spårbarhet och kodning, skyldigheten att märka humanmaterial som distribueras för användning på människor med den enhetliga europeiska koden (vissa specifika humanmaterial är undantagna) samt anmälningar om systematisk övervakning.

## Kapitel V: Allmänna skyldigheter för SoHO-inrättningar

I kapitel V fastställs allmänna skyldigheter för SoHO-inrättningar, en underkategori av SoHO-enheter som bearbetar och förvarar humanmaterial. Det innehåller bestämmelser om godkännande av sådana inrättningar och ansökningsförfarandet för godkännande, kravet att ha ett kvalitetsledningssystem och skyldigheten att utse en läkare som har ansvar för vissa arbetsuppgifter.

## Kapitel VI: Skydd av SoHO-donatorer

Kapitel VI innehåller bestämmelser om skydd av SoHO-donatorer samt standarder, och hur dessa standarder ska tillämpas i fråga om skydd av donatorer.

#### Kapitel VII: Skydd av mottagare och avkomma

Kapitel VII innehåller bestämmelser om skydd av patienter som behandlas med humanmaterial (mottagare) och av avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning samt standarder, och hur dessa standarder ska tillämpas i fråga om skydd av mottagare och avkomma. Kapitlet föreskriver även villkor för frisläppning av humanmaterial för användning på människor och villkor för exceptionell frisläppning.

#### Kapitel VIII: Kontinuerlig tillgång

I kapitel VIII fastställs bestämmelser för att säkra kontinuerlig tillgång på humanmaterial. Kapitlet föreskriver att medlemsstaterna ska ha nationella SoHO-beredskapsplaner för humanmaterial som är av kritisk betydelse för patienterna. Dessutom fastställs behöriga myndigheters och enheters ansvar vad gäller varningar avseende tillgången på kritiskt humanmaterial. I kapitlet fastställs även villkor för undantag från godkännandekraven för humanmaterial i nödsituationer och föreskriver ytterligare åtgärder som medlemsstaterna kan vidta i nödsituationer. Slutligen fastställs ett krav på att SoHO-enheter som utför aktiviteter med kritiskt humanmaterial ska ha en plan för nödsituationer.

#### Kapitel IX: Samordningsstyrelsen för humanmaterial

Enligt kapitel IX inrättas en samordningsstyrelse för humanmaterial (*samordningsstyrelse*) som ska stödja medlemsstaterna i samordningen av genomförandet av denna förordning och av de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet med den. Kapitlet innehåller även bestämmelser om styrelsens sammansättning och hur dess arbete ska organiseras.

#### Kapitel X: Unionens åtgärder

I kapitel X beskrivs de åtgärder som organiseras på unionsnivå när det gäller utbildning av behöriga myndigheters personal och utbyte av personal mellan behöriga myndigheter, kommissionens kontroller i medlemsstaterna och hur kommissionen kommer att stödja genomförandet av förordningen. I kapitlet behandlas även samarbetet med EDQM, som bör omfatta förfaranden för utformning och granskning av tekniska riktlinjer, däribland insamling av belägg, utarbetande av riktlinjer och offentliga samråd.

#### Kapitel XI: EU-plattformen för humanmaterial

I kapitel XI beskrivs den EU-plattform för humanmaterial som kommer att stödja informationsutbyte mellan medlemsstaterna och SoHO-enheterna samt plattformens allmänna funktioner.

#### Kapitel XII: Förfarandebestämmelser

Kapitel XII innehåller förordningens förfarandebestämmelser vad gäller konfidentialitets- och dataskyddskrav. Det innehåller dessutom bestämmelser om utövande av delegering, skyndsamt förfarande och kommittéförfarande. I kapitlet fastställs sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, som ska fastställas av medlemsstaterna.

Vad gäller delegerade akter har kommissionen när förslaget har antagits för avsikt att inrätta en expertgrupp enligt beslut C(2016) 3301. Arbetsgruppen kommer att ge

kommissionen råd och stöd i utarbetandet av delegerade akter och om följande frågor i samband med genomförandet av förordningen:

- a) På begäran av kommissionen utarbeta yttranden om den rättsliga statusen för ett material, en produkt eller en aktivitet (och samråda med motsvarande rådgivande organ som inrättats enligt annan relevant unionslagstiftning).
- b) Bistå kommissionen med sakkunskap som är relevant för utarbetandet av tekniska riktlinjer, andra riktlinjer och tekniska metoder.
- c) Granska rapporter om aktivitetsuppgifter och systematisk övervakning innan de offentliggörs av kommissionen.
- d) Bidra till den kontinuerliga övervakningen av tekniska framsteg och bedöma huruvida de säkerhets- och kvalitetskrav som fastställs i denna förordning är lämpliga för att säkerställa säkerhet och kvalitet hos humanmaterial och SoHO-preparat samt säkerhet för SoHO-donatorer.
- e) Bistå kommissionen genom att utbyta åsikter med yrkesorganisationer på unionsnivå eller internationell nivå som är verksamma inom området för humanmaterial om frågor av allmänt intresse i samband med tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning.
- f) Vid behov bistå kommissionen med sakkunskap i samband med utformning av riktlinjer, standarder och annan vägledning på internationell nivå om humanmaterial och deras kvalitet och säkerhet.
- g) Bistå kommissionen med råd om lämpligt innehåll i och format för utbildningsprogram på unionsnivå för personal vid behöriga myndigheter och stödja sådan utbildningsaktivitet.
- h) Bistå kommissionen med råd och sakkunskap i samband med utarbetandet av delegerade akter.

Expertgruppen bör även bistå kommissionen med teknisk rådgivning när den anser att riktlinjerna från EDQM inte är tillräckliga för att uppfylla en standard för skydd av donatorer eller en standard för skydd av mottagare och avkomma som föreskrivs i denna förordning.

#### Kapitel XIII: Övergångsbestämmelser

Detta kapitel innehåller övergångsbestämmelser som är tillämpliga på inrättningar och SoHO-preparat som godkänts enligt den tidigare lagstiftningen om blod, vävnader och celler. I kapitlet fastställs vilken status som gäller för humanmaterial som förvarats innan denna förordning blir tillämplig. I kapitlet fastställs även övergångsåtgärder rörande datum för antagande av vissa delegerade akter och genomförandeakter.

#### Kapitel XIV: Slutbestämmelser

Genom det sista kapitlet upphävs direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG. Kapitlet innehåller även bestämmelser om översyn av förordningen samt de datum då förordningen träder i kraft och blir tillämplig.

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

### om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 168.1 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (2) Enligt artikel 168.4 a i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*), blod och blodderivat. Samtidigt kan medlemsstaterna inte hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Enligt artikel 193 i EUF-fördraget ska medlemsstaterna anmäla sådana åtgärder till kommissionen. Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget får de åtgärder som antas enligt artikel 168.4 a inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.
- (3) När det gäller artikel 168.4 a i EUF-fördraget bör kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och humanmaterial, blod och blodderivat säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Denna förordning syftar därför till att fastställa höga standarder genom att bland annat säkerställa skyddet av SoHO-donatorer, med beaktande av deras grundläggande roll för tillhandahållandet av humanmaterial, och av mottagare, samt åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa.

---

<sup>1</sup> EUT C , , s. .

<sup>2</sup> EUT C , , s. .

- (4) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG<sup>3</sup> och 2004/23/EG<sup>4</sup> utgör unionens rättsliga ram för blod respektive vävnader och celler. Även om dessa direktiv i viss utsträckning har harmoniserat medlemsstaternas bestämmelser avseende säkerhet och kvalitet hos blod, vävnader och celler, innehåller de ett stort antal alternativ och möjligheter för medlemsstaternas genomförande av de bestämmelser som fastställs i dem. Detta leder till skillnader mellan de nationella bestämmelserna, vilket kan skapa hinder för gränsöverskridande delning av dessa material. En grundläggande översyn av dessa direktiv behövs för ett robust, transparent, uppdaterat och hållbart regelverk för dessa material, som erbjuder säkerhet och kvalitet för alla berörda parter, ökar rättssäkerheten och främjar en kontinuerlig tillgång, samtidigt som innovationer till gagn för folkhälsan underlättas. För att uppnå en enhetlig tillämpning av den rättsliga ramen är det lämpligt att upphäva direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG och ersätta dem med en förordning.
- (5) Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG är i hög grad sammanlänkade och innehåller mycket likartade bestämmelser om tillsyn och likvärdiga principer för säkerhet och kvalitet inom de två sektorerna som de reglerar. Dessutom arbetar många myndigheter och aktörer inom båda dessa sektorerna. Eftersom syftet med denna förordning är att fastställa principer på hög nivå som kommer att vara gemensamma för både blodsektorn och vävnads- och cellsektorn, är det lämpligt att den ersätter dessa direktiv och slår samman de reviderade bestämmelserna till en enda rättsakt.
- (6) Denna förordning bör tillämpas på blod och blodkomponenter, som regleras genom direktiv 2002/98/EG, samt på vävnader och celler, inklusive stamceller från hematopoietiskt perifert blod, navelsträng (blod) och benmärg, könsceller och -vävnader, vävnader och celler från foster samt adulta och embryonala stamceller, som regleras genom direktiv 2004/23/EG. Eftersom donation och användning på människor av andra humanmaterial än blod, vävnader och celler blir allt vanligare, är det nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för denna förordning till att omfatta alla humanmaterial, oavsett om de uppfyller definitionen av blod, vävnad eller cell, för att undvika att vissa grupper av donatorer eller mottagare inte skyddas av en lämplig kvalitets- och säkerhetsram på unionsnivå. Detta kommer till exempel att säkerställa skyddet av donatorer och mottagare av bröstmjölk från människor, tarmflora, blodberedningar som inte används för transfusion och alla andra humanmaterial som kan komma till användning på människor i framtiden.
- (7) Fasta organ är undantagna från definitionen av humanmaterial i denna förordning och därmed från dess tillämpningsområde. Donation och transplantation av dessa är avsevärt annorlunda och regleras i en särskild rättslig ram som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU<sup>5</sup>. Det har inte påtalats några brister när det gäller de befintliga kvalitets- och säkerhetsbestämmelserna för organ. När organ avlägsnas från en donator i syfte att separera vävnader eller celler för användning på människor, t.ex. hjärtklaffar från hjärta eller langerhanska öar från bukspottkörteln, bör denna förordning dock tillämpas.

---

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

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

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).



- (8) Att garantera humanmaterialens kvalitet och säkerhet är av avgörande betydelse, särskilt när sådana material samverkar med mottagarens kropp. Denna förordning bör därför inte omfatta placering av ett material på kroppen om materialet inte har någon biologisk eller fysiologisk interaktion med kroppen, till exempel när det gäller peruker tillverkade av människohår.
- (9) Alla humanmaterial som är avsedda att användas på människor omfattas av denna förordning. Humanmaterial kan beredas och lagras på olika sätt och bli SoHO-preparat, som kan användas på mottagarna. Under dessa omständigheter bör denna förordning tillämpas på alla aktiviteter från rekrytering av donatorer till användningen på människor och resultatuppföljning. Humanmaterial eller SoHO-preparat kan också användas för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, särskilt medicintekniska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>6</sup>, läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>7</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>8</sup>, inbegripet läkemedel för avancerad terapi som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007<sup>9</sup>, eller livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006<sup>10</sup>. De kriterier som avgör när humanmaterial eller SoHO-preparat blir produkter som regleras av annan unionslagstiftning definieras inte i den här förordningen utan i dessa andra akter. Dessutom bör den här förordningen tillämpas utan att påverka tillämpningen av unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer.
- (10) När humanmaterial används autologt utan någon manipulering, bearbetning eller förvaring skulle tillämpningen av denna förordning inte stå i proportion till de begränsade kvalitets- och säkerhetsrisker som uppstår genom en sådan användning. När autologa humanmaterial tillvaratas och bearbetas innan de återanvänds i samma person uppträder risker som bör minskas. De processer som tillämpas måste därför bedömas och godkännas för att säkerställa att de är säkra och effektiva för mottagaren. När autologa humanmaterial tillvaratas för att bearbetas och också förvaras, uppstår också risker för korskontaminering, förlust av spårbarhet eller skador på de biologiska egenskaper hos materialet som är nödvändiga för effektiviteten hos mottagaren. Därför bör kraven på godkännande som SoHO-inrättningar tillämpas.
- (11) När humanmaterial används för att framställa produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör denna förordning tillämpas, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå och bidra till

---

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

rättslig klarhet och säkerhet, i den mån de aktiviteter som de genomgår inte regleras av unionens övriga rättsliga ram. Utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, särskilt direktiv 2001/83/EG, förordningarna (EG) nr 726/2004, (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 1394/2007 och (EU) 2017/745, bör den här förordningen åtminstone tillämpas på rekrytering och urval av donatorer, donation, tillvaratagande och testning av donatorer samt på frisläppning, distribution, import och export när dessa aktiviteter berör humanmaterial fram till den tidpunkt då de överförs till aktörer som regleras av annan unionslagstiftning. Detta innebär att ett nära samspel mellan denna rättsliga ram och andra relaterade ramar är avgörande för att säkerställa samverkan och samstämmighet mellan de relevanta rättsliga ramarna, utan luckor eller överlappningar.

- (12) Humanmaterial kan också kombineras med andra reglerade produkter innan användning på människor. Under dessa omständigheter är ett nära samspel mellan denna rättsliga ram och andra relaterade ramar också nödvändigt för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i alla fall där dessa material används.
- (13) Med tanke på humanmaterialens särskilda karaktär, till följd av deras mänskliga ursprung, och den ökande efterfrågan på dessa material för användning på människor eller för framställning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, är det nödvändigt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för såväl donatorer som mottagare. Humanmaterial bör erhållas från personer vars hälsostatus är sådan att donationen inte ger upphov till några skadliga effekter. Denna förordning bör därför innehålla principer och tekniska regler för att övervaka och skydda donatorer. Eftersom olika typer av donation medför olika risker för donatorerna, med varierande grad av betydelse, bör övervakningen av donatorernas hälsa stå i proportion till dessa risknivåer. Detta är särskilt viktigt när donationen medför en viss risk för donatorns hälsa på grund av behovet av förbehandling med läkemedel, av en medicinsk åtgärd för att tillvarata materialet eller av att donatorn behöver donera vid upprepade tillfällen. Donationer av oocyter, benmärg, perifera blodstamceller och plasma bör anses innebära en betydande risk.
- (14) När ett skadligt genetiskt tillstånd upptäcks hos avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation gör överföringen av denna information det möjligt att förhindra ytterligare användning av donationer som påverkas av den genetiska risken. Det är därför viktigt att relevant information i sådana fall faktiskt förmedlas mellan SoHO-enheter och att åtgärder vidtas på lämpligt sätt.
- (15) Denna förordning hindrar inte medlemsstaterna från att bibehålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med unionslagstiftningen. Medlemsstaterna bör anmäla sådana åtgärder till kommissionen. Strängare skyddsåtgärder som medlemsstaterna inför bör vara evidensbaserade och stå i proportion till risken för människors hälsa, till exempel baserade på övergripande farhågor för säkerheten och motsvarande risker i en medlemsstat eller specifika lokala risker. De bör inte diskriminera personer på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning, såvida inte åtgärden eller dess tillämpning objektivt kan motiveras av ett berättigat mål och medlen för att uppnå detta mål är lämpliga och nödvändiga.
- (16) Denna förordning bör inte inkräkta på nationell lagstiftning på hälsoområdet som har andra mål än humanmaterialens kvalitet och säkerhet och som är förenlig med unionsrätten, särskilt lagstiftning om etiska aspekter. Sådana aspekter uppstår på grund

av materialens mänskliga ursprung, och berör olika känsliga och etiska frågor för medlemsstaterna och medborgarna, såsom tillgång till särskilda tjänster som använder humanmaterial. Denna förordning bör inte heller inkräkta på beslut av etisk karaktär som fattas av medlemsstaterna. Sådana etiska beslut kan gälla användningen, eller begränsning av användningen, av särskilda typer av humanmaterial eller särskilda användningar av humanmaterial, inbegripet könsceller och embryonala stamceller. Om en medlemsstat tillåter användningen av sådana celler bör denna förordning tillämpas fullt ut i syfte att säkerställa säkerhet och kvalitet och att skydda människors hälsa.

- (17) Denna förordning är inte avsedd att omfatta forskning med användning av humanmaterial om denna forskning inte inbegriper användning på människokroppen, till exempel in vitro-forskning eller forskning på djur. Humanmaterial som används i forskning som inbegriper studier där de används på människokroppen bör dock följa bestämmelserna i denna förordning.
- (18) Av principskäl bör program för främjande av donation av humanmaterial bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, donatorns oegennyttan samt solidariteten mellan donator och mottagare. Frivillig donation av humanmaterial utan ersättning är också en faktor som kan bidra till höga säkerhetsstandarder för humanmaterial och därigenom till skydd av människors hälsa. Det erkänns också, bland annat av Europarådets kommitté för bioetik<sup>11</sup>, att det, även om ekonomisk vinning bör undvikas, kan vara nödvändigt att säkerställa att donatorer inte missgynnas ekonomiskt genom sina donationer. Kompensation för att undanröja en sådan risk är således godtagbar, men bör aldrig utgöra ett incitament som skulle få en donator att vara oärlig vid lämnandet av sin medicinska eller beteendemässiga historia eller att donera oftare än vad som är tillåtet, vilket skulle innebära risker för den egna hälsan och den potentiella mottagarens hälsa. Sådan kompensation bör därför fastställas av de nationella myndigheterna på en nivå som är lämplig i deras medlemsstat för att uppnå sådana mål.
- (19) För att upprätthålla allmänhetens förtroende för program för donation och användning av humanmaterial bör den information som ges till potentiella donatorer, mottagare eller läkare om den sannolika användningen av och fördelarna med vissa humanmaterial eller SoHO-preparat när de används på mottagarna korrekt återspegla tillförlitliga vetenskapliga belägg. Detta bör säkerställa att donatorer eller deras familjer inte fås att donera mot sin vilja genom överdrivna beskrivningar av fördelarna och att potentiella patienter inte får falska förhoppningar när de fattar beslut om sina behandlingsalternativ. Kontrollen av efterlevnaden av denna förordning genom tillsyn är av grundläggande betydelse för att säkerställa att förordningens mål uppnås på ett effektivt sätt i hela unionen. Ansvaret för att se till att denna förordning efterlevs vilar på medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom att organisera tillsyn bör övervaka och kontrollera att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.
- (20) Medlemsstaterna bör utse behöriga myndigheter på alla de områden som omfattas av denna förordning. Medlemsstaterna är själva bäst lämpade att fastställa den eller de behöriga myndigheter som ska utses för varje område, till exempel baserat på geografisk uppdelning, ämne eller material, och de bör även åläggas att utse en enda nationell myndighet som säkerställer lämpligt samordnad kommunikation med de

---

<sup>11</sup> Europarådets kommitté för bioetik (DH-BIO), *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* (mars 2018), tillgänglig på <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen. Den nationella SoHO-myndigheten bör anses vara densamma som den utsedda behöriga myndigheten i medlemsstater där endast en behörig myndighet har utsetts.

- (21) För att utöva tillsyn som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar oberoende och opartiskt. Det är därför viktigt att deras översyn är åtskild från och oberoende av utförandet av SoHO-aktiviteter. I synnerhet bör de behöriga myndigheterna vara fria från otillbörlig politisk påverkan och inblandning från branschen som kan påverka deras operativa opartiskhet.
- (22) För att utöva tillsyn som syftar till att kontrollera att lagstiftningen om humanmaterial tillämpas korrekt bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar i allmänhetens intresse, som har tillräckliga resurser och utrustning, och som kan garantera opartiskhet, professionalism och öppenhet. När överträdelser rör direkta hälsorisker, och offentliggörandet av information om dessa överträdelser kan bidra till att minska riskerna och skydda donatorer, mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, bör de behöriga myndigheterna vid behov kunna prioritera öppenhet i sina efterlevnadsåtgärder framför skyddet av konfidentialiteten för den part som har överträtt förordningen.
- (23) En korrekt tillämpning och kontroll av efterlevnaden av de bestämmelser som omfattas av denna förordning kräver en tillräcklig kunskap om dessa bestämmelser. Det är därför viktigt att den personal som utövar tillsynen har lämplig yrkesmässig bakgrund och regelbundet utbildas, i enlighet med sitt behörighetsområde, om de skyldigheter som följer av denna förordning.
- (24) Om det råder tvivel om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning bör de behöriga myndigheterna samråda med de berörda myndigheter som ansvarar för andra relevanta regelverk, nämligen läkemedel, medicintekniska produkter, organ eller livsmedel, i syfte att säkerställa enhetliga förfaranden för tillämpningen av denna förordning. De behöriga myndigheterna bör informera samordningsstyrelsen för humanmaterial om resultatet av sina samråd. När humanmaterial eller SoHO-preparat används för att framställa produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, bör de behöriga myndigheterna samarbeta med de berörda myndigheterna på deras territorium. Detta samarbete bör syfta till att komma överens om en strategi för all efterföljande kommunikation mellan de myndigheter som ansvarar för humanmaterial och, vid behov, för andra berörda sektorer när det gäller godkännande och övervakning av humanmaterial eller den produkt som framställs av humanmaterial. Det bör i princip vara medlemsstaternas ansvar att från fall till fall besluta om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status. För att säkerställa enhetliga beslut i alla medlemsstater när det gäller gränsfall bör kommissionen emellertid ges befogenhet att, på eget initiativ eller på motiverad begäran av en medlemsstat, besluta om den rättsliga statusen för ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitet enligt denna förordning.
- (25) De behöriga myndigheterna bör regelbundet, baserat på en riskbedömning och med lämplig frekvens, utöva tillsyn över enheter och aktiviteter som omfattas av denna förordning. De behöriga myndigheterna bör fastställa tillsynens frekvens och tillvägagångssätt, på plats eller genom granskning av dokument på distans, med beaktande av behovet av att anpassa kontrollen till risken och till den förväntade efterlevnadsnivån i olika situationer, inbegripet eventuella överträdelser av denna

förordning som begåtts genom bedrägliga eller andra olagliga metoder och tidigare efterlevnadshistorik. Sannolikheten för bristande efterlevnad inom alla områden i denna förordning bör därför beaktas vid planeringen av tillsynen.

- (26) Kommissionens experter bör kunna utföra kontroller, inklusive revisioner, i medlemsstaterna för att kontrollera att de behöriga myndigheternas tillämpar de berörda kraven och systemen för tillsyn effektivt. Kommissionens kontroller bör också syfta till att undersöka och samla in information om praxis eller problem vad gäller efterlevnaden, nödsituationer och ny utveckling i medlemsstaterna. Offentlig kontroll bör utföras av personal som är oberoende, fri från intressekonflikter och som framför allt inte befinner sig i någon situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka dess förmåga att utföra sina arbetsuppgifter på ett opartiskt sätt.
- (27) Eftersom SoHO-preparat genomgår en rad SoHO-aktiviteter innan de släpps fria och distribueras, bör behöriga myndigheter bedöma och godkänna SoHO-preparat för att kontrollera att en hög säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå konsekvent uppnås genom tillämpningen av denna specifika rad av aktiviteter utförda på det specifika sättet. När humanmaterial bereds med nyligen utvecklade och validerade metoder för tillvaratagande, testning eller bearbetning bör man beakta påvisandet av säkerhet och effektivitet hos mottagare genom krav på insamling och granskning av uppgifter om kliniska resultat. Omfattningen av de uppgifter om kliniska resultat som krävs bör överensstämma med den risknivå som är förknippad med de aktiviteter som utförs för det SoHO-preparatet och den användningen. Om ett nytt eller modifierat SoHO-preparat medför försumbara risker för mottagare (eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning) bör de krav på rapportering av systematisk övervakning som föreskrivs i denna förordning vara tillräckliga för att påvisa säkerhet och kvalitet. Detta bör gälla för väletablerade SoHO-preparat som introduceras i en ny SoHO-enhet men som tydligt har visats vara säkra och effektiva genom sin användning i andra enheter.
- (28) När det gäller SoHO-preparat som medför en viss risknivå (låg, måttlig eller hög) bör sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat som bör uppfylla olika krav som är lämpliga i förhållande till den angivna risken. Den senaste vägledningen från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälso- och sjukvård (EDQM, ett direktorat vid Europarådet) bör anses vara relevant vid utformningen av kliniska uppföljningsstudier som vad gäller omfattningen och komplexiteten står i proportion till den risknivå som fastställts för SoHO-preparatet. Vid låg risk bör sökanden, utöver den obligatoriska kontinuerliga rapporteringen om systematisk övervakning, anordna proaktiv klinisk uppföljning för ett fastställt antal patienter. För måttlig och hög risk bör sökanden, utöver den obligatoriska rapporteringen om systematisk övervakning och den kliniska uppföljningen, föreslå kliniska studier med uppföljning av fördefinierade kliniska utfallsmått. Vid hög risk bör dessa omfatta en jämförelse med standardbehandlingar, helst i en studie med försökspersoner som placerats i test- och kontrollgrupper på ett slumpmässigt sätt. Den behöriga myndigheten bör godkänna planerna innan de genomförs och bör bedöma uppgifterna om resultat som en del av ett godkännande av SoHO-preparat.
- (29) Av effektivitetsskäl bör det, om aktörer så önskar, vara tillåtet att utföra studier av kliniska resultat med hjälp av den etablerade ramen för kliniska prövningar inom läkemedelssektorn, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU)

nr 536/2014<sup>12</sup>. Sökande kan välja att själva registrera de kliniska uppgifter som genereras under uppföljningen av det kliniska resultatet, men de bör också ha rätt att använda befintliga register för kliniska uppgifter som ett medel för sådan registrering, om dessa register har kontrollerats av den behöriga myndigheten, eller har certifierats av en extern institution, när det gäller tillförlitligheten i deras datahanteringsförfaranden.

- (30) För att underlätta innovation och minska den administrativa bördan bör de behöriga myndigheterna utbyta information med varandra om godkännandet av nya SoHO-preparat och det underlag som används för sådana godkännanden, inbegripet för validering av certifierade medicintekniska produkter som används för humanmaterials tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller användning på patienter. Ett sådant utbyte kan göra det möjligt för myndigheterna att godta tidigare godkännanden som beviljats andra enheter, även i andra medlemsstater, och därmed avsevärt minska kraven på att ta fram underlag.
- (31) Ett brett spektrum av offentliga och privata organisationer påverkar säkerheten, kvaliteten och effektiviteten hos humanmaterial, även om de inte håller banker av dessa humanmaterial. Många organisationer utför en enda SoHO-aktivitet, t.ex. tillvaratagande eller testning av donatorer, på uppdrag av en eller flera organisationer som håller banker av humanmaterial. Begreppet SoHO-enhet omfattar detta breda spektrum av organisationer, från donatorregister till läkare som använder humanmaterial på mottagare eller använder SoHO-bearbetningsanordningar vid mottagarnas sängar. Registreringen av alla sådana SoHO-enheter bör säkerställa att de behöriga myndigheterna har en tydlig överblick över området och dess omfattning, och kan vidta verkställighetsåtgärder när det anses nödvändigt. En registrering av en SoHO-enhet bör avse den juridiska personen, oavsett antalet fysiska platser som är knutna till enheten.
- (32) Behöriga myndigheter bör se över de SoHO-enheter som är registrerade på deras territorium och säkerställa att de enheter som utför både bearbetning och förvaring av humanmaterial inspekteras och godkänns som SoHO-inrättningar innan dessa aktiviteter inleds. Ett godkännande som SoHO-inrättning bör avse den juridiska personen, även i de fall en SoHO-inrättning har många fysiska platser. Behöriga myndigheter bör beakta konsekvenserna för säkerhet, kvalitet och effektivitet av de SoHO-aktiviteter som bedrivs vid SoHO-enheter som inte motsvarar definitionen av en SoHO-inrättning och besluta om särskilda enheter bör omfattas av krav på godkännande på grund av den risk eller omfattning som är förknippad med deras aktiviteter. På samma sätt kan SoHO-enheter med dåliga resultat när det gäller efterlevnad av rapporteringsskyldigheter eller andra skyldigheter vara lämpliga kandidater för krav på godkännande som SoHO-inrättningar.
- (33) När det gäller standarder för skydd av donator, mottagare och avkomma bör denna förordning föreskriva en hierarki av regler för deras genomförande. I takt med att risker och tekniker förändras bör denna hierarki av regler underlätta en effektiv och reaktiv användning av de senaste riktlinjerna för genomförande av de standarder som fastställs i denna förordning. Som en del av denna hierarki bör, i avsaknad av unionslagstiftning som beskriver särskilda förfaranden att tillämpa och följa för att

---

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

uppfylla de standarder som fastställs i denna förordning, följandet av riktlinjerna från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och EDQM betraktas som ett sätt att visa överensstämmelse med de standarder som fastställs i denna förordning för att säkerställa en hög kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. SoHO-enheter bör tillåtas följa andra riktlinjer, förutsatt att det har visats att dessa andra riktlinjer uppnår samma kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå. När det gäller detaljerade tekniska frågor för vilka varken unionslagstiftningen eller ECDC och EDQM har fastställt en teknisk riktlinje eller regel, bör aktörerna tillämpa en lokalt fastställd regel som är i linje med relevanta internationellt erkända riktlinjer och vetenskapliga belägg och som är lämplig för att minska eventuella risker som identifierats.

- (34) Om det finns belägg för att specifika bearbetningssteg minskar eller eliminerar risken för överföring av specifika smittämnen för infektionssjukdomar eller icke-infektiösa sjukdomar, bör dessa belägg beaktas i kvalitets- och säkerhetsstandarderna för kontroll av donators lämplighet genom utvärderingar av donators hälsa, inklusive testning, och tillhörande riktlinjer för deras genomförande. När det exempelvis gäller plasma för fraktionering som i ett senare steg i framställningsprocessen för läkemedel steriliseras, kan det hända att vissa kriterier för donators lämplighet som används för donation av plasma för transfusion inte är nödvändiga eller lämpliga.
- (35) EDQM är en ingående del i Europarådet som arbetar inom ramen för Europeiska farmakopéns delavtal. Texten till konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (ETS nr 050), godkänd genom rådets beslut 94/358/EG<sup>13</sup>, anses vara texten till Europeiska farmakopéns delavtal. De medlemsstater i Europarådet som har undertecknat och ratificerat konventionen om Europeiska farmakopén är medlemsstater i Europeiska farmakopéns delavtal och är därför medlemmar i mellanstatliga organ som verkar inom ramen för detta delavtal, bland annat följande: Europeiska farmakopékommissionen, Europeiska kommittén för organtransplantation (CD-P-TO), Europeiska kommittén för blodtransfusion (CD-P-TS) och Europeiska kommittén för läkemedel och läkemedelsbehandling (CD-P-PH). Konventionen om Europeiska farmakopén har undertecknats och ratificerats av Europeiska unionen och alla dess medlemsstater, vilka alla är företrädare i de mellanstatliga organen. I detta sammanhang bör EDQM:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet och kvalitet när det gäller blod, vävnader och celler betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Riktlinjerna behandlar frågor om kvalitet och säkerhet utöver riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar, såsom kriterier för donators lämplighet för förebyggande av överföring av cancer och andra icke-smittsamma sjukdomar och säkerställandet av säkerhet och kvalitet under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution. Det bör därför vara möjligt att använda dessa riktlinjer som ett sätt att genomföra de tekniska standarder som föreskrivs i denna förordning.
- (36) ECDC, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004<sup>14</sup>, är en unionsbyrå med uppgift att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. ECDC:s arbete med att utveckla och uppdatera riktlinjer för säkerhet och kvalitet när det gäller humanmaterial med hänsyn till smittsamma

<sup>13</sup> Rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni 1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (EGT L 158, 25.6.1994, s. 17).

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

sjukdomar bör betraktas som ett viktigt bidrag till humanmaterialområdet i unionen och bör återspeglas i denna förordning. Dessutom inrättade ECDC ett expertnätverk för humanmaterials mikrobiella säkerhet, som säkerställer genomförandet av de krav på ECDC:s förbindelser med unionens medlemsstater och EES-medlemsstater som anges i förordning (EG) nr 851/2004, när det gäller strategiskt och operativt samarbete i tekniska och vetenskapliga frågor, övervakning, insatser vid hot mot människors hälsa, vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av uppgifter, identifiering av nya hot mot människors hälsa och informationskampanjer för allmänheten om humanmaterials säkerhet. Detta expertnätverk för humanmaterial bör tillhandahålla information eller råd i samband med relevanta utbrott av smittsamma sjukdomar, särskilt när det gäller donatorers lämplighet och testning samt utredningen av allvarliga avvikelser som inbegriper misstänkt överföring av en smittsam sjukdom.

- (37) Det är nödvändigt att främja informations- och upplysningskampanjer på nationell nivå och unionsnivå om betydelsen av humanmaterial. Kampanjerna bör syfta till att göra det lättare för medborgarna i Europa att fatta beslut om att bli donatorer under sin livstid, och att underrätta sina familjer eller juridiska ombud om sina önskemål avseende donationer efter döden. Eftersom det finns ett behov av att säkerställa att humanmaterial finns tillgängliga för medicinsk behandling, bör medlemsstaterna främja donation av humanmaterial, inklusive plasma, med hög kvalitet och säkerhet, för att på detta sätt även öka självförsörjningen i unionen. Medlemsstaterna uppmanas också att vidta åtgärder för att uppmuntra ett starkt engagemang från den offentliga och ideella sektorn för tillhandahållande av humanmaterialstjänster, särskilt när det gäller kritiska humanmaterial samt forskning och utveckling i samband härmed.
- (38) För att främja en samordnad tillämpning av denna förordning bör en samordningsstyrelse för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) inrättas. Kommissionen bör delta i dess verksamhet och vara ordförande för den. Samordningsstyrelsen bör bidra till att samordna tillämpningen av denna förordning i hela unionen, bland annat genom att hjälpa medlemsstaterna att utöva SoHO-tillsyn. Samordningsstyrelsen bör bestå av personer som utsetts av medlemsstaterna på grundval av deras roll och sakkunskap vid deras behöriga myndigheter, och bör även involvera experter som inte arbetar för behöriga myndigheter, för särskilda uppgifter där det krävs tillgång till nödvändig djupgående teknisk expertis inom humanmaterialområdet. I det senare fallet bör man på lämpligt sätt överväga möjligheten att involvera europeiska expertorgan som ECDC och EDQM och befintliga professionella och vetenskapliga grupper, eller grupper av donators- och patientföreträdare på unionsnivå inom humanmaterialområdet.
- (39) Vissa material, produkter eller aktiviteter har omfattats av olika rättsliga ramar med olika krav i medlemsstaterna. Detta skapar förvirring bland aktörerna på området, och den därav följande rättsosäkerheten avskräcker yrkesverksamma från att utveckla nya sätt att bereda och använda humanmaterial. Samordningsstyrelsen bör få relevant information om nationella beslut som fattats i ärenden där frågor har väckts om humanmaterials rättsliga status. Samordningsstyrelsen bör föra en förteckning över de yttranden som utfärdats av samordningsstyrelsen eller de behöriga myndigheterna och över beslut som fattats på medlemsstatsnivå, så att de behöriga myndigheter som överväger ett visst material, en viss produkt eller en viss aktivitets rättsliga status enligt denna förordning kan använda denna förteckning som underlag för sitt beslutsfattande. Samordningsstyrelsen bör också dokumentera överenskommen bästa praxis till stöd för en gemensam unionsstrategi. Den bör också samarbeta med



liknande organ på unionsnivå som inrättats genom annan unionslagstiftning i syfte att underlätta en samordnad och enhetlig tillämpning av denna förordning mellan medlemsstaterna och tillsammans med angränsande rättsliga ramar. Dessa åtgärder bör främja en sammanhängande sektorsövergripande strategi och underlätta innovation avseende humanmaterial.

- (40) Begreppet Plasma Master File (PMF) fastställdes i kommissionens direktiv 2003/63/EG<sup>15</sup>. Eftersom det direktivet föreskriver en särskild roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) när det gäller godkännande av plasma för fraktionering, bör samordningsstyrelsen också samarbeta med EMA:s relevanta expertgrupper för att utbyta erfarenheter och god praxis så att medlemsstaterna genomför kriterierna för donatorers lämplighet avseende plasma för fraktionering och avseende blod för transfusion på ett konsekvent och enhetligt sätt.
- (41) För att begränsa den administrativa bördan för behöriga myndigheter och kommissionen bör den senare inrätta en onlineplattform (*EU-plattformen för humanmaterial*) för att underlätta inlämnandet av uppgifter och rapporter i god tid samt för förbättrad insyn i den nationella rapporteringen och tillsynen.
- (42) Behandlingen av personuppgifter enligt denna förordning bör omfattas av strikta garantier för konfidentialitet och bör vara förenlig med bestämmelserna om skydd av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725.
- (43) Eftersom EU-plattformen för humanmaterial kräver behandling av personuppgifter kommer den att utformas i enlighet med principerna om dataskydd. All behandling av personuppgifter bör begränsas till att uppnå målen och skyldigheterna i denna förordning. Tillgången till EU-plattformen för humanmaterial bör begränsas till vad som är nödvändigt för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning.
- (44) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som särskilt erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konst och vetenskap och näringsfrihet, icke-diskriminering, rätt till hälsoskydd och tillgång till hälso- och sjukvård samt barnets rättigheter. För att uppnå dessa mål bör all tillsyn och alla SoHO-aktiviteter alltid genomföras på ett sätt som fullt ut respekterar dessa rättigheter och principer. Rätten till värdighet och integritet för donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning bör alltid beaktas, bland annat genom att säkerställa att samtycke till donation ges fritt och att donatorer eller deras företrädare informeras om den avsedda användningen av det donerade materialet, att kriterierna för donators lämplighet är grundade på vetenskapliga belägg, att användningen av humanmaterial på människor inte främjas i kommersiellt syfte eller med falsk eller vilseledande information om effektiviteten, så att donatorer och mottagare kan göra välgrundade och avsiktliga val, att aktiviteter bedrivs på ett öppet sätt som prioriterar donatorernas och mottagarnas säkerhet, och att tilldelning och rättvis tillgång till humanmaterial fastställs på ett öppet sätt, på grundval av en objektiv bedömning av medicinska behov. Denna förordning bör därför tillämpas i enlighet med detta.

---

<sup>15</sup> Kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

- (45) Humanmaterial rör per definition personer och det finns omständigheter där behandlingen av personuppgifter om donatorer och mottagare kan vara nödvändig för att uppnå målen och kraven i denna förordning, särskilt bestämmelser om systematisk övervakning och kommunikation mellan de behöriga myndigheterna. Den här förordningen bör tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 6 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 9.2 i) i förordning (EU) 2016/679 för behandling av sådana personuppgifter. När det gäller kommissionens behandling av personuppgifter, bör den här förordningen tillhandahålla en rättslig grund enligt artikel 5 och, i förekommande fall, uppfylla villkoren i artikel 10.2 i) i förordning (EU) 2018/1725. Uppgifter om nya SoHO-preparats säkerhet och effekt i mottagare bör också delas, med lämpliga skyddsåtgärder, för att möjliggöra aggregering på unionsnivå för mer robust insamling av belägg om SoHO-preparatens kliniska effekt. All uppgiftsbehandling bör vara nödvändig och lämplig för att säkerställa överensstämmelse med denna förordning för att skydda människors hälsa. Uppgifter om donatorer, mottagare och avkomma bör därför begränsas till vad som är absolut nödvändigt och pseudonymiseras. Donatorer, mottagare och avkomma bör informeras om behandlingen av deras personuppgifter i enlighet med kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, och särskilt i enlighet med den här förordningen, inbegripet möjligheten till undantagsfall när omständigheterna kräver sådan behandling.
- (46) För att möjliggöra bättre tillgång till hälsouppgifter av folkhälsoskäl bör medlemsstaterna ge behöriga myndigheter befogenhet att i egenskap av personuppgiftsansvariga, i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679, fatta beslut om tillgång till och vidareutnyttjande av sådana uppgifter.
- (47) Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna är nödvändigt för att säkerställa tillräcklig och optimal tillgång för patienter, särskilt vid lokala kriser eller brister. För vissa humanmaterial som behöver matchas mellan donatorn och mottagaren är sådana utbyten nödvändiga för att patienterna ska kunna få den behandling de behöver. I detta sammanhang måste målet för denna förordning, nämligen att säkerställa humanmaterials kvalitet och säkerhet och en hög skyddsnivå för donatorer, uppnås på unionsnivå genom att det fastställs höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial, på grundval av en gemensam uppsättning krav som genomförs på ett enhetligt sätt i hela unionen. Unionen kan därmed vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (48) För att vid behov kunna komplettera denna förordning med ytterligare standarder för skydd av donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på humanmaterialområdet, och med ytterligare regler om godkännande som importerande SoHO-enheter, om skyldigheter och förfaranden för importerande SoHO-enheter, om anordnandet av program för unionsutbildning och utbyten, om tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial och om dataskydd, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre

lagstiftning av den 13 april 2016<sup>16</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

- (49) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller systemet för godkännande av importerande SoHO-enheter, ansökan om godkännande som importerande SoHO-enheter, insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter av SoHO-enheter, det europeiska kodningssystemet, samordningsstyrelsens inrättande, ledning och funktion samt de allmänna funktionerna på EU-plattformen för humanmaterial, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, inbegripet fastställande av ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status, regler och praktiska arrangemang för samråd och samarbete med behöriga myndigheter inom andra regleringssektorer, de nationella registren över SoHO-enheter, förfarandet för registrering av SoHO-enheter, systemet för godkännande av SoHO-preparat och godkännandet av SoHO-preparat, systemet för godkännande som SoHO-inrättning, inspektioner av SoHO-inrättningar, samråd och samordning i fråga om systematisk övervakning, kvalitetsledningssystemet för SoHO-inrättningar, genomförandet av standarderna för skydd av donatorer, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, de nationella SoHO-beredningsplanerna, samordningsstyrelsens uppgifter samt övergångsbestämmelserna för SoHO-preparat, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>17</sup>.
- (51) Övergångsbestämmelser bör fastställas för att säkerställa en smidig övergång från de tidigare ordningarna för vävnader och celler samt för blod och blodkomponenter till denna nya förordning, särskilt för att anpassa praxis till de nya kraven, förändringarna vad gäller SoHO-enheter, SoHO-inrättningar och SoHO-preparat och för att undvika att donerade humanmaterial kasseras i onödan. En övergångsordning för inrättningar som redan utsetts, godkänts, ackrediterats eller beviljats tillstånd före den dag då denna förordning börjar tillämpas bör införas för att säkerställa rättssäkerhet och tydlighet. I synnerhet bör det råda klarhet för de berörda inrättningarna när det gäller deras registrering och godkännandestatus samt deras uppgifter och ansvarsområden enligt denna förordning, samtidigt som de behöriga myndigheterna ges ytterligare tid för att överföra relevant information till de system som införs genom denna förordning. För att möjliggöra en smidig övergång är det också lämpligt att de metoder för beredning som redan godkänts och lagligen använts enligt de tidigare ordningarna fortfarande är giltiga och att humanmaterial som redan tillvaratagits och förvarats före den dag då denna förordning börjar tillämpas får användas under en viss tidsperiod. Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den [för in datum]<sup>18</sup>.

---

<sup>16</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

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

<sup>18</sup> EUT C , , s. .

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### *Artikel 1*

##### **Innehåll**

I denna förordning fastställs åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för alla ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*) avsedda för användning på människor och för aktiviteter med anknytning till dessa ämnen i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, särskilt för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell lagstiftning som fastställer regler för andra aspekter av humanmaterial än deras kvalitet och säkerhet och säkerheten för SoHO-donatorer.

#### *Artikel 2*

##### **Tillämpningsområde**

1. Denna förordning ska tillämpas på humanmaterial avsedda för användning på människor, på SoHO-preparat, på produkter som framställts av humanmaterial och är avsedda för användning på människor, på SoHO-donatorer och SoHO-mottagare, samt på följande SoHO-aktiviteter:
  - a) Rekrytering av SoHO-donatorer.
  - b) Översyn av SoHO-donatorns historia och bedömning av lämplighet.
  - c) Testning av SoHO-donatorer med avseende på lämplighet eller matchning.
  - d) Tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter.
  - e) Bearbetning av humanmaterial.
  - f) Testning av humanmaterial för kvalitetskontroll.
  - g) Förvaring av humanmaterial.
  - h) Frisläppning av humanmaterial.
  - i) Distribution av humanmaterial.
  - j) Import av humanmaterial.
  - k) Export av humanmaterial.
  - l) Användning av humanmaterial på människor.
  - m) Uppföljning av kliniska resultat för humanmaterial.
2. Vid autolog användning av humanmaterial gäller följande:
  - a) Om humanmaterial bearbetas och förvaras innan de används ska denna förordning tillämpas i sin helhet.
  - b) Om humanmaterial bearbetas men inte förvaras innan de används ska endast bestämmelserna om systematisk övervakning i artikel 35, om snabba SoHO-varningar i artikel 36, om registrering av SoHO-enheter i artikel 37, om

godkännande av SoHO-preparat i artikel 40 och om insamling och rapportering av aktivitetssuppgifter i artikel 44 tillämpas.

- c) Om humanmaterial inte bearbetas och inte förvaras innan de används ska denna förordning inte tillämpas.
3. För humanmaterial som används för att framställa produkter i enlighet med unionens lagstiftning om medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745, om läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG, inbegripet om läkemedel för avancerad terapi enligt förordning (EG) nr 1394/2007, eller om livsmedel enligt förordning (EG) nr 1925/2006, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska de bestämmelser i den här förordningen tillämpas som gäller för aktiviteterna rekrytering av SoHO-donatorer, översyn av donatorernas historia och bedömning av lämplighet, testning av donatorer med avseende på lämplighet eller matchning och tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter. I den mån aktiviteterna frisläppning, distribution, import och export avser humanmaterial innan de distribueras till en aktör som omfattas av annan unionslagstiftning som avses i detta stycke, ska bestämmelserna i den här förordningen också tillämpas.

Genom undantag från första stycket ska, i de fall som humanmaterial, SoHO-preparat eller produkter som framställts av humanmaterial enligt vad som avses i det stycket är avsedda för uteslutande autolog användning, endast de bestämmelser i denna förordning som gäller tillvaratagande av humanmaterial från patienter tillämpas

4. Om icke-viabila humanmaterial eller deras derivat, enligt definitionen i artikel 2.17 i förordning (EU) 2017/745, som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt, och om verkan av de icke-viabila humanmaterialen eller deras derivat är huvudsaklig och inte underordnad produktens verkan, ska de icke-viabila humanmaterialen eller deras derivat regleras av denna förordning. Om de icke-viabila humanmaterialens eller deras derivats verkan är underordnad produktens verkan och inte är huvudsaklig, ska bestämmelserna i denna förordning tillämpas, i den mån de avser rekrytering av donatorer, översyn av donatorernas historia och bedömning av lämplighet, testning av donatorer med avseende på lämplighet eller matchning och tillvaratagande av humanmaterial från donatorer eller patienter.

### *Artikel 3*

#### **Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *blod*: vätska som cirkulerar i artärer och vener och som transporterar syre till och koldioxid från kroppens vävnader.
2. *blodkomponent*: beståndsdel av blod, t.ex. röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter och plasma, som kan separeras från det.
3. *cell*: cytoplasma med eller utan cellkärna som omsluts av ett yttre cellmembran. Celler är den minsta strukturella och funktionella enheten i en organism och är normalt av mikroskopisk storlek.
4. *vävnad*: grupp av celler som fungerar tillsammans som en enhet.
5. *ämne av mänskligt ursprung (humanmaterial eller SoHO)*: allt material som tillvaratagits från människokroppen på vilket sätt som helst, oavsett om det består av

celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte. Vid tillämpningen av denna förordning omfattar humanmaterial inte organ enligt artikel 3 h i direktiv 2010/53/EU.

6. *användning på människa*: införd, implanterad, injicerad, infuserad, transfunderad, transplanterad, förtärd, överförd (t.ex. överförd till en kvinnas livmoder eller ägglodare), inseminerad eller på något annat sätt tillförd till människokroppen i syfte att skapa en biologisk, mekanisk eller fysiologisk interaktion med den kroppen.
7. *SoHO-aktivitet*: en aktivitet, eller en serie av aktiviteter, enligt förteckningen i artikel 2.1 som har en direkt effekt på humanmaterialens säkerhet, kvalitet eller effektivitet.
8. *SoHO-donator*: varje person som har vänt sig till en SoHO-enhet i syfte att donera humanmaterial, oavsett om donationen genomförs eller inte.
9. *SoHO-mottagare*: person på vilken humanmaterial används.
10. *medicinskt assisterad befruktning*: underlättande av befruktning genom intrauterin insemination av spermier, in vitro-befruktning eller andra laboratoriemetoder eller medicinska åtgärder som främjar befruktning.
11. *avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning*: foster och barn som fötts efter medicinskt assisterad befruktning.
12. *SoHO-preparat*: en särskild typ av humanmaterial som
  - a) har genomgått en eller flera SoHO-aktiviteter, inklusive bearbetning, i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetsparametrar,
  - b) uppfyller en i förväg fastställd specifikation, och
  - c) är avsett för användning på en mottagare för en specifik klinisk indikation eller är avsett för distribution för framställning av en produkt som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter.
13. *rekrytering av donatorer*: varje aktivitet som syftar till att uppmuntra någon att bli SoHO-donator.
14. *tillvaratagande*: process genom vilket humanmaterial avlägsnas, anskaffas, töms ut, avsöndras eller på annat sätt erhålls, inklusive alla förberedande steg, t.ex. hormonbehandling, som behövs för att underlätta förfarandet.
15. *bearbetning*: alla åtgärder i samband med hantering av humanmaterial, inklusive tvättning, tillpassning, separation, befruktning, dekontaminering, sterilisering, konservering och förpackning.
16. *kvalitetskontroll*: flera tester eller kontroller för att bekräfta att en SoHO-aktivitet eller ett SoHO-preparat uppfyller i förväg fastställda kvalitetskriterier.
17. *förvaring*: bevarande av humanmaterial under lämpliga kontrollerade förhållanden till dess att de distribueras.
18. *frisläppning*: process genom vilket det verifieras att ett humanmaterial eller ett SoHO-preparat uppfyller fastställda säkerhets- och kvalitetskriterier samt villkoren i tillämpliga godkännanden före distribution.
19. *distribution*: transport och leverans inom unionen av frisläppta humanmaterial eller SoHO-preparat som är avsedda för användning på människor eller för framställning av produkter som regleras genom annan unionslagstiftning, eller som

utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, även inom samma organisation när humanmaterial levereras från en SoHO-enhet till en enhet som ansvarar för användningen på människor.

20. *import*: aktiviteter som genomförs för att föra humanmaterial eller SoHO-preparat in i unionen från ett tredjeland, inklusive organisationen av sådana aktiviteter och fysisk verifiering av samstämmigheten med tillhörande dokumentation, transportförhållandenas lämplighet, förpackningens integritet och märkningens lämplighet innan frisläppning.
21. *export*: distribution av humanmaterial eller SoHO-preparat till tredjeländer.
22. *uppföljning av kliniska resultat*: utvärdering av en SoHO-mottagares hälsa i syfte att följa upp resultatet av användningen av ett SoHO-preparat, upprätthålla vården och styrka säkerhet och verkan.
23. *autolog användning*: tillvaratagande av humanmaterial från en individ för senare användning på samma individ, med eller utan ytterligare SoHO-aktiviteter mellan tillvaratagandet och användningen.
24. *SoHO-enhet*: organisation som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som anges i artikel 2.1.
25. *godkännande av SoHO-preparat*: en behörig myndighets formella godkännande av ett SoHO-preparat, inbegripet godkännandet av den kedja av aktiviteter som genomförs för att erhålla SoHO-preparatet.
26. *systematisk övervakning*: uppsättning organiserade förfaranden för övervakning och rapportering av avvikande händelser.
27. *avvikelse*: varje händelse som skadat en levande SoHO-donator, en SoHO-mottagare eller en avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, eller som medförde en risk för sådan skada.
28. *allvarlig avvikelse (SAO)*: avvikelse som ledde till, eller medförde en risk för, något av följande:
  - a) Dödsfall.
  - b) Tillstånd som är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning, inklusive överföring av en patogen som kan orsaka sådant tillstånd.
  - c) Överföring av ett genetiskt tillstånd till en avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonator.
  - d) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård.
  - e) Behov av en klinisk åtgärd för att förhindra något av ovanstående.
  - f) Förlust av en mängd humanmaterial som leder till att användningen på människor senareläggs eller ställs in.
  - g) Förlust av högt matchade eller autologa humanmaterial.
  - h) Förväxling av könsceller som medför att en oocyt befruktas med spermier från en annan individ än den avsedda individen, eller att könsceller insemineras eller överförs till en annan kvinnas livmoder eller äggledare än den avsedda mottagaren.

- i) Förlängd bristfällig hälsa hos en SoHO-donator efter en enda eller flera donationer.
29. *snabb SoHO-varning*: meddelande om en allvarlig avvikelse, ett utbrott av en smittsam sjukdom eller annan information som kan vara av betydelse för humanmaterials säkerhet och kvalitet i fler än en medlemsstat, och som skyndsamt ska kommuniceras mellan behöriga myndigheter och kommissionen för att underlätta genomförandet av riskreducerande åtgärder.
30. *icke-viabel*: som inte har någon möjlighet till metabolism eller att multipliceras.
31. *EU-plattform för humanmaterial*: digital plattform som upprättas av kommissionen för utbyte av information om SoHO-aktiviteter.
32. *SoHO-tillsyn*: varje aktivitet enligt kapitel III som utövas av en behörig myndighet eller av ett bemyndigat organ i syfte att kontrollera och verkställa efterlevnaden av denna förordning.
33. *förteckningen*: förteckning över beslut som fattats på medlemsstatsnivå och yttranden som utfärdats av behöriga myndigheter och av samordningsstyrelsen för humanmaterial om specifika materials, produkters eller aktiviteters rättsliga status, uppdaterad av samordningsstyrelsen och offentliggjord på EU-plattformen för humanmaterial.
34. *kvalitetsledningssystem*: formaliserat system som dokumenterar processer, förfaranden och ansvarsområden i syfte att uppnå fastställda kvalitetsstandarder på ett enhetligt sätt.
35. *bemyndigat organ*: rättslig enhet till vilken den behöriga myndigheten har delegerat viss SoHO-tillsyn i enlighet med artikel 6.
36. *revision*: systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om aktiviteter och dessa aktivitetens resultat överensstämmer med lagstiftning och planerade arrangemang och om dessa arrangemang tillämpas på ett verkningfullt sätt och är lämpliga för att nå målen.
37. *inspektion*: formell och objektiv kontroll av en behörig myndighet eller ett bemyndigat organ för att bedöma efterlevnaden av denna förordning och annan relevant unionslagstiftning eller nationell lagstiftning, och för att identifiera sådana korrigerande eller förebyggande åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnaden.
38. *unionsutbildning*: aktiviteter för personalen vid behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, bemyndigade organ som utövar SoHO-tillsyn.
39. *bedömare*: personal som bedömer SoHO-preparat enligt artikel 22.
40. *SoHO-inrättning*: SoHO-enhet där humanmaterial både bearbetas och förvaras.
41. *kritiskt humanmaterial*: humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för skada hos patienter.
42. *kritisk SoHO-enhet*: SoHO-enhet som genomför aktiviteter som bidrar till tillgången på kritiskt humanmaterial, och där omfattningen av dessa aktiviteter är sådan att deras bortfall inte kan kompenseras av andra enheters aktiviteter eller alternativa material eller produkter för patienter.



43. *villkorligt godkännande*: en behörig myndighets beviljande av ett godkännande för en SoHO-enhet att utföra vissa SoHO-aktiviteter under särskilda villkor som denna behöriga myndighet fastställer.
44. *inspektion på plats*: inspektion som genomförs i den berörda SoHO-inrättningens, eller SoHO-enhetens, lokaler.
45. *tekniska riktlinjer*: beskrivning av en serie metoder och parametrar som om de följs ger en kvalitets- och säkerhetsnivå för en SoHO-aktivitet eller ett SoHO-preparat som anses vara godtagbar för att uppfylla tillsynsstandarder.
46. *gemensam inspektion*: inspektion som utförs av inspektörer från fler än en medlemsstat.
47. *spårbarhet*: förmågan att lokalisera och identifiera humanmaterial under varje steg från tillvaratagande, via bearbetning och förvaring till distribution eller bortskaffande, inbegripet förmågan att
  - a) identifiera SoHO-donatorn och den SoHO-enhet som bearbetar eller förvarar humanmaterialen,
  - b) identifiera mottagaren vid den SoHO-enhet som använder humanmaterialen på mottagaren,
  - c) lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som rör humanmaterialens säkerhet och kvalitet och alla material som kommer i kontakt med dessa humanmaterial.
48. *enhetlig europeisk kod*: den unika identifieraren för vissa humanmaterial som distribueras i unionen.
49. *SAO-anmälan*: meddelande från en SoHO-enhet, en SoHO-inrättning eller en SoHO-donator eller SoHO-mottagare till en behörig myndighet om en allvarlig avvikelse eller en misstänkt allvarlig avvikelse i samband med en donation eller användning på människor av ett humanmaterial.
50. *SAO-utredningsrapport*: rapport från en SoHO-enhet eller en SoHO-inrättning till en behörig myndighet om en viss allvarlig avvikelse, med en beskrivning av resultatet och inbegripet en bedömning av allvarlighetsgraden och tillskrivningsgraden, den troliga orsaken och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
51. *tillskrivningsgrad*: sannolikheten för att en allvarlig avvikelse, hos en SoHO-donator, har ett samband med donationsprocessen eller, hos en mottagare, användningen av humanmaterialen.
52. *allvarlighetsgrad*: graden av allvar hos en avvikelse, medförande skada för en SoHO-donator, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, vid och över vilken händelsen ska anmälas till en behörig myndighet.
53. *egenanmälan*: anmälan om en allvarlig avvikelse som en SoHO-mottagare eller SoHO-donator gör direkt till de behöriga myndigheterna.
54. *årlig rapport om systematisk övervakning av humanmaterial*: årlig rapport som kommissionen offentliggör med en sammanställning av de nationella SoHO-myndigheternas sammanfattningar av mottagna SAO-anmälningar och SAO-utredningsrapporter.

55. *avstängning*: tillfällig eller permanent upphävning av en persons lämplighet att donera humanmaterial.
56. *ansvarig person*: individ i en SoHO-enhet som utsetts att ansvara för frisläppning av humanmaterial.
57. *processvalidering*: upprättande av dokumenterade belägg som ger en hög säkerhet för att en viss process konsekvent ger resultat som uppfyller i förväg fastställda specifikationer och kvalitetsegenskaper.
58. *kvalificering av utrustning*: upprättande av dokumenterade belägg som ger en hög säkerhet för att en viss utrustning konsekvent presterar enligt i förväg fastställda specifikationer.
59. *EDQM-monografi om SoHO-preparat*: specifikation av de avgörande kvalitetsparametrarna för ett särskilt SoHO-preparat som definieras av Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).
60. *årlig rapport om SoHO-aktiviteter*: årlig rapport som kommissionen offentliggör med en sammanställning av rapporter med uppgifter från SoHO-enheter som utför följande aktiviteter: rekrytering av donatorer samt tillvaratagande, distribution, import, export och användning på människor av humanmaterial.
61. *könsceller*: alla celler som är avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning.
62. *tredjepartsdonation*: donation av könsceller från en person till en person eller ett par som donatorn inte har en intim fysisk relation med.
63. *användning inom ett par*: användning, för medicinskt assisterad befruktning, av könsceller från två personer med en intim fysisk relation, där en person bidrar med sina egna oocyter och den andra bidrar med sina egna spermier.
64. *kompensation*: kompensation för eventuella förluster i samband med donation.
65. *allogen användning*: tillvaratagande av humanmaterial från en individ för senare användning på en annan individ.
66. *varning avseende tillgång på humanmaterial*: meddelande om ett betydande avbrott i tillgången på kritiska humanmaterial, vilket ska överföras till en behörig myndighet och vid behov av en nationell SoHO-myndighet till de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater.
67. *Plasma Master File (PMF)*: sammanställning av nödvändiga vetenskapliga uppgifter som omfattar alla aspekter av plasmaanvändning, från tillvaratagande till skapande av en plasmapool, och kvaliteten och säkerheten hos humanplasma med avseende på läkemedel, medicintekniska produkter och provningsläkemedel där humanplasma används vid framställningen.
68. *plasma för transfusion*: plasma som separeras från helblod eller tillvaratas genom aferes i syfte att används för transfusion till en mottagare.
69. *plasma för fraktionering*: plasma som separeras från helblod eller tillvaratas genom aferes och som används som utgångsmaterial vid framställning av plasmaderiverade läkemedel.
70. *aferes*: process genom vilken en specifik blodkomponent eller typ av stamceller separeras från helblod vid donation, vilket möjliggör att de kvarvarande blodkomponenterna omedelbart kan återföras till donatorn.

#### *Artikel 4*

### **Strängare åtgärder i medlemsstaterna**

1. Medlemsstaterna får inom sina territorier behålla eller införa strängare åtgärder än de som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa nationella åtgärder är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa.
2. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål, inbegripet på internet, ge allmänheten tillgång till närmare uppgifter om åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 1. Den nationella SoHO-myndigheten ska lämna de närmare uppgifterna om eventuella strängare åtgärder till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.

## **KAPITEL II**

### **BEHÖRIGA MYNDIGHETER**

#### *Artikel 5*

### **Utseende av behöriga myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse den eller de behöriga myndigheter till vilka de tilldelar ansvar för den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III. Den eller de utsedda organisationerna ska vara oberoende från alla SoHO-enheter.
2. För samma territorium får en medlemsstat tilldela mer än en behörig myndighet, på nationell, regional eller lokal nivå, ansvaret för SoHO-tillsynen.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna
  - a) har friheten att agera och fatta beslut på ett oberoende och opartiskt sätt samtidigt som de interna administrativa organisatoriska krav som fastställs i medlemsstaternas författningar respekteras,
  - b) har de befogenheter som krävs för att
    - i) på ett korrekt sätt utöva sin tillsyn, inbegripet tillträde till de lokaler som tillhör, och tillgång till dokument och prover som förvaras av, SoHO-enheter och eventuella tredje parter som är kontrakterade av en SoHO-enhet,
    - ii) beordra att en SoHO-aktivitet som utgör en omedelbar risk för SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller allmänheten omedelbart avbryts tillfälligt eller upphör,
    - iii) fatta beslut om tillgång till och vidareutnyttjande av personuppgifter,
  - c) har tillräckliga resurser, operativ kapacitet och sakkunskap för att uppnå målen i, och fullgöra sina skyldigheter enligt, denna förordning,
  - d) omfattas av lämpliga skyldigheter avseende konfidentialitet i enlighet med artikel 75.
4. Varje medlemsstat ska utse en enda nationell SoHO-myndighet, i enlighet med medlemsstaternas konstitutionella bestämmelser, som ska ansvara för samordningen av utbytet med kommissionen och med andra medlemsstaters nationella SoHO-myndigheter.

5. Medlemsstaterna ska till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI lämna
  - a) namn på och kontaktuppgifter till de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 1,
  - b) namn på och kontaktuppgifter till den nationella SoHO-myndighet som avses i punkt 4.
6. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål uppdatera EU-plattformen för humanmaterial med eventuella ändringar av den information som avses i punkt 5.

#### *Artikel 6*

##### **Behöriga myndigheters delegering av viss SoHO-tillsyn**

1. Medlemsstater eller behöriga myndigheter får delegera viss SoHO-tillsyn till ett eller flera bemyndigade organ i enlighet med villkoren i artikel 10. Medlemsstater eller behöriga myndigheter ska säkerställa att bemyndigade organ har de befogenheter som krävs för att effektivt kunna utföra alla aktiviteter som delegerats till dem.
2. Om medlemsstater eller behöriga myndigheter beslutar att delegera viss SoHO-tillsyn till ett eller flera bemyndigade organ ska de lämna information om sådana delegeringar till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI med närmare uppgifter om de delegerade tillsynsuppgifterna.

#### *Artikel 7*

##### **Oberoende och opartiskhet**

1. De behöriga myndigheterna ska agera oberoende, i allmänhetens intresse och utan yttre påverkan.
2. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att deras personal inte har några direkta eller indirekta ekonomiska, finansiella eller personliga intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende och i synnerhet att de inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesmässiga opartiskhet.
3. Punkterna 1 och 2 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

#### *Artikel 8*

##### **Öppenhet**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 75 ska de behöriga myndigheterna utöva sin tillsyn på ett öppet sätt, och de ska göra de beslut som fattas tillgängliga och tydliga för allmänheten i fall där en SoHO-enhet har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt denna förordning och om en sådan underlåtenhet orsakar eller kan orsaka en allvarlig risk för människors hälsa.
2. Punkt 1 ska inte påverka nationell lagstiftning om tillgång till information.
3. De behöriga myndigheterna ska fastställa praktiska arrangemang för genomförandet av de regler om öppenhet som avses i punkt 1 i sina interna regler.
4. Punkterna 1, 2 och 3 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

## Artikel 9

### Allmänna ansvarsområden och skyldigheter

1. De behöriga myndigheterna ska ansvara för den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III för att kontrollera att SoHO-enheter på deras territorium faktiskt uppfyller kraven i denna förordning.
2. De behöriga myndigheterna ska förfoga över
  - a) en tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad personal för att utöva den tillsyn som föreskrivs i denna förordning,
  - b) förfaranden för att säkerställa oberoendet, opartiskheten, effektiviteten, kvaliteten, ändamålsenligheten och enhetligheten i sin SoHO-tillsyn,
  - c) lämpliga och korrekt underhållna anläggningar och utrustning för att säkerställa att personalen kan utöva sin SoHO-tillsyn på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,
  - d) ett kvalitetsledningssystem för sin SoHO-tillsyn som inbegriper en plan för verksamhetens kontinuitet i händelse av exceptionella omständigheter.
3. Punkterna 1 och 2 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

## Artikel 10

### Villkor för delegering av viss SoHO-tillsyn till bemyndigade organ

1. Medlemsstater och behöriga myndigheter som delegerar viss SoHO-tillsyn till ett bemyndigat organ enligt artikel 6 ska ingå en skriftlig överenskommelse om delegeringen.
2. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den överenskommelse som avses i punkt 1 omfattar följande:
  - a) En exakt beskrivning av den SoHO-tillsyn som det bemyndigade organet förväntas utföra och de villkor under vilka denna tillsyn förväntas utövas.
  - b) De villkor som ska uppfyllas av det bemyndigade organet, inbegripet att det bemyndigade organet
    - i) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utöva den SoHO-tillsyn som har delegerats till det,
    - ii) har tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad och erfaren personal,
    - iii) deltar i certifieringssystem eller andra system på unionsnivå, när sådana finns tillgängliga, för att säkerställa en enhetlig tillämpning av de principer för god praxis som krävs för den sektor som är relevant för dem,
    - iv) har tillräckliga befogenheter för att utöva den SoHO-tillsyn som har delegerats till det.
  - c) En exakt beskrivning av arrangemang som säkerställer en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan de delegerande behöriga myndigheterna och det bemyndigade organet.
  - d) Bestämmelser för fullgörandet av det bemyndigade organets skyldigheter enligt artiklarna 11 och 12.

## Artikel 11

### De bemyndigade organens skyldigheter

Bemyndigade organ till vilka viss SoHO-tillsyn har delegerats i enlighet med artikel 6 ska

- a) regelbundet och närhelst de delegerande behöriga myndigheterna så begär meddela dessa behöriga myndigheter resultatet av den SoHO-tillsyn som dessa organ utövar,
- b) omedelbart underrätta de delegerande behöriga myndigheterna när resultatet av den delegerade SoHO-tillsynen tyder på bristande efterlevnad eller pekar på sannolikheten för bristande efterlevnad, såvida inte särskilda arrangemang mellan dessa behöriga myndigheter och de bemyndigade organen föreskriver något annat, och
- c) samarbeta med de delegerande behöriga myndigheterna, bland annat genom att ge tillträde till sina lokaler och anläggningar.

## Artikel 12

### De delegerande behöriga myndigheternas skyldigheter

Behöriga myndigheter som har delegerat viss SoHO-tillsyn till bemyndigade organ i enlighet med artikel 6 ska

- a) organisera revisioner eller inspektioner av sådana organ, vid behov och med beaktande av sådana organs deltagande i certifieringssystem eller andra system som avses i artikel 10.2 b iii,
- b) utan dröjsmål helt eller delvis återkalla delegeringen, särskilt i fall där
  - i) det finns belägg för att sådana bemyndigade organ inte utför de aktiviteter som delegerats till dem på ett korrekt sätt,
  - ii) de bemyndigade organen underlåter att i tid vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa de konstaterade bristerna, eller
  - iii) det har visat sig att de bemyndigade organens oberoende eller opartiskhet har äventyrats.

## Artikel 13

### Kommunikation och samarbete mellan behöriga myndigheter för humanmaterial

1. Om fler än en myndighet är behörig att utöva SoHO-tillsyn i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.2, ska medlemsstaten säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga myndigheter för humanmaterial, för att säkerställa konsekvens och effektivitet i den SoHO-tillsyn som fastställs i denna förordning på dess territorium.
2. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra och med kommissionen. De ska överlämna information till varandra och i synnerhet till den nationella SoHO-myndigheten i den utsträckning som krävs för ett effektivt utövande av den tillsyn som föreskrivs i denna förordning.
3. I de fall de behöriga myndigheterna avger ett yttrande till en SoHO-enhet om denna förordnings tillämplighet på ett visst material eller en viss aktivitet inom deras territorium, ska dessa behöriga myndigheter underrätta den nationella SoHO-

myndigheten, som i sin tur ska underrätta samordningsstyrelsen för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) om det yttrande som lämnats till SoHO-enheten.

4. Efter en motiverad begäran från en behörig myndighet i en annan medlemsstat ska den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den begärande behöriga myndigheten om resultatet av tillsynen avseende en SoHO-enhet på dess territorium och, om det är nödvändigt och proportionellt, tillhandahålla de uppgifter som avses i artiklarna 29 och 30.

#### *Artikel 14*

#### **Skyldighet att samråda och samarbeta med myndigheter i andra regleringssektorer**

1. I samtliga fall där frågor uppstår om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status ska de behöriga myndigheterna samråda med myndigheter som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3, beroende på vad som är relevant. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna också konsultera den förteckning som avses i artikel 3.33.
2. Under det samråd som avses i punkt 1 får de behöriga myndigheterna också lämna in en begäran till samordningsstyrelsen om ett yttrande om den rättsliga statusen för materialet, produkten eller aktiviteten enligt denna förordning och ska göra detta i samtliga fall där de behöriga myndigheterna, efter de samråd som avses i punkt 1, inte kan fatta ett beslut i detta avseende.

De behöriga myndigheterna får också ange att de anser att det finns ett behov av att samordningsstyrelsen, i enlighet med artikel 68.1 b, samråder med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3.

3. De behöriga myndigheterna ska informera samordningsstyrelsen om det efterföljande beslut som fattas i deras medlemsstat, efter samråd enligt punkt 1 i denna artikel, om den rättsliga statusen för det berörda materialet, den berörda produkten eller den berörda aktiviteten enligt denna förordning, och om eventuell konsensus som uppnåtts till följd av dessa samråd, för offentliggörande i förteckningen av samordningsstyrelsen.
4. Kommissionen får, på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat efter det samråd som avses i punkt 1 eller på eget initiativ, genom genomförandeakter fastställa den rättsliga statusen för ett material, en produkt eller en aktivitet enligt denna förordning, om frågor uppstår i detta avseende, särskilt när dessa frågor inte kan lösas på medlemsstatsnivå, eller i diskussioner mellan samordningsstyrelsen och de rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning, i enlighet med artikel 68.1 b.

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

5. För humanmaterial som är avsedda att senare användas för att framställa produkter enligt annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, enligt vad som avses i artikel 2.3, eller humanmaterial som är avsedda att kombineras med medicintekniska produkter enligt artikel 2.4, ska den behöriga myndigheten samarbeta med de myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt den relevanta unionslagstiftningen, i syfte att säkerställa en enhetlig översyn. Under processen får de behöriga myndigheterna be samordningsstyrelsen om bistånd.

6. Det samråd och samarbete som avses i punkterna 1, 2 och 5 får också inledas på grundval av en begäran om råd från en SoHO-enhet enligt artikel 40.
7. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa regler om förfaranden för det samråd som avses i punkt 1 och det samarbete som avses i punkt 5 som gäller för de behöriga myndigheterna när de samråder med de myndigheter som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning som avses i artikel 2.3.

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

#### *Artikel 15*

##### **Rätt att överklaga**

1. När behöriga myndigheter fattar beslut om fysiska eller juridiska personer ska dessa beslut omfattas av sådana personers rätt att överklaga i enlighet med nationell lagstiftning.
2. Rätten att överklaga får inte påverka de behöriga myndigheternas skyldighet att snabbt vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors hälsa i enlighet med denna förordning.
3. Punkterna 1 och 2 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

#### *Artikel 16*

##### **Allmänna skyldigheter avseende de behöriga myndigheternas personal**

1. De behöriga myndigheterna ska
  - a) ha, eller ha tillgång till, en tillräckligt stor personal för att kunna utöva SoHO-tillsynen på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,
  - b) säkerställa att den personal som utövar SoHO-tillsyn är lämpligt kvalificerad och erfaren,
  - c) ha förfaranden eller arrangemang för att säkerställa att den personal som utövar SoHO-tillsyn är fri från intressekonflikter,
  - d) ha förfaranden för att säkerställa konfidentialitet och upprätthålla tystnadsplikt.
2. Personal som utövar SoHO-tillsyn ska
  - a) skriftligen deklarerera eventuella direkta eller indirekta intressen som avses i artikel 7.2 och årligen uppdatera denna deklaration och närhelst de deklarerade uppgifterna ändras eller nya intressen uppstår,
  - b) inom sitt kompetensområde få lämplig utbildning som gör det möjligt för dem att utföra sina uppgifter på ett kompetent och enhetligt sätt,
  - c) hålla sig uppdaterade inom sitt kompetensområde och vid behov få regelbunden vidareutbildning,
  - d) delta i utbildning i ämnet och om de behöriga myndigheternas skyldigheter enligt denna förordning, i enlighet med punkt 3.
3. De behöriga myndigheterna ska, vid behov i samarbete med bemyndigade organ, utarbeta och genomföra utbildningsprogram i syfte att säkerställa att personal som utövar SoHO-tillsyn får den utbildning som avses i punkt 2 b, c och d. De behöriga



myndigheterna ska föra register över den utbildning som deras personal har genomgått. De behöriga myndigheterna ska ge sin personal möjlighet att delta i den unionsutbildning som avses i artikel 69 om sådan unionsutbildning finns tillgänglig och är lämplig.

4. Punkterna 1, 2 och 3 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

#### *Artikel 17*

### **Skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller**

Behöriga myndigheter och bemyndigade organ ska samarbeta med kommissionen vid utförandet av de kommissionskontroller som avses i artikel 70. De ska särskilt

- a) vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats genom de kontroller som föreskrivs i artikel 70,
- b) ge nödvändigt tekniskt bistånd och på motiverad begäran tillhandahålla tillgänglig dokumentation och annat tekniskt stöd som kommissionens experter begär för att de ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, och
- c) ge nödvändigt bistånd för att säkerställa att kommissionens experter har tillträde till alla lokaler eller delar av lokaler och till information, inbegripet it-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter.

## **KAPITEL III**

### **SoHO-TILLSYN**

#### *Artikel 18*

### **Register över SoHO-enheter**

1. Nationella SoHO-myndigheter ska upprätta och föra ett register över SoHO-enheter på sitt territorium.
2. I stället för att upprätta ett register över SoHO-enheter i enlighet med punkt 1, får en nationell SoHO-myndighet använda EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI. I detta fall ska den nationella SoHO-myndigheten instruera behöriga myndigheter, vid behov, och SoHO-enheter att registrera sig direkt på EU-plattformen för humanmaterial.
3. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att varje registrerad SoHO-enhet har lämnat följande information:
  - a) SoHO-enhetens namn eller företagsnamn och adress, samt namn och kontaktuppgifter för en kontaktperson.
  - b) En försäkran om att SoHO-enheten uppfyller de skyldigheter och krav för SoHO-enheter som fastställs i denna förordning, särskilt artiklarna 44, 47, 56 och 59, beroende på vad som är relevant.
  - c) En försäkran från SoHO-enheten om att den godtar att inspekteras i enlighet med denna förordning.
  - d) En förteckning över de SoHO-aktiviteter som SoHO-enheten bedriver.

- e) Namn och meritförteckning för den person som är ansvarig för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 38, om SoHO-enheten frisläpper humanmaterial eller SoHO-preparat.
4. I de fall där nationella SoHO-myndigheter inrättar sina egna register över SoHO-enheter i enlighet med punkt 1 ska de lämna in informationen i registren till EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI. De behöriga myndigheterna ska ansvara för att säkerställa att informationen om SoHO-enheter på deras territorium enligt denna artikel och artikel 19 överensstämmer i registret över SoHO-enheter och i EU-plattformen för humanmaterial, och ska utan onödigt dröjsmål lämna in eventuella ändringar till EU-plattformen för humanmaterial.
5. Kommissionen får anta genomförandeakter om kompatibilitet och jämförbarhet mellan registren över SoHO-enheter i syfte att underlätta inlämning till EU-plattformen för humanmaterial.

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

#### *Artikel 19*

##### **Registrering av SoHO-enheter**

1. De behöriga myndigheterna ska ha förfaranden för registrering av SoHO-enheter i enlighet med artikel 37.
2. De behöriga myndigheterna ska
- a) bekräfta mottagandet av registreringen inom 14 arbetsdagar efter det att den lämnats in,
  - b) begära att SoHO-enheten vid behov lämnar kompletterande information,
  - c) informera SoHO-enheten om registreringen visar att det krävs ett godkännande enligt artikel 21, 27 eller 28,
  - d) fastställa om enheten är en kritisk SoHO-enhet och informera enheten i de fall den anses vara en kritisk SoHO-enhet,
  - e) vid behov lämna ytterligare information om registreringen, inbegripet kravet på godkännande enligt led c, och huruvida SoHO-enheten är en kritisk SoHO-enhet till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. Kommissionen får anta genomförandeakter om registreringsprocessen för att underlätta kompatibiliteten mellan registren över SoHO-enheter och EU-plattformen för humanmaterial.

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

#### *Artikel 20*

##### **System för godkännande av SoHO-preparat**

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och behandling av ansökningar om godkännande av SoHO-preparat. Systemet ska göra det möjligt att tillfälligt upphäva eller återkalla godkännanden.

2. De behöriga myndigheterna ska godkänna SoHO-preparat enligt artiklarna 21 och 22 samt, i tillämpliga fall, artikel 23.
3. Godkännanden av SoHO-preparat ska vara giltiga i hela unionen under den period som fastställs i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst SoHO-preparat, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande av SoHO-preparat i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.
4. Kommissionen får anta genomförandeakter om kompatibiliteten och jämförbarheten i systemet för godkännande av SoHO-preparat.  
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.

### *Artikel 21*

#### **Godkännande av SoHO-preparat**

1. De behöriga myndigheterna ska ha förfaranden för att göra det möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av SoHO-preparat i enlighet med artikel 41. De ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för inlämning av ansökningar om godkännande av SoHO-preparat. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c. De behöriga myndigheterna får införa förenklade förfaranden för ansökningar som rör ändringar av tidigare godkända SoHO-preparat.
2. Vid mottagandet av en ansökan om godkännande av ett SoHO-preparat ska de behöriga myndigheterna
  - a) bekräfta mottagandet av ansökan inom 14 arbetsdagar,
  - b) bedöma SoHO-preparatet enligt artikel 22 och granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-enheten och eventuella tredje parter som denna SoHO-enhet anlitar för SoHO-aktiviteter,
  - c) bevilja ett villkorligt godkännande för användning av SoHO-preparatet i samtliga fall där uppgifter om kliniska resultat krävs för godkännande, i enlighet med artikel 22.4 d och e,
  - d) bevilja eller avslå ansökan om godkännande för SoHO-preparatet, beroende på vad som är tillämpligt.
3. De behöriga myndigheterna ska lämna information om godkännanden av SoHO-preparat, inbegripet en sammanfattning av de belegg som använts för att godkänna varje SoHO-preparat, till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI och, för varje SoHO-preparat, ändra godkännandestatusen för den SoHO-enhet som SoHO-preparatet är kopplat till i EU-plattformen för humanmaterial, inbegripet namn och kontaktuppgifter för innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat.
4. De behöriga myndigheterna ska avsluta de steg i godkännandet av SoHO-preparat som avses i punkt 2 i denna artikel inom tre månader från mottagandet av ansökan, med undantag för den tid som behövs för uppföljning av kliniska resultat eller

studier. De får förlänga denna tidsfrist med tidsperioden för de samrådsprocesser som avses i artikel 14.1 och 14.2.

5. Vid mottagandet av en begäran om ett yttrande under förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 ska de behöriga myndigheter som tar emot begäran följa det relevanta förfarandet i den förordningen och informera samordningsstyrelsen om det avgivna yttrandet.
6. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning tillfälligt upphäva godkännandet av ett SoHO-preparat om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att
  - a) ett sådant preparat, eller någon av de aktiviteter som utförs för preparatet, inte uppfyller villkoren för godkännande eller kraven i denna förordning, och
  - b) denna bristande efterlevnad innebär en risk för säkerheten hos potentiella SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

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

7. I de fall där SoHO-enheter inte kan rätta till en bekräftad bristande efterlevnad enligt punkt 6 inom den angivna tidsperioden ska de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning återkalla det berörda godkännandet av SoHO-preparatet.
8. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla ett godkännande av SoHO-preparat om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-preparatet i fråga inte uppfyller senare uppdaterade kriterier för godkännande eller om SoHO-enheten upprepade gånger har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.
9. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännande enligt punkterna 6, 7 och 8 ska de behöriga myndigheterna i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål ändra godkännandestatusen för den berörda SoHO-enheten i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
10. De behöriga myndigheterna ska utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
11. Kommissionen får anta genomförandeakter om förfarandena för att godkänna SoHO-preparat enligt denna artikel.

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

## *Artikel 22*

### **Bedömning av SoHO-preparat**

1. Bedömningen av ett SoHO-preparat ska omfatta en översyn av alla SoHO-aktiviteter som utförs för detta SoHO-preparat och som kan påverka dess säkerhet, kvalitet och effektivitet.
2. Bedömningen av SoHO-preparat ska utföras av bedömare som uppfyller kraven i artikel 24.

3. I de fall då det SoHO-preparat som är föremål för ansökan om godkännande enligt artikel 21 vederbörligen har godkänts vid en annan SoHO-enhet i samma eller i en annan medlemsstat, får de behöriga myndigheterna godkänna detta SoHO-preparat i den ansökande SoHO-enheten, förutsatt att de behöriga myndigheterna har kontrollerat att de SoHO-aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet utförs av den ansökande SoHO-enheten på ett sådant sätt att resultaten avseende säkerhet, kvalitet och effektivitet är likvärdiga med dem som påvisats i den SoHO-enhet där SoHO-preparatet först godkändes.
4. I de fall då SoHO-preparatet, som omfattas av ansökan om godkännande enligt artikel 21, inte har vederbörligen godkänts i en annan SoHO-enhet, ska de behöriga myndigheterna
  - a) bedöma all den information som sökanden lämnat i enlighet med artikel 41,
  - b) granska den dokumentation för SoHO-preparatet som avses i artikel 41.2 a,
  - c) inleda det samråd som avses i artikel 14.1, om det under granskningen av den dokumentation för SoHO-preparatet som avses i led b uppstår frågor om huruvida SoHO-preparatet helt eller delvis omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning eller för annan unionslagstiftning, med beaktande av de aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet och den avsedda användningen på människor,
  - d) se över och utvärdera den riskbedömning som sökanden gjort i enlighet med artikel 41.2 b,
  - e) utvärdera planen för uppföljning av kliniska resultat och dess proportionalitet i förhållande till den risknivå för SoHO-preparatet som avses i artikel 41.3 a, b och c, beroende på vad som är tillämpligt,
  - f) få konsultera samordningsstyrelsen, i enlighet med artikel 68.1, om de belägg som är nödvändiga och tillräckliga för godkännandet av ett visst SoHO-preparat,
  - g) när det gäller ett villkorligt godkännande enligt artikel 21.2 c, bedöma resultaten av uppföljningen av det kliniska resultatet.
5. När de behöriga myndigheterna bedömer SoHO-preparatet enligt punkt 4 e och g ska de, i de fall där sökanden har föreslagit att registrera, och registrerat, resultaten av uppföljningen av kliniska resultat i ett befintligt kliniskt register, beakta att detta är en godtagbar metod, förutsatt att dessa behöriga myndigheter har kontrollerat att registret har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer uppgifternas korrekthet och fullständighet.
6. De behöriga myndigheterna ska genomföra de bedömningssteg som avses i punkterna 3 och 4 i denna artikel genom en granskning av dokument på distans. De behöriga myndigheterna får också, som en del av bedömningen av SoHO-preparat, utföra inspektioner enligt artiklarna 29, 30 och 31.
7. När de behöriga myndigheterna genomför de bedömningssteg som avses i punkt 4 i denna artikel ska de utgå ifrån den bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

### *Artikel 23*

#### **Gemensamma bedömningar av SoHO-preparat**

1. På begäran av en eller flera behöriga myndigheter får de bedömningar av SoHO-preparat som avses i artikel 22 utföras av behöriga myndigheter från fler än en medlemsstat, som en gemensam bedömning av SoHO-preparat.
2. Den behöriga myndighet som tar emot en begäran om en gemensam bedömning av SoHO-preparat får godta en sådan begäran, och samordna och stödja den bedömningen, om den behöriga myndigheten instämmer i att det finns rimliga skäl att göra en gemensam bedömning.
3. Behöriga myndigheter som deltar i en gemensam bedömning ska i förväg ingå en skriftlig överenskommelse om den gemensamma bedömningen. I överenskommelsen ska åtminstone följande anges:
  - a) Den gemensamma bedömningens omfattning.
  - b) De deltagande bedömarnas roller under och efter bedömningen, inbegripet utnämningen av en myndighet att leda bedömningen.
  - c) Befogenheter och ansvarsområden för var och en av myndigheterna.
4. Medlemsstaterna får inrätta gemensamma bedömningsprogram för att underlätta frekventa eller rutinmässiga gemensamma bedömningar. I sådana fall får de behöriga myndigheterna underteckna en enda skriftlig överenskommelse, förutsatt att överenskommelsen uppfyller kraven i punkt 3.
5. När ett gemensamt godkännande av SoHO-preparat har slutförts ska den behöriga myndigheten på det territorium där innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat är etablerad lämna in informationen, i enlighet med artikel 21.3, om det nya godkända SoHO-preparatet till EU-plattformen för humanmaterial.

#### *Artikel 24*

#### **Särskilda skyldigheter avseende bedömare av SoHO-preparat**

1. Bedömarna ska
  - a) inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig,
  - b) besitta sakkunskap om de processer som bedöms och de användningar på människor för vilka SoHO-preparaten kommer att användas.
2. Den bedömning av SoHO-preparat som avses i artikel 22 får göras gemensamt av en grupp personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som anges i punkt 1.
3. I undantagsfall får de behöriga myndigheterna anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denna person från kraven i punkt 1.
4. Innan bedömarna inleder sitt arbete ska de behöriga myndigheterna ge bedömarna en särskild introduktionsutbildning om de förfaranden som ska följas vid bedömningen av SoHO-preparat i enlighet med artikel 22.
5. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen kompletteras med specialiserad utbildning för bedömning av bearbetningsmetoder och bearbetningsteknik som används för särskilda typer av SoHO-preparat och med lämplig fortbildning under bedömarnas hela karriär. De

behöriga myndigheterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att bedömare som deltar i gemensamma bedömningar har slutfört den relevanta unionsutbildning som avses i artikel 69.1 och ingår i den förteckning som avses i artikel 69.5.

6. Bedömare får bistås av tekniska experter under förutsättning att de behöriga myndigheterna säkerställer att dessa experter uppfyller kraven i denna förordning, särskilt de skyldigheter som anges i artiklarna 7 och 76.

#### *Artikel 25*

##### **System för godkännande som SoHO-inrättning**

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och behandling av ansökningar om godkännande som SoHO-inrättning.
2. De behöriga myndigheterna ska i enlighet med artikel 27 godkänna de SoHO-enheter som både bearbetar och förvarar humanmaterial som SoHO-inrättningar.
3. De behöriga myndigheterna får besluta att vissa SoHO-enheter som inte bearbetar och lagrar humanmaterial också behöver godkännas som SoHO-inrättningar, särskilt SoHO-enheter som
  - a) har ett betydande inflytande på humanmaterials säkerhet och kvalitet på grund av omfattningen, den avgörande betydelsen eller komplexiteten av de SoHO-aktiviteter som de utför, eller
  - b) genomför SoHO-aktiviteter i samband med flera SoHO-inrättningar.
4. Punkt 3 ska inte tillämpas på SoHO-enheter som importerar humanmaterial.
5. Godkännanden som SoHO-inrättning ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet eller till dess att inrättningen har upphört att bedriva SoHO-aktiviteter. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst godkännande som SoHO-inrättning, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande som SoHO-inrättning i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.
6. Kommissionen får anta genomförandeakter för att specificera enhetliga förfaranden och arbetsmetoder för att inrätta och upprätthålla ett system för godkännande som SoHO-inrättning.

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

#### *Artikel 26*

##### **System för godkännande som importerande SoHO-enhet**

1. De behöriga myndigheterna ska inrätta och upprätthålla ett system för mottagande och behandling av ansökningar om godkännande som importerande SoHO-enhet.
2. De behöriga myndigheterna ska som importerande SoHO-enheter i enlighet med artikel 28 godkänna de SoHO-enheter som importerar humanmaterial.

3. Godkännanden som importerande SoHO-enhet ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för godkännandet, om en sådan tidsperiod har fastställts, eller till dess att en behörig myndighet har tillfälligt upphävt eller återkallat godkännandet eller till dess att enheten har upphört att bedriva SoHO-aktiviteter. Om en medlemsstat har antagit en strängare åtgärd i enlighet med artikel 4 avseende ett visst godkännande som importerande SoHO-enhet, får den medlemsstaten vägra att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats godkännande som importerande SoHO-enhet i avvaktan på en kontroll av att den strängare åtgärden har följts.
4. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att specificera enhetliga förfaranden och arbetsmetoder för att inrätta och upprätthålla ett system för godkännande som importerande SoHO-enhet.

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

#### *Artikel 27*

### **Godkännande som SoHO-inrättning**

1. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt för SoHO-enheter att lämna in ansökningar om godkännande som SoHO-inrättning i enlighet med artikel 49. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
2. Vid mottagandet av en ansökan om godkännande som SoHO-inrättning ska de behöriga myndigheterna
  - a) bekräfta mottagandet av ansökan inom 14 arbetsdagar,
  - b) bedöma ansökan,
  - c) granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-inrättningen och eventuella tredje parter som har anlits av den SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter,
  - d) vid behov begära att den ansökande SoHO-inrättningen lämnar kompletterande information,
  - e) genomföra en systeminspektion på plats av den ansökande SoHO-inrättningen och, i tillämpliga fall, av tredje parter som har anlits av den SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter, i enlighet med artikel 29,
  - f) utan onödigt dröjsmål informera sökanden om resultatet av den bedömning och de inspektioner som avses i leden b, c, d, i tillämpliga fall, och e samt om beslutet avseende godkännande,
  - g) bevilja eller avslå den ansökande SoHO-inrättningens ansökan om godkännande som SoHO-inrättning, beroende på vad som är tillämpligt, och ange vilka SoHO-aktiviteter som omfattas av godkännandet och vilka villkor som gäller, i förekommande fall,
  - h) bedöma och, i förekommande fall, godkänna senare ändringar som SoHO-inrättningen gjort av uppgifterna i ansökan och som meddelats dem i enlighet med artikel 49.2,



- i) utan onödigt dröjsmål lämna information om godkännandet genom att i enlighet med detta ändra statusen för den berörda SoHO-enheten, inbegripet namn och kontaktuppgifter för innehavaren av godkännandet som SoHO-inrättning, i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. De behöriga myndigheterna får tillfälligt upphäva godkännandet som SoHO-inrättning, eller av vissa SoHO-aktiviteter som inrättningen är bemyndigad att utföra, om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att den berörda SoHO-inrättningen
    - a) inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, och
    - b) denna bristande efterlevnad, eller misstänkta bristande efterlevnad, innebär en risk för säkerheten hos potentiella SoHO-donatorer, SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

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

4. I de fall där de behöriga myndigheterna har bekräftat sådan bristande efterlevnad som avses i punkt 3 och SoHO-inrättningen inte kan rätta till den inom den angivna tidsperioden, ska de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som SoHO-inrättning.
5. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som SoHO-inrättning om de behöriga myndigheterna har bekräftat att SoHO-inrättningen inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om SoHO-inrättningen upprepade gånger har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.
6. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännande enligt punkterna 3, 4 och 5 ska de behöriga myndigheterna i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål ändra godkännandestatusen för den berörda SoHO-inrättningen i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.

#### *Artikel 28*

#### **Godkännande som importerande SoHO-enhet**

1. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla riktlinjer och mallar för att göra det möjligt för SoHO-enheter att lämna in ansökningar om godkännande som importerande SoHO-enhet i enlighet med artikel 43. När de behöriga myndigheterna utarbetar dessa riktlinjer och mallar ska de utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
2. Vid mottagandet av en ansökan om godkännande som importerande SoHO-enhet ska de behöriga myndigheterna
  - a) bekräfta mottagandet av ansökan inom 14 arbetsdagar,
  - b) bedöma ansökan,
  - c) granska överenskommelser mellan den ansökande SoHO-enheten och eventuella tredje parter som har anlitats av den SoHO-enheten för att utföra SoHO-aktivitet,

- d) begära att sökanden vid behov lämnar kompletterande information,
  - e) utan onödigt dröjsmål informera sökanden om resultatet av den bedömning och de granskningar som avses i leden b, c och d, i tillämpliga fall, samt om beslutet avseende godkännande,
  - f) bevilja eller avslå sökandens ansökan om godkännande som importerande SoHO-enhet, beroende på vad som är tillämpligt, och ange vilka humanmaterial som omfattas av godkännandet och vilka villkor som gäller, i förekommande fall,
  - g) bedöma och, i förekommande fall, godkänna senare ändringar som gjorts av den importerande SoHO-enheten och meddelats dem i enlighet med artikel 43.3,
  - h) utan onödigt dröjsmål lämna information om godkännandet genom att i enlighet med detta ändra statusen för den berörda SoHO-enheten, inbegripet namn och kontaktuppgifter för innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet, i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. I de fall där den sökande avser att distribuera de importerade humanmaterialen till andra medlemsstater får de behöriga myndigheterna vidta de åtgärder som anges i punkt 2 b, c och d i samråd med de berörda medlemsstaternas nationella SoHO-myndigheter.
4. De behöriga myndigheterna får begära att inspektera varje part i ett tredjeland som levererar humanmaterial till den sökande innan den beviljar eller avslår godkännandet som importerande SoHO-enhet, särskilt i fall där ansökan avser regelbunden och upprepad import av humanmaterial från samma part.
5. De behöriga myndigheterna får tillfälligt upphäva godkännandet som importerande SoHO-enhet om SoHO-tillsynen visar eller ger rimliga skäl att misstänka att
- a) den berörda SoHO-enheten inte uppfyller villkoren för godkännandet eller bestämmelserna i denna förordning, och
  - b) denna bristande efterlevnad, eller misstänkta bristande efterlevnad, innebär en risk för säkerheten hos mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
6. De behöriga myndigheterna ska ange en tidsperiod för utredning av en misstänkt bristande efterlevnad och för den importerande SoHO-enheten att rätta till en bekräftad bristande efterlevnad, under vilken det tillfälliga upphävandet ska fortsätta att gälla. I de fall där de behöriga myndigheterna har bekräftat sådan bristande efterlevnad som avses i punkt 5 och den importerande SoHO-enheten inte kan rätta till den inom den angivna tidsperioden, ska de behöriga myndigheterna återkalla godkännandet som importerande SoHO-enhet.
7. De behöriga myndigheterna får i enlighet med nationell lagstiftning återkalla godkännandet som importerande SoHO-enhet om de behöriga myndigheterna har bekräftat att den importerande SoHO-enheten inte längre uppfyller de uppdaterade kriterierna för godkännande eller om den importerande SoHO-enheten upprepade gånger har underlåtit att uppfylla villkoren för godkännandet.
8. Vid tillfälligt upphävande eller återkallande av godkännande enligt punkterna 5, 6 och 7 ska de behöriga myndigheterna i enlighet därmed och utan onödigt dröjsmål

ändra godkännandestatusen för den berörda SoHO-enheten i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.

9. Genom undantag från punkt 1 får de behöriga myndigheterna i nödfall godkänna import av humanmaterial för omedelbar användning på en viss mottagare om det är motiverat av de kliniska omständigheterna från fall till fall.
10. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning genom att fastställa särskilda kriterier för bedömningar, undersökningar och inspektioner i samband med godkännandet.
11. Om det, i fråga om risker avseende importerade humanmaterials kvalitet och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

#### *Artikel 29*

#### **Inspektioner av SoHO-inrättningar**

1. De behöriga myndigheterna ska utföra följande inspektioner av SoHO-inrättningar, beroende på vad som är lämpligt:
  - a) Anmälda rutininspektioner av systemet.
  - b) Anmälda eller oanmälda inspektioner, särskilt vid utredningar av bedräglig eller annan olaglig aktivitet, eller på grundval av information som kan tyda på bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.
  - c) Inspektioner enligt artiklarna 22.6, 27.2 d, 28.4, 31 och 35.5.
2. Behöriga myndigheter som under inspektionerna konstaterar bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning får inkludera uppföljande inspektioner, om det är nödvändigt och proportionellt, för att kontrollera att SoHO-inrättningarna har vidtagit effektiva korrigerande och förebyggande åtgärder.
3. De behöriga myndigheterna i den medlemsstat där SoHO-inrättningen är belägen ska utföra inspektionerna.
4. De behöriga myndigheterna ska utföra inspektioner på plats av SoHO-inrättningar och, i tillämpliga fall, av tredje parter som har anlåtats av SoHO-inrättningen för att utföra SoHO-aktiviteter.
5. Genom undantag från punkt 4 får de behöriga myndigheterna genomföra inspektioner, helt eller delvis, genom en granskning av dokument på distans, förutsatt att
  - a) ett sådant inspektionssätt inte utgör någon risk för humanmaterialens säkerhet och kvalitet,
  - b) en sådan inspektion inte inverkar menligt på inspektionernas effektivitet, och
  - c) det maximala intervallet mellan två inspektioner på plats enligt punkt 11 inte överskrids.
6. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att inspektionerna utförs av inspektörer som uppfyller kraven i artikel 32.
7. Inspektörerna ska kontrollera att SoHO-inrättningar uppfyller de allmänna standarder för skydd av SoHO-donatorer som fastställs i artikel 53, de standarder för frivilliga

och obetalda donationer av humanmaterial som fastställs i artikel 54, de standarder för information som ska lämnas innan samtycke eller godkännande som fastställs i artikel 55 och de allmänna standarder för skydd av mottagare och avkomma som fastställs i artikel 58, beroende på vad som är tillämpligt.

I de fall där SoHO-inrättningarna följer

- a) de tekniska riktlinjer offentliggjorda av ECDC och av EDQM som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a, beroende på vad som är tillämpligt, ska inspektörerna anse att standarderna eller delarna av dem är uppfyllda, i den mån de omfattas av riktlinjerna,
  - b) andra riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 b och 59.4 b, ska inspektörerna från fall till fall bedöma sådana riktlinjer med avseende på den säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå som uppnås, beroende på vad som är tillämpligt, och godta eller inte godta om den nivån motsvarar den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a,
  - c) andra tekniska metoder som avses i artiklarna 56.4 c och 59.4 c, ska inspektörerna utvärdera den riskbedömning och dokumentation som tillhandahålls och bedöma de tillämpade tekniska metodernas lämplighet.
8. I de fall som avses i punkt 7 andra stycket b, där de behöriga myndigheterna före inspektionen har godtagit den säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnivå som uppnås genom dessa andra riktlinjer som likvärdig med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 7 andra stycket a, ska inspektörerna anse att standarderna eller delarna av dem är uppfyllda, i den mån de omfattas av riktlinjerna.
9. Inspektörerna får utföra en eller flera av följande aktiviteter:
- a) Inspektera SoHO-inrättningarnas anläggningar och, i tillämpliga fall, anläggningarna hos tredje parter som är kontrakterade av SoHO-inrättningen när det gäller SoHO-aktiviteter.
  - b) Utvärdera och kontrollera de förfaranden och SoHO-aktiviteter som utförs vid SoHO-inrättningar och, i tillämpliga fall, vid anläggningar hos tredje parter och som har relevans för kraven i denna förordning.
  - c) Granska alla dokument eller andra register som förs av SoHO-inrättningar och, i tillämpliga fall, tredje parter och som rör kraven i denna förordning, särskilt kapitel V.
  - d) Utvärdera utformningen och genomförandet av det kvalitetsledningssystem som införts i enlighet med artikel 50.
  - e) Vid behov ta prover för analys och kopior av dokument.
  - f) I tillämpliga fall utvärdera den befintliga beredskapsplanen i enlighet med artikel 66.
  - g) Om nödvändigt och i proportion till den upptäckta risken, beordra att ett förfarande eller en aktivitet tillfälligt avbryts eller upphör.
10. De behöriga myndigheterna ska regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserade inspektioner enligt punkt 1 a, med beaktande av
- a) fastställda risker som är förbundna med
    - i) de humanmaterial som bearbetas och förvaras,

- ii) aktiviteterna vid SoHO-inrättningarna, särskilt de processer som utförs,
  - b) inrättningarnas tidigare resultat under föregående inspektioner som utförts hos dem och deras efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning,
  - c) resultat av certifiering eller ackreditering utförd av internationella organ, om dessa organ kontrollerar bestämmelser som är likvärdiga med bestämmelserna i denna förordning, och
  - d) tillförlitligheten och effektiviteten hos de kvalitetsledningssystem som avses i artikel 50.
11. Tiden mellan två inspektioner på plats får inte överskrida fyra år.
  12. De behöriga myndigheterna ska betrakta inspektioner på plats som utförs i samband med godkännandet som inrättning i enlighet med artikel 27.2 d som den första inspektionen på plats i den mening som avses i denna artikel.
  13. De behöriga myndigheterna ska omedelbart lämna preliminär återkoppling om sina iakttagelser på begäran av den berörda SoHO-inrättningen.
  14. Efter varje inspektion ska de behöriga myndigheterna utarbeta en rapport om iakttagelser under inspektionen som rör efterlevnaden av de rättsliga och tekniska krav som är tillämpliga enligt denna förordning och överlämna rapporten till den berörda SoHO-inrättningen. I rapporten får de behöriga myndigheterna ange eventuella korrigerande eller förebyggande åtgärder som krävs eller begära att SoHO-inrättningen svarar med ett förslag till sådana åtgärder, med tillhörande datum för slutförande.
  15. Om fler än en myndighet är behörig att utöva SoHO-tillsyn i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.2, ska den behöriga myndigheten, på motiverad begäran av en annan behörig myndighet i deras medlemsstat, genast överlämna den rapport som avses i punkt 14 i den här artikeln till den begärande behöriga myndigheten.
  16. Vid de standardiserade inspektioner som avses i punkt 1 i denna artikel ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
  17. Kommissionen får anta genomförandeakter om förfarandena som ska följas vid inspektioner av SoHO-inrättningar.

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

### *Artikel 30*

#### **Inspektioner av andra SoHO-enheter**

1. De behöriga myndigheterna får utföra inspektioner enligt artikel 29.1 av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar om det är nödvändigt och står i proportion till de risker som är förknippade med de humanmaterial och de SoHO-aktiviteter som är registrerade för den SoHO-enheten och SoHO-enhetens tidigare resultat, särskilt när det gäller resultatet av tidigare inspektioner som utförts hos enheten och dess efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.
2. I de fall som avses i punkt 1 ska artikel 29 gälla i tillämpliga delar för inspektion av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar.

3. I syfte att uppnå ett standardiserat tillvägagångssätt för inspektioner av andra SoHO-enheter än SoHO-inrättningar ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

### *Artikel 31*

#### **Gemensamma inspektioner**

1. På begäran av en eller flera behöriga myndigheter får inspektioner enligt artiklarna 29.1 och 30.1 utföras av inspektörer från fler än en medlemsstat, som en gemensam inspektion.
2. Den behöriga myndighet som tar emot en begäran om en gemensam inspektion ska göra alla rimliga ansträngningar för att godta en sådan begäran, och samordna och stödja inspektionen, i fall där
  - a) det visas, eller finns skälig anledning att misstänka, att de aktiviteter som bedrivs på en annan medlemsstats territorium utgör en risk för säkerheten och kvaliteten hos de humanmaterial som distribueras i den begärande medlemsstaten,
  - b) de behöriga myndigheterna i den begärande medlemsstaten kräver en annan medlemsstats särskilda teknisk sakkunskap för denna inspektion,
  - c) den behöriga myndigheten i den medlemsstat som tar emot begäran samtycker till att det finns andra rimliga skäl för att genomföra en gemensam inspektion.
3. De myndigheter som deltar i en gemensam inspektion ska före inspektionen ingå en överenskommelse som fastställer minst följande:
  - a) Den gemensamma inspektionens omfattning och syfte.
  - b) De deltagande inspektörernas roller under och efter inspektionen, inbegripet utnämningen av en myndighet att leda inspektionen.
  - c) Befogenheter och ansvarsområden för var och en av myndigheterna.De deltagande myndigheterna ska i överenskommelsen förbinda sig att gemensamt godta resultaten av inspektionen.
4. Den myndighet som leder den gemensamma inspektionen ska säkerställa att gemensamma inspektioner genomförs i enlighet med den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där den gemensamma inspektionen äger rum.

Den behöriga myndigheten för den berörda SoHO-enheten eller SoHO-inrättningen ska före inspektionen informera den SoHO-enheten eller SoHO-inrättningen om den gemensamma inspektionen, såvida inte de berörda behöriga myndigheterna har rimliga skäl att misstänka olaglig eller bedräglig aktivitet.
5. Artiklarna 7, 8 och 76 ska tillämpas på alla behöriga myndigheter som deltar i gemensamma inspektioner.
6. Medlemsstaterna får inrätta gemensamma inspektionsprogram för att underlätta rutinmässiga gemensamma inspektioner. Medlemsstaterna får genomföra sådana program inom ramen för en enda överenskommelse enligt punkt 3.

## Artikel 32

### Särskilda skyldigheter avseende inspektörer

1. Inspektörer ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom ett relevant område efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.  
I undantagsfall får de behöriga myndigheterna anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet kan undanta denna person från kravet i första stycket.
2. De behöriga myndigheterna ska ge inspektörerna en särskild introduktionsutbildning innan inspektörerna påbörjar sin tjänstgöring. För den särskilda introduktionsutbildningen ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen omfattar minst följande:
  - a) De inspektionstekniker och inspektionsförfaranden som ska följas, inbegripet praktiska övningar.
  - b) En översikt över relevant vägledning för inspektioner på unionsnivå och nationell nivå, och den bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.
  - c) En översikt över godkännandesystemen i den berörda medlemsstaten.
  - d) Den tillämpliga rättsliga ramen för utövandet av SoHO-tillsyn.
  - e) Tekniska aspekter av SoHO-aktiviteter.
  - f) Tekniska riktlinjer för humanmaterial som avses i artiklarna 56 och 59.
  - g) En översikt över de nationella tillsynsmyndigheternas organisation och funktion när det gäller humanmaterial och närliggande områden.
  - h) En översikt över det nationella hälso- och sjukvårdssystemet och organisationsstrukturen för humanmaterial i den berörda medlemsstaten.
4. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den särskilda introduktionsutbildningen kompletteras med specialiserad utbildning för inspektioner av särskilda typer av inrättningar och med lämplig fortbildning under inspektörernas hela karriär. De behöriga myndigheterna ska vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att inspektörer som deltar i gemensamma inspektioner har slutfört den relevanta unionsutbildning som avses i artikel 69.1 och ingår i den förteckning som avses i artikel 69.5.
5. Inspektörer får bistås av tekniska experter under förutsättning att de behöriga myndigheterna säkerställer att dessa experter uppfyller kraven i denna förordning, särskilt de skyldigheter som anges i artiklarna 7 och 76.
6. Punkterna 1–5 ska också tillämpas på bemyndigade organ.

## Artikel 33

### Extraherande och offentliggörande av aktivitetsuppgifter

1. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att de SoHO-enheter som är skyldiga att samla in och rapportera aktivitetsuppgifter i enlighet med artikel 44 lämnar in fullständiga och korrekta årliga rapporter om dessa aktiviteter till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
2. De behöriga myndigheterna ska extrahera en aggregerad årsrapport med aktivitetsuppgifter för sina SoHO-enheter från EU-plattformen för humanmaterial. De ska göra denna rapport tillgänglig för allmänheten, inbegripet på internet.

#### *Artikel 34*

### **Spårbarhet**

1. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att SoHO-enheter har lämpliga förfaranden för att säkerställa spårbarhet och kodning av humanmaterial enligt artikel 45.
2. De behöriga myndigheterna ska fastställa förfaranden för unik identifiering av SoHO-inrättningar som omfattas av bestämmelserna om den enhetliga europeiska koden i artikel 46. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att sådan identifiering överensstämmer med de tekniska standarder som fastställts för det kodningssystemet. För detta ändamål får de behöriga myndigheterna använda en identifieringskod för SoHO-inrättning som genereras av EU-plattformen för humanmaterial.

#### *Artikel 35*

### **Systematisk övervakning**

1. De behöriga myndigheterna ska ansvara för ledningen av systematisk övervakning i samband med SoHO-aktiviteter. De ska tillhandahålla vägledning och mallar för inlämning av SAO-anmälningar och av SAO-utredningsrapporter enligt artikel 47.
2. Vid mottagandet av en SAO-anmälan ska de behöriga myndigheterna
  - a) bekräfta att de tagit emot anmälan,
  - b) kontrollera att anmälan innehåller de uppgifter som avses i artikel 47.3,
  - c) bedöma om den planerade utredningen är tillräcklig för att fastställa tillskrivningsgraden och den bakomliggande orsaken,
  - d) svara den inlämnande SoHO-enheten utan onödigt dröjsmål.
3. De behöriga myndigheterna får ge råd om den utredning som planeras av SoHO-enheten. Vid utarbetandet av sådana råd får de behöriga myndigheterna begära bidragande råd från samordningsstyrelsen i enlighet med artikel 68.1. Om den allvarliga avvikelser avser en misstänkt överföring av en smittsam sjukdom ska de behöriga myndigheterna informera ECDC och beakta eventuella råd eller uppgifter från ECDC eller dess expertnätverk för humanmaterial.
4. Vid mottagandet av en SAO-utredningsrapport ska de behöriga myndigheterna
  - a) bekräfta att de tagit emot utredningsrapporten,
  - b) kontrollera att utredningsrapporten innehåller de uppgifter som avses i artikel 47.5,
  - c) bedöma resultaten av utredningen och av de beskrivna korrigerande och förebyggande åtgärderna,



- d) informera den inlämnande SoHO-enheten om slutsatsen angående bedömningen av den allvarliga avvikelser.
5. De behöriga myndigheterna får utföra inspektioner i enlighet med artikel 29 eller 30, beroende på vad som är lämpligt, om den mottagna SAO-anmälan eller SAO-utredningsrapporten tyder på eller ger rimliga skäl att misstänka att kraven i denna förordning inte har uppfyllts, eller för att kontrollera att de planerade korrigerande och förebyggande åtgärderna genomförs korrekt.
  6. Vid mottagandet av en SAO-anmälan med konsekvenser för säkerheten hos, kvaliteten av eller tillgången på en produkt som framställts enligt annan unionslagstiftning från det humanmaterialet eller det SoHO-preparatet, ska de behöriga myndigheterna utan onödigt dröjsmål informera de relevanta myndigheter som är behöriga för den produkten i enlighet med artikel 14.5.
  7. Vid mottagandet av information om ett allvarligt tillbud och en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med förordning (EU) 2017/745 ska de behöriga myndigheter som tar emot sådan information informera de berörda SoHO-enheterna. De behöriga myndigheterna ska lämna denna information till sin nationella SoHO-myndighet, förutsatt att händelsen motsvarar definitionen av en allvarlig avvikelse.
  8. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla en kanal för SoHO-mottagares och SoHO-donatorers egenanmälningar av allvarliga avvikelser. Vid mottagandet av sådana anmälningar ska de behöriga myndigheterna, beroende på vad som är lämpligt, informera de relevanta SoHO-enheterna eller SoHO-inrättningarna om detta och säkerställa att de berörda SoHO-enheterna eller SoHO-inrättningarna påbörjar en adekvat undersökning av händelsen och att lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder vid behov har vidtagits av de berörda SoHO-enheterna eller SoHO-inrättningarna, samt svara den berörda mottagaren eller donatorn.
  9. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att de förfaranden som avses i punkterna 1–5 ger tillräcklig koppling mellan SAO-anmälningar enligt denna artikel och det rapporteringssystem som inrättats i enlighet med artikel 11 i direktiv 2010/53/EU, för fall där SAO-anmälningar avser donationer av humanmaterial efter döden från donatorer som även donerat organ.
  10. De behöriga myndigheterna ska till sina nationella SoHO-myndigheter lämna in en årlig sammanfattning av de SAO-anmälningar och de SAO-utredningsrapporter som mottagits. De nationella SoHO-myndigheterna ska före den 31 maj påföljande år lämna in en årlig sammanfattning av dessa SAO-anmälningar och SAO-utredningsrapporter till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI och ska göra en aggregerad version av sammanställningen tillgänglig för allmänheten i sin medlemsstat, inbegripet på internet. De ska i den årliga sammanfattningen inkludera antal och typer av allvarliga avvikelser som rapporterats till dem och som uppfyller de tröskelvärden för allvarlighetsgrad och tillskrivningsgrad som överenskommit på unionsnivå inom samordningsstyrelsen.
  11. Kommissionen ska sammanställa de årliga sammanfattningarna från de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta och offentliggöra en årlig rapport om systematisk övervakning av humanmaterial efter att ha delgivit rapporten till de nationella SoHO-myndigheterna för granskning och godkännande.
  12. Vid utarbetandet av den vägledning och de mallar som avses i punkt 1 i denna artikel, och vid inlämnandet av de årliga sammanfattningar som avses i punkt 10 i

denna artikel, ska de behöriga myndigheterna utgå ifrån den bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

13. Kommissionen får anta genomförandeakter om de förfaranden som ska följas för samråd och samordning mellan behöriga myndigheter och ECDC när det gäller relevanta SAO-anmälningar och utredningar avseende allvarlig avvikelse.

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

### *Artikel 36*

#### **Snabba SoHO-varningar**

1. De behöriga myndigheterna ska, efter att ha tagit emot en SAO-anmälan eller annan information med konsekvenser för säkerheten hos, kvaliteten av eller tillgången på humanmaterial i en eller flera medlemsstater, utfärda en snabb SoHO-varning i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
2. De behöriga myndigheterna ska i synnerhet utfärda en snabb SoHO-varning under följande omständigheter:
  - a) En risk avseende kvalitet eller säkerhet hos humanmaterial har fastställts när det gäller humanmaterial som har distribuerats från deras medlemsstat till minst en annan medlemsstat.
  - b) Ett utbrott av en smittsam sjukdom har inträffat i deras medlemsstat och de har vidtagit åtgärder för att stänga av eller testa donatorer för att minska riskerna för överföring genom humanmaterial.
  - c) En defekt eller ett allvarligt avbrott i tillgången har inträffat i fråga om utrustning, anordningar, material eller reagenser som är av avgörande betydelse för tillvaratagande, bearbetning, lagring eller distribution av humanmaterial och som kan komma att användas i andra medlemsstater.
  - d) De behöriga myndigheterna har tillgång till annan information som rimligen skulle kunna anses vara användbar i andra medlemsstater för att minska riskerna avseende säkerhet eller kvalitet hos humanmaterial och där det skulle vara proportionerligt och nödvändigt att utfärda en snabb SoHO-varning.
3. ECDC får också, med stöd av sitt expertnätverk för humanmaterial, utfärda en varning i EU-plattformen för humanmaterial när övervakningen av smittsamma sjukdomar tyder på en ny risk för säkerheten hos humanmaterial. ECDC får i en sådan varning ange att man har tillhandahållit riktlinjer för att minska riskerna i samband med utbrott av smittsamma sjukdomar, särskilt när det gäller lämplighet och testning av SoHO-donatorer.
4. Behöriga myndigheter som tar emot en snabb SoHO-varning ska utan onödigt dröjsmål ge information till relevanta organisationer som företräder grupper av SoHO-enheter eller yrkesverksamma, i syfte att säkerställa att riskreducerande åtgärder kan vidtas snabbt och att relevant information som finns tillgänglig bland yrkesverksamma inom humanmaterialområdet kan delas med de behöriga myndigheterna. De behöriga myndigheterna får också komplettera informationen i varningen med ytterligare information, såsom uppgifter om relevanta riskreducerande åtgärder som vidtagits i deras medlemsstat.

5. De behöriga myndigheterna och ECDC ska, när de utfärdar och hanterar en snabb SoHO-varning, utgå ifrån den relevanta bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c.

## KAPITEL IV

### ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-ENHETER

#### *Artikel 37*

##### **Registrering av SoHO-enheter**

1. Enheter ska registrera sig som en SoHO-enhet innan de inleder någon SoHO-aktivitet. För att registrera sig ska de tillhandahålla de uppgifter som anges i artikel 18. SoHO-enheter får före registreringen begära ett yttrande från sina behöriga myndigheter om tillämpligheten av registreringskraven i detta kapitel på de berörda SoHO-aktiviteterna.
2. I medlemsstater där EU-plattformen för humanmaterial används för registrering av SoHO-enheter, enligt vad som avses i artikel 18.2, ska organisationer som uppfyller definitionen av SoHO-enhet registrera sig direkt i EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med deras behöriga myndigheters instruktioner.
3. SoHO-enheter som genomför ändringar av sina SoHO-aktiviteter eller sina kontaktuppgifter ska registrera dessa ändringar utan onödigt dröjsmål. Om sådana ändringar påverkar SoHO-aktiviteter som inbegriper både bearbetning och förvaring av humanmaterial, ska dessa SoHO-enheter uppfylla kraven i artiklarna 48 och 49.

#### *Artikel 38*

##### **Ansvarig person för frisläppning av humanmaterial**

1. Om en SoHO-enhet släpper humanmaterial eller SoHO-preparat fria för distribution för användning på människor eller för framställning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, enligt vad som avses i artikel 60, ska den enheten utse en person som ansvarar för frisläppningen.
2. Den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterial ska inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig, och ska ha minst två års erfarenhet på det relevanta området.
3. Den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterial får delegera de uppgifter som anges i punkt 1 till andra personer som ska vara kvalificerade genom utbildning och erfarenhet för att utföra sådana uppgifter. Dessa personer ska i sådana fall utföra dessa uppgifter under den ansvarige personen för frisläppning av humanmaterials ansvar.

#### *Artikel 39*

##### **Export**

SoHO-enheter ska säkerställa att humanmaterial eller SoHO-preparat som exporteras eller återexporteras från unionen uppfyller de relevanta kraven i denna förordning, såvida inte SoHO-enheten kan visa att myndigheterna i det importerande landet eller de lagar, förordningar, standarder, uppförandekoder eller andra rättsliga och administrativa förfaranden som kan vara i kraft i importlandet medger att en avvikelse från kraven i denna förordning är godtagbar. SoHO-enheter får inte avvika från de standarder som avses i kapitel VI.

#### *Artikel 40*

### **Godkännande av SoHO-preparat**

1. SoHO-enheter får inte släppa fria eller, i ett autologt sammanhang, bereda och på en mottagare omedelbart använda SoHO-preparat utan ett tidigare godkännande av SoHO-preparat. Om en SoHO-enhet ändrar en aktivitet som utförs för ett godkänt SoHO-preparat ska enheten erhålla ett godkännande för det modifierade SoHO-preparatet.
2. SoHO-enheter får begära råd från sina behöriga myndigheter om tillämpligheten av kraven på godkännande i denna förordning på deras SoHO-aktiviteter innan de lämnar in en ansökan om godkännande av ett preparat.
3. SoHO-enheter får hos sina behöriga myndigheter begära ett undantag från kravet på godkännande av ett SoHO-preparat under de exceptionella omständigheter som avses i artikel 64.

#### *Artikel 41*

### **Ansökan om godkännande av SoHO-preparat**

1. SoHO-enheter ska skicka ansökningar om godkännande av ett SoHO-preparat till sina behöriga myndigheter. Sökanden ska ange namn och kontaktuppgifter för den potentiella innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat som ansvarar för ansökan. Denna punkt ska inte påverka tillämpningen av artikel 38.1.
2. Sökanden ska tillhandahålla följande:
  - a) En dokumentation för SoHO-preparatet med uppgifter om de SoHO-aktiviteter som utförs för detta SoHO-preparat och som minst omfattar
    - i) eventuella särskilda förfaranden för SoHO-donatorns lämplighet eller testning av SoHO-donatorn,
    - ii) eventuella särskilda förfaranden för tillvaratagande av humanmaterial,
    - iii) en beskrivning av den bearbetning som tillämpats, inklusive uppgifter om de luftkvalitetsnormer som upprätthålls i bearbetningsanläggningarna och motiveringen till den luftkvalitetsnorm som tillämpas,
    - iv) en beskrivning av den utrustning, de reagenser och de material som använts och deras certifieringsstatus i enlighet med förordning (EU) 2017/745,
    - v) eventuella särskilda förvaringsförhållanden och tidsgränser för förvaring,
    - vi) eventuella parametrar för kvalitetskontroll och frisläppning,
    - vii) uppgifter om de förfaranden för processvalidering och kvalificering av utrustning som genomförts,

- viii) uppgifter om eventuella tredje parter som anlitas av SoHO-enheten för att utföra aktiviteter avseende SoHO-preparatet,
  - ix) de kliniska indikationer för vilka SoHO-preparatet ska användas.
- b) Resultaten av en riskbedömning av kombinationen av de SoHO-aktiviteter som utförts för SoHO-preparatet, tillsammans med den kliniska indikation för vilken det är avsett att användas, med beaktande av
- i) om SoHO-preparatet beskrivs i, och är anpassat till, en EDQM-monografi om SoHO-preparat som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 59.4 a,
  - ii) om SoHO-preparatet uppfyller de fastställda kvalitetskriterierna i den EDQM-monografi om SoHO-preparat som avses i led i och är avsett att användas för den indikation och med det användningssätt som monografin avser, om sådana uppgifter ges i monografin,
  - iii) information om tidigare användning och godkännande av SoHO-preparatet i andra SoHO-enheter, tillgänglig på EU-plattformen för humanmaterial,
  - iv) belägg som tagits fram som ett led i certifieringsprocessen, i enlighet med förordning (EU) 2017/745, av eventuella certifierade medicintekniska produkter som används för SoHO-preparatet, i förekommande fall,
  - v) dokumentation av en systematisk process för identifiering, kvantifiering och utvärdering av eventuella risker för donatorn eller mottagaren till följd av den kedja av aktiviteter som utförs för SoHO-preparatet.
- c) I fall där den angivna risken är annat än försumbar, ett förslag till uppföljning av kliniska resultat för att påvisa säkerheten, kvaliteten och effektiviteten hos SoHO-preparatet, i linje med resultaten av riskbedömningen.
- d) Angivelse av vilka uppgifter som bör betraktas som äganderättsligt skyddade, vid behov tillsammans med en verifierbar motivering.
3. I det förslag som avses i punkt 2 c ska sökanden föreslå en plan för uppföljning av kliniska resultat enligt följande:
- a) Vid låg risk, klinisk uppföljning av ett fastställt antal patienter.
  - b) Vid måttlig risk, utöver led a, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått.
  - c) Vid hög risk, utöver led a, en klinisk studie av ett statistiskt signifikant antal patienter med bedömning av fördefinierade kliniska utfallsmått och med en jämförelse med standardbehandling.
4. SoHO-enheter ska utföra uppföljningen av det kliniska resultatet när ett villkorligt godkännande har beviljats i enlighet med artikel 21.2 c och lämna in resultaten till sina behöriga myndigheter. Vid genomförandet av den kliniska studie som avses i punkt 3 b och c för det berörda SoHO-preparatet får sökanden använda ett befintligt kliniskt register för att registrera sina resultat, förutsatt att deras behöriga myndigheter har kontrollerat att registret har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer att uppgifterna är korrekta och fullständiga.

5. SoHO-enheter får inte göra några ändringar i den kedja av aktiviteter som utförs för ett godkänt SoHO-preparat utan skriftligt förhandsgodkännande från deras behöriga myndigheter. SoHO-enheter ska också informera sina behöriga myndigheter om ändringar i uppgifterna om innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat.
6. Innehavaren av godkännandet av SoHO-preparat ska vara etablerad i unionen. I de fall där andra SoHO-enheter utför ett eller flera av bearbetningsstegen för SoHO-preparatet ska den SoHO-enhet som innehar godkännandet av SoHO-preparatet ansvara för frisläppningen och övervaka den, även om frisläppningen fysiskt äger rum på plats hos andra SoHO-enheter.

#### *Artikel 42*

##### **Godkännande som importerande SoHO-enhet**

1. SoHO-enheter får inte importera humanmaterial utan ett förhandsgodkännande som importerande SoHO-enhet.
2. Punkt 1 i denna artikel ska inte tillämpas när det gäller importerande SoHO-enheter som endast importerar humanplasma som är avsedd att användas för framställning av läkemedel som regleras av annan unionslagstiftning och ingår i en Plasma Master File (PMF) enligt direktiv 2003/63/EG.
3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 om komplettering av denna förordning genom att fastställa skyldigheter och förfaranden för importerande SoHO-enheter avseende importen av humanmaterial i syfte att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsstandarderna för sådan import är likvärdiga.

#### *Artikel 43*

##### **Ansökan om godkännande som importerande SoHO-enheter**

1. SoHO-enheter ska skicka ansökningar om godkännande som importerande SoHO-enheter till sina behöriga myndigheter.
2. Den ansökande SoHO-enheten ska tillhandahålla namn och kontaktuppgifter för den potentiella innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet. Denna punkt ska inte påverka tillämpningen av artikel 38.1.
3. Den importerande SoHO-enheten får inte göra några väsentliga ändringar i importaktiviteterna avseende humanmaterial som omfattas av godkännandet utan skriftligt förhandsgodkännande från sin behöriga myndighet. Detsamma ska gälla vid ändringar av uppgifterna om innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet.
4. Innehavaren av godkännandet som importerande SoHO-enhet ska vara etablerad i unionen och ansvara för fysisk mottagning och visuell undersökning och kontroll av importerade humanmaterial innan de släpps fria. Den importerande SoHO-enheten ska kontrollera överensstämmelsen mellan det mottagna humanmaterialet och den tillhörande dokumentationen och undersöka förpackningens integritet och märkningens och transportförhållandens överensstämmelse med de relevanta standarder och tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 57, 58 och 59.
5. En godkänd importerande enhet får delegera den fysiska mottagning, visuella undersökning och kontroll som avses i punkt 4 till den enhet som kommer att

använda humanmaterialet på mottagaren i fall där importen organiseras för enskilda namngivna mottagare.

6. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar den information som ska lämnas i en ansökan om godkännande för import av humanmaterial eller SoHO-preparat för att säkerställa att dessa uppgifter är kompatibla och jämförbara.

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

#### *Artikel 44*

#### **Insamling och rapportering av aktivitetsuppgifter**

1. SoHO-enheter ska samla in uppgifter om sina aktiviteter i fall där dessa aktiviteter omfattar
  - a) Rekrytering av SoHO-donatorer.
  - b) tillvaratagande,
  - c) distribution,
  - d) import,
  - e) export,
  - f) användning på människor.
2. De uppgifter som samlas in i enlighet med punkt 1 ska omfatta de delar som anges i EU-plattformen för humanmaterial som avses i kapitel XI.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa tekniska förfaranden för att säkerställa enhetlighet, kompatibilitet och jämförbarhet vid genomförandet av denna artikel.

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

4. SoHO-enheter ska till EU-plattformen för humanmaterial lämna in en årlig sammanfattning av de uppgifter som samlats in i enlighet med denna artikel. I de fall där nationella eller internationella register samlar in aktivitetsuppgifter som uppfyller kriterierna i plattformen för humanmaterial och behöriga myndigheter har kontrollerat att sådana register har kvalitetsledningsförfaranden som säkerställer uppgifternas korrekthet och fullständighet, får SoHO-enheter delegera inlämningen av de aktivitetsuppgifter som avses i denna artikel till sådana register. Kommissionen ska sammanställa de årliga sammanfattningarna från SoHO-enheterna, utarbeta och offentliggöra en årlig rapport om SoHO-aktiviteter.

#### *Artikel 45*

#### **Spårbarhet och kodning**

1. SoHO-enheter ska införa ett spårbarhetssystem för att otvetydigt koppla varje SoHO-donator till sin donation av humanmaterial och till alla dokument, prover, SoHO-preparat och SoHO-enheter som är associerade med detta humanmaterial från tidpunkten för tillvaratagande till användningen på människor och resultatuppföljning. När det gäller importerade humanmaterial ska importerande SoHO-enheter säkerställa en likvärdig spårbarhetsnivå.

2. SoHO-enheter som distribuerar humanmaterial ska generera en kod som innehåller den information som ingår i det spårbarhetssystem som avses i punkt 1. De ska säkerställa att koden
  - a) är unik inom unionen,
  - b) är maskinläsbar, såvida inte storleken eller förvaringsförhållandena innebär att en maskinläsbar kod inte kan tillämpas,
  - c) inte avslöjar donatorns identitet,
  - d) överensstämmer med de tekniska regler för den enhetliga europeiska koden för humanmaterial som avses i artikel 46, i tillämpliga fall enligt vad som anges i den artikeln.
3. SoHO-enheter ska inkludera de koder som avses i punkt 2 på de etiketter som ska appliceras på humanmaterial eller SoHO-preparat innan de distribueras, eller på de dokument som åtföljer de distribuerade humanmaterialen eller SoHO-preparaten om det kan garanteras att dessa dokument inte kommer att separeras från det berörda humanmaterialet eller SoHO-preparatet.
4. SoHO-enheter ska använda ett märkningssystem som uppfyller märkningskraven i de relevanta tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 och 59.4. SoHO-enheter ska bevara de uppgifter som krävs för att säkerställa spårbarhet i minst 30 år. De får lagra uppgifterna i elektronisk form.

#### *Artikel 46*

#### **Europeiskt kodningssystem**

1. SoHO-enheter ska tillämpa en enhetlig europeisk kod på SoHO-preparat som distribueras för användning på människor. I fall där humanmaterial eller SoHO-preparat överförs för vidare bearbetning i en annan SoHO-enhet eller frisläpps för framställning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska SoHO-enheter åtminstone tillämpa den del av den enhetliga europeiska koden som gör det möjligt att identifiera donationen. Den enhetliga europeiska koden ska finnas på förpackningen eller på en etikett som fästs på denna, eller på de dokument som hänvisar till humanmaterialet, om det kan garanteras att dessa dokument åtföljer det berörda humanmaterialet.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas på
  - a) könsceller för användning inom ett par,
  - b) blod eller blodkomponenter för transfusion eller för framställning av läkemedel,
  - c) humanmaterial som används på en mottagare utan förvaring,
  - d) humanmaterial som importerats till unionen i nödfall och som godkänts direkt av behöriga myndigheter i enlighet med artikel 28.9,
  - e) humanmaterial som importerats till eller doneras i samma SoHO-enhet där de används.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter om formatet för den enhetliga europeiska koden och de krav som gäller för dess tillämpning på SoHO-inrättningar och på humanmaterial vid distribution eller transport och leverans för vidare bearbetning.



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

#### Artikel 47

### Systematisk övervakning och rapportering

1. SoHO-enheter ska upprätthålla ett system för att upptäcka, undersöka och registrera information om avvikelser, inbegripet avvikelser som upptäcks under den uppföljning av kliniska resultat som är en del av en ansökan om godkännande av SoHO-preparat enligt artikel 41.
2. I tillämpliga fall ska SoHO-enheter göra alla rimliga ansträngningar för att uppmuntra blivande föräldrar till barn födda från tredjepartsdonationer att förbinda sig att lämna information om eventuella genetiska tillstånd som uppstår, allteftersom dessa barn växer upp, till den SoHO-enhet där de behandlades. Den enheten ska utan onödigt dröjsmål meddela informationen till den SoHO-enhet som distribuerade eller använde könscellerna i syfte att förhindra ytterligare distribution av humanmaterial från den inblandade SoHO-donatorn.
3. I de fall då SoHO-enheter upptäcker eller misstänker att en avvikelse uppfyller definitionen av en allvarlig avvikelse ska de lämna in en SAO-anmälan till sina behöriga myndigheter inom fem arbetsdagar. SoHO-enheter ska inkludera följande i anmälan:
  - a) En fullständig beskrivning av den misstänkta allvarliga avvikelsen.
  - b) En preliminär bedömning av tillskrivningsgraden för den misstänkta allvarliga avvikelsen.
  - c) En plan för en undersökning för att fastställa tillskrivningsgraden och den bakomliggande orsaken.
  - d) Föreslagna begränsningsstrategier.
  - e) En preliminär bedömning av hur allvarliga konsekvenserna av den allvarliga avvikelsen är för en donator, mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan i allmänhet.
4. SoHO-enheter ska ha ett förfarande för att på ett korrekt, effektivt och verifierbart sätt återkalla från distribution eller användning de humanmaterial som berörs av en sådan avvikelse som avses i punkt 1, beroende på vad som är lämpligt.
5. SoHO-enheter ska genomföra en utredning av varje allvarlig avvikelse som upptäcks. När en utredning av en allvarlig avvikelse har slutförts ska SoHO-enheter lämna en SAO-utredningsrapport till sina behöriga myndigheter i enlighet med artikel 35.4. SoHO-enheterna ska i rapporten inkludera följande:
  - a) En fullständig beskrivning av utredningen och den slutliga bedömningen av den allvarliga avvikelstens tillskrivningsgrad till donationen eller användningen av humanmaterialet.
  - b) Den slutliga bedömningen av hur allvarliga konsekvenserna av den allvarliga avvikelsen är för en donator, mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller för folkhälsan i allmänhet.
  - c) En beskrivning av de korrigerande eller förebyggande åtgärder som har vidtagits för att begränsa eventuella skador eller förhindra att de upprepas.

6. SoHO-enheter ska rapportera information om en allvarlig avvikelse till andra SoHO-enheter som deltar i tillvaratagande, bearbetning, testning, förvaring och distribution av humanmaterial som samlats in från samma donator eller på annat sätt eventuellt påverkas av den berörda allvarliga avvikelsen. De ska endast rapportera information som är nödvändig och lämplig för att underlätta spårbarheten och säkerställa kvalitet och säkerhet i sådana fall, och ska i synnerhet begränsa informationen till de uppgifter som krävs för att vidta riskreducerande åtgärder. SoHO-enheter ska också rapportera sådan information till organisationer för tillvaratagande av organ om en donator som är inblandad i en allvarlig avvikelse också har donerat organ.

## KAPITEL V

### ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR SoHO-INRÄTTNINGAR

#### *Artikel 48*

##### **Godkännande som SoHO-inrättning**

1. SoHO-inrättningar får inte bedriva några aktiviteter utan ett föregående godkännande som SoHO-inrättning. Detta gäller oavsett om alla aktiviteter bedrivs av själva inrättningen eller om en eller flera aktiviteter har lagts ut på en annan SoHO-enhet.
2. Om SoHO-inrättningar anlitar andra SoHO-enheter för att delvis eller helt utföra vissa SoHO-aktiviteter, ska SoHO-inrättningarna säkerställa att de kontrakterade SoHO-enheterna utför de kontrakterade aktiviteterna i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. Sådana kontrakterade enheter ska gå med på revision från SoHO-inrättningarna för att kontrollera att de kontrakterade aktiviteterna utförs i enlighet med denna förordning. Dessutom ska de kontrakterade enheterna samtycka till att inspekteras av de behöriga myndigheterna om myndigheterna kräver en sådan inspektion. SoHO-inrättningarna ska dokumentera dessa överenskommelser.
3. Kravet på att erhålla ett godkännande som SoHO-inrättning ska inte påverka tillämpningen av strängare åtgärder som införts av en medlemsstat i enlighet med artikel 4 och som direkt påverkar de aktiviteter som bedrivs i den berörda SoHO-inrättningen eller kontrakterade SoHO-enheter i enlighet med punkt 2 i den här artikeln.

#### *Artikel 49*

##### **Ansökan om godkännande som SoHO-inrättning**

1. SoHO-enheter ska skicka ansökan om godkännande som SoHO-inrättningar till sina behöriga myndigheter.
2. Den ansökande SoHO-inrättningen ska tillhandahålla namn och kontaktuppgifter för den potentiella innehavare av godkännandet som SoHO-inrättning som ansvarar för ansökan och utför de SoHO-aktiviteter som omfattas av godkännandet. Denna punkt ska inte påverka tillämpningen av artikel 38.1. Den ansökande SoHO-inrättningen får inte göra några väsentliga ändringar av de SoHO-aktiviteter som omfattas av godkännandet utan skriftligt förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten. Detsamma ska gälla vid ändringar av uppgifterna om innehavaren av godkännandet som SoHO-inrättning.
3. Innehavaren av godkännandet som SoHO-inrättning ska vara etablerad i unionen.

## Artikel 50

### Kvalitetsledningssystem

1. SoHO-inrättningar ska inrätta, upprätthålla och vid behov uppdatera ett kvalitetsledningssystem som uppnår en hög nivå på kvalitet hos humanmaterial, särskilt genom att följa de riktlinjer för god praxis som offentliggjorts av EDQM och som ingår i de tekniska riktlinjer som avses i artiklarna 56.4 a och 59.4 a.
2. SoHO-inrättningar ska utforma kvalitetsledningssystemet för att säkerställa att SoHO-aktiviteter utförs på ett enhetligt sätt, av personal som är kompetent att utföra de uppgifter som de tilldelats och i anläggningar som är utformade och underhålls på ett sätt som förhindrar att humanmaterial kontamineras med smittämnen, eller korskontaminering med smittämnen, eller en förlust av spårbarhet.
3. SoHO-inrättningar ska införa förfaranden och specifikationer som omfattar följande:
  - a) Dokumentation av personalens roller och ansvarsområden.
  - b) Urval, utbildning och kompetensbedömning av personal.
  - c) Upphandling, kvalificering och övervakning av lokaler och utrustning.
  - d) Kvalitetskontroll, beroende på vad som är tillämpligt, av SoHO-aktiviteter.
  - e) Återkallande av humanmaterial från förteckningen över frisläppta humanmaterial och återkallande av oanvända humanmaterial efter distribution.
  - f) Internrevisioner.
  - g) Hantering av kontrakterade tredje parter.
  - h) Hantering av fastställda fall där personalen inte har följt förfaranden eller där specifikationer inte har uppfyllts.
4. SoHO-inrättningar ska regelbundet se över kvalitetsledningssystemet för att kontrollera dess effektivitet och vid behov införa korrigerande åtgärder.
5. Kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på närmare uppgifter om förfarandena och specifikationerna för kvalitetsledningssystemet i syfte att säkerställa en enhetlig kvalitetsledning.

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

## Artikel 51

### Läkare

1. Varje SoHO-inrättning ska utse en läkare som är bosatt och utför sina uppgifter i samma medlemsstat och som minst ska uppfylla följande villkor och ha följande kvalifikationer:
  - a) Formella kvalifikationer som läkare.
  - b) Minst två års yrkeserfarenhet inom relevanta områden.
2. Den läkare som avses i punkt 1 ska ansvara för åtminstone följande uppgifter:
  - a) Utarbetande, översyn och godkännande av strategier och förfaranden för att fastställa och tillämpa kriterier för SoHO-donatorers lämplighet och kriterier för tilldelning av humanmaterial och SoHO-preparat.

- b) Utredning av misstänkta avvikelser hos SoHO-donatorer och SoHO-mottagare.
  - c) Utformning och tillsyn av insamling av kliniska uppgifter som belägg till stöd för ansökningar om godkännande av SoHO-preparat i enlighet med artikel 41.
  - d) Andra uppgifter av betydelse för hälsan hos donatorer och mottagare av humanmaterial som tillvaratagits eller tillhandahållits av SoHO-inrättningen.
3. Genom undantag från punkt 2 ska läkaren, när det gäller SoHO-enheter godkända som SoHO-inrättningar i enlighet med artikel 25.3, ansvara för de uppgifter som är relevanta för de SoHO-aktiviteter som utförs av SoHO-enheterna och som har en direkt påverkan på SoHO-donatoreernas och SoHO-mottagarnas hälsa.

## **KAPITEL VI**

### **SKYDD AV SoHO-DONATORER**

#### *Artikel 52*

##### **Mål för skydd av SoHO-donatorer**

1. SoHO-enheter ska säkerställa en hög säkerhetsnivå för SoHO-donatorer.
2. SoHO-enheter ska skydda levande donatorers hälsa före, under och efter donationen.

#### *Artikel 53*

##### **Standarder för skydd av SoHO-donatorer**

1. Vid tillvaratagande av humanmaterial från allogena donatorer, oavsett om donatorn är genetiskt relaterad till den avsedda mottagaren eller inte, ska SoHO-enheterna
  - a) uppfylla alla tillämpliga krav på samtycke eller godkännande som gäller i den berörda medlemsstaten,
  - b) i enlighet med nationell lagstiftning förse donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med den information som avses i artikel 55 på ett sätt som är lämpligt med tanke på deras förmåga att förstå den,
  - c) i enlighet med nationell lagstiftning förse donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med kontaktuppgifter till den ansvariga SoHO-enheten, från vilken de vid behov kan begära ytterligare information,
  - d) skydda donatorns rätt till fysisk och mental integritet, till privatliv och till skydd av personuppgifter som rör dem i enlighet med förordning (EU) 2016/679,
  - e) säkerställa att donationen är frivillig och obetald, i enlighet med artikel 54,
  - f) kontrollera donatorns lämplighet på grundval av en utvärdering av donatorns hälsa som syftar till att minimera de eventuella risker som donationen kan utgöra för donatorns hälsa,
  - g) dokumentera resultaten av den utvärdering av donatorns hälsa som avses i led f,

- h) meddela och tydligt förklara resultaten av utvärderingen av donatorns hälsa för donatorn eller dennes anhöriga eller personer som beviljar godkännande för dennes räkning, i enlighet med nationell lagstiftning,
  - i) identifiera och minimera eventuella risker för donatorns hälsa under donationsförfarandet, inbegripet exponering för reagens eller lösningar som kan vara giftiga,
  - j) med hjälp av ett register kontrollera att donatorer inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som avses i artikel 56 och visa att deras hälsa inte äventyras,
  - k) utarbeta och genomföra en plan för övervakning av donatorns hälsa efter donationen i fall där donationerna av humanmaterial innebär en betydande risk för en donator enligt punkt 3,
  - l) när det gäller allogena och orelaterade donationer, avstå från att avslöja donatorns identitet för mottagaren, utom i undantagsfall då ett sådant informationsutbyte är tillåtet i medlemsstaten och följer båda parter uttryckliga önskemål.
2. I samband med de utvärderingar av donatorns hälsa som avses i punkt 1 f ska SoHO-enheterna intervjuva donatorerna och samla in information om donatorernas nuvarande och nyliga hälsotillstånd och deras hälsohistorik för att garantera att donationsprocessen är säker för dessa donatorer. SoHO-enheter får utföra laboratorietester som en del av utvärderingen av donatorns hälsa. De ska utföra sådana tester i de fall där utvärderingar visar att laboratorietester är nödvändiga för att fastställa huruvida dessa donatorer är lämpliga ur perspektivet av deras eget skydd. Den läkare som avses i artikel 51 ska godkänna förfarandet och kriterierna för utvärdering av donatorns hälsa.
  3. SoHO-enheter som tillvaratar humanmaterial från donatorer som genomgår ett kirurgiskt förfarande för att donera, som behandlas med hormoner för att underlätta donation, eller som donerar ofta och vid upprepade tillfällen, ska registrera sådana donatorer och resultaten av deras utvärderingar av donatorns hälsa i ett register som omfattar flera enheter och som möjliggör sammankoppling med andra sådana register, enligt vad som avses i punkt 1 j. SoHO-enheter som förvaltar sådana register ska säkerställa sammankopplingen mellan dem.
  4. De SoHO-enheter som avses i punkt 3 ska säkerställa att den plan för övervakning av donatorns hälsa efter donation som avses i punkt 1 k står i proportion till de risker som är förknippade med donationen. De ska i planen ange den tidsperiod under vilken övervakningen ska fortsätta.
  5. Vid tillvaratagande av humanmaterial för autolog användning eller i samband med individer eller par från vilka humanmaterial samlas in som en del av deras egen pågående eller framtida medicinska assisterad befruktning, ska den behandlande läkaren säkerställa att eventuella risker i samband med tillvaratagandet förklaras för individerna och uppvägs av den potentiella nyttan för dessa individer.
  6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder behövs i syfte att säkerställa skyddet av donatorer.

7. Om det, i fråga om risker för säkerheten hos donatorer, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

#### *Artikel 54*

##### **Standarder för den frivilliga och obetalda karaktären av donationer av humanmaterial**

1. SoHO-enheter får inte tillhandahålla ekonomiska stimulanser eller incitament till donatorer eller deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.
2. Medlemsstaterna får tillåta kompensation eller ersättning genom schablonbidrag från SoHO-enheterna till donatorer för förluster i samband med deras deltagande i donationer. I sådana fall ska medlemsstaterna fastställa villkoren för sådana bidrag i nationell lagstiftning, inbegripet fastställande av en övre gräns som säkerställer att bidragen är ekonomiskt neutrala och förenliga med standarderna i denna artikel. De får delegera fastställandet av villkor för sådana bidrag till oberoende organ som inrättats i enlighet med nationell lagstiftning.
3. SoHO-enheter får kompensera eller ersätta donatorer i enlighet med vad som föreskrivs av deras behöriga myndigheter i enlighet med punkt 2.

#### *Artikel 55*

##### **Standarder för information som ska lämnas innan samtycke eller godkännande**

1. SoHO-enheter ska i enlighet med nationell lagstiftning förse potentiella SoHO-donatorer, deras anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning med all relevant information om processen för donation och tillvaratagande i enlighet med nationell lagstiftning, inbegripet en allmän beskrivning av donationens potentiella användningsområden och fördelar.
2. SoHO-enheter ska tillhandahålla den information som avses i punkt 1 innan samtycke ges eller godkännande beviljas för donationen. SoHO-enheter ska tillhandahålla informationen på ett korrekt och tydligt sätt med hjälp av termer som lätt kan förstås av de potentiella donatorer eller personer som samtycker till eller godkänner donationen. Informationen får inte vilseleda potentiella donatorer eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, särskilt inte när det gäller fördelarna med donationen för framtida mottagare av det berörda humanmaterialet.
3. När det gäller levande donatorer ska SoHO-enheterna lämna information om
  - a) donationens syfte och art,
  - b) donationens konsekvenser och risker,
  - c) rätten att dra tillbaka sitt samtycke och eventuella begränsningar av rätten att dra tillbaka sitt samtycke efter donation,
  - d) den avsedda användningen av det donerade humanmaterialet, särskilt vad gäller bevisade fördelar för framtida mottagare och eventuell användning för forskning eller kommersiella ändamål som donatorn bör samtycka till,
  - e) de analytiska tester som kommer att utföras i samband med utvärderingen av donatorns hälsa,

- f) donatorns rätt att erhålla de bekräftade resultaten av de analytiska testerna när dessa är relevant för deras hälsa,
- g) registrering och skydd av donatorns personuppgifter och hälsouppgifter samt om medicinsk sekretess, inbegripet eventuellt utbyte av uppgifter i syfte att övervaka donatorers hälsa och folkhälsan, när så är nödvändigt och proportionellt,
- h) tillämpliga skyddsåtgärder som är avsedda att skydda donatorn och dennes personuppgifter,
- i) kravet på samtycke och godkännande, beroende på vad som är tillämpligt i medlemsstaten, för att humanmaterial ska kunna tillvaratas.

#### *Artikel 56*

#### **Genomförande av standarder för skydd av SoHO-donatorer**

1. Om kommissionen anser det nödvändigt att fastställa bindande regler för genomförandet av en viss standard eller del av en standard som avses i artikel 53, 54 eller 55, för att säkerställa enhetliga och höga nivåer av säkerhet för donatorer, får kommissionen anta genomförandeakter som beskriver särskilda förfaranden som ska följas och tillämpas för att uppfylla en sådan standard, eller en del av den.  
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.
2. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en risk för donatorernas hälsa, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.
3. För att tillämpa de standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa som avses i artiklarna 53, 54 och 55 ska SoHO-enheter följa de förfaranden som fastställs i eventuella genomförandeakter som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel.
4. För att tillämpa sådana standarder för skydd av donatorer eller delar av dessa för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter följa
  - a) de senaste tekniska riktlinjer som anges i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI,
    - i) offentliggjorda av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar genom donation av humanmaterial,
    - ii) offentliggjorda av EDQM om skydd av donatorer mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar genom donation,
  - b) andra riktlinjer som de behöriga myndigheterna har godtagit som uppnående en likvärdig nivå av säkerhet för donatorn som de tekniska riktlinjer som avses i led a,
  - c) om de riktlinjer som avses i led a eller b inte behandlar en viss teknisk metod, andra tekniska metoder i enlighet med relevanta internationella riktlinjer och vetenskapliga rön i expertgranskade vetenskapliga publikationer, om sådana finns tillgängliga.
5. I de fall som avses i punkt 4 a ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, kunna

visa för sina behöriga myndigheter vilka och i vilken utsträckning de följer de riktlinjer som avses i punkt 4 a.

6. I de fall som avses i punkt 4 b ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, visa för sina behöriga myndigheter att de andra riktlinjer som de tillämpar är likvärdiga vad gäller säkerhet, kvalitet och effektivitet med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 a.
7. I de fall som avses i punkt 4 c ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, göra en riskbedömning för att visa att de tekniska metoder som de tillämpar ger en hög nivå av säkerhet för donatorn och dokumentera den praxis som följts för att fastställa de tekniska metoderna. De ska göra bedömningen och dokumentationen tillgänglig för granskning av sina behöriga myndigheter under inspektion eller på särskild begäran av de behöriga myndigheterna.

## KAPITEL VII

### SKYDD AV SoHO-MOTTAGARE OCH AVKOMMA

#### *Artikel 57*

##### **Mål för skydd av SoHO-mottagare och avkomma**

SoHO-enheter ska skydda hälsan hos SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning från riskerna med SoHO-preparat. De ska göra detta genom att identifiera, minimera eller undanröja dessa risker.

#### *Artikel 58*

##### **Standarder för skydd av SoHO-mottagare och avkomma**

1. SoHO-enheter ska fastställa förfaranden med åtgärder och, vid behov, kombinationer av åtgärder som säkerställer höga säkerhets- och kvalitetsnivåer och visar fördelar för SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppväger eventuella risker. De ska särskilt uppnå en hög grad av försäkran om att patogener, toxiner eller genetiska tillstånd inte överförs till mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
2. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för överföring av smittsamma sjukdomar från SoHO-donatorer till SoHO-mottagare genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:
  - a) Se över och utvärdera donatorernas nuvarande och tidigare historia avseende sjukdomar, resor och relevanta beteenden för att möjliggöra tillfälliga eller permanenta avstängningar när riskerna inte helt kan elimineras genom testning av donatorn.
  - b) Testa donatorer med avseende på smittsamma sjukdomar med hjälp av certifierade och validerade testmetoder.
  - c) Använda, när så är möjligt, bearbetningsteknik som minskar eller eliminerar alla potentiella överförbara patogener.
3. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för överföring av icke-smittsamma sjukdomar, inbegripet genetiska tillstånd och cancer,



från donatorer till mottagare eller till avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:

- a) Se över donatorernas nuvarande och tidigare hälsa för att möjliggöra tillfällig eller permanent avstängning av donatorer som riskerar att överföra cancerceller eller andra icke-smittsamma sjukdomar som kan överföras till en mottagare genom användning av humanmaterial.
  - b) Om överföringen av genetiska tillstånd är en identifierad risk, särskilt vid medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation,
    - i) testa donatorer med avseende på dessa tillstånd, som enligt uppgift om prevalens eller svårighetsgrad utgör den högsta risken, eller
    - ii) testa potentiella mottagare för att identifiera eventuella relevanta genetiska risker, i kombination med testning av donatorer för sådana identifierade genetiska tillstånd för att säkerställa att matchning förhindrar det berörda tillståndet hos avkomman.
4. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för överföring av smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar till mottagarna via korskontaminering av donationer under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution genom åtgärder som säkerställer att fysisk kontakt mellan humanmaterial från olika donatorer undviks eller, i de fall där en kombination av donationer är nödvändig för att SoHO-preparatet ska vara effektivt, minimeras.
5. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska risker som uppstår till följd av mikrobiell kontaminering av humanmaterial från miljön, personal, utrustning, material eller lösningar som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring eller distribution. SoHO-enheter ska minska sådana risker genom åtminstone följande åtgärder:
- a) Specificera och kontrollera att områden för tillvaratagning är rena.
  - b) Specificera, på grundval av en strukturerad och dokumenterad riskbedömning för varje SoHO-preparat, validera och upprätthålla en definierad luftkvalitet i bearbetningsområden.
  - c) Specificera, anskaffa och sanera utrustning, material och lösningar så att deras sterilitet säkerställs.
6. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för att eventuella reagenser och lösningar som tillförs humanmaterialen eller som kommer i kontakt med humanmaterial under tillvaratagande, bearbetning, förvaring och distribution kan överföras till mottagarna och ha en giftig eller annan skadlig inverkan på deras hälsa, genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:
- a) Specificera sådana reagenser och lösningar innan de införskaffas.
  - b) Kontrollera eventuella certifieringar som krävs för sådana reagenser och lösningar.
  - c) Vid behov visa avlägsnandet av sådana reagenser och lösningar före distribution.
7. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för att inneboende egenskaper hos humanmaterialen, nödvändiga för klinisk effekt, har ändrats genom någon SoHO-aktivitet som utförs på ett sätt som gör SoHO-

preparaten ineffektiva eller mindre effektiva när de används på mottagare, genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:

- a) Genomföra omfattande processvalidering och kvalificering av utrustning enligt artikel 41.2 a vii.
  - b) Vid behov samla in belägg på effektivitet enligt artikel 41.4.
8. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska riskerna för att humanmaterialen orsakar ett immunsvår hos mottagaren, genom att åtminstone kombinera följande åtgärder:
- a) Korrekt typning och matchning av patienter till donatorer, när sådan matchning är nödvändig.
  - b) Korrekt distribution av humanmaterial till rätt mottagare i enlighet med artikel 45.
9. I de förfaranden som avses i punkt 1 ska SoHO-enheter minska alla andra hälsorisker för mottagare av humanmaterial eller för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som härrör från användning av humanmaterial eller SoHO-preparat och som inte behandlas i punkterna 2–8 genom att tillämpa förfaranden som de har validerat som ett säkert och effektivt sätt att minska risken i fråga eller som har visats minska risken i offentliggjorda vetenskapliga belägg.
10. SoHO-enheter får inte
- a) använda SoHO-preparat på mottagare utan påvisad nytta, utom i samband med en klinisk studie som godkänts inom ramen för ett villkorligt godkännande av SoHO-preparatet av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 41.4,
  - b) använda SoHO-preparat på mottagare i onödan,
  - c) göra reklam för eller marknadsföra vissa SoHO-preparat till potentiella mottagare eller till hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av information som är vilseledande, särskilt vad gäller den potentiella användningen och nyttan för mottagarna av det berörda humanmaterialet.
11. För de åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 ska SoHO-enheter kontrollera en donators lämplighet genom en intervju med denne, dennes vårdnadshavare eller, vid donation efter döden, en relevant person som är informerad om donatorns historia avseende hälsa och livsstil. Intervjun får kombineras med eventuella intervjuer som genomförs som en del av den utvärdering som avses i artikel 53.1 f.
- För donatorer som donerar upprepade gånger får de intervjuer som avses i första stycket begränsas till aspekter som kan ha ändrats och får ersättas med frågeformulär.
12. I de fall där SoHO-enheter eller aktörer som regleras av annan unionslagstiftning avser att senare låta humanmaterialet genomgå en steriliseringsprocess eller någon annan process som minskar de risker som beskrivs i punkterna 2–5 i denna artikel, får de åtgärder som krävs enligt punkterna 2 och 3 i denna artikel avseende kontroll av donatorns lämplighet anpassas i enlighet med de bestämmelser, riktlinjer eller metoder som avses i artikel 59.
13. SoHO-enheter ska dokumentera resultaten av den kontroll av donatorns lämplighet som avses i punkterna 2 och 3 och ska meddela och tydligt förklara resultaten av kontrollen av donatorns lämplighet för donatorer eller, i förekommande fall, deras

anhöriga eller personer som beviljar godkännande för deras räkning, i enlighet med nationell lagstiftning.

Vid donationer efter döden ska SoHO-enheter meddela och förklara resultaten till de relevanta personerna i enlighet med nationell lagstiftning.

14. SoHO-enheter som använder humanmaterial på mottagare ska inhämta deras samtycke till användningen av humanmaterial.

SoHO-enheter ska informera mottagarna om åtminstone följande:

- a) De skyddsåtgärder som är avsedda att skydda deras uppgifter och uppgifter om avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.
  - b) Behovet av att rapportera eventuella oavsiktliga reaktioner efter användningen av humanmaterialet eller genetiska tillstånd hos avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning med tredjepartsdonation, i enlighet med artikel 47.2.
15. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning i de fall då ytterligare standarder bedöms vara nödvändiga i syfte att säkerställa skyddet av SoHO-mottagare eller avkomma mot risker som uppkommer genom användningen av SoHO-preparat.
  16. Om det, i fråga om risker för SoHO-mottagare eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning som uppstår till följd av humanmaterialens otillräckliga kvalitet och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 78 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

#### *Artikel 59*

##### **Genomförande av standarder för skydd av mottagare och avkomma**

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

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

2. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en risk för mottagares eller avkommas hälsa, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.
3. För att tillämpa de standarder eller delar av dessa för skydd av mottagare och avkomma som avses i artikel 58 ska SoHO-enheter följa de förfaranden som fastställs i eventuella genomförandeakter som antas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel.
4. För att tillämpa sådana standarder eller delar av dessa för skydd av mottagare och avkomma för vilka ingen genomförandeakt har antagits ska SoHO-enheter följa

- a) de senaste tekniska riktlinjer som anges i den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI,
    - i) offentliggjorda av ECDC om förebyggande av överföring av smittsamma sjukdomar genom användning av humanmaterial på människor,
    - ii) offentliggjorda av EDQM om skydd av mottagare och avkomma mot annat än överföring av smittsamma sjukdomar genom användning av humanmaterial på människor,
  - b) andra riktlinjer som de behöriga myndigheterna har godtagit som uppnående en likvärdig nivå av säkerhet och kvalitet hos humanmaterial som de tekniska riktlinjer som avses i led a,
  - c) om de riktlinjer som avses i led a eller b inte behandlar en viss teknisk metod, andra tekniska metoder i enlighet med relevanta internationella standarder och vetenskapliga rön i expertgranskade vetenskapliga publikationer, om sådana finns tillgängliga.
5. I de fall som avses i punkt 4 a ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, kunna visa för sina behöriga myndigheter vilka och i vilken utsträckning de följer de riktlinjer som avses i punkt 4 a.
6. I de fall som avses i punkt 4 b ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, för var och en av standarderna eller delarna därav, visa för sina behöriga myndigheter att de andra riktlinjer som de tillämpar är likvärdiga vad gäller säkerhet, kvalitet och effektivitet med den nivå som fastställs i de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 a.
7. I de fall som avses i punkt 4 c ska SoHO-enheter, vid tillämpning av artikel 30 jämförd med artikel 29, göra en riskbedömning för att visa att de tekniska metoder som de tillämpar ger en hög nivå av skydd av mottagaren och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning och dokumentera den praxis som följts för att fastställa de tekniska metoderna. De ska göra bedömningen och dokumentationen tillgänglig för granskning av sina behöriga myndigheter under inspektion eller på särskild begäran av behöriga myndigheter.

#### *Artikel 60*

### **Frisläppning av humanmaterial**

En SoHO-enhet som släpper humanmaterial fria för användning på människor eller för framställning av produkter som regleras av annan unionslagstiftning, eller som utgångsmaterial och råvaror för sådana produkter, ska ha ett förfarande, under kontroll av den ansvariga person för frisläppning av humanmaterial som avses i artikel 38, för att säkerställa att de standarder eller delar av en standard som avses i artikel 58 och deras genomförande, som avses i artikel 59, har kontrollerats och dokumenterats före frisläppningen och att alla villkor som ingår i tillämpliga godkännanden i enlighet med denna förordning har uppfyllts.

#### *Artikel 61*

### **Exceptionell frisläppning**

Den läkare som avses i artikel 51 får godkänna att den ansvariga personen för frisläppning av humanmaterial enligt artikel 38 släpper ett visst SoHO-preparat fritt för användning på en viss

mottagare i fall där SoHO-preparatet inte uppfyller alla de relevanta standarder och riktlinjer som avses i artikel 59, om den betydande potentiella nyttan för mottagaren uppväger riskerna och inget alternativ finns tillgängligt. Läkaren ska godkänna en sådan exceptionell frisläppning endast om den läkare som behandlar den avsedda mottagaren instämmer med detta. Den läkare som avses i artikel 51 ska dokumentera beslutsfattandet i en bedömning av nytta-risk-förhållandet. Under sådana omständigheter ska den avsedda mottagaren informeras om den exceptionella frisläppningen och ska ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning före användningen av humanmaterialet.

## KAPITEL VIII

### KONTINUERLIG TILLGÅNG

#### *Artikel 62*

#### **Upprättande av nationella SoHO-beredskapsplaner**

1. Medlemsstaterna ska, i samarbete med de nationella SoHO-myndigheterna, utarbeta nationella SoHO-beredskapsplaner med åtgärder som ska vidtas utan onödigt dröjsmål när tillgången på kritiska humanmaterial utgör eller sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.
2. Medlemsstaterna ska göra alla rimliga ansträngningar för att främja allmänhetens deltagande i donation av humanmaterial, särskilt för kritiska humanmaterial, i syfte att säkerställa en resilient tillgång och en reaktiv ökning av donationsnivåerna när risker för brist upptäcks. I samband med detta ska de uppmuntra tillvaratagandet av humanmaterial med ett starkt deltagande av den offentliga och ideella sektorn.
3. Medlemsstaterna ska ange följande i de planer som avses i punkt 1:
  - a) Potentiella risker för tillgången på kritiska humanmaterial.
  - b) De kritiska SoHO-enheter som ska involveras.
  - c) De behöriga myndigheternas befogenheter och ansvarsområden.
  - d) Kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, inbegripet behöriga myndigheter i andra medlemsstater och andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt.
  - e) Ett förfarande för utarbetande av beredskapsplaner för specifika identifierade risker, särskilt sådana som rör utbrott av smittsamma sjukdomar.
  - f) Ett förfarande för bedömning och godkännande, när så är motiverat, av ansökningar från SoHO-enheter om undantag från de standarder som anges i kapitlen VI och VII.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla undantag som beviljas i enlighet med punkt 3 f är tidsbegränsade och motiverade i den mån de medför risker som är lägre än risken för brist på det specifika humanmaterialet.
5. Medlemsstaterna ska beakta ECDC:s vägledning för nödsituationer i samband med epidemiologiska utbrott och de riktlinjer som offentliggjorts av EDQM för beredskapsplanering i allmänhet.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över sina nationella SoHO-beredskapsplaner för att ta hänsyn till organisationsändringar inom de behöriga myndigheterna och erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.
7. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa
  - a) regler för upprättandet av de nationella SoHO-beredskapsplaner som föreskrivs i punkt 1, i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa en enhetlig och effektiv hantering av avbrott i tillgången,
  - b) berörda parters roll och ECDC:s stödjande roll vid upprättandet och genomförandet av nationella SoHO-beredskapsplaner.

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

### *Artikel 63*

#### **Varningar avseende tillgången på kritiska humanmaterial**

1. Kritiska SoHO-enheter ska utan onödigt dröjsmål utfärda en varning avseende tillgång på humanmaterial till sina behöriga myndigheter i händelse av ett betydande avbrott, med angivande av det underliggande skälet, den förväntade effekten på patienter och eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits, inbegripet eventuella alternativa försörjningskanaler om så är lämpligt. Avbrott ska anses vara betydande när användningen av kritiska humanmaterial ställs in eller skjuts upp på grund av bristande tillgång och detta utgör en allvarlig hälsorisk.
2. Behöriga myndigheter som tar emot en varning som avses i punkt 1 ska
  - a) meddela varningen avseende tillgång på humanmaterial till sin nationella SoHO-myndighet,
  - b) vidta åtgärder för att minska riskerna, om och i den mån det är möjligt, och
  - c) beakta den information som mottagits i enlighet med punkt 1 i denna artikel vid den regelbundna översyn av deras nationella SoHO-beredskapsplaner som avses i artikel 62.
3. De nationella SoHO-myndigheterna får till EU-plattformen för humanmaterial lämna in den varning avseende tillgång på humanmaterial som mottagits i fall där avbrottet i tillgång kan påverka andra medlemsstater eller om ett sådant avbrott kan åtgärdas genom samarbete mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 62.3 d.

### *Artikel 64*

#### **Undantag från skyldigheterna att godkänna SoHO-preparat i nödsituationer**

1. Genom undantag från artikel 21 får de behöriga myndigheterna, på begäran från en SoHO-enhet som vederbörligen motiverats med hänsyn till ett hot mot människors hälsa, godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat inom deras territorium i fall där de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, förutsatt att användningen av dessa SoHO-preparat är av intresse för folkhälsan. De behöriga myndigheterna ska ange den tidsperiod för vilken godkännandet beviljas eller fastställa villkor som gör det möjligt att tydligt fastställa denna tidsperiod.

2. De behöriga myndigheterna ska underrätta den nationella SoHO-myndigheten om nödgodkännandet. Den nationella SoHO-myndigheten ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna distribution eller beredning för omedelbar användning av SoHO-preparat i enlighet med punkt 1, i de fall där sådana SoHO-preparat kan komma att distribueras till andra medlemsstater.

#### *Artikel 65*

#### **Ytterligare nödgärder från medlemsstaternas sida**

Medlemsstaterna får vidta ytterligare åtgärder utöver dem som anges i deras nationella SoHO-beredningsplaner för att säkerställa tillgången på kritiska humanmaterial i händelse av brister på deras territorium, från fall till fall. De medlemsstater som vidtar sådana åtgärder ska utan onödigt dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen för de vidtagna åtgärderna.

#### *Artikel 66*

#### **Beredningsplaner för SoHO-enheter**

Varje SoHO-enhet som utför SoHO-aktiviteter som rör kritiska humanmaterial ska ha en beredningsplan för enheten som stöder genomförandet av den nationella SoHO-beredningsplan som avses i artikel 62.

## **KAPITEL IX**

### **SAMORDNINGSSTYRELSEN FÖR HUMANMATERIAL**

#### *Artikel 67*

#### **Samordningsstyrelsen för humanmaterial**

1. Härmed inrättas samordningsstyrelsen för humanmaterial (*samordningsstyrelsen*) för att främja samordningen mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av denna förordning och de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet med den, och för att stödja dem i denna samordning samt för att underlätta samarbetet med berörda parter i detta avseende.
2. Varje medlemsstat ska utse två ständiga ledamöter och två suppleanter som företräder den nationella SoHO-myndigheten och, om medlemsstaten så väljer, hälsoministeriet. Den nationella SoHO-myndigheten får utse ledamöter från andra behöriga myndigheter, men dessa ledamöter ska säkerställa att deras synpunkter och förslag stöds av den nationella SoHO-myndigheten. Samordningsstyrelsen får också bjuda in experter och observatörer till sina sammanträden och får samarbeta med andra externa experter när så är lämpligt. Unionens övriga institutioner, organ och byråer ska ha en observatörsroll.
3. Medlemsstaterna ska lämna in namn och tillhörighet för sina utsedda ledamöter till kommissionen, som ska offentliggöra förteckningen över ledamöter i EU-plattformen för humanmaterial.
4. Kommissionen ska vara ordförande vid samordningsstyrelsens sammanträden. Ordföranden ska inte delta i samordningsstyrelsens omröstningar.

5. Kommissionen ska tillhandahålla samordningsstyrelsens sekretariat i enlighet med artikel 72.
6. I den arbetsordning för samordningsstyrelsen som kommissionen lägger fram ska särskilt förfaranden för följande fastställas:
  - a) Tidsschemat för samordningsstyrelsens sammanträden.
  - b) Regler för konsensus och omröstning.
  - c) Antagande av yttranden eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall.
  - d) Begäran om råd från samordningsstyrelsen, inbegripet behörighetskriterier för dessa, och för annan kommunikation med samordningsstyrelsen.
  - e) Samråd med rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning.
  - f) Delegering av rutinuppgifter till arbetsgrupper, bland annat när det gäller systematisk övervakning, inspektion, spårbarhet och tillämpligheten av bestämmelserna i denna förordning.
  - g) Delegering av ad hoc-uppgifter till samordningsstyrelsens ledamöter eller tekniska experter för att undersöka och rapportera till samordningsstyrelsen om specifika tekniska frågor, vid behov.
  - h) Inbjudningar till experter att delta i arbetet i samordningsstyrelsens arbetsgrupper och/eller att bidra till ad hoc-uppgifter, på grundval av deras personliga erfarenhet och sakkunskap eller som företrädare för erkända yrkessammanslutningar på unionsnivå eller global nivå.
  - i) Inbjudningar till enskilda personer, organisationer eller offentliga organ i egenskap av observatörer.
  - j) Regler för deklARATIONER av intressekonflikter för inbjudna experter.
  - k) Arbetsgruppernas sammansättning och arbetsordning samt delegering av ad hoc-uppgifter.
7. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta de åtgärder som krävs för samordningsstyrelsens inrättande, ledning och funktion.

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

#### *Artikel 68*

##### **Uppgifter för samordningsstyrelsen för humanmaterial**

1. Samordningsstyrelsen ska bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter i alla frågor som rör samordningen av genomförandet av denna förordning och de genomförandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med den, genom att
  - a) på begäran av behöriga myndigheter i enlighet med artikel 14.2 första stycket utarbeta yttranden om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status enligt denna förordning och överföra sina yttranden till förteckningen,
  - b) vid utarbetandet av de yttranden som avses i led a i denna punkt inleda, på unionsnivå, samråd med motsvarande rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning i enlighet med artikel 14.2 andra stycket och i



- förteckningen inkludera yttranden om den unionslagstiftning som ska tillämpas i fall där det finns en överenskommelse med motsvarande rådgivande organ,
- c) utbyta och dokumentera bästa praxis när det gäller utövandet av SoHO-tillsyn och offentliggöra överenskommen och dokumenterad bästa praxis på EU-plattformen för humanmaterial,
  - d) registrera information som anmälts i enlighet med artikel 14.3 och inkludera sådan information i förteckningen,
  - e) samarbeta för utbyte av erfarenheter och god praxis, beroende på vad som är relevant, med EDQM och ECDC när det gäller tekniska standarder, och med EMA om godkännande och tillsyn avseende genomförandet av PMF-certifieringen i enlighet med direktiv 2003/63/EG, för att stödja ett harmoniserat genomförande av standarder och tekniska riktlinjer,
  - f) samarbeta för att effektivt organisera gemensamma inspektioner och gemensamma godkännanden av SoHO-preparat som omfattar fler än en medlemsstat,
  - g) bistå i andra frågor som rör den samordning som avses ovan.
2. Kommissionen får anta genomförandeakter som beskriver kriterier och förfaranden för samråd med rådgivande grupper som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning.

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

## KAPITEL X

### UNIONENS ÅTGÄRDER

#### *Artikel 69*

##### **Unionsutbildning och utbyte av behöriga myndigheters personal**

1. Kommissionen ska anordna unionsutbildning i samarbete med de berörda medlemsstaterna.  
I den unionsutbildning som anordnas ska kommissionen, beroende på vad som är lämpligt, inkludera minst följande ämnen:
  - a) Genomförandet av denna förordning.
  - b) Förfaranden som är relevanta för de behöriga myndigheternas SoHO-tillsyn.
  - c) EU-plattformen för humanmaterials funktion och användning.
  - d) Andra kunskaper och färdigheter som är relevanta för att underlätta SoHO-tillsynen.
2. Kommissionen får tillhandahålla unionsutbildning för personal vid behöriga myndigheter i EES-medlemsstater och i länder som ansöker om eller är kandidater för medlemskap i unionen samt för personal vid organ till vilka särskilda ansvarsområden avseende SoHO-aktiviteter har delegerats. Den får organisera delar

av utbildningen i samarbete med internationella organisationer och tillsynsmyndigheter som arbetar på humanmaterialområdet.

3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att de kunskaper som förvärvats genom den unionsutbildning som avses i punkt 1 i denna artikel sprids efter behov och används på lämpligt sätt i de personalutbildningsprogram som avses i artikel 16.
4. Kommissionen får i samarbete med medlemsstaterna stödja anordnandet av program för utbyte av behöriga myndigheters personal mellan två eller flera medlemsstater och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan som en del av personalutbildningen.
5. Kommissionen ska föra en förteckning över den personal vid behöriga myndigheter som framgångsrikt har genomgått den unionsutbildning som avses i punkt 1, i syfte att underlätta gemensamma aktiviteter, särskilt sådana som avses i artiklarna 23, 31 och 71. Kommissionen ska göra denna förteckning tillgänglig för medlemsstaterna.
6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att kunna komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om anordnandet av den utbildning som avses i punkt 1 och de program som avses i punkt 4.

#### *Artikel 70*

##### **Kommissionens kontroller i medlemsstaterna**

1. Kommissionen ska utföra kontroller, inklusive revisioner, i medlemsstaterna för att kontrollera att den verkningsfulla tillämpningen av kraven avseende
  - a) behöriga myndigheter och bemyndigade organ enligt kapitel II,
  - b) den SoHO-tillsyn som avses i kapitel III och som utförs av behöriga myndigheter och bemyndigade organ,
  - c) anmälning och rapportering enligt denna förordning.
2. Kommissionen ska organisera de kontroller som avses i punkt 1 i samarbete med medlemsstaterna och utföra dem på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor.
3. När kommissionens experter utför de kontroller som avses i punkt 1 ska de vid behov utgå från relevant bästa praxis som samordningsstyrelsen har kommit överens om och dokumenterat i enlighet med artikel 68.1 c om inspektioner, systematisk övervakning och all annan SoHO-tillsyn.
4. Experter från medlemsstaterna får bistå kommissionens experter vid utförandet av de kontroller som avses i punkt 1. Kommissionen ska välja ut experter från medlemsstaterna, om möjligt från den förteckning som avses i artikel 69.5, och ge dem samma rätt till tillträde som kommissionens experter.
5. Efter varje kontroll ska kommissionen
  - a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten och i lämpliga fall inkludera rekommendationer om hur bristerna bäst kan åtgärdas,
  - b) skicka en kopia av det utkast till rapport som avses i led a till den berörda medlemsstaten för synpunkter,

- c) beakta synpunkterna från den medlemsstat som avses i led b vid utarbetandet av slutrapporten, och
- d) offentliggöra den slutrapport som avses i led c och synpunkterna från den medlemsstat som avses i led b.

#### *Artikel 71*

### **Samarbete med EDQM**

Kommissionen ska upprätta och upprätthålla samarbete med EDQM med avseende på de riktlinjer som EDQM offentliggör.

#### *Artikel 72*

### **Bistånd från unionen**

1. För att underlätta uppfyllandet av kraven i denna förordning ska kommissionen stödja genomförandet genom att
  - a) tillhandahålla sekretariat och tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsstyrelsen och dess arbetsgrupper,
  - b) finansiera kommissionens kontroller i medlemsstaterna, inbegripet kostnaderna för medlemsstaternas experter som bistår kommissionen vid sådana kontroller,
  - c) tillhandahålla finansiering från det relevanta unionsprogrammet till stöd för folkhälsan för att
    - i) stödja samarbete mellan behöriga myndigheter och organisationer som företräder grupper av SoHO-enheter och yrkesverksamma på området i syfte att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av denna förordning, inbegripet för utbildning,
    - ii) samfinansiera ett samarbetsavtal med EDQM för att stödja utarbetandet och uppdateringen av tekniska riktlinjer till stöd för ett enhetligt genomförande av denna förordning.
2. När det gäller det stöd som avses i punkt 1 a ska kommissionen i synnerhet organisera samordningsstyrelsens och dess arbetsgruppers sammanträden, resorna för samordningsstyrelsens ledamöter, ersättningar och särskilda arvoden till vetenskapliga experter som deltar i dessa sammanträden samt säkerställa lämplig uppföljning.
3. På begäran av medlemsstaterna får tekniskt stöd tillhandahållas genom instrumentet för tekniskt stöd, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240<sup>19</sup>, för reform av den nationella eller regionala tillsynen av tillgången på humanmaterial, förutsatt att dessa reformer syftar till att uppnå överensstämmelse med den här förordningen.
4. För att genomföra de aktiviteter som avses i punkt 1 till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna och som rör förberedelser, förvaltning, övervakning, revision och kontroll samt stödutgifter ska kommissionen använda sig av det tekniska och administrativa stöd som den kan behöva.

---

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240 av den 10 februari 2021 om inrättande av ett instrument för tekniskt stöd (EUT L 57, 18.2.2021, p. 1).

# KAPITEL XI

## EU-PLATTFORMEN FÖR HUMANMATERIAL

### *Artikel 73*

#### **Inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial**

1. Kommissionen ska inrätta, förvalta och underhålla EU-plattformen för humanmaterial för att underlätta ett ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte om SoHO-aktiviteter i unionen, i enlighet med denna förordning.
2. Kommissionen ska göra en sammanfattning av uppgifter av allmänt intresse och göra den tillgänglig för allmänheten på EU-plattformen för humanmaterial i ett aggregerat och anonymiserat format. EU-plattformen för humanmaterial ska tillhandahålla en kanal för begränsat utbyte av information och uppgifter mellan behöriga myndigheter och mellan SoHO-enheter och deras respektive behöriga myndigheter.
3. Medlemsstaterna och kommissionen får endast behandla personuppgifter genom EU-plattformen för humanmaterial och alla dess komponenter i syfte att utföra SoHO-relaterade aktiviteter i enlighet med denna förordning och i överensstämmelse med tillämplig dataskyddslagstiftning.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa tekniska specifikationer för inrättande, förvaltning och underhåll av EU-plattformen för humanmaterial.
5. Kommissionen ska ge instruktioner till SoHO-enheter och behöriga myndigheter om korrekt användning av EU-plattformen för humanmaterial.

### *Artikel 74*

#### **EU-plattformen för humanmaterials allmänna funktioner**

1. EU-plattformen för humanmaterial ska göra det möjligt för SoHO-enheter, behöriga myndigheter, medlemsstater och kommissionen att behandla information, uppgifter och dokument som rör humanmaterial, inbegripet inlämning, hämtning, förvaring, förvaltning, hantering, utbyte, analys, offentliggörande och radering av sådana uppgifter och dokument i enlighet med denna förordning.
2. EU-plattformen för humanmaterial ska också tillhandahålla en säker miljö för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och kommissionen, särskilt när det gäller allvarliga avvikelser och snabba varningar. Den ska också ge allmänheten tillgång till information om registrering och godkännandestatus för SoHO-enheter och ange de tillämpliga riktlinjer som ska följas för att uppfylla de tekniska standarder som fastställs i artiklarna 56 och 59.
3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa tekniska specifikationer för EU-plattformen för humanmaterial, inbegripet dess funktioner, rollerna och ansvarsområdena för var och en av de parter som förtecknas i punkt 1, lagringstiderna för personuppgifter och de tekniska och organisatoriska åtgärderna för att säkerställa säkerheten och skyddet för de personuppgifter som behandlas.

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

# KAPITEL XII

## FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

### Artikel 75

#### Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen eller i nationell lagstiftning om konfidentialitet, och utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001<sup>20</sup>, ska alla parter som deltar i tillämpningen av den här förordningen respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de uppgifter som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:
  - a) Personuppgifter i enlighet med artikel 76.
  - b) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på godkännanden, inspektioner, utredningar eller kommissionens kontroller.
2. Information får på konfidentiell basis utbytas mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen, men får inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med de myndigheter från vilka informationen härrör.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och sprida varningar och inte heller personers straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med tillsynsmyndigheter i tredjeländer i den mån som detta är nödvändigt och proportionerligt för skyddet av människors hälsa.
5. De behöriga myndigheterna får offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla för allmänheten resultatet av SoHO-tillsynen när det gäller enskilda SoHO-enheter, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
  - a) Den berörda SoHO-enheten har beretts tillfälle att yttra sig om den information som den behöriga myndigheten har för avsikt att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla för allmänheten innan den offentliggörs eller lämnas ut, med beaktande av hur brådskande situationen är.
  - b) Den information som offentliggörs eller på annat sätt tillhandahålls för allmänheten tar hänsyn till den berörda SoHO-enheten synpunkter eller offentliggörs eller lämnas ut tillsammans med sådana synpunkter.
  - c) Den berörda informationen görs tillgänglig för att skydda folkhälsan och står i proportion till den tillhörande riskens allvar, omfattning och art.
6. När det gäller information eller uppgifter som på grund av sin natur omfattas av tystnadsplikt och som de behöriga myndigheterna erhåller i samband med SoHO-tillsyn, får de behöriga myndigheterna endast offentliggöra eller göra denna

---

<sup>20</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

information eller dessa uppgifter tillgängliga för allmänheten, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) Informationen eller uppgifterna görs tillgängliga för allmänheten för att skydda folkhälsan och är nödvändiga och står i proportion till den tillhörande riskens allvar, omfattning och art.
  - b) Informationen eller uppgifterna som görs tillgängliga för allmänheten undergräver inte i onödan skyddet av en SoHO-enhets, eller någon annan fysisk eller juridisk persons, affärsintressen.
  - c) Informationen eller uppgifterna som görs tillgängliga för allmänheten undergräver inte skyddet av rättsliga förfaranden och juridisk rådgivning.
7. Bestämmelserna i denna artikel ska också tillämpas på bemyndigade organ.

#### *Artikel 76*

### **Skydd av uppgifter**

1. Personuppgifter som krävs för tillämpningen av artiklarna 5.5, 6.2, 18.3 a, 19.2, 21.3, 27.2, 28.2, 35, 36, 53.1 f och g, 53.3, 58.11, 63 och 75 ska samlas in i syfte att identifiera relevanta kontaktpersoner inom de relevanta SoHO-enheterna, behöriga myndigheterna eller bemyndigade organ, och får endast behandlas ytterligare i syfte att säkerställa förvaltningen av och insynen i den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna.
2. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 74 och 75 ska behandlas med hänsyn till folkhälsan och i synnerhet för följande ändamål:
  - a) Bidra till att identifiera och utvärdera de risker som är förknippade med en viss donation av humanmaterial eller SoHO-donator.
  - b) Behandla relevant information om uppföljning av kliniska resultat.
3. Personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa, som krävs för tillämpningen av artiklarna 35, 36, 41, 47, 53.1 f och g, 53.3, 58.11, 58.13 och 58.14 får endast behandlas i syfte att säkerställa säkerheten och kvaliteten hos humanmaterial och skydda berörda SoHO-donatorer, SoHO-mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Dessa uppgifter ska ha ett direkt samband med utförandet av den berörda tillsynen och de berörda SoHO-aktiviteterna och begränsas i den utsträckning som är nödvändig och proportionerlig för detta ändamål.
4. All information ska behandlas av kommissionen, medlemsstaterna, behöriga myndigheter, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ och SoHO-enheter, inbegripet alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet, beroende på vad som är tillämpligt, på ett sådant sätt att de berörda personernas personuppgifter förblir skyddade i enlighet med tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter. Kommissionen, medlemsstaterna, behöriga myndigheter, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ och SoHO-enheter, inbegripet alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet, ska i synnerhet minimera risken för att de berörda personerna kan identifieras och begränsa den information som behandlas till de delar som är nödvändiga och lämpliga för att de ska kunna utföra sina uppgifter och fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

5. Kommissionen, medlemsstaterna, behöriga myndigheter, inbegripet nationella SoHO-myndigheter, bemyndigade organ och SoHO-enheter, inbegripet alla tredje parter som anlitas av en SoHO-enhet, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda den information och de personuppgifter som behandlas mot obehörig eller olaglig åtkomst, röjande, spridning, ändring, förstöring eller oavsiktlig förlust, särskilt om behandlingen inbegriper överföring via ett nät.
6. När det gäller deras ansvar att behandla personuppgifter för att uppfylla skyldigheterna i denna förordning ska SoHO-enheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter betraktas som personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679 och vara bundna av bestämmelserna i den förordningen.
7. När det gäller kommissionens ansvar att inrätta och förvalta EU-plattformen för humanmaterial i enlighet med artikel 73, och den behandling av personuppgifter som kan bli följden av denna aktivitet, ska kommissionen betraktas som personuppgiftsansvarig enligt definitionen i artikel 3.8 i förordning (EU) 2018/1725 och vara bunden av bestämmelserna i den förordningen.
8. Vid tillämpningen av denna artikel ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 för att komplettera denna förordning genom att fastställa lagringsperioder för personuppgifter som är lämpliga för deras syfte och särskilda kriterier som gör det möjligt att identifiera uppgifter som är relevanta för skyddet av folkhälsan enligt punkt 2.

#### *Artikel 77*

#### **Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, 58.15, 69.6, 73.4 och 76.8 ges till kommissionen tills vidare från och med den [\[OP: för in datumet för ikraftträdandet av denna förordning\]](#).
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 28.10, 42.3, 53.6, 58.15, 69.6, 73.4 och 76.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt de bestämmelser som förtecknas i punkt 2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer

att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

#### *Artikel 78*

### **Skyndsamt förfarande**

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

#### *Artikel 79*

### **Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

#### *Artikel 80*

### **Sanktioner**

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler och åtgärder till kommissionen senast den [[Publikationsbyrån: för in datum, tre år efter ikraftträdandet av denna förordning](#)], samt utan dröjsmål anmäla eventuella senare ändringar som berör dem.

## **KAPITEL XIII**

### **ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER**

#### *Artikel 81*

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

1. Inrättningar för blodverksamhet som designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 5.1 i direktiv 2002/98/EG och vävnadsinrättningar som utsetts, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den dag då denna förordning



börjar tillämpas ska anses vara registrerade som SoHO-enheter och anses vara godkända som SoHO-inrättningar i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.

2. Vävnadsinrättningar som utsetts, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd som importerande vävnadsersättningar på grundval av artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska anses vara godkända som importerande SoHO-enheter i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.
3. För inrättningar för blodverksamhet som avses i punkt 1 ska de behöriga myndigheterna
  - a) kontrollera om dessa inrättningar uppfyller definitionen av SoHO-inrättning i artikel 3.40,
  - b) lämna den information som avses i artikel 18.3 a och d och information om registrering och godkännandestatus enligt den kontroll som avses i led a i denna punkt till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI.
4. För vävnadsinrättningar som avses i punkt 1 ska kommissionen
  - a) kontrollera om dessa inrättningar uppfyller definitionen av SoHO-inrättning i artikel 3.40,
  - b) överföra relevant information från EU-förteckningen över vävnadsinrättningar i EU:s kodningsplattform som fastställs i direktiv 2006/86/EG, inbegripet information om registrering och godkännandestatus i enlighet med den kontroll som avses i led a i denna punkt, till EU-plattformen för humanmaterial enligt kapitel XI i denna förordning,
  - c) informera de behöriga myndigheterna om de inrättningar som inte uppfyller definitionen av SoHO-inrättning i enlighet med den kontroll som avses i led a.
5. De behöriga myndigheterna ska informera de inrättningar som inte uppfyller definitionen av SoHO-inrättning, i enlighet med den kontroll som avses i punkt 3 a och punkt 4 a och på grundval av den information som avses i punkt 4 c, om att de anses vara registrerade endast som SoHO-enheter och att de som sådana omfattas av de skyldigheter som är relevanta för SoHO-enheter enligt denna förordning.
6. För de vävnadsinrättningar som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen överföra relevant information från EU-förteckningen över vävnadsinrättningar i den EU-kodningsplattform som fastställs i direktiv 2006/86/EG till den EU-plattform för humanmaterial som avses i kapitel XI i denna förordning.

#### *Artikel 82*

#### **Övergångsbestämmelser för SoHO-preparat**

1. Preparat som är resultat av metoder för preparation av vävnader och celler som utsetts, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd på grundval av artikel 6.2 i direktiv 2004/23/EG före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska anses vara godkända som motsvarande SoHO-preparat i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.
2. Blodkomponenter som av de behöriga myndigheterna har kontrollerats och funnits uppfylla tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav för blodkomponenter på grundval av artiklarna 5.3 och 23 i direktiv 2002/98/EG eller kraven i de monografier över

blodkomponenter som ingår i utgåvan av EDQM:s vägledning för framställning, användning och kvalitetssäkring av blodkomponenter som anges på EU-plattformen för humanmaterial den [OP för in datum, två efter det att denna förordning trätt i kraft], eller som på annat sätt designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd enligt nationell lagstiftning före den dag då denna förordning börjar tillämpas, ska anses vara godkända som motsvarande SoHO-preparat i enlighet med denna förordning och ska som sådana omfattas av relevanta skyldigheter enligt denna förordning.

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

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

#### *Artikel 83*

##### **Status för humanmaterial som släppts fria för distribution, distribuerats eller befinner sig i förvaring innan denna förordning börjar tillämpas**

1. Humanmaterial som redan släppts fria för distribution före den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska inte omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning, förutsatt att dessa humanmaterial distribueras senast den [OP för in datum, ett år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och på villkor att dessa humanmaterial var fullt förenliga med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning som var i kraft vid den tidpunkt då dessa humanmaterial släpptes fria för distribution.
2. Humanmaterial som har distribuerats före den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas] och som hålls under lämpliga kontrollförhållanden fram till och med det datumet ska inte omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.
3. Humanmaterial som redan befann sig i förvaring före den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas] och för vilka det inte finns några alternativa humanmaterial tillgängliga, särskilt på grund av att dessa humanmaterial är autologa, avsedda för användning inom ett par eller är i hög grad matchade för en viss mottagare, ska endast omfattas av artikel 61. Dessa humanmaterial ska omfattas av den artikeln från och med den [OP för in datum, den dag då denna förordning börjar tillämpas].

#### *Artikel 84*

##### **Övergångsbestämmelser för antagandet av vissa delegerade akter och genomförandeakter**

Utan att det påverkar de tillämpningsdatum som avses i artikel 87 och de övergångsbestämmelser som föreskrivs i detta kapitel ska kommissionen ges befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 42.3 och 73.4 och de genomförandeakter som

avses i artiklarna 26.4, 43.6, 44.3, 46.3, 67.7 och 74.3 från och med den [OP för in datum, dagen efter det att denna förordning träder i kraft]. Sådana akter ska tillämpas från och med tillämpningsdatumet i enlighet med artikel 87.1 andra stycket, utan att det påverkar tillämpningen av övergångsbestämmelserna enligt detta kapitel.

## KAPITEL XIV

### SLUTBESTÄMMELSER

#### *Artikel 85*

##### **Upphävande**

Direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den [OP för in datum, två år efter det att denna förordning träder i kraft].

#### *Artikel 86*

##### **Utvärdering**

Kommissionen ska senast den [OP för in datum, fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] bedöma tillämpningen av denna förordning, utarbeta en utvärderingsrapport om framstegen mot att uppnå målen i denna förordning och lägga fram de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Kommissionen ska för utvärderingsrapportens syften använda aggregerade och anonymiserade uppgifter och information som samlats in från tillsyn och SoHO-aktiviteter och information som lämnats till EU-plattformen för humanmaterial.

Medlemsstaterna ska förse kommissionen med ytterligare information som är nödvändig och proportionell för utarbetandet av utvärderingsrapporten.

#### *Artikel 87*

##### **Ikraftträdande och tillämpning**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.  
Om inte annat föreskrivs i punkt 2 ska den tillämpas från och med den [OP för in datum, två år efter det att denna förordning träder i kraft].
2. Artiklarna 81.3–81.6 och 82.3 ska tillämpas från och med den [OP för in datum, tre år efter det att denna förordning träder i kraft].

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

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## INANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1.	GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET ...	98
1.1.	Förslagets eller initiativets titel .....	98
1.2.	Berörda politikområden .....	98
1.3.	Förslaget eller initiativet avser .....	98
1.4.	Mål .....	98
1.4.1.	Allmänt/allmänna mål .....	98
1.4.2.	Specifikt/specifika mål .....	98
1.4.3.	Verkan eller resultat som förväntas .....	98
1.4.4.	Prestationsindikatorer .....	100
1.5.	Grunder för förslaget eller initiativet .....	102
1.5.1.	Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet .....	102
1.5.2.	Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättsäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde som en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna .....	102
1.5.3.	Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder .....	103
1.5.4.	Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument .....	104
1.5.5.	En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning .....	104
1.6.	Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet .....	105
1.7.	Planerade metod för genomförandet .....	105
2.	FÖRVALTNING .....	107
2.1.	Regler om uppföljning och rapportering .....	107
2.2.	Förvaltnings- och kontrollsystem .....	107
2.2.1.	Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås .....	107
2.2.2.	Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna .....	107
2.2.3.	Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande).....	109
2.3.	Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter .....	109
3.	BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET .....	111

3.1.	Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel .....	111
3.2.	Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen .....	112
3.2.1.	Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen.....	112
3.2.2.	Beräknad output som finansieras med driftsanslagen.....	115
3.2.3.	Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen .....	117
3.2.4.	Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen.....	119
3.2.5.	Bidrag från tredje part .....	119
3.3.	Beräknad inverkan på inkomsterna .....	120

## FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

### 1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 1.1. Förslagets eller initiativets titel

Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

#### 1.2. Berörda politikområden

Rubrik 2: Sammanhållning, resiliens och värden

#### 1.3. Förslaget eller initiativet avser

en ny åtgärd

en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd<sup>1</sup>

en förlängning av en befintlig åtgärd

en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

#### 1.4. Mål

##### 1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Initiativets övergripande mål är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för EU-medborgare som donerar eller är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*).

##### 1.4.2. Specifikt/specifika mål:

###### **Specifikt mål nr 1**

Säkerställa säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial, för SoHO-donatorer och för avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning samt efterlevnad av säkerhets- och kvalitetskraven.

###### **Specifikt mål nr 2**

Optimera tillgången till behandlingar med humanmaterial och undvika brist på sådana material.

###### **Specifikt mål nr 3**

Säkerställa att lagstiftningen är framtidssäkrad och bidrar till att underlätta utveckling av innovativa, säkra och ändamålsenliga behandlingar med humanmaterial.

##### 1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

**Skydda medborgarna (specifikt mål nr 1)**

<sup>1</sup> I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

Medborgare som donerar eller behandlas med humanmaterial, eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning, kommer att skyddas bättre på följande sätt:

– Gemensamma allmänna standarder för säkerhet och kvalitet kommer att fastställas i syfte att skydda medborgarna. Föråldrade tekniska bestämmelser i lagstiftningen kommer att tas bort och ersättas med ett reaktivt genomförande av sådana standarder, med hänvisning till riktlinjer som främst fastställs av expertorgan, i syfte att säkerställa att risker för SoHO-donatorer och SoHO-mottagare mildras snabbt.

– Förordningens tillämpningsområde kommer att omfatta alla humanmaterial som används på människor, med specifika undantag (organ och autologa material som används under samma kirurgiska ingrepp utan bearbetning). Detta säkerställer skydd av SoHO-donatorer och mottagare av humanmaterial som för närvarande inte är reglerade (t.ex. bröstmjölk, transplantation av fekal mikrobiota och autologa material som bearbetas vid patientens säng). Rapporteringen om avvikelser kommer att förbättras i syfte att förbättra säkerhetsövervakningen (detta omfattar egenanmälan av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare).

### **Optimera tillgången (specifikt mål nr 2)**

#### Stärka tillsynen

Utbytet av humanmaterial mellan medlemsstaterna kommer att underlättas, vilket leder till förbättrad tillgång för patienter. Detta ska åstadkommas genom åtgärder för att förbättra förtroendet för medlemsstaternas tillsynssystem, enligt följande:

– Stärkta tillsynsprinciper (t.ex. inspektörers oberoende).

– En rättslig grund för kommissionens kontroller, inkl. revisioner, av de nationella behöriga myndigheterna och för gemensamma inspektioner med inspektörer från flera medlemsstater.

– Genomförande av ett system för frivilliga inbördes revisioner mellan myndigheterna. Utbildning och riktlinjer för inspektörer och revisorer tillhandahålls av kommissionen.

– Effektivare tillsyn i och med införandet av en graderad tillsynsstrategi som står i proportion till de aktuella inrättningarnas/aktiviteternas risknivåer.

#### Förbättra motståndskraften och begränsa riskerna för brist

Sektorn kommer att vara bättre rustad för att hantera kriser i framtiden med hjälp av följande ändringar:

– Krav kommer att införas för att säkerställa att krisberedskapsåtgärder finns på aktörsnivå och nationell nivå.

– Krav avseende övervakning av tillgången kommer att införas för att hjälpa medlemsstaterna att vidta åtgärder och hantera brister och beroendet av andra medlemsstater eller tredjeländer. Detta kommer att underlättas av en digital EU-plattform för rapportering, sammanställning, framtagning och offentliggörande av uppgifter.

– Medlemsstaterna kommer att vara bättre rustade för att vid behov kontrollera och justera tillgången enligt sina nationella befogenheter. Övervakning kommer att möjliggöra faktabaserade stödåtgärder på EU-nivå.

### **Främja innovation (specifikt mål nr 3)**

Innovationen inom sektorn kommer att stärkas, vilket leder till ökad tillgång till nya säkra och ändamålsenliga humanmaterial för patienterna. Detta ska uppnås med hjälp av följande åtgärder:

- Riskbaserat godkännande av humanmaterial som bearbetas eller används på nya sätt, med proportionerliga krav på kliniska data för att visa att nya SoHO-preparat är effektiva (fördelaktiga).
- Sådana godkännanden kommer att registreras i EU-plattformen för humanmaterial, som andra medlemsstater kan hänvisa till eller godta så att samma förfarande kan tillämpas med en minimal administrativ börda.
- En samordningsstyrelse kommer att bistå medlemsstaterna med råd om hur förordningen ska tillämpas för humanmaterial som gränsar till andra regelverk (inklusive samråd med motsvarande rådgivande organ som har inrättats enligt dessa regelverk).

#### **Digitaliserat genomförande** (omfattar samtliga mål)

Ett EU-omfattande datasystem inom sektorn för humanmaterial kommer att stödja användning av bästa tillgängliga belägg och uppgifter för yrkesverksamma, vårdgivare, innovatörer, offentliga myndigheter och andra berörda aktörer via samordnade interoperabla system. Utvecklingen av ett sådant nätverk av motståndskraftig, säker och tillförlitlig infrastruktur och teknik kommer att utgöra ramen för ändamålsenlig, enhetlig, interoperabel och teknikdriven lagstadgad rapportering. Centrala investeringar i gemensamma datainfrastrukturer och tjänster samt tekniskt stöd och kapacitetsuppbyggnad till lokala dataägare kommer att maximera användningen av data för att stödja uppnåendet av målen för detta initiativ.

#### *1.4.4. Prestationsindikatorer*

##### **Skydda medborgarna (mål nr 1)**

###### **Antal uppdateringar av tekniska riktlinjer**

- Tiden mellan det att problemet identifieras och framtagandet av det förfarande eller de tekniska riktlinjer som ska följas för att lösa problemet.
- Kvaliteten på standarderna och expertorganens riktlinjer, mätt genom användningen inom sektorn.
- Antal rapporterade allvarliga avvikelser.

För att skydda medborgarna kommer de tekniska riktlinjerna att uppdateras kontinuerligt med målet att uppnå höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial och SoHO-donatorer. Korrekt tillämpning av riktlinjerna för att genomföra standarderna kommer att kontrolleras vid inspektioner. Ett omfattande system för systematisk övervakning och rapportering (av allvarliga avvikelser) för patienter och donatorer kommer att införas. En samordningsstyrelse för humanmaterial kommer att stödja ett enhetligt genomförande av kvalitets- och säkerhetsreglerna. Detta i jämförelse med ett grundscenariot där tekniska uppdateringar av kommissionens lagstiftning släpar efter epidemiologiska risker och teknik och där det saknas en rättslig grund för expertorganens uppdateringar av tekniska riktlinjer. Tidsfrister, kvalitet och användning av nya riktlinjer behöver också utvärderas. Det finns redan krav på systematisk övervakning på EU-nivå. Kriterierna är dock oklara, nämnare (antal enheter av blod eller blodkomponenter som behövs för transfusion eller antal vävnader och celler som distribueras)



rapporteras inte eller rapporteras inte på ett konsekvent sätt, och det finns inga krav på att rapportera negativa resultat hos donatorer eller avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning.

### **Optimera tillgången (mål nr 2)**

#### **Antal donationer, användningar på människor, gränsöverskridande utbyten samt medlemsstaternas import och export av kritiskt humanmaterial**

Antalet donationer, användningar på människor, gränsöverskridande utbyten samt import och export av kritiskt humanmaterial kommer att övervakas på EU-nivå. Den administrativa bördan i samband med rapporteringen av dessa uppgifter kommer att minimeras tack vare en digital EU-plattform som medlemsstaterna även kan använda för övervakning på nationell nivå, vilket innebär att de inte behöver ta fram liknande rapporteringsverktyg.

Övervakningen bör visa ökad tillgänglighet och användning av behandlingar med humanmaterial till följd av medlemsstaternas ökade förtroende för varandras tillsynssystem. Övervakningen kommer även att visa när det uppstår brister och beroendet av andra medlemsstater eller tredjeländer, så att medlemsstaterna kan vidta lämpliga åtgärder. Kommissionen kommer att granska de behöriga myndigheternas tillsynsfunktioner. Detta kommer i synnerhet att hjälpa kommissionen att bedöma om genomförandet är ändamålsenligt och enhetligt och om medlemsstaterna har tillförlitliga beredskapsplaner för en ändamålsenlig hantering av tillgången vid framtida kriser.

Detta i jämförelse med ett grundscenario där rapporteringen av aktivitetsuppgifter är splittrad eller dessa uppgifter inte rapporteras över huvud taget, vilket hindrar medlemsstaternas möjligheter att inleda initiativ för att öka donationer eller minska spill. Medlemsstaterna utövar sina tillsynsfunktioner på olika sätt, vilket ofta hindrar utbytet med andra medlemsstater på grund av bristande förtroende. Medlemsstaternas beroende av tredjeländer för tillgång på vissa humanmaterial är betydande. Omfattningen av detta beroende övervakas inte och är således inte transparent.

### **Främja innovation (mål nr 3)**

#### **Antal godkända SoHO-preparat på EU-nivå**

Antalet godkännanden av SoHO-preparat som delas och godtas av medlemsstaterna

Antalet godkända SoHO-preparat och antalet godkännanden som delas och godtas mellan medlemsstaterna kommer att övervakas för att bedöma innovationsgraden och hur ofta innovationer delas över EU. Antalet patienter som behandlas med dessa innovativa SoHO-preparat och den offentliga sektorns roll i denna innovationscykel kommer också att övervakas.

Detta i jämförelse med ett grundscenario där utvecklare inte vet vilken rättslig ram som är tillämplig på deras material eller produkt och där det råder brist på tillgängliga uppgifter om godkännanden av nya SoHO-preparat.

#### **Digitaliserat genomförande (omfattar samtliga mål)**

Utvecklingen av EU-plattformen för humanmaterial kommer att övervakas (antalet anslutna databaser, däribland fler sammansatta indikatorer för nätverkens motståndskraft, registrerade enheter osv.). Viktiga indikatorer i detta sammanhang kommer att vara antalet anslutna myndigheter, enheter och databaser.

Detta i jämförelse med ett grundscenario där det finns begränsat utbyte av uppgifter om systematisk övervakning på EU-nivå och där det saknas en mekanism för utbyte av aktivitetsuppgifter eller godkännanden av nya SoHO-preparat.

## 1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

### 1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Bestämmelserna i de nuvarande direktiven om kvalitet och säkerhet för blod (direktiv 2002/98/EG) och för vävnader och celler (direktiv 2004/23/EG) har spelat en avgörande roll för att hantera och undvika hälsoproblem i samband med användningen av sådana behandlingar. Utvärderingen från 2019 visade dock att bestämmelserna inte längre följer med i den omfattande biotekniska utvecklingen och utbrotten av smittsamma sjukdomar.

Utvärderingen visade även att det finns vissa luckor i lagstiftningen när det gäller behandlingar som för närvarande inte är reglerade och att direktiven inte underlättar innovation.

Utvärderingen visade dessutom att det finns stora skillnader i införlivandet och genomförandet av kraven på nationell nivå, vilket skapar hinder för gränsöverskridande utbyte och leder till bristfällig tillgång till behandlingar med blod, vävnader och celler för patienter.

Den nya rättsakten kommer att framtidssäkra lagstiftningen, möjliggöra innovationer inom sektorn för humanmaterial och säkerställa deras säkerhet och kvalitet. Förslaget till förordning kommer även att bidra till ett mer enhetligt genomförande av lagstiftningen i hela EU.

Förslaget till förordning förväntas antas 2023 och förberedelserna för genomförandet påbörjas under 2024.

### 1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde som en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

#### **Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante)**

Ständiga sjukdomshot, såsom zikafeber, humant immunbristvirus (hiv) eller virushepatit B, C och D, som kan överföras via humanmaterial, eller mer nyligen covid-19, utgör gränsöverskridande risker för folkhälsan. Utbyte av humanmaterial mellan medlemsstaterna och med tredjeländer är nödvändigt för att säkerställa att patienter har tillgång till humanmaterial och att tillgången är tillräcklig. Utbytet är omfattande, men varierar stort mellan olika material. Utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler visade att direktiven generellt sett bidrog till att förbättra kvaliteten och säkerheten hos blod, celler och vävnader på ett sätt som inte skulle ha skett eller skulle ha skett mer långsamt utan EU-lagstiftning. Till följd av antagandet av lagstiftningen vidtogs ett stort antal åtgärder för att öka säkerheten och kvaliteten till en gemensam nivå i EU. De tekniska kraven har blivit föråldrade under årens lopp, vilket har lett till varierande standarder med strängare nationella krav för att kompensera bristerna i lagstiftningen. Medlemsstaterna får visserligen införa strängare krav enligt fördraget, men detta begränsar utbytena mellan medlemsstaterna. Det krävs åtgärder på EU-nivå för att förstärka den rättsliga ramen,

öka förtroendet och säkerställa att patienter i alla medlemsstater kan dra lika stor nytta av säkra och ändamålsenliga humanmaterial. Ökat gränsöverskridande utbyte av humanmaterial kräver närmare samarbete mellan ett antal yrkesgrupper inom vården och myndigheter för att säkerställa att humanmaterial kan spåras från donatorn till mottagaren och tvärtom. Utvärderingen bekräftade fördelarna med att fastställa kvalitets- och säkerhetsstandarder för blod, vävnader och celler på EU-nivå, men visade också att det krävs en mer reaktiv strategi för föränderliga risker.

Vissa typer av sektorsspecifik sakkunskap finns kanske inte lätt tillgänglig i alla medlemsstater. En gemensam ram skapar därför förenkling och effektivitet som möjliggör och stöder gemensamma metoder, t.ex. gemensamma inspektioner av inrättningar (sådana som tillhandhåller humanmaterial till många medlemsstater eller som tillämpar särskilda tekniker eller processer) eller gemensamma bedömningar av nya processer. Detta kommer i sin tur att bidra till att stärka genomförandet av lagstiftningen i alla medlemsstater och därmed skapa ett likvärdigt hälsoskydd för EU-medborgarna.

#### **Förväntat mervärde för unionen (ex post)**

När det gäller de fem problem som har identifierats kommer ökat samarbete och stöd mellan de nationella behöriga myndigheterna att bidra till att lösa problemen. Lagstiftningen kommer att förenklas och bli mer ändamålsenlig och genomförandet kommer att bli mer effektivt. Informationsutbyte mellan medlemsstaternas myndigheter, t.ex. om tillgången på kritiskt humanmaterial, godkännanden av SoHO-preparat eller resultat av inspektioner av inrättningar, kommer att vara till hjälp för andra medlemsstater. De nationella behöriga myndigheterna kan återanvända redan beviljade godkännanden av SoHO-preparat (genom att bedöma om förfarandet är likvärdigt, utan att behöva göra en förnyad bedömning av risker eller kliniska belägg). Kommissionens revisioner av behöriga myndigheter och ökat samarbete mellan medlemsstaterna (t.ex. i form av gemensamma inspektioner och gemensamma bedömningar av SoHO-preparat) kommer att öka utbytet av sakkunskap och öka förtroendet mellan myndigheterna. Detta kommer i sin tur att bidra till att underlätta utbytet av humanmaterial och därmed patienters tillgång till dessa material. Alla dessa åtgärder kommer att vara mer ändamålsenliga på EU-nivå jämfört med motsvarande åtgärder som vidtas av medlemsstaterna på nationell nivå.

#### *1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Utvärderingen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler visade att antagandet av lagstiftning inom denna sektor har bidragit till att förbättra säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler inom EU. Lagstiftningen, som antogs 2002 för blod och 2004 för vävnader och celler, kompletterades med en rad genomförandeakter, främst under 2005 och 2006. Lagstiftningen innehöll överlag många tekniska regler och specifikationer som med tiden blev föråldrade till följd av förändrade risker och tekniker. Åtgärder vidtogs för att uppdatera vissa bestämmelser, men genomförandet var långsamt jämfört med förändringstakten. Den lärdom som drogs var att lagstiftningen bör innehålla robusta principer och tillsynsmekanismer men att de tekniska reglerna bör uppdateras på ett mer dynamiskt och reaktivt sätt.

Covid-19-pandemin belyste riskerna för avbrott i tillgången, behovet av ett adekvat skydd av SoHO-donatorer och SoHO-mottagare och behovet av snabba och lämpliga godkännanden av hälsoinnovationer inom sektorn för humanmaterial. Åtgärder på EU-nivå är bäst lämpade för att hantera sådana frågor på ett effektivt sätt genom att

sörja för en ram för gränsöverskridande samarbete som grundar sig på en gemensam uppsättning regler. Betydelsen av digitala verktyg till stöd för utbytet av stordata är en annan viktig lärdom. Fördelarna med att samla sådana data från de 27 medlemsstaterna är betydande, men det krävs investeringar i digitalt stöd för att minimera den administrativa bördan för medlemsstaterna och yrkesverksamma.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Kostnaderna planeras finansieras genom programmet EU för hälsa (inklusive tekniskt stöd till sektorn och it-kostnader) enligt artikel 4 h i förordningen om programmet EU för hälsa<sup>2</sup>. En del av åtgärderna (särskilt åtgärder för övervakning av tillgången för att förhindra brist vid kriser samt uppdateringar i nödsituationer) bör anpassas till de aktiviteter som finansieras inom ramen för GD Hera, dvs. den nya myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

Automatiserad rapportering inom sektorn kommer dessutom att både stödja och gynnas av bredare initiativ för digitalisering av hälso- och sjukvården (t.ex. det europeiska hälsodataområdet, gemensam europeisk digital infrastruktur). För vissa aktiviteter kan struktur- och sammanhållningsfonderna användas, särskilt för investeringar i digitalisering av och interoperabilitet för patientjournaler i låginkomstregioner i EU.

Dessutom kan synergier med andra EU-politikområden undersökas, särskilt när det gäller resiliensuppbyggnad av nationella hälso- och sjukvårdstjänster (Reform, faciliteten för återhämtning och resiliens, Europeiska investeringsbanken/fonden) och forskning om individanpassade läkemedel (Horisont Europa).

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

[Ej tillämpligt]

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

**1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet**

**begränsad varaktighet**

- verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- budgetkonsekvenser från och med YYYY till och med YYYY för åtagandebemyndiganden och från och med YYYY till och med YYYY för betalningsbemyndiganden

**obegränsad varaktighet**

- genomförande från och med 2024, därefter
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå

**1.7. Planerad metod för genomförandet<sup>3</sup>**

**Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer
- av genomförandeorgan

**Delad förvaltning** med medlemsstaterna

**Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- tredjeländer eller organ som de har utsett
- internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- EIB och Europeiska investeringsfonden
- organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- offentligrättsliga organ
- privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

**Anmärkningar**

Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM), en avdelning inom Europarådet, föreslås fylla en funktion som teknisk expert i den nya rättsliga ramen. En

<sup>3</sup> Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb:  
<https://myintracom.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

liknande och parallell funktion föreslås för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Detta täcks dock av ECDC:s utökade mandat.

## 2. FÖRVALTNING

### 2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Enligt förslaget ska en central digital plattform inrättas (EU-plattformen för humanmaterial), som kommer att underlätta övervakningen av flera indikatorer. Information och uppgifter kommer att finnas kontinuerligt tillgängliga. För att övervaka framstegen mot uppnåendet av målen för den nya förordningen planeras en utvärderingsrapport som, utöver den information och de uppgifter som nämns ovan, ska baseras på den information och de uppgifter som samlas in via EU-plattformen för humanmaterial när det gäller tillsyn och SoHO-aktiviteter. Utvärderingsrapporten ska utarbetas fem år efter dagen för förordningens ikraftträdande. Medlemsstaterna kommer att tillhandahålla ytterligare information som krävs för utvärderingsrapporten.

### 2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

#### 2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Åtgärderna för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för EU-medborgare som donerar eller är i behov av behandling med humanmaterial kommer att genomföras genom direkt förvaltning med hjälp av de genomförandemetoder som erbjuds genom budgetförordningen, främst bidrag och upphandling. Direkt förvaltning gör det möjligt att etablera bidragsavtal/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som deltar i aktivitet som gagnar unionens politikområden. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren med avseende på de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till de risker som är förknippade med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på följande tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen:

- Val av förslag/ansbud som passar förordningens politiska mål.
- Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier.
- Kontroller i efterhand hos stödmottagare/entreprenör kommer också att genomföras på ett urval transaktioner. Vid urvalet av dessa transaktioner kommer man att kombinera riskbedömning och slumpmässigt urval.

#### 2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Genomförandet av den nya förordningen om säkerhets- och kvalitetsstandarder för humanmaterial är inriktat på tilldelning av kontrakt för offentlig upphandling samt ett antal bidrag till särskilda aktiviteter och organisationer.

De offentliga upphandlingskontrakten kommer huvudsakligen att ingås på områden som digitalisering, tillhandahållande av konsulttjänster/sakkunskap och utbildning (för att stödja införandet).

Bidrag kommer huvudsakligen att beviljas för stödåtgärder till icke-statliga organisationer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna, yrkesorganisationer inom hälso- och sjukvården, nationella organ osv. Utförandeperioden för de subventionerade projekten och aktiviteterna varierar oftast mellan ett och tre år.

De största riskerna är följande:

- Risken för att förordningens mål inte uppnås till fullo på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet eller förseningar i genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten.
- Risken för att de medel som beviljats inte används effektivt eller på ett ekonomiskt sätt, både när det gäller bidrag (tungrodda förfaranden för ersättning av faktiska stödberättigande kostnader) och när det gäller upphandling (svårt att jämföra prisbud i de fall där det bara finns ett begränsat antal ekonomiska aktörer som har de specialistkunskaper som krävs).
- Risken för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell aktivitet upptäcks. Att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och stödmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverbäganden. Inom denna ram fortsätter kommissionen att utforska möjligheterna att förbättra förvaltningen och uppnå effektivitetsvinster. Kontrollsystemet viktigaste egenskaper är följande:

#### **Kontroller före och under genomförandet av projekten**

- Ett lämpligt system för projektförvaltning kommer att inrättas med inriktning på bidrag från projekt och kontrakt till de politiska målen, säkerställande av ett systematiskt deltagande av alla aktörer, upprättande av regelbunden projektledningsrapportering kompletterad med besök på plats från fall till fall, inklusive riskrapportering till den verkställande ledningen, samt upprätthållande av en lämplig budgetflexibilitet.
- Mallar för bidragsavtal och tjänstekontrakt som används har utarbetats av kommissionen. De innehåller en rad bestämmelser om kontrollerna, exempelvis vad gäller revisionsintyg, finansiella garantier, kontroller på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna om bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom användning av enhetskostnader, klumpsummor, bidrag som inte är kopplade till kostnader och andra möjligheter som erbjuds genom budgetförordningen. Detta kommer att minska kostnaderna för kontroller och sätta fokus på verifieringar och kontroller inom högriskområden.
- All personal åtar sig att följa en kodex för god förvaltningssed. Personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och nätverk används för utbyte av bästa praxis.
- Det tekniska genomförandet av projekten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av lägesrapporter som lämnas in av uppdragstagare och bidragsmottagare.



Dessutom kommer möten med uppdragstagare/bidragsmottagare och besök på plats att anordnas från fall till fall.

**Kontroller vid projektets slut** Efterhandsrevisioner utförs av ett urval transaktioner för att på plats kontrollera om ersättningsanspråk är stödberättigande. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av bidragsmottagare som ska kontrolleras genom att ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

- 2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

De årliga kostnaderna för de föreslagna kontrollerna inom det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 stod för cirka 4–7 % av den årliga budgeten för driftsutgifterna. Detta motiveras av att transaktionerna som ska kontrolleras är olika. När det gäller hälsoområdet innebär direkt förvaltning tilldelning av ett stort antal kontrakt och bidrag till åtgärder från mycket små till mycket stora, liksom utbetalning av ett stort antal driftbidrag till icke-statliga organisationer. Risken i samband med dessa aktiviteter gäller kapaciteten hos (framför allt) mindre organisationer att kontrollera utgifterna effektivt.

Kommissionen anser att de genomsnittliga kostnaderna för kontroller sannolikt kommer att vara desamma för de åtgärder som föreslås enligt denna förordning.

I det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 var felprocenten vid kontroller på plats av bidrag som omfattades av direkt förvaltning 1,8 % på femårsbasis, medan den var lägre än 1 % för upphandlingskontrakten. Denna felprocent anses vara acceptabel, eftersom den understiger väsentlighetsnivån på 2 %.

De föreslagna åtgärderna kommer inte att ändra det nuvarande sättet att förvalta anslagen. Det befintliga kontrollsystemet har visat sig vara adekvat för att förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa. Det kommer att anpassas så att det omfattar de nya åtgärderna och säkerställer att kvarstående felprocent (efter korrigering) ligger under tröskelvärdet på 2 %.

### 2.3. **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

När det gäller direkt förvaltning ska kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig aktivitet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi för bedrägeribekämpning, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 196), som särskilt omfattar följande åtgärder för förebyggande, upptäckt och korrigerande åtgärder:

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att granska handlingar och utföra kontroller på plats hos alla bidragsmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som mottagit medel från unionen. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av sådan finansiering.

Kommissionen genomför också en rad åtgärder, bland annat följande:

- Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av förordningen kommer uttryckligen att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner och att återkräva felaktigt utbetalda belopp och i förekommande fall ålägga administrativa sanktioner.
- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att sökande och anbudsgivare inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

### 3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. <sup>4</sup>	från Eftaländer <sup>5</sup>	från kandidatländer <sup>6</sup>	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
2b	06 06 01 Programmet EU för hälsa	Diff.	JA	JA	JA	NEJ

<sup>4</sup> Diff. = differentierade anslag/Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

<sup>5</sup> Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

<sup>6</sup> Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

### 3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

#### 3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande: Anslagen för programmet EU för hälsa kommer att omfördelas i den fleråriga budgetramen 2021–2027

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	2b	
-------------------------------------------	----	--

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet			År 2024 <sup>1</sup>	År 2025	År 2026	År 2027 och följande år	TOTALT
○ Driftsanslag							
06 06 01 Programmet EU för hälsa	Åtaganden	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Betalningar	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
Budgetrubrik	Åtaganden	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Betalningar	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
<b>TOTALA anslag för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet</b>	Åtaganden	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Betalningar	= 2a + 2b + 3	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>

<sup>1</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt "n" med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

○ TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)						
	Betalningar	(5)						
○ TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)						
<b>TOTALA anslag under RUBRIK 2b</b> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		<b>48,592</b>
	Betalningar	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		<b>48,592</b>

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	<b>7</b>	”Administrativa utgifter”
-------------------------------------------	----------	---------------------------

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt (bilaga V till de interna bestämmelserna), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 och följand e år	TOTALT
GD Hälsa och livsmedelssäkerhet						
○ Personalresurser		0,804	0,804	0,804	0,804	<b>3,216</b>
○ Övriga administrativa utgifter		0,901	0,901	0,901	0,901	<b>3,603</b>
<b>TOTALT GD Hälsa och livsmedelssäkerhet</b>	Anslag	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
<b>TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen</b>	(summa åtaganden = summa betalningar)	1,705	1,705	1,705	1,705	<b>6,819</b>

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 och följand e år	TOTALT
<b>TOTALA anslag under RUBRIKERNÄ 1 till 7 i den fleråriga budgetramen</b>	Åtaganden	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Betalningar	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

### 3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output  ↓	Typ	Genomsnitt liga kostnader	År 2024		År 2025		År 2026		År 2027 och följande år		OUTPUT						TOTALT		
			Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad	
			SPECIFIKT MÅL nr 1 Skydda medborgarna																
Antal uppdateringar av tekniska standarder				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644
Delsumma för specifikt mål nr 1				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644
SPECIFIKT MÅL nr 2																			

Optimera tillgången															
Antal donationer, användningar på människor, gränsöverskridande utbyten samt medlemsstaternas import och export av blod, vävnader och celler		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
Delsumma för specifikt mål nr 2		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
<b>SPECIFIKT MÅL nr 3 Främja innovation</b>															
Antal processer för blod, vävnader		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
Delsumma för specifikt mål nr 3		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
<b>TOTALT</b>		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592



### 3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2024	2025	2026	2027 och följande år					TOTALT
--	------	------	------	-------------------------	--	--	--	--	--------

<b>RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen</b>									
Personalresurser	0,804	0,804	0,804	0,804					<b>3,216</b>
Övriga administrativa utgifter	0,901	0,901	0,901	0,901					<b>3,603</b>
<b>Delsumma för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>					<b>6,819</b>

<b>Utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen</b>									
Personalresurser									
Övriga utgifter av administrativ natur									
<b>Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen</b>									

<b>TOTALT</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>					<b>6,819</b>
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--	--------------

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

### 3.2.3.1. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

*Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter*

	2024	2025	2026	2027 och följan de år	Totalt
<b>○ Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)</b>					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (vid delegationer)					
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)					
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)					
Annan budgetrubrik (ange vilken)					
<b>○ Extern personal (i heltidsekvivalenter)<sup>1</sup></b>					
20 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)	2	2	2	2	2
20 02 03 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)					
<b>XX 01 xx yy zz</b> <sup>2</sup>	– vid huvudkontoret				
	– vid delegationer				
01 01 01 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)					
01 01 01 12 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)					
Annan budgetrubrik (ange vilken)					
<b>TOTALT</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**06** motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	AD för ledning av revisioner, central samordning och ordförandeskap för samordningsstyrelsen för humanmaterial och undergrupper samt AST för logistiska och administrativa uppgifter
Extern personal	Utstationerade nationella experter med sakkunskap om sektorn

<sup>1</sup> [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

<sup>2</sup> Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

### 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Anslagen för programmet EU för hälsa kommer att omfördelas i den fleråriga budgetramen 2021–2027.

- kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen
- kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

### 3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

### 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida
  - Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
    - Påverkan på egna medel
    - Påverkan på andra inkomster
- ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna						
		År N	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel .....								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--