



Brussel, 14.7.2022  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

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

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

#### • **Motivering en doel van het voorstel**

De bloedrichtlijn (Richtlijn 2002/98/EG<sup>1</sup>) en de richtlijn weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG<sup>2</sup>), samen de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen genoemd, hebben bijgedragen aan het waarborgen van de veiligheid van miljoenen patiënten bij bloedtransfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting. Deze wetgeving voorziet in kwaliteits- en veiligheidseisen voor alle activiteiten in het gehele traject tussen donatie en toepassing op de mens (tenzij donaties worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waarbij de wetgeving uitsluitend van toepassing is op het doneren, afnemen en testen).

Elk jaar vinden er bij patiënten in de EU 25 miljoen bloedtransfusies plaats (bij spoedeisende chirurgie, bij de behandeling van kanker of bij andere zorg), 1 miljoen behandelingen in het kader van medisch begeleide voortplanting, meer dan 35 000 stamceltransplantaties (hoofdzakelijk bij bloedkanker) en honderdduizenden weefselvervangingen (bv. bij orthopedische, huid-, hart- of oogproblemen). Deze therapieën zouden niet mogelijk zijn zonder de bereidwilligheid van medeburgers die belangeloos een donatie doen.

In de Europese Unie zijn het afnemen, bewerken en leveren van elke individuele eenheid doorgaans kleinschalig en lokaal georganiseerd door openbare diensten, (academische) ziekenhuizen en non-profitinstellingen.

Na bijna 20 jaar sluit de wetgeving niet meer aan bij de stand van wetenschap en techniek en moet zij worden geactualiseerd en aangepast aan de ontwikkelingen die in de sector hebben plaatsgevonden. Hoewel bij een evaluatie van de wetgeving inzake bloed en lichaamsmateriaal<sup>3</sup> werd bevestigd dat deze in algemene zin tot zeer hoge kwaliteits- en veiligheidsniveaus in deze sectoren heeft geleid (minder dan één ernstige patiëntreactie op elke 12 000 toepassingen), werd ook vastgesteld dat de wetgeving de volgende tekortkomingen heeft:

- Patiënten worden ten gevolge van achterhaalde regels niet volledig tegen vermijdbare risico's beschermd.
- Donoren van bloed, weefsels en cellen en uit gedoneerde eicellen, spermacellen of embryo's geboren kinderen (vruchten) worden blootgesteld aan vermijdbare risico's.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

<sup>2</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

<sup>3</sup> Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells (Evaluatie van de wetgeving van de Unie inzake bloed, weefsels en cellen) {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)

- De lidstaten hanteren uiteenlopende benaderingen voor toezicht, waardoor de grensoverschrijdende uitwisseling van bloed, weefsels en cellen wordt belemmerd.
- De mogelijkheden van nieuwe bewerkingen of toepassingen van bloed, weefsels en cellen worden niet benut voor patiënten.
- Patiënten zijn kwetsbaar bij onderbrekingen in de toelevering van bloed, weefsels en cellen in de EU.

Een aantal van deze tekortkomingen kwam aan het licht tijdens de COVID-19-pandemie, met name in de regels om overbrenging van ziekten door bloed, weefsels en cellen te voorkomen en door het ontbreken van maatregelen om voldoende leveringen te waarborgen. Het voorstel is bedoeld om deze tekortkomingen te verhelpen door herziening van de huidige wetgeving. De algemene doelstelling is het verzekeren van een hoog niveau van **bescherming van de gezondheid** van EU-burgers en van hun **toegang** tot veilig(e) en werkza(a)m(e) bloed, weefsels en cellen. Aangezien er altijd nieuwe technologieën zullen worden ontwikkeld en nieuwe risico's zullen blijven ontstaan, moet het toekomstige kader **doeltreffender worden uitgevoerd en voldoende toekomstbestendig, veerkrachtig en flexibel** zijn om met nieuwe risico's en trends te kunnen meegroeien, maar ook blijven voorzien in passende veiligheids- en kwaliteitseisen. Aangezien dit een Refit-initiatief is, werd ook onderzocht op welke gebieden de wetgeving doelmatiger zou kunnen worden gemaakt en de uitvoering ervan door alle belanghebbenden zou kunnen worden vereenvoudigd.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het EU-kader voor veiligheid en kwaliteit van stoffen van menselijke oorsprong (of SoHO's, substances of human origin) bestaat momenteel uit drie richtlijnen, voor respectievelijk bloed, weefsels en cellen, en organen, aangevuld met uitvoeringswetgeving. Elke richtlijn voorziet in veiligheids- en kwaliteitsnormen voor het gehele traject van donatie en afname uit het lichaam van een donor, via testen, bewerking, bewaring en distributie, tot de uiteindelijke toepassing op het lichaam van een patiënt. Het huidige voorstel strekt zich uit tot bloed, weefsels en cellen, en heeft raakvlakken met de organenrichtlijn<sup>4</sup>, met name waar het gaat om nauwere samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor bloed, weefsels en cellen en de autoriteiten voor organen, en om eisen op het gebied van vigilantie.

Wanneer bloed, weefsels en cellen kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van gezondheidsproducten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, is het SoHO-kader van toepassing op de eerste activiteiten in de keten (donatie, afname, testen), terwijl voor deze latere activiteiten (vervaardiging, bewaring, distributie enz.) deze andere toepasselijke wetgevingskaders gelden (bijvoorbeeld geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen)<sup>5</sup>. Er bestaan enkele

---

<sup>4</sup> Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

<sup>5</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13

mechanismen om de samenhang tussen de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen en deze aanverwante kaders te waarborgen. Dit voorstel zal de samenwerking tussen deze aanverwante kaders versterken.

Binnen de farmaceutische strategie voor Europa wordt momenteel gewerkt aan een evaluatie en herziening van het rechtskader voor geneesmiddelen<sup>6</sup>. Dit voorstel zal daarin worden verwerkt, met name voor wat betreft de wettelijke afbakening tussen de bloed-, weefsel- en celsector en de farmaceutische sector. De afbakeningscriteria zijn vastgesteld in definities in het geneesmiddelenkader en worden door dit voorstel niet gewijzigd.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit initiatief is onderdeel van de ambitie van de EU om een sterkere Europese gezondheidsunie op te bouwen, om: 1) de gezondheid van onze burgers (waaronder patiënten, donoren en vruchten) beter te beschermen, 2) ervoor te zorgen dat de EU en de lidstaten toekomstige pandemieën beter kunnen voorkomen en bestrijden (toezicht, gegevensanalyse, risicobeoordeling, vroegtijdige waarschuwing en respons) en 3) de veerkracht van de gezondheidsstelsels in de EU te verbeteren (voldoende levering van SoHO's).

Daarnaast voorziet het voorstel in samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), waarvoor een robuuster mandaat is voorgesteld<sup>7</sup>, ook op dit SoHO-gebied.

## 2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De SoHO-wetgeving is gebaseerd op artikel 168, lid 4, punt a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, krijgt de EU in dit artikel van het Verdrag de met de lidstaten gedeelde bevoegdheid om maatregelen vast te stellen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan SoHO's worden gesteld, terwijl het de lidstaten wordt toegestaan om strengere beschermende maatregelen te handhaven of in te voeren. De lidstaten blijven verantwoordelijk voor besluiten van ethische en organisatorische aard, bijvoorbeeld om donatie van bepaalde SoHO's toe te staan, om te besluiten over toewijzing van bepaalde SoHO's of om te bepalen wie toegang tot bepaalde SoHO-therapieën heeft (bv. toegang tot in-vitrofertilisatietherapieën). In het Handvest van de grondrechten van de EU wordt het verboden om het menselijk lichaam als bron van financieel voordeel aan te wenden, hetgeen in de wetgeving van de EU wordt vertaald in een beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, maar het

---

november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121) en Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

<sup>6</sup> Herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Herziening-van-de-algemene-geneesmiddelenwetgeving-van-de-EU\\_nl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Herziening-van-de-algemene-geneesmiddelenwetgeving-van-de-EU_nl).

<sup>7</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. COM(2020) 726 final.

is aan de lidstaten om de nadere uitvoering van dit beginsel in de afzonderlijke landen te regelen. Wanneer een lidstaat besluit tot toelating van een bepaalde nieuwe praktijk die aanleiding tot ethische vragen kan geven (bijvoorbeeld het testen of bewaren van embryo's), worden de veiligheid en de kwaliteit van deze praktijk vervolgens geregeld in de SoHO-wetgeving van de EU.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Voortdurend veranderende ziektedreigingen, waaronder zika, het humaan immunodeficiëntie-virus (hiv) of virale hepatitis B, C en D, die via SoHO's kunnen worden overgebracht, vormen grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid. Daarnaast is uitwisseling van SoHO's tussen de lidstaten en met derde landen noodzakelijk om optimale toegang voor patiënten en voldoende leveringen te waarborgen. Dit geldt met name voor SoHO's die worden gebruikt als gepersonaliseerde therapieën, waarbij het van wezenlijk belang is dat een ontvanger specifiek aan een bepaalde donor wordt gekoppeld. Vanwege toenemende grensoverschrijdende uitwisselingen van SoHO's moeten groepen zorgverleners en autoriteiten steeds nauwer samenwerken om te waarborgen dat SoHO's in het traject tussen donor en ontvanger en omgekeerd traceerbaar blijven.

Bepaalde soorten sectorspecifieke deskundigheid zijn wellicht ook niet in alle lidstaten goed toegankelijk.

Door te voorzien in een kader voor grensoverschrijdende samenwerking, op basis van gemeenschappelijke regels, in combinatie met sectorspecifieke deskundigheid, zijn maatregelen op EU-niveau de beste manier om deze vraagstukken doeltreffend aan te pakken. Hoge Europese kwaliteits- en veiligheidsnormen voor SoHO's bevorderen gelijke toegang tot veilige therapieën voor alle EU-burgers en stimuleren het verkeer van SoHO-materialen en -producten tussen de lidstaten. De totstandkoming van een gemeenschappelijk kader ter ondersteuning van gezamenlijke praktijken zal vereenvoudiging en doeltreffendheid bevorderen.

- **Evenredigheid**

Het initiatief als geheel is beperkt tot aspecten die de lidstaten niet op bevredigende wijze alleen kunnen bereiken en waarvoor de EU een duidelijke toegevoegde waarde heeft. Veel van de nagestreefde doelen kunnen alleen worden verwezenlijkt met uiterst technische regels en richtsnoeren, die met het oog op hun geregelde actualisering specifieke deskundigheid vereisen. Van de drie onderzochte beleidsopties (zie punt 5.2 in het werkdocument van de diensten van de Commissie met de effectbeoordeling) vereist de voorkeursoptie dat bloed- en weefselinstellingen aan veiligheids- en kwaliteitsnormen voldoen door richtsnoeren na te leven die worden ontwikkeld en geactualiseerd door aangewezen deskundige instanties, waaronder het ECDC en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM, een directoraat van de Raad van Europa). Deze optie is het meest doelmatig en doeltreffend, voorkomt dat richtsnoeren opnieuw moeten worden ontwikkeld en kan een hoge mate van harmonisatie en een snelle actualisering van normen waarborgen.

De belangrijkste toegevoegde waarde van de EU-benadering in dit voorstel is dat met gemeenschappelijke normen en richtsnoeren in voorkomend geval volledig gebruik wordt gemaakt van de grote actuele wetenschappelijke en technische kennis die reeds beschikbaar is bij deskundige instanties als het ECDC en het EDQM, waardoor grensoverschrijdende uitwisseling van, en toegang tot veilige SoHO's wordt

bevorderd. Daarnaast kan door het delen van gegevens via een gemeenschappelijk platform en volgens gemeenschappelijke richtsnoeren beleid worden ontwikkeld op basis van aanzienlijk robuustere gegevens.

Zoals aangegeven in het werkdokument van de diensten van de Commissie met de effectbeoordeling (punt 7.5) doet het voorstel geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om strengere maatregelen te handhaven en in te voeren wanneer zij dat noodzakelijk achten (artikel 168, lid 4, VWEU), maar verhoogt het de veiligheid en de kwaliteit die in alle lidstaten moet worden bereikt, zodat in de meeste gevallen geen strengere maatregelen meer nodig zijn, die belemmeringen voor de grensoverschrijdende uitwisseling en de toegang voor patiënten kunnen opwerpen. Bovendien vergroot het voorstel de zichtbaarheid van vastgestelde strengere maatregelen, waardoor volledige eerbiediging van die maatregelen bij uitwisselingen beter mogelijk is. Aangezien het voorstel niet voorziet in regels met betrekking tot ethische aspecten op dit gebied of de organisatie van de gezondheidszorg, werden in de individuele lidstaten geen bijzondere omstandigheden vastgesteld die specifieke gebiedsgebonden verschillen in de toe te passen maatregelen vereisen.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel heeft de vorm van een nieuwe verordening waarbij twee bestaande basishandelingen (beide richtlijnen) worden ingetrokken. Een belangrijk onderdeel van het voorstel is de vaststelling van meer geharmoniseerde maatregelen voor lidstaten en organisaties die betrokken zijn bij het afnemen, testen, bewerken, distribueren en toepassen van SoHO's in het gehele traject van donor tot patiënt. Een ontoereikend minimumniveau van harmonisatie bleek een belangrijke oorzaak te zijn van een verminderd onderling vertrouwen tussen de lidstaten, met minder grensoverschrijdende uitwisselingen en suboptimale toegang voor patiënten tot SoHO's tot gevolg. Een verordening wordt als het meest geschikte instrument beschouwd omdat daarvoor geen omzetting nodig is en het instrument rechtstreeks toepasbaar is.

### 3. **EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Bij de in 2019 gepubliceerde evaluatie van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen werden de volgende lacunes en tekortkomingen vastgesteld:

1. Patiënten worden niet volledig beschermd tegen vermijdbare risico's: de veiligheids- en kwaliteitseisen van de EU zijn niet meegegroeid met de elkaar snel opvolgende wetenschappelijke en epidemiologische ontwikkelingen, met als gevolg dat patiënten die met bloed, weefsels en cellen worden behandeld mogelijk aan vermijdbare risico's worden blootgesteld. Het ECDC verstrekt actuele maar niet-bindende richtsnoeren voor veiligheidsmaatregelen, bijvoorbeeld ter bestrijding van de risico's van COVID-19. Het EDQM verstrekt richtsnoeren voor de kwaliteit van bloed, weefsels en cellen en veel lidstaten voeren strengere eisen in. Dat kan juridische verwarring en ongelijke niveaus van veiligheid en kwaliteit voor patiënten tot gevolg hebben. Terwijl sinds de vaststelling van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen nieuwe therapieën hun intrede hebben gedaan, is het bovendien niet altijd duidelijk of, en zo ja, welke van de richtlijnen inzake bloed, weefsels en cellen van

toepassing is, met als gevolg dat er voor deze stoffen geen regelgeving is of zij niet op dezelfde manier worden gereguleerd (bv. moedermelk en transplantaten van fecale microbiota). Sommige van deze SoHO's voldoen niet aan de definities van bloed, weefsels en cellen uit de huidige wetgeving.

2. Door uiteenlopende benaderingen van toezicht ontstaan ongelijke niveaus van veiligheid en kwaliteit en belemmeringen voor de uitwisseling van bloed, weefsels en cellen in de EU: uiteenlopende nationale interpretaties en uitvoeringswijzen van de wetgeving leiden tot ongelijke bescherming en een gebrek aan wederzijds vertrouwen tussen nationale autoriteiten. Hierdoor ontstaan belemmeringen voor grensoverschrijdende uitwisselingen en voor de beschikbaarheid van bloed, weefsels en cellen. Aan deze verschillen is te zien dat gemeenschappelijke bepalingen voor controle op de doeltreffende uitvoering van inspectie, toelating en vigilantie ontbreken, en dat er onvoldoende samenhang bestaat met betrekking tot de kennis, vaardigheden en onafhankelijkheid die worden verwacht van inspecteurs die toezicht uitoefenen op bloed-, weefsel- en celleninstellingen.
3. Bloed-, weefsel en celdonoren en vruchten (waaronder uit gedoneerde eicellen, spermacellen of embryo's geboren kinderen) worden blootgesteld aan vermijdbare risico's: de huidige wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen bevat slechts zeer beperkte maatregelen voor bescherming en monitoring van bloed-, weefsel- en celdonoren en vruchten van gedoneerde spermacellen, eicellen of embryo's. Meer in het bijzonder zijn de vereisten voor het melden van bijwerkingen bij donoren te beperkt en lopen bepalingen voor het testen van eicel- en spermadonoren op genetische aandoeningen achter bij de beschikbare technologie. Een groeiende vraag van commerciële ondernemingen (bv. eicelbanken voor in-vitrofertilisatie, plasma-afnemers voor de vervaardiging van geneesmiddelen) vergroot de druk om te doneren en dus de noodzaak van robuuste maatregelen ter bescherming van donoren.
4. De wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen houdt geen gelijke tred met de innovatie: nieuwe manieren voor de bewerking van gedoneerd materiaal bij bloed-, weefsel- en celinstellingen kunnen aanzienlijke voordelen opleveren. Door deze nieuwe therapieën kunnen echter ook risico's voor patiënten ontstaan omdat bij de huidige toelatingsprocedures voor nieuwe bloed-, weefsel- en celprocessen niet hoeft te worden aangetoond dat het risico wordt gerechtvaardigd door voordelen. Bovendien wekt dit gebrek aan goede procedures geen vertrouwen en weerhoudt het partijen in de gezondheidszorg van het ontwikkelen en invoeren van innovatieve processen. In veiligheids- en kwaliteitsmaatregelen moet niet alleen rekening worden gehouden met risico's en voordelen, maar ook met de gebruikelijke economische (overheid/non-profit) omstandigheden waarin bloed-, weefsel- en celproducten worden ontwikkeld en bereid, en met de vaak stapsgewijze manier waarop deze innovaties verlopen en hun open toegankelijke aard. Bovendien is het soms lastig om de grens tussen nieuwe bloed-, weefsel- en celproducten en andere regelgevingskaders vast te stellen, met name voor wat betreft geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hierdoor ontstaan administratieve lasten voor bloed-, weefsel- en celinstellingen, zorgprofessionals en wetenschappers en worden zij impliciet ontmoedigd om te innoveren. Voor een volledige beoordeling van de omvang van dit punt van rechtsonzekerheid en de gevolgen ervan is nader onderzoek nodig.

5. De EU is soms kwetsbaar bij onderbrekingen in de levering van bloed, weefsels en cellen: voor een aantal essentiële bloed-, weefsel- en celproducten is de EU voor een toereikende beschikbaarheid sterk van invoer afhankelijk. De EU is met name van de Verenigde Staten afhankelijk voor voldoende levering van bloedplasma dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van uit plasma verkregen geneesmiddelen. In de huidige wetgeving wordt een toereikende voorziening door vrijwillige onbetaalde donatie aangemoedigd, maar ontbreken concrete maatregelen om de toelevering te beschermen of uit te breiden. Deze benadering is niet afdoende gebleken om EU-patiënten te beschermen tegen de kans op schaarste of plotse verstoring van de bevoorrading. Door een gebrek aan Europese en nationale bepalingen voor bewaking van de toelevering van bloed, weefsels en cellen is het moeilijk om onderbrekingen in de levering aan de EU te voorspellen en om maatregelen te nemen die de risico's voor patiënten beperken.

Daarom voorziet het voorstel in maatregelen om:

1. Veiligheid en kwaliteit te waarborgen voor patiënten die met SoHO-therapieën worden behandeld en om hen volledig te beschermen tegen vermijdbare risico's op het gebied van SoHO's.
2. Veiligheid en kwaliteit te waarborgen voor SoHO-donoren en voor uit gedoneerde eicellen, spermacellen of embryo's geboren kinderen.
3. Toezichtpraktijken te versterken en hun harmonisatie in de lidstaten mogelijk te maken.
4. De ontwikkeling van veilige en werkzame innovatieve SoHO-therapieën te bevorderen.
5. De veerkracht van de sector te verbeteren en de kans op schaarste te beperken.

De doelstellingen 1 en 2 zijn nauw met elkaar verbonden omdat voor beide doelstellingen technische veiligheids- en kwaliteitseisen moeten worden vastgesteld om EU-burgers beter te beschermen. Hoewel de EU niet bevoegd is om rechtstreeks in het voorraadbeheer in te grijpen, kunnen een betrouwbare bewaking en melding van tekorten ertoe bijdragen dat de lidstaten plotselinge afnames van SoHO-leveringen, opkomende schaarste of afhankelijkheid van andere lidstaten of derde landen kunnen signaleren en hen helpen om passende risicobeperkende maatregelen te nemen.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De raadplegingen van belanghebbenden vormden een belangrijke stap in de effectbeoordelingsfase voor de herziening van het wetgevingskader voor bloed, weefsels en cellen. De raadplegingsactiviteiten waren bedoeld om inzicht te krijgen in de zienswijzen en meningen van belanghebbenden over i) de validiteit van de uitkomsten van de evaluatie (2019)<sup>8</sup>, ii) de drie voorgestelde beleidsopties zoals omschreven in een aanvangseffectbeoordeling<sup>9</sup> en iii) de mate waarin zij de in de

---

<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> Aanvangseffectbeoordeling: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Bloed-weefsels-en-cellen-voor-medische-behandelingen-en-therapieen-herziene-EU-regels\\_nl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Bloed-weefsels-en-cellen-voor-medische-behandelingen-en-therapieen-herziene-EU-regels_nl)



evaluatie vastgestelde tekortkomingen zouden verhelpen, en hun mogelijke gevolgen.

Belanghebbenden werden geraadpleegd via i) de reacties op de aanvangseffectbeoordeling, ii) online enquêtes en vragenlijsten, iii) hoorzittingen en interactieve workshops met nationale bevoegde autoriteiten en belanghebbenden, iv) bilaterale bijeenkomsten met organisaties van belanghebbenden en v) gesprekken met specifieke belanghebbenden.

In algemene zin steunen alle belanghebbenden de voorgestelde gemeenschappelijke maatregelen (herziene wetgeving die actuele technische richtsnoeren mogelijk maakt en bestaande juridische lacunes dicht; verbeterde toezichtspraktijken; mechanisme voor juridisch advies over de vraag of, en zo ja, welke SoHO-vereisten op een stof van toepassing zijn, indien nodig afgestemd met andere rechtskaders van de EU; maatwerk bij de toelating van SoHO's die op nieuwe manieren worden gebruikt of bewerkt, en crisisparaatheid en -beheer). De belanghebbenden spraken ook brede steun uit voor optie 2 (door deskundige instanties vastgestelde technische regels), die als de meest doeltreffende benadering wordt beschouwd. Een analyse van kwantitatieve gegevens uit de openbare raadplegingen bevestigde dat er onder belanghebbenden weinig meningsverschillen waren, aangezien over deze voorkeur brede overeenstemming onder alle categorieën van belanghebbenden bestond. Wel wezen deskundigen uit de sector en nationale autoriteiten ook op voorwaarden waaraan moet worden voldaan om de benadering van optie 2 tot een succes te maken, waaronder de noodzaak om te beschikken over transparante opstellingsprocedures om zowel deskundigen als de lidstaten een inbreng te kunnen laten hebben, de noodzaak om strengere nationale eisen toe te staan en de noodzaak om rekening te houden met geografische verschillen tussen de EU en de Raad van Europa.

Daarnaast bleek uit een analyse van de respondenten bij de raadplegingen opnieuw de sterke verwevenheid van de bloedsector enerzijds en de weefsel- en cellensector anderzijds, hetgeen de relevantie onderstreepte van het besluit om beide richtlijnen tot één enkele rechtshandeling over SoHO's te combineren (niet van toepassing op organen).

Zowel donoren en patiënten als ethische instanties brachten belangrijke punten naar voren waaraan in de uitvoeringsfase van het nieuwe rechtskader aandacht moet worden geschonken, bijvoorbeeld met betrekking tot de bescherming van donoren, beginselen van vrijwillige en onbetaalde donatie of het gebruik van nieuwe opleidingsmogelijkheden voor inspecteurs over grondrechten (om hen beter te kunnen laten waarborgen dat die rechten, en met name het recht van donoren om van discriminatie te worden gevrijwaard, door instellingen worden geëerbiedigd).

Ook benadrukten veel belanghebbenden het gebrek aan juridische duidelijkheid over de afbakening met andere rechtskaders van de EU (met name voor geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en medische hulpmiddelen), en wezen zij op veel gevallen waarin naar hun mening op SoHO's gebaseerde therapieën niet goed zijn gereguleerd, in sommige gevallen met nadelige gevolgen voor de haalbaarheid van de levering en de uiteindelijke toegang voor de patiënt. De belanghebbenden waren van mening dat de uiteindelijke keuze voor het meest passende rechtskader allereerst moet zijn gericht op het waarborgen van veiligheid en kwaliteit, maar ook rekening moet houden met de vaststelling van (de kosten voor) en de haalbaarheid van toegang tot veilige en werkzame therapieën. Brede steun was

er voor een speciaal mechanisme voor juridisch advies over SoHO's en voor een doelmatige afstemming met adviesmechanismen in andere sectoren. Algemeen was men van mening dat hierdoor de juridische duidelijkheid wordt vergroot en de samenhang wordt verbeterd wanneer SoHO's het uitgangsmateriaal voor therapieën worden die ingevolge deze andere rechtskaders worden vervaardigd.

Belanghebbenden steunden weliswaar het voorstel maar wezen er ook op dat EU-maatregelen voor bewaking van de toelevering en crisisparaatheid aanzienlijke inspanningen zullen vergen maar de kans op tekorten aan kritische SoHO's niet meteen zullen verkleinen. Tot slot uitten nationale bevoegde autoriteiten en bloed- en weefselinstellingen zorgen over bepaalde specifieke maatregelen die hun kosten of administratieve lasten zouden doen toenemen. Overwegingen ten aanzien van ondersteunende maatregelen van de EU zijn verwerkt in het wetgevingsvoorstel.

Een overzicht van de uitgevoerde activiteiten en de resultaten is opgenomen in de bijlagen 2 en 18 van het werkdocument van de diensten van de Commissie met de effectbeoordeling.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De Commissie heeft gebruikgemaakt van de uitkomsten van de evaluatie van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen (2019). De effectbeoordeling is gebaseerd op onderzoek en analyses van de Commissie. Daarnaast gaf de Commissie twee externe en onafhankelijke teams van consultants opdracht voor:

- Een onderzoek dat door ICF S.A. werd uitgevoerd ter ondersteuning van de effectbeoordeling van de beleidsopties en waarin informatie werd verzameld over de gevolgen en de kosten van de voorgestelde maatregelen en opties voor belanghebbenden, en casuonderzoeken naar grensgevallen nader werden gedocumenteerd. Ook vonden in het kader van dit onderzoek interactieve workshops plaats waaraan belanghebbenden deelnamen om diverse onderwerpen te bespreken. Het onderzoek stond onder leiding van een stuurgroep bestaande uit drie vooraanstaande deskundigen op het gebied van bloed, weefsels en cellen, die toezicht hielden op het proces en de uitkomsten van het onderzoek valideerden. Het externe ondersteunende onderzoek wordt samen met dit voorstel gepubliceerd.
- Een haalbaarheidsonderzoek dat door Deloitte werd uitgevoerd en zich concentreerde op de kosten, voordelen en optimale benaderingen voor digitalisering van de sector. Het voorlopige verslag van dat onderzoek is gepubliceerd als bijlage 19 bij het werkdocument van de diensten van de Commissie met de effectbeoordeling.

Veel van de 448 verwijzingen in de evaluatie van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen waren artikelen uit wetenschappelijke tijdschriften en bevatten gegevens en informatie die ook relevant waren voor de effectbeoordeling van de beleidsopties. Daarnaast was een aantal andere wetenschappelijke artikelen van recentere datum; deze werden ook gebruikt als informatiebronnen voor de effectbeoordeling. Dit is hoogwaardige informatie omdat de uitgevers collegiale toetsing toepassen.

Informatie over kosten is in de SoHO-sector bijzonder moeilijk te vinden vanwege de overheersende rol van organisaties in de publieke sector (overheden, ziekenhuizen), aangezien de werkelijke kosten voor SoHO-activiteiten soms in algemene ziekenhuis- of instellingsbudgetten opgaan. Dat verklaart de grote

verschillen in gerapporteerde kosten uit de enquête die in het kader van het externe onderzoek ter ondersteuning van de effectbeoordeling werd gehouden onder nationale bevoegde autoriteiten en beroepsbeoefenaren. Daarom werden sectordeskundigen vanuit zowel nationale bevoegde autoriteiten als overheidsinstellingen bijeengebracht om in overleg redelijke gemiddelde waarden vast te stellen en de belangrijkste voor een berekening van de kosten gedane aannames te valideren.

De vastgestelde gevolgen van de voorgestelde beleidsmaatregelen werden onderworpen aan een besluitvormingsanalyse met meerdere criteria om de doelmatigheid van de opties te vergelijken. Daartoe werd voor de effectbeoordeling het door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie ontwikkelde SOCRATES-instrument (SOcial multi-CRiteria AssesmenT of European policieS) gebruikt om de diverse opties op basis van vooraf vastgestelde criteria te vergelijken.

- **Effectbeoordeling**

In de effectbeoordeling werden voor de vaststelling van veiligheids- en kwaliteitsnormen drie beleidsopties geanalyseerd:

- **Optie 1 – Decentrale regelgeving:** hierbij krijgen bloed- en weefselinstellingen de vrijheid om bij het maken van risicobeoordelingen voor hun eigen activiteiten naar diverse nationale en internationale richtsnoeren te verwijzen met het oog op de vaststelling van hun interne technische methoden.
- **Optie 2 – Gemeenschappelijke regelgeving:** hierbij moeten bloed- en weefselinstellingen de door aangewezen deskundige instanties ontwikkelde en geactualiseerde technische richtsnoeren volgen.
- **Optie 3 – Centrale regelgeving:** hierbij moeten bloed- en weefselinstellingen de in EU-wetgeving vastgestelde veiligheids- en kwaliteitsnormen volgen.

De voorkeur gaat uit naar optie 2. Gezamenlijke regelgeving levert de grootste doeltreffendheid en doelmatigheid op omdat op gevestigde deskundigheid op SoHO-gebied wordt voortgebouwd om te waarborgen dat in de gehele EU actuele normen worden toegepast. Met optie 1 zouden wijzigingen van normen sneller kunnen worden ingevoerd, maar wel met meer verschillen in de EU en een hoge werkdruk voor kleine bloed- en weefselinstellingen. Optie 3 zou de grootste mate van harmonisatie opleveren, maar wel meer tijd voor de aanpassing van normen vergen, en daarnaast tot extra kosten voor de instellingen van de EU leiden.

Daarom worden met dit voorstel in de wettekst hoge normen voor de bescherming van patiënt, donor en vrucht ingevoerd en krijgt de Commissie de bevoegdheid om indien nodig uitvoeringshandelingen vast te stellen voor de uitvoering van die normen. Ontbreken die uitvoeringshandelingen, dan moeten beroepsbeoefenaren, om aan deze normen te voldoen, de door het EDQM en het ECDC ontwikkelde veiligheids- en kwaliteitsrichtsnoeren toepassen, net als bij optie 2. Net als bij optie 1 kan het echter ook aanvaardbaar zijn om andere, gelijkwaardige, richtsnoeren toe te passen die door de nationale autoriteiten zijn aanvaard en aantoonbaar gelijkwaardige veiligheids- en kwaliteitsnormen bewerkstelligen. Ontbreekt een technisch richtsnoer van deskundige instanties, dan kunnen instellingen hun eigen technische methode bepalen met inachtneming van internationaal erkende normen, wetenschappelijke bewijzen en een gedocumenteerde risicobeoordeling. Deze benadering zal een doelmatige en responsieve uitvoering van veiligheids- en

kwaliteitsnormen waarborgen wanneer risico's en technologieën veranderen. De benadering is evenredig omdat zij waarborgt dat alleen EU-wetgeving voor de uitvoering van een bepaalde norm wordt vastgesteld wanneer dat noodzakelijk is en EU-waarde toevoegt (optie 3).

Tevens werd een reeks **gemeenschappelijke maatregelen** beoordeeld, met name om enkele juridische lacunes in het kader voor bloed, weefsels en cellen te dichten, het toezicht te versterken en innovatie te bevorderen, door advies over de vraag wanneer de SoHO-wetgeving toepasselijk is, en een (met de risico's) evenredig toelatingstraject voor nieuwe processen en beheer van de toelevering van SoHO's (in crisissituaties). De uitvoering van sommige van deze gemeenschappelijke maatregelen zal worden ondersteund met richtsnoeren van deskundige instanties (optie 2).

Met betrekking tot de maatregel waarbij een SoHO-adviesmechanisme wordt ingesteld, voorziet dit voorstel niet in wijzigingen in de afbakening met de rechtskaders voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. De afbakeningscriteria zijn vastgesteld in die andere kaders, en met name in artikel 1 van Verordening (EU) 2017/745 ("hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn"), in artikel 2 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen ("bestemd om in de handel te worden gebracht" en "industriële vervaardigd") en bijgevolg in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ("wezenlijk gemanipuleerd" en "niet bestemd om [...] voor dezelfde essentiële functie[...] te worden gebruikt"). Deze maatregel zal de afstemming met bestaande (of toekomstige) adviesmechanismen in die andere kaders bevorderen.

Met de voorkeursoptie wordt gewaarborgd dat **burgers** beter beschermd zijn wanneer zij doneren of worden behandeld met een stof van menselijke oorsprong, en de veiligheids- en kwaliteitsregels in de EU beter op elkaar zijn afgestemd en actueler blijven. Daarnaast worden vruchten van medisch begeleide voortplanting beter beschermd, evenals patiënten die worden behandeld met SoHO's die op dit moment niet aan regelgeving zijn onderworpen (bv. therapeutisch gebruik van gedoneerde moedermelk of aan het bed vervaardigde SoHO-preparaten).

De voorkeursoptie zal positieve gevolgen hebben voor **beroepsbeoefenaren** die met SoHO's werken, met name bij bloed- en weefselinstellingen. Achterhaalde en soms kostbare technische veiligheids- en kwaliteitsregels zullen worden afgeschaft en vervangen door normen die zijn gebaseerd op de beste beschikbare wetenschappelijke bewijzen en deskundigheid en tijdig worden geactualiseerd (hetgeen voor instellingen doelmatiger is). Met de voorkeursoptie is het ook mogelijk om richtsnoeren op te stellen die de doelmatigheid van gemeenschappelijke maatregelen vergroten: een duidelijk en (met de risico's) evenredig traject vergemakkelijkt de toegang tot SoHO's die op nieuwe manieren worden bereid of gebruikt, en in geval van crisissituaties in de toelevering zijn betere afstemming en coördinatie gewaarborgd.

De gemeenschappelijke maatregelen zullen ook het toezicht door **bevoegde autoriteiten** versterken door invoering van beginselen en nieuwe of doelmatiger praktijken (bv. gezamenlijke inspecties). Ook zullen autoriteiten voordeel hebben van evenrediger maatregelen (bv. risicogebaseerde inspecties) en ondersteuning op EU-niveau (bv. digitaal platform, EU-audits van toezichtsystemen, EU-opleidingen

voor personeelsleden van autoriteiten). Deze maatregelen zullen het onderlinge vertrouwen vergroten en de samenwerking tussen de lidstaten verbeteren, waardoor uiteindelijk de grensoverschrijdende uitwisseling van SoHO's en dus de toegang voor patiënten moet worden bevorderd.

Door digitalisering zal de doelmatigheid van administratieve processen verder worden vergroot en wanneer informatie kan worden gedeeld, zal de hoeveelheid dubbel werk in de lidstaten worden beperkt.

De grootste kosten houden verband met monitoringmaatregelen (donor, vrucht, levering), de registratie van aan het bed bereide SoHO's en het op risico's afgestemde traject voor de toelating van SoHO's die op nieuwe manieren worden bewerkt of gebruikt. Deze kosten komen voornamelijk ten laste van beroepsbeoefenaren in bloed- en weefselinstellingen, ziekenhuizen en klinieken en, in mindere mate, van bevoegde autoriteiten. Deze kosten voor beroepsbeoefenaren en autoriteiten zullen naar verwachting worden gecompenseerd door EU-maatregelen, met name in de aanpassingsfase en in het bijzonder door ondersteuning van digitalisering.

Voor EU-instellingen zijn met de ontwikkeling van een gemeenschappelijk IT-platform (het Europese SoHO-platform) aanzienlijke kosten gemoeid, maar anderzijds zullen de (administratieve) lasten voor nationale overheden en beroepsbeoefenaren afnemen. De overige kosten voor de EU houden verband met coördinatie en medefinanciering van deskundige instanties.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Dit initiatief maakt deel uit van het werkprogramma van de Commissie voor 2021 in bijlage II (Refit-initiatieven).

De herziening van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen, met een benadering die evenredig is aan de risico's op verschillende gebieden (toelating of registratie van instellingen/entiteiten, toelating van nieuwe bereidingsprocessen, bewaking van de gezondheid van bepaalde SoHO-donoren en vruchten), biedt mogelijkheden om kosten in de sector te besparen en bepaalde activiteiten met dezelfde middelen doelmatiger uit te voeren (bv. op risico's gebaseerde inspecties), hoewel deze mogelijkheden niet altijd volledig zijn gekwantificeerd. In onderstaande tabel is een overzicht opgenomen van de belangrijkste mogelijkheden in het kader van de voorkeursoptie.

<i>Refit-kostenbesparingen – Voorkeursoptie</i>		
<i>Omschrijving</i>	<i>Bedrag</i>	<i>Opmerkingen</i>
Stapsgewijze benadering voor lichter toezicht op sommige instellingen met minder middelen dan nu.	4 miljoen EUR.	750 in aanmerking komende instellingen <sup>10</sup> , hoofzakelijk besparingen op inspectiekosten voor autoriteiten en de instellingen zelf.

<sup>10</sup> Dit betreft instellingen die zich uitsluitend bezighouden met de verkrijging van hemopoëtische stamcellen, laboratoriumonderzoek, invoer of distributie en momenteel zijn toegelaten als standaard bloed-/weefselinstelling.

Minder dubbel werk door gemeenschappelijk IT-platform voor uitwisseling van beoordelingen van nieuwe SoHO-technologieën.	>2 miljoen EUR.	Conservatieve raming; toelatingsaanvragen voor dezelfde nieuwe technologieën worden tegelijkertijd op meer plaatsen in de EU ingediend en beoordeeld; gevoelig voor de kosten per eenheid van beoordelingen en toelatingen.
Met een op risico's gebaseerd programma kunnen dezelfde activiteiten/instellingen doelmatiger worden geïnspecteerd (focus op activiteiten met een groot risico).	Niet gekwantificeerd	In het model wordt aangenomen dat dit een kostenneutrale maatregel is omdat met hetzelfde aantal middelen (inspecteurs) meer toezicht op de meest complexe activiteiten mogelijk is.
Erkenning van toelatingen van invoerende weefselinstellingen in andere lidstaten verkleint de behoefte aan ad-hocinvoervergunningen in verschillende lidstaten.	0,5 miljoen EUR.	Geldt voor bijna 1 000 invoerbewegingen per jaar van bloedstamcellen (van beenmerg of perifere bloed) via een centraal register (register van de World Marrow Donor Association, onder één gezamenlijke toelating).
Schrappen van verouderde testen en stelselmatige screeningmaatregelen uit de wetgeving.	2 miljoen EUR (bv. NAT-testen voor westnijlvirus <sup>11</sup> ).	Bijzonder groot potentieel aangezien elke besparing wordt vermenigvuldigd met het aantal donaties. Andere mogelijke voorbeelden zijn de screening voor tatoeages/piercings of het testen op syfilis.
Door digitalisering kan de doelmatigheid van administratieve processen bij autoriteiten en instellingen worden vergroot.	Nader te kwantificeren.	Het door de Commissie gefinancierde Europese SoHO-platform zal lokaal beheer vergemakkelijken, waaronder registratie en rapportage door beroepsbeoefenaren, evenals toelatingen en toezicht door autoriteiten.  Zo zullen de jaarlijkse rapportagekosten met een geautomatiseerd rapportage-instrument naar schatting van de

<sup>11</sup> De individuele NAT-test voor het westnijlvirus kan worden vervangen door een gepoolde NAT-test, die per geteste donatie zeven EUR goedkoper is. Geldt voor circa 300 000 bloeddonthaties per jaar in door het westnijlvirus getroffen landen, waarbij de geraamde besparing is gebaseerd op een berekening uit 2016 van de NHSBT (bloedbank in het VK), zie tabel 1 van de evaluatie {SWD (2019) 376 final}, punt 5.3.1.2, blz. 59.

		huidige 5 000 - 15 000 EUR dalen tot 200 - 2 000 EUR.
--	--	---

Er worden ook digitale gevolgen verwacht, aangezien data zich in de SoHO-sector kunnen ontwikkelen tot een waardevol digitaal bezit op het gebied van volksgezondheid en innovatie. Concentratie in één enkel IT-systeem zal belangrijke voordelen opleveren omdat daar flexibele oplossingen in kunnen worden ondergebracht, zodat lidstaten en instellingen hun eigen systemen kunnen aanhouden en aan het centrale systeem kunnen koppelen, of bestaande onderdelen opnieuw kunnen gebruiken. Het kan een belangrijk knooppunt in het digitale ecosysteem van de EU worden, en met name in de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS, European Health Data Space), die is bedoeld om kansen te bieden en belemmeringen voor het gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens weg te nemen, voor de verlening van gezondheidszorg, gepersonaliseerde geneesmiddelen, onderzoek en innovatie, beleidsvorming en regelgeving. Om in de toekomst van het EHDS gebruik te kunnen maken, kunnen bevoegde SoHO-autoriteiten samenwerking met bevoegde instanties in het kader van het EHDS op nationaal en EU-niveau overwegen, ook voor aspecten die met technische en semantische interoperabiliteit verband houden.

- Grondrechten

Het voorstel zal positieve gevolgen voor een aantal grondrechten van burgers hebben (gezondheidsbescherming, non-discriminatie, bescherming van de persoonlijke levenssfeer, geïnformeerde toestemming), met name door versterking van de bepalingen met betrekking tot donorbescherming en vigilantie en het melden van genetische aandoeningen bij kinderen die uit medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde worden geboren, en door te waarborgen dat veiligheids- en kwaliteitseisen op wetenschappelijk bewijs zijn gebaseerd. Voor de meeste ethische aspecten, en in het bijzonder voor de rechten van uit medisch begeleide voortplanting geboren kinderen, worden besluiten echter door de lidstaten op nationaal niveau genomen.

Het voorstel handhaaft het huidige beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, overeenkomstig artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waarin wordt verboden om het menselijk lichaam als bron van financieel voordeel aan te wenden. Het voorstel harmoniseert echter de uiteenlopende wijzen waarop dit beginsel in de bloedrichtlijn en de richtlijn weefsel en cellen is ingevuld en brengt ze in overeenstemming met het recentelijk door de stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa aanbevolen beginsel van “financiële neutraliteit”<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Handleiding van de stuurgroep voor bio-ethiek van de Raad van Europa voor de uitvoering van het beginsel van een verbod op financieel gewin met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan van levende of overleden donoren) beschikbaar op: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

#### 4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

In het bij dit voorstel gevoegde financieel memorandum worden de gevolgen voor de begroting en de personele en administratieve middelen uiteengezet. De kredieten zullen worden herschikt binnen de financiële middelen van het EU4Health-programma<sup>13</sup> in het meerjarig financieel kader (MFK) 2021-2027. Dat programma was opgesteld om te voldoen aan de behoefte aan nadere maatregelen op Unie-niveau voor ondersteuning van samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten. Met dat programma moet de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten kunnen worden bevorderd, om netwerken voor het delen van kennis of voor wederzijds leren te ondersteunen, om grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid aan te pakken en de risico's van die bedreigingen te verkleinen en om hun gevolgen te beperken, en om de doelmatigheid te verbeteren door doublures van werkzaamheden te voorkomen en het gebruik van financiële middelen te optimaliseren. In dat kader kunnen sommige activiteiten die gezamenlijk door de lidstaten worden georganiseerd, waaronder inspecties of beoordelingen van SoHO-preparaten, voor financiële steun van de Unie in aanmerking komen.

#### 5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie zal de controle-indicatoren periodiek herzien en de effecten van de wetgevingshandeling na vijf jaar evalueren. Controle zal mogelijk zijn op basis van de gegevens die worden aangeleverd in het kader van de rapportageverplichtingen van de lidstaten en SoHO-entiteiten. Met behulp van het Europese SoHO-platform kan alle in het plan voor permanente controle bedoelde informatie worden verzameld omdat het relevante indicatoren extraheert zonder verdere input van belanghebbenden. Met het oog op de evaluatie zullen aanvullende gegevens worden verzameld, met name over kosten, bruikbaarheid en de integratie in systemen. Het gegevensplatform zal worden gebruikt om samengevoegde indicatoren van algemeen belang transparant te publiceren, onder meer met betrekking tot ernstige incidenten in verband met SoHO's, ontoereikende toelevering of toegelaten SoHO-preparaten.

- **Artikelsgewijze toelichting**

In de nieuwe verordening, die voorziet in intrekking van de bloedrichtlijn (Richtlijn 2002/98/EG) en de richtlijn weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG) en hun uitvoeringsbepalingen, staan verplichtingen voor de diverse belanghebbenden centraal: nationale bevoegde autoriteiten, entiteiten die met SoHO's werken en de Commissie. In de verordening zijn specifieke eisen opgenomen voor alle organisaties die activiteiten uitvoeren die van invloed kunnen zijn op de veiligheid, de kwaliteit of de werkzaamheid van voor toepassing op de mens gebruikte SoHO's, naast verplichtingen voor aangewezen autoriteiten die de juiste uitvoering van de bepalingen zullen verifiëren. De verordening zal uit de volgende hoofdstukken bestaan:

Hoofdstuk I: algemene bepalingen

---

<sup>13</sup> Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).



Hoofdstuk I bevat algemene bepalingen van deze verordening. Het onderwerp en toepassingsgebied van de verordening worden omschreven. Omdat het belangrijk is om de veiligheid en de kwaliteit te waarborgen van SoHO's die niet onder de definitie van "bloed", "weefsel" of "cel" vallen, waaronder moedermelk en darmmicrobiota, en om de wetgeving in dit opzicht toekomstbestendig te maken, wordt voor de definitie van het toepassingsgebied de bredere term "SoHO's" gebruikt. Voor vaste organen blijft Richtlijn 2010/53/EU gelden, en zij vallen niet onder de definitie van deze term. Dit hoofdstuk bevat de definities van de verschillende onderdelen van de verordening en van de terminologie die in de tekst wordt gebruikt. Daarnaast wordt hier de omschrijving van SoHO-activiteiten geïntroduceerd, en worden er de mogelijke strengere maatregelen omschreven die lidstaten mogen vaststellen op grond van artikel 168, lid 4, punt a), VWEU. Er wordt een aantal uitsluitingen omschreven, evenals de gedeeltelijke toepasselijkheid van deze verordening wanneer SoHO's worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die zijn onderworpen aan andere wetgeving van de Unie, of als grondstof en basismateriaal daarvan.

#### Hoofdstuk II: bevoegde autoriteiten

Hoofdstuk II bevat de bepalingen over de bevoegde autoriteiten voor SoHO's, die verantwoordelijk zijn voor het SoHO-toezicht. Het voorziet in de aanwijzing van bevoegde autoriteiten, de mogelijkheid om bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht te delegeren, en verder in algemene beginselen voor hun werking (onafhankelijkheid en onpartijdigheid, transparantie). Ook beschrijft het hun algemene verantwoordelijkheden en verplichtingen. Het regelt de communicatie tussen bevoegde autoriteiten (binnen de SoHO-sector) en de raadpleging van, en de samenwerking met de autoriteiten van andere gereguleerde sectoren. Het stelt algemene verplichtingen aan personeelsleden van autoriteiten en verplichtingen aan bevoegde autoriteiten met betrekking tot controles door de Commissie.

#### Hoofdstuk III: SoHO-toezicht

Hoofdstuk III heeft betrekking op alle activiteiten van bevoegde autoriteiten jegens SoHO-entiteiten of -processen, met de verplichting om een register van SoHO-entiteiten bij te houden en een procedure voor hun registratie; de verplichting om te beschikken over een systeem voor de toelating van SoHO-preparaten en over een procedure voor deze toelatingen, met bepalingen voor het uitvoeren van de beoordeling van SoHO-preparaten, zo mogelijk in een gezamenlijk proces met een of meer bevoegde autoriteiten, en stelt daarnaast specifieke verplichtingen aan beoordelaars van SoHO-preparaten. Dit hoofdstuk voorziet verder in de verplichting om te beschikken over een systeem voor toelating van SoHO-instellingen (specifiek in het geval van invoerende SoHO-entiteiten) en in een procedure voor hun toelating (SoHO-instellingen/invoerende SoHO-entiteiten). Het beschrijft de verplichtingen die gelden voor inspecties van SoHO-instellingen en andere SoHO-entiteiten, zo mogelijk door middel van gezamenlijke inspecties, en de specifieke verplichtingen voor inspecteurs. Het stelt verplichtingen aan bevoegde autoriteiten met betrekking tot de publicatie van gegevens, traceerbaarheid, vigilantie en snelle SoHO-waarschuwingen.

#### Hoofdstuk IV: algemene verplichtingen van SoHO-entiteiten

Hoofdstuk IV beschrijft alle algemene verplichtingen voor SoHO-entiteiten, waaronder met name hun registratie, de aanstelling van een verantwoordelijke persoon indien zij SoHO's voor klinisch gebruik vrijgeven en de verplichtingen met

betrekking tot de uitvoer van SoHO's. Het voorziet ook in de verplichte toelating van SoHO-preparaten en in de procedure voor het aanvragen van die toelating. Daarnaast omvat het de verplichtingen voor invoerende SoHO-entiteiten met betrekking tot hun toelating en het aanvragen van die toelating. Het stelt verplichtingen aan SoHO-entiteiten met betrekking tot de vergaring en rapportage van activiteitsgegevens, traceerbaarheid en codering, de verplichting om de uniforme Europese code toe te passen op SoHO's die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd (enkele specifieke SoHO's uitgezonderd) en vigilantiemeldingen.

#### Hoofdstuk V: algemene verplichtingen van SoHO-instellingen

Hoofdstuk V beschrijft de algemene verplichtingen van SoHO-instellingen, waaronder SoHO-entiteiten moeten worden verstaan die SoHO's bewerken en bewaren. Het voorziet in hun toelating en de procedure voor het aanvragen van die toelating, de verplichting om te beschikken over een kwaliteitssysteem en de verplichting om een arts aan te stellen die voor specifieke taken verantwoordelijk is.

#### Hoofdstuk VI: bescherming van SoHO-donoren

Hoofdstuk VI bevat de bepalingen met betrekking tot de bescherming van SoHO-donoren door middel van normen en regelt de wijze waarop deze normen voor de bescherming van donoren moeten worden uitgevoerd.

#### Hoofdstuk VII: bescherming van ontvanger en vrucht

Hoofdstuk VII bevat de bepalingen met betrekking tot de bescherming, door middel van normen, van patiënten die met SoHO's worden behandeld (ontvangers) en vruchten van medisch begeleide voortplanting en regelt de wijze waarop deze normen voor de bescherming van ontvanger en vrucht moeten worden uitgevoerd. Ook stelt het voorwaarden aan de vrijgave van SoHO's voor toepassing op de mens en voorwaarden aan buitengewone vrijgave.

#### Hoofdstuk VIII: leveringscontinuïteit

Hoofdstuk VIII bevat bepalingen om de continuïteit van de levering van SoHO's te waarborgen. Het verplicht de lidstaten om te voorzien in nationale SoHO-noodplannen (voor SoHO's die van kritisch belang voor patiënten zijn) en regelt de verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten en entiteiten met betrekking tot leveringswaarschuwingen voor kritische SoHO's. Daarnaast omschrijft het de voorwaarden voor ontheffing van de verplichte toelating van SoHO-preparaten in noodsituaties, voorziet het in aanvullende noodmaatregelen van de lidstaten en verplicht het ten slotte SoHO-entiteiten die activiteiten met kritische SoHO's uitvoeren om over een noodplan te beschikken.

#### Hoofdstuk IX: SoHO-coördinatieraad

Hoofdstuk IX regelt de instelling van de SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) om de lidstaten te ondersteunen bij de coördinatie van de uitvoering van deze verordening en van de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen die op grond van deze verordening worden vastgesteld. Daarnaast worden in dit hoofdstuk de samenstelling en de werkwijze van de raad vastgesteld.

#### Hoofdstuk X: activiteiten van de Unie

In hoofdstuk X worden de activiteiten omschreven die op het niveau van de Unie worden georganiseerd met betrekking tot de opleiding en de uitwisseling van

personeelsleden van bevoegde autoriteiten, de controles door de Commissie in de lidstaten en de door de Commissie verleende ondersteuning aan de uitvoering van de verordening. Daarnaast heeft dit hoofdstuk betrekking op de samenwerking met het EDQM en moet het voorzien in procedures voor de ontwikkeling en herziening van technische richtsnoeren, waaronder informatievergaring, het opstellen van richtsnoeren en openbare raadplegingen.

#### Hoofdstuk XI: Europese SoHO-platform

In hoofdstuk XI wordt het Europese SoHO-platform beschreven dat de uitwisseling van informatie tussen autoriteiten en met SoHO-entiteiten zal ondersteunen, en worden de algemene functies van dat platform beschreven.

#### Hoofdstuk XII: procedurele bepalingen

Hoofdstuk XII bevat de procedurele bepalingen van de verordening met betrekking tot vertrouwelijkheid en verplichtingen ten aanzien van gegevensbescherming. Daarnaast zijn er bepalingen in opgenomen met betrekking tot de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie, de urgentieprocedure en de comitéprocedure. Tot slot voorziet het in de door de lidstaten vast te stellen sancties op overtredingen van de bepalingen van deze verordening.

Met betrekking tot gedelegeerde handelingen die in aansluiting op het voorstel worden vastgesteld is de Commissie voornemens een deskundigengroep overeenkomstig Besluit C (2016) 3301 in te stellen om haar te adviseren en bijstand verlenen bij het opstellen van gedelegeerde handelingen, alsmede in aangelegenheden in verband met de uitvoering van de verordening betreffende:

- a) het op verzoek van de Commissie opstellen van adviezen over de juridische status van een stof, product of activiteit (en het raadplegen van vergelijkbare adviesinstanties die op grond van andere toepasselijke wetgeving van de Unie zijn ingesteld);
- b) het leveren van relevante deskundigheid voor de ontwikkeling van technische richtsnoeren, andere richtsnoeren en technische methoden voor de Commissie;
- c) het beoordelen van verslagen over activiteitsgegevens en vigilantiegegevens voordat zij door de Commissie worden gepubliceerd;
- d) het bijdragen aan de continue monitoring van technische vooruitgang en aan de toetsing van de toereikendheid van de veiligheids- en kwaliteitseisen van deze verordening met betrekking tot het waarborgen van de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's en SoHO-preparaten en de veiligheid van SoHO-donoren;
- e) het ondersteunen van de Commissie bij de uitwisseling van standpunten met Europese of internationale beroepsorganisaties op het gebied van SoHO's over aangelegenheden van algemeen belang met betrekking tot de toepasselijkheid van de bepalingen van deze verordening;
- f) het leveren van deskundigheid aan de Commissie voor de ontwikkeling van richtsnoeren, normen of vergelijkbare documenten op internationaal niveau voor SoHO's en hun kwaliteit en veiligheid, indien nodig;
- g) het adviseren van de Commissie over de passende inhoud en opzet van opleidingsprogramma's van de Unie voor personeelsleden van bevoegde autoriteiten en het ondersteunen van de uitvoering van opleidingsactiviteiten;

- h) het leveren van advies en deskundigheid met betrekking tot het opstellen van gedelegeerde handelingen.

De deskundigengroep brengt ook technisch advies aan de Commissie uit wanneer de groep van mening is dat met de richtsnoeren van het EDQM niet kan worden voldaan aan de norm voor bescherming van donoren of aan een norm voor bescherming van ontvanger en vrucht, zoals in deze verordening bepaald.

#### Hoofdstuk XIII: overgangsbepalingen

In dit hoofdstuk worden de overgangsbepalingen vastgesteld die van toepassing zijn op instellingen en SoHO-preparaten die zijn toegelaten op grond van de oude wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen. Het regelt de status van SoHO's die al werden bewaard vóór de toepassing van deze verordening. Tot slot bevat het de overgangsmaatregelen in verband met de datum van vaststelling van bepaalde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen.

#### Hoofdstuk XIV: slotbepalingen

Het laatste hoofdstuk voorziet in de intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG. Ook regelt het de evaluatie van de verordening en de data van inwerkingtreding en toepassing ervan.

Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 4, punt a),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>2</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168, lid 1, eerste alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd.
- (2) In artikel 168, lid 4, punt a), VWEU wordt bepaald dat het Europees Parlement en de Raad maatregelen moeten aannemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's, substances for human origin), bloed en bloedderivaten. Tegelijkertijd kan de lidstaten niet worden belet maatregelen voor een hogere graad van bescherming te handhaven of te treffen. Ingevolge artikel 193 VWEU moeten de lidstaten de Commissie van dergelijke maatregelen in kennis stellen. Volgens artikel 168, lid 7, VWEU doen de op grond van artikel 168, lid 4, punt a), vastgestelde maatregelen geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.
- (3) Met betrekking tot artikel 168, lid 4, punt a), VWEU moeten normen voor de veiligheid en de kwaliteit van organen en SoHO's, bloed en bloedderivaten een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren. Daarom wordt met deze verordening gestreefd naar de vaststelling van hoge normen door, onder meer, de bescherming van SoHO-donoren te waarborgen, rekening houdend met hun

---

<sup>1</sup> PB C van , blz. .

<sup>2</sup> PB C van , blz. .

fundamentele rol in de SoHO-voorziening en voor ontvangers, en van maatregelen om een met het oog op de gezondheid van patiënten toereikende toelevering van kritische SoHO's te bewaken en te ondersteunen.

- (4) Richtlijn 2002/98/EG<sup>3</sup> en Richtlijn 2004/23/EG<sup>4</sup> van het Europees Parlement en de Raad vormen voor respectievelijk bloed en weefsels en cellen het regelgevingskader van de Unie. Hoewel met deze richtlijnen de regels van de lidstaten op het gebied van veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen in zekere mate zijn geharmoniseerd, bevatten zij een aanzienlijk aantal opties en mogelijkheden voor de lidstaten om de door hen vastgestelde regels uit te voeren. Hierdoor ontstaan verschillen tussen nationale regels, die belemmeringen kunnen opwerpen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van deze stoffen. Een fundamentele herziening van deze richtlijnen is nodig voor een robuust, transparant, actueel en duurzaam regelgevingskader voor deze stoffen, waarmee veiligheid en kwaliteit worden bewerkstelligd voor alle betrokken partijen, de rechtszekerheid wordt vergroot en een ononderbroken toelevering wordt ondersteund en tegelijkertijd innovatie ten behoeve van de volksgezondheid wordt bevorderd. Om tot een samenhangende toepassing van het rechtskader te komen, is het passend om de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG in te trekken en te vervangen door een verordening.
- (5) De Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG zijn onderling in hoge mate verweven en bevatten sterk vergelijkbare bepalingen met betrekking tot toezicht, alsmede gelijkwaardige beginselen voor veiligheid en kwaliteit in de twee sectoren waarop zij van toepassing zijn. Bovendien zijn in deze sectoren vele autoriteiten en actoren werkzaam. Aangezien er met deze verordening naar wordt gestreefd om hoogwaardige beginselen vast te stellen die voor zowel de bloed- als de weefsels- en cellensector zullen gelden, is het passend om die richtlijnen door deze verordening te vervangen en de herziene bepalingen in één enkele rechtshandeling samen te brengen.
- (6) Deze verordening moet van toepassing zijn op bloed en bloedbestanddelen, waarvoor Richtlijn 2002/98/EG geldt, en op weefsels en cellen, met inbegrip van hemopoëtische stamcellen van perifere bloed, de navelstreng en het beenmerg, kiemcellen en -weefsels, foetale weefsels en cellen en volwassen en embryonale stamcellen, waarvoor Richtlijn 2004/23/EG geldt. Nu steeds vaker SoHO's worden gedoneerd en op de mens worden toegepast die geen bloed, weefsels en cellen zijn, moet het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgebreid tot elke SoHO, ongeacht of deze aan de definitie van "bloed", "weefsel" of een "cel" voldoet, om te voorkomen dat bepaalde groepen donoren of ontvangers niet worden beschermd door een passend kwaliteits- en veiligheidskader op Unieniveau. Zo zal bijvoorbeeld de bescherming worden gewaarborgd van donoren en ontvangers van menselijke moedermelk, darmmicrobiota, niet voor transfusie gebruikte bloedpreparaten en elke andere SoHO die mogelijk in de toekomst op de mens wordt toegepast.
- (7) Vaste organen vallen voor de toepassing van deze verordening niet onder de definitie van SoHO's en derhalve ook niet onder het toepassingsgebied van de verordening.

---

<sup>3</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

<sup>4</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

Hun donatie en transplantatie zijn significant anders, en worden geregeld in een apart rechtskader dat is vastgesteld in Richtlijn 2010/53/EU<sup>5</sup> van het Europees Parlement en de Raad. Voor wat betreft de bestaande kwaliteits- en veiligheidsbepalingen voor organen werden geen tekortkomingen vastgesteld. Wanneer echter bij een donor organen worden verwijderd om daaruit weefsels of cellen af te scheiden voor toepassing op de mens, bijvoorbeeld hartkleppen uit een hart of Langerhanscellen uit een alvleesklier, dan moet deze verordening wél van toepassing zijn.

- (8) Het waarborgen van de kwaliteit en de veiligheid van SoHO's is essentieel, in het bijzonder wanneer er tussen die stoffen en het lichaam van de ontvanger een wisselwerking bestaat. Daarom moet deze verordening geen betrekking hebben op het aanbrengen van een stof op het lichaam wanneer deze geen biologische of fysiologische wisselwerking met dat lichaam heeft, bijvoorbeeld in het geval van pruiken die van menselijk haar worden gemaakt.
- (9) Alle SoHO's die bestemd zijn om op mensen te worden toegepast, vallen onder het toepassingsgebied van deze verordening. SoHO's kunnen op uiteenlopende wijzen worden bereid en bewaard, waardoor het SoHO-preparaten worden, die op ontvangers kunnen worden toegepast. Daarom moet deze verordening van toepassing zijn op alle activiteiten, in het gehele traject vanaf de werving van donoren tot de toepassing op de mens en de bewaking van de resultaten. SoHO's of SoHO-preparaten kunnen ook worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, met name voor medische hulpmiddelen, geregeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad<sup>6</sup>, geneesmiddelen, geregeld in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>7</sup>, en in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>8</sup>, waaronder voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad<sup>9</sup>, of voor levensmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup>. De criteria die bepalen wanneer SoHO's of SoHO-preparaten producten worden die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, worden niet in deze verordening vastgesteld maar zijn vastgesteld in die andere handelingen. Daarnaast mag bij de toepassing van deze verordening geen

---

<sup>5</sup> Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

<sup>6</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

<sup>7</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

<sup>8</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>9</sup> Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>10</sup> Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

afbreuk worden gedaan aan wetgeving van de Unie inzake genetisch gemodificeerde organismen.

- (10) Bij autoloog gebruik van SoHO's zonder manipulatie, bewerking of bewaring zou de toepassing van deze verordening niet evenredig zijn met de beperkte kwaliteits- en veiligheidsrisico's die zich daarbij voordoen. Wanneer autologe SoHO's worden afgenomen en bewerkt voordat zij weer op dezelfde persoon worden toegepast, ontstaan risico's die moeten worden beperkt. Derhalve moeten de toegepaste processen worden beoordeeld en toegelaten om te waarborgen dat zij aantoonbaar veilig en werkzaam voor de ontvanger zijn. Wanneer autologe SoHO's worden afgenomen om te worden bewerkt en ook te worden bewaard, ontstaan ook risico's van kruisbesmetting, verlies van traceerbaarheid of beschadiging van de inherente biologische eigenschappen van de stof die nodig zijn voor werkzaamheid bij de ontvanger. Bijgevolg moeten de vereisten voor toelating van SoHO-instellingen van toepassing zijn.
- (11) Wanneer SoHO's worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, moet deze verordening van toepassing zijn om een hoog niveau van bescherming te waarborgen en de juridische duidelijkheid en de rechtszekerheid te bevorderen, voor zover op de activiteiten waaraan zij worden onderworpen het andere wetgevingskader van de Unie niet van toepassing is. Onverminderd andere wetgeving van de Unie, en met name Richtlijn 2001/83/EG en de Verordeningen (EG) nr. 726/2004, (EG) nr. 1925/2006, (EG) nr. 1394/2007 en (EU) 2017/745, moet deze verordening in elk geval van toepassing zijn op de werving en de selectie van donoren, de donatie, de afname en het testen van donoren, en eveneens op vrijgave, distributie, invoer en uitvoer wanneer die activiteiten SoHO's betreffen, tot het moment van hun overdracht aan actoren die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen. Dit betekent dat een sterke wisselwerking tussen dit regelgevingskader en andere gerelateerde kaders van wezenlijk belang is om het samenspel en de samenhang tussen toepasselijke rechtskaders te waarborgen, zonder lacunes of overlappingsen.
- (12) SoHO's kunnen vóór toepassing op de mens ook met andere gereguleerde producten worden gecombineerd. Daarom is een sterke wisselwerking tussen dit regelgevingskader en andere gerelateerde kaders ook noodzakelijk om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren voor alle gevallen waarin deze stoffen worden gebruikt.
- (13) Gezien de bijzondere aard van SoHO's, die voortvloeit uit hun menselijke oorsprong, en de toenemende vraag naar deze stoffen voor toepassing op de mens of voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, is het nodig om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor zowel donoren als ontvangers te waarborgen. SoHO's moeten worden verkregen van personen die in een zodanige gezondheidstoestand verkeren dat uit de donatie geen schadelijke effecten voortvloeien. Daarom moeten in deze verordening beginselen en technische regels worden opgenomen om donoren te bewaken en te beschermen. Aangezien aan verschillende soorten donaties verschillende risico's voor donoren zijn verbonden, met uiteenlopende significantie, moet de bewaking van de gezondheid van donoren evenredig zijn aan die risiconiveaus. Dit is met name van belang wanneer aan donatie enige risico's voor de gezondheid van de donor zijn verbonden omdat een voorbehandeling met geneesmiddelen, een medische handeling om de stof af te nemen of herhaalde donatie door donoren noodzakelijk is. Donaties van oöcyten, beenmerg, stamcellen uit perifeer



bloed en bloedplasma moeten worden beschouwd als donaties waaraan een significant risico is verbonden.

- (14) Wanneer een schadelijke genetische aandoening wordt vastgesteld bij een vrucht van medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde, kan door verspreiding van die informatie worden voorkomen dat donaties waaraan dat genetische risico is verbonden verder worden gebruikt. Daarom is het van belang dat relevante informatie in dergelijke gevallen doeltreffend onder SoHO-entiteiten wordt verspreid en passend wordt opgevolgd.
- (15) Deze verordening belet de lidstaten niet om strengere beschermende maatregelen te handhaven of in te voeren die met het recht van de Unie verenigbaar zijn. De lidstaten moeten de Commissie van dergelijke maatregelen in kennis stellen. Strengere beschermende maatregelen van lidstaten moeten empirisch zijn onderbouwd en evenredig zijn met het risico voor de menselijke gezondheid, en dus bijvoorbeeld zijn gebaseerd op algemene veiligheidsoverwegingen en bijbehorende risico's in een lidstaat, of op specifieke plaatselijke risico's. Met deze maatregelen mogen personen niet worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras of etnische afkomst, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid, tenzij die maatregel of de toepassing ervan objectief wordt gerechtvaardigd door een legitiem doel en de middelen om dat doel te bereiken passend en noodzakelijk zijn.
- (16) Deze verordening moet de toepassing onverlet laten van nationale wetgeving op gezondheidsgebied die niet de kwaliteit en de veiligheid van SoHO's beoogt en met het recht van de Unie verenigbaar is, waaronder met name wetgeving inzake ethische aspecten. Die aspecten houden verband met de menselijke oorsprong van de stoffen, hetgeen raakt aan diverse gevoelige en ethische overwegingen voor lidstaten en burgers, waaronder de toegang tot bepaalde diensten die SoHO's gebruiken. Ook moet deze verordening door de lidstaten genomen besluiten van ethische aard onverlet laten. Dergelijke ethische besluiten kunnen betrekking hebben op het gebruik, of een beperking van het gebruik, van specifieke soorten SoHO's, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Wanneer een lidstaat het gebruik van die cellen toestaat, moet deze verordening volledig van toepassing zijn om de veiligheid en de kwaliteit te waarborgen en om de menselijke gezondheid te beschermen.
- (17) Het is niet de bedoeling dat onderzoek waarbij SoHO's worden gebruikt onder deze verordening valt wanneer bij dat onderzoek geen sprake is van toepassing op het menselijk lichaam, bijvoorbeeld in-vitro-onderzoek of onderzoek op dieren. Menselijke stoffen die bij onderzoek worden gebruikt voor projecten waarbij zij op het menselijk lichaam worden toegepast, moeten echter voldoen aan de regels van deze verordening.
- (18) Programma's die de donatie van SoHO's promoten, moeten principieel worden gebaseerd op het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. Vrijwillige en onbetaalde SoHO-donatie is ook een factor die kan bijdragen aan hoge veiligheidsnormen voor SoHO's en daarmee aan de bescherming van de menselijke gezondheid. Ook wordt erkend, onder meer door de stuurgroep voor bioethiek van de Raad van Europa<sup>11</sup>, dat

---

<sup>11</sup> Stuurgroep voor bioethiek van de Raad van Europa (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 (Handleiding voor de toepassing van het beginsel van een verbod op financieel gewin

financieel gewin weliswaar moet worden voorkomen maar ook noodzakelijk kan zijn om te waarborgen dat donoren niet financieel worden benadeeld door hun donatie. Compensatie om dergelijke risico's te voorkomen is daarom aanvaardbaar, maar mag donoren er nooit toe aanzetten om onjuiste opgaven te doen over hun medische voorgeschiedenis of hun gedrag in het verleden, of om vaker te doneren dan is toegestaan, met risico's voor hun eigen gezondheid en die van aspirantontvangers. Deze compensatie moet daarom door nationale autoriteiten worden vastgesteld op een niveau dat in hun lidstaat passend is om die doelstellingen te verwezenlijken.

- (19) Om het vertrouwen van het publiek in programma's voor donatie en gebruik van SoHO's niet te schaden, moet betrouwbaar wetenschappelijk bewijs correct worden weergegeven in informatie die aan aspirantdonoren, -ontvangers of artsen wordt verstrekt over het waarschijnlijke gebruik en voordeel van specifieke SoHO's of SoHO-preparaten bij toepassing op ontvangers. Zo moet worden gewaarborgd dat donoren of hun familieleden niet tot donatie worden gedwongen door overdreven beschrijvingen van voordelen en aspirantpatiënten geen valse hoop wordt gegeven bij het nemen van beslissingen over hun behandelopties. Verificatie van de naleving van deze verordening door middel van toezicht is van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden verwezenlijkt. De verantwoordelijkheid voor de handhaving van deze verordening berust bij de lidstaten, waarvan de bevoegde autoriteiten door middel van toezicht de doeltreffende naleving en handhaving van de toepasselijke voorschriften van de Unie monitoren en verifiëren.
- (20) De lidstaten moeten op al de gebieden die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen bevoegde autoriteiten aanwijzen. Hoewel de lidstaten het best in staat zijn om te bepalen welke autoriteit(en) bevoegd is (zijn) voor elk gebied, bijvoorbeeld in geografisch opzicht of naar onderwerp of stof ingedeeld, moeten zij ook worden verplicht één enkele nationale autoriteit aan te wijzen die zorg draagt voor adequaat gecoördineerde communicatie met bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en met de Commissie. De nationale SoHO-autoriteit moet als de aangewezen bevoegde autoriteit in de lidstaten worden beschouwd wanneer slechts één bevoegde autoriteit wordt aangewezen.
- (21) Met het oog op de uitoefening van het toezicht op de correcte toepassing van de SoHO-wetgeving moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen die onafhankelijk en onpartijdig handelen. Daarom is het van belang dat hun toezichhoudende functie gescheiden en onafhankelijk is van de verrichting van SoHO-activiteiten. Met name moeten bevoegde autoriteiten gevrijwaard zijn van ontoelaatbare politieke beïnvloeding en van inmenging vanuit het bedrijfsleven die hun operationele onpartijdigheid kan beïnvloeden.
- (22) Met het oog op de uitoefening van het toezicht op de correcte toepassing van de SoHO-wetgeving moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen die in het algemeen belang handelen, over passende middelen en uitrusting beschikken en onpartijdigheid, professionaliteit en transparantie waarborgen. Wanneer overtredingen verband houden met directe gezondheidsrisico's en publicatie van informatie over die overtredingen kan bijdragen aan beperking van risico's en bescherming van donoren, ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting, moeten de bevoegde

---

met betrekking tot het menselijk lichaam en delen daarvan afkomstig van levende of overleden donoren) (maart 2018). Beschikbaar op <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

autoriteiten, waar nodig, voorrang aan transparantie over hun handhavingsactiviteiten kunnen geven boven bescherming van de vertrouwelijkheid van de partij die de verordening heeft overtreden.

- (23) De correcte toepassing en handhaving van de regels die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, vereisen een adequate kennis van die voorschriften. Daarom is het belangrijk dat toezichthoudende personeelsleden over een passende beroepsmatige achtergrond beschikken en regelmatig opleiding krijgen, naargelang van hun bevoegdheidsgebied, over de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen.
- (24) In geval van twijfel over de juridische status van een bepaalde stof, product of activiteit ingevolge deze verordening moeten de bevoegde autoriteiten de betrokken autoriteiten raadplegen die verantwoordelijk zijn voor andere toepasselijke regelgevingskaders, voor met name geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, organen of levensmiddelen, om samenhangende procedures voor de toepassing van deze verordening te waarborgen. De bevoegde autoriteiten moeten de SoHO-coördinatieraad in kennis stellen van de resultaten van hun raadplegingen. Wanneer SoHO's of SoHO-preparaten worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, moeten de bevoegde autoriteiten met de desbetreffende autoriteiten op hun grondgebied samenwerken. Deze samenwerking moet gericht zijn op het bewerkstelligen van een in overleg vastgestelde benadering voor de eventueel noodzakelijke latere communicatie tussen de autoriteiten die voor SoHO's en voor andere betrokken sectoren verantwoordelijk zijn met betrekking tot toelating en bewaking van de SoHO's of het op basis van SoHO's vervaardigde product. In beginsel moet het de verantwoordelijkheid van de lidstaten zijn om per geval een beslissing te nemen over de juridische status van een stof, product of activiteit. Om echter te waarborgen dat in de lidstaten samenhangende beslissingen over grensgevallen worden genomen, moet de Commissie bevoegd zijn om, op eigen initiatief of op een deugdelijk gemotiveerd verzoek van een lidstaat, een besluit te nemen over de juridische status van een bepaalde stof, product of activiteit ingevolge deze verordening.
- (25) De bevoegde autoriteiten moeten op basis van een risicobeoordeling en met passende tussenpozen geregeld toezicht uitoefenen op entiteiten en activiteiten die onder deze verordening vallen. De frequentie van het toezicht en de wijze van toezicht, ter plaatse of door middel van documentenonderzoek op afstand, moeten door de bevoegde autoriteiten worden vastgesteld, rekening houdend met de noodzaak om de controle-inspanningen aan te passen aan het risico en aan de mate van naleving die in de verschillende situaties wordt verwacht, waaronder mogelijke inbreuken op deze verordening door frauduleuze of andere onwettige praktijken, en met de naleving in het verleden. Bijgevolg moet in de planning van het toezicht rekening worden gehouden met de kans dat niet alle gebieden van deze verordening worden nageleefd.
- (26) Deskundigen van de Commissie moeten in de lidstaten controles kunnen uitvoeren, waaronder audits, om de doeltreffende toepassing van de relevante eisen van bevoegde autoriteiten en van de toezichtsystemen te verifiëren. De controles door de Commissie moeten ook dienen om handhavingspraktijken of -problemen, noodsituaties en nieuwe ontwikkelingen in de lidstaten te onderzoeken en daarover informatie te verzamelen. Officiële controles moeten worden verricht door personeelsleden die onafhankelijk zijn, en dus vrij van elk belangenconflict, en zich met name niet in een situatie

bevinden die direct of indirect van invloed kan zijn op hun vermogen om hun professionele taken op onpartijdige wijze uit te voeren.

- (27) Aangezien SoHO-preparaten aan een reeks SoHO-activiteiten worden onderworpen voordat zij worden vrijgegeven en gedistribueerd, moeten de bevoegde autoriteiten SoHO-preparaten beoordelen en toelaten om te verifiëren of stelselmatig een hoog niveau van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid wordt bereikt door de toepassing van die specifieke reeks activiteiten, die op die specifieke wijze worden uitgevoerd. Wanneer SoHO's volgens nieuw ontwikkelde en gevalideerde afname-, test- of bewerkingsmethoden worden bereid, moet middels eisen voor vergaring en beoordeling van klinische resultaatgegevens aandacht worden geschonken aan het aantonen van veiligheid en werkzaamheid bij ontvangers. De omvang van dergelijke vereiste klinische resultaatgegevens moet stroken met de hoogte van de risico's die zijn verbonden aan de voor dat SoHO-preparaat en gebruik uitgevoerde activiteiten. Wanneer een nieuw of gewijzigd SoHO-preparaat verwaarloosbare risico's voor de ontvanger (of de vrucht, in het geval van medisch begeleide voortplanting) inhoudt, moeten de in deze verordening opgenomen eisen voor vigilantie meldingen toereikend zijn om veiligheid en kwaliteit aan te tonen. Dit moet gelden voor welomschreven SoHO-preparaten die bij een nieuwe SoHO-entiteit worden ingevoerd maar waarvan de veiligheid en werkzaamheid deugdelijk zijn aangetoond door hun gebruik bij andere entiteiten.
- (28) Voor SoHO-preparaten waaraan een bepaalde mate van risico (laag, gemiddeld of hoog) is verbonden, moet de aanvrager een plan voor bewaking van de klinische resultaten indienen dat voldoet aan verschillende op het aangegeven risico afgestemde eisen. De meest actuele richtsnoeren van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM, een directoraat van de Raad van Europa) moeten als relevant worden beschouwd bij het ontwerp van klinisch vervolgonderzoek waarvan omvang en complexiteit evenredig zijn aan het vastgestelde risiconiveau van het SoHO-preparaat. Bij een laag risico moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte continue vigilantie meldingen, een proactief klinisch vervolgonderzoek met een vastgesteld aantal patiënten organiseren. Voor gemiddelde en hoge risico's moet de aanvrager, in aanvulling op de verplichte vigilantie meldingen en het klinische vervolgonderzoek, klinische onderzoeksstudies met monitoring van vooraf vastgestelde klinische eindpunten voorstellen. Bij een hoog risico moet daarbij een vergelijking worden gemaakt met standaardbehandelingen, idealiter in het kader van een onderzoek waarbij de deelnemers willekeurig in interventie- en controlegroepen worden ingedeeld. De bevoegde autoriteit moet de plannen goedkeuren voordat zij worden uitgevoerd en moet de resultaten beoordelen in het kader van de toelating van een SoHO-preparaat.
- (29) Met het oog op de doelmatigheid moet het actoren worden toegestaan om bij het onderzoek van klinische resultaten desgewenst gebruik te maken van het in de farmaceutische sector vastgestelde kader voor klinische proeven van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad<sup>12</sup>. Hoewel aanvragers ervoor kunnen kiezen om de klinische gegevens die bij de bewaking van de klinische resultaten worden gegenereerd zelf te registreren, moet het hun ook worden toegestaan om voor die registratie bestaande registers van klinische gegevens te gebruiken

---

<sup>12</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

wanneer die registers door de bevoegde autoriteit zijn geverifieerd of door een externe instelling zijn gecertificeerd voor wat betreft de betrouwbaarheid van hun procedures voor gegevensbeheer.

- (30) Om innovatie te bevorderen en administratieve lasten te verminderen, moeten de bevoegde autoriteiten informatie met elkaar delen over de toelating van nieuwe SoHO-preparaten en het daarvoor gebruikte bewijsmateriaal, onder meer voor de validering van gecertificeerde medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het afnemen, bewerken, bewaren of op patiënten toepassen van SoHO's. Door het delen van deze informatie kunnen autoriteiten reeds aan andere entiteiten verleende toelatingen aanvaarden, ook uit andere lidstaten, en daarmee de eisen voor het genereren van bewijsmateriaal aanzienlijk inperken.
- (31) Een breed scala van publieke en private organisaties is van invloed op de veiligheid, de kwaliteit en de werkzaamheid van SoHO's, hoewel zij zelf geen SoHO-bank zijn. Veel organisaties verrichten slechts één SoHO-activiteit, bijvoorbeeld het afnemen of het testen van donoren, namens een of meer organisaties met SoHO-banken. Het begrip "SoHO-entiteit" omvat dit brede scala van organisaties, uiteenlopend van donorregisters tot artsen die SoHO's op ontvangers toepassen of aan het bed van de ontvanger apparaten voor bewerking van SoHO's gebruiken. Met de registratie van al deze SoHO-entiteiten moet worden gewaarborgd dat de bevoegde autoriteiten een duidelijk overzicht van het veld en de omvang ervan hebben en handhavend kunnen optreden wanneer dat noodzakelijk wordt geacht. De registratie van een SoHO-entiteit moet betrekking hebben op de juridische entiteit, ongeacht het aantal fysieke vestigingen van die entiteit.
- (32) De bevoegde autoriteiten moeten de op hun grondgebied geregistreerde SoHO-entiteiten beoordelen en waarborgen dat entiteiten waar SoHO's zowel worden bewerkt als bewaard als SoHO-instellingen worden geïnspecteerd en worden toegelaten voordat zij met die activiteiten een aanvang maken. De toelating van een SoHO-instelling moet betrekking hebben op de juridische entiteit, ook wanneer een SoHO-instelling vele fysieke vestigingen heeft. De bevoegde autoriteiten moeten onderzoek doen naar de gevolgen voor de veiligheid, de kwaliteit en de doeltreffendheid van de SoHO-activiteiten die plaatsvinden bij SoHO-entiteiten die niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen en besluiten of bepaalde entiteiten aan een toelating als instelling moeten worden onderworpen vanwege het risico of de omvang van hun activiteiten. Ook kunnen SoHO-entiteiten die rapportage- of andere verplichtingen slecht zijn nagekomen geschikte kandidaten voor toelating als SoHO-instellingen zijn.
- (33) Met betrekking tot normen voor de bescherming van donoren, ontvangers en vruchten moet deze verordening voorzien in een hiërarchie van uitvoeringsregels. Aangezien risico's en technologieën aan veranderingen onderhevig zijn, moet deze hiërarchie van regels een doeltreffend en responsief gebruik waarborgen van de meest actuele richtsnoeren voor de uitvoering van de normen van deze verordening. In het kader van die hiërarchie, en omdat wetgeving van de Unie ontbreekt waarin specifieke procedures worden beschreven die moeten worden toegepast en nageleefd om aan de normen van deze verordening te voldoen, moet naleving van de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het EDQM worden beschouwd als een manier om aan te tonen dat de normen van deze verordening worden nageleefd om een hoog niveau van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid te waarborgen. Het moet SoHO-entiteiten worden toegestaan om andere richtsnoeren te volgen, mits is aangetoond dat met die andere richtsnoeren hetzelfde niveau van

kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid kan worden bereikt. Indien voor gecompliceerde technische aangelegenheden in de wetgeving van de Unie noch door het ECDC en het EDQM een technisch richtsnoer of een regel is vastgesteld, moeten actoren een plaatselijk vastgestelde regel volgen die aansluit bij relevante internationaal erkende richtsnoeren en wetenschappelijk bewijs en geschikt is om vastgestelde risico's te beperken.

- (34) Wanneer uit informatie blijkt dat met specifieke bewerkingsstappen het risico van overbrenging van specifieke besmettelijke of niet-besmettelijke ziekteverwekkers wordt beperkt of weggenomen, moet met deze informatie rekening worden gehouden in de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor verificatie van de geschiktheid van donoren door middel van donorgezondheidsbeoordelingen, onder meer door middel van onderzoek, en in de bijbehorende richtsnoeren voor de uitvoering daarvan. Zo kunnen bijvoorbeeld in het geval van fractioneringsplasma dat in een volgende fase van het vervaardigingsproces van geneesmiddelen sterilisatiestappen ondergaat bepaalde donorgeschiktheidscriteria die voor de donatie van transfusieplasma worden gebruikt niet noodzakelijk of geschikt zijn.
- (35) Het EDQM is onderdeel van de Raad van Europa en verricht zijn werkzaamheden in het kader van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De tekst van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (ETS nr. 050), zoals aanvaard bij Besluit 94/358/EG van de Raad<sup>13</sup>, wordt beschouwd als de tekst van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee. De lidstaten van de Raad van Europa die het Verdrag inzake de Europese farmacopee hebben ondertekend en geratificeerd zijn de lidstaten van het Partieel Akkoord omtrent de Europese farmacopee en zijn derhalve de leden van de intergouvernementele instanties die in het kader van dit partieel akkoord werken, waaronder: de Europese Commissie voor de farmacopee, het Europees Comité voor orgaantransplantatie (CD-P-TO), het Europees Comité voor bloedtransfusie (CD-P-TS) en het Europees Comité voor geneesmiddelen en farmaceutische zorg (CD-P-PH). Het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee is ondertekend en geratificeerd door de Europese Unie en al haar lidstaten, die alle zijn vertegenwoordigd in die intergouvernementele instanties. In dit verband moet het werk van het EDQM aan de ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed, weefsels en cellen worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van SoHO's in de Unie en in deze verordening worden verwerkt. De richtsnoeren hebben betrekking op vraagstukken van kwaliteit en veiligheid die de risico's van overbrenging van overdraagbare ziekten overstijgen, waaronder donorgeschiktheidscriteria om de overbrenging van kanker en andere niet-overdraagbare ziekten te voorkomen en de verzekering van veiligheid en kwaliteit bij afname, bewerking, bewaring en distributie. Deze richtsnoeren moeten daarom kunnen worden gebruikt als een van de manieren om de in deze verordening bedoelde technische normen uit te voeren.
- (36) Het ECDC werd ingesteld bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>14</sup> en is een agentschap van de Unie dat tot taak heeft om Europa beter te beschermen tegen overdraagbare ziekten. Het werk van het ECDC aan de

---

<sup>13</sup> Besluit 94/358/EG van de Raad van 16 juni 1994 houdende aanvaarding namens de Europese Gemeenschap van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PB L 158 van 25.6.1994, blz. 17).

<sup>14</sup> Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

ontwikkeling en de actualisering van richtsnoeren voor de kwaliteit en de veiligheid van SoHO's met betrekking tot de dreiging van overdraagbare ziekten moet worden beschouwd als een belangrijke bijdrage op het gebied van SoHO's in de Unie en in deze verordening worden verwerkt. Daarnaast heeft het ECDC een netwerk van deskundigen voor de microbiële veiligheid van SoHO's opgericht, dat is belast met de naleving van de eisen voor de betrekkingen van het ECDC met de lidstaten van de Unie en de lidstaten van de EER, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 851/2004, met betrekking tot strategische en operationele samenwerking in technische en wetenschappelijke aangelegenheden, toezicht, reacties op gezondheidsdreigingen, wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische ondersteuning, vergaring van gegevens, opsporing van opkomende gezondheidsbedreigingen en voorlichtingscampagnes voor het publiek over de veiligheid van SoHO's. Dit netwerk van SoHO-deskundigen moet informatie of advies verstrekken over relevante uitbraken van overdraagbare ziekten en met name over de geschiktheid en het testen van donoren en het onderzoek naar ernstige incidenten waarbij sprake is van vermoedelijke overbrenging van een overdraagbare ziekte.

- (37) Op nationaal niveau en in de Unie moeten voorlichtings- en bewustwordingscampagnes over het belang van SoHO's worden bevorderd. Deze campagnes moeten ertoe bijdragen dat Europese burgers tijdens hun leven een besluit nemen over de vraag of zij donor willen worden en hun familieleden of wettelijke vertegenwoordigers op de hoogte brengen van hun wensen over donatie na hun overlijden. Aangezien gewaarborgd moet worden dat er SoHO's voor medische behandelingen beschikbaar zijn, moeten de lidstaten de donatie van SoHO's, waaronder bloedplasma, van hoge kwaliteit en veiligheid bevorderen en zo tevens de zelfvoorzieningsgraad in de Unie verhogen. Ook wordt de lidstaten dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke en non-profitsector aan de verrichting van SoHO-diensten te bevorderen, met name voor kritische SoHO's en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen.
- (38) Om tot een gecoördineerde toepassing van deze verordening te komen, moet een SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) worden ingesteld. De Commissie moet aan de werkzaamheden van deze raad deelnemen en het voorzitterschap ervan vervullen. De SCB moet bijdragen aan de coördinatie van de toepassing van deze verordening in de gehele Unie, onder meer door lidstaten te ondersteunen bij de uitoefening van SoHO-toezicht. De SCB moet bestaan uit personen die door de lidstaten worden aangewezen op basis van hun rol en deskundigheid bij hun bevoegde autoriteiten, naast deskundigen die niet voor bevoegde autoriteiten werkzaam zijn, voor specifieke taken waarvoor toegang tot benodigde diepgaande technische deskundigheid op het gebied van SoHO's vereist is. In dit laatste geval moet voldoende aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid om deskundige Europese instanties als het ECDC en het EDQM bij de werkzaamheden te betrekken, evenals bestaande groepen van beroepsbeoefenaren, wetenschappers en donoren en vertegenwoordigingen van patiënten uit de Unie op het gebied van SoHO's.
- (39) Sommige stoffen, producten of activiteiten vielen in het verleden onder verschillende rechtskaders met verschillende vereisten in de lidstaten. Dit is verwarrend voor actoren in de praktijk, en de daaruit voortvloeiende rechtsonzekerheid ontmoedigt beroepsbeoefenaren om nieuwe bereidings- en gebruikswijzen voor SoHO's te ontwikkelen. De SCB moet relevante informatie ontvangen over nationale besluiten die worden genomen in gevallen waarin vragen over de juridische status van SoHO's

zijn gerezen. De SCB moet een compendium bijhouden van de adviezen die door de SCB of de bevoegde autoriteiten worden uitgebracht en van de besluiten die op het niveau van de lidstaten worden genomen, zodat bevoegde autoriteiten die de juridische status ingevolge deze verordening van een bepaalde stof, product of activiteit onderzoeken in hun besluitvorming naar dat compendium kunnen verwijzen. Ook moet de SCB overeengekomen beste praktijken documenteren om een gemeenschappelijke benadering in de Unie te ondersteunen. Daarnaast moet de raad samenwerken met vergelijkbare instanties in de Unie die ingevolge andere Uniewetgeving zijn ingesteld, om een gecoördineerde en samenhangende toepassing van deze verordening in de lidstaten en aanpalende rechtskaders te bevorderen. Met deze maatregelen moeten een samenhangende sectoroverstijgende benadering en innovatie op het gebied van SoHO's worden bevorderd.

- (40) Het concept van een plasmabasisdossier (PMF, plasma master file) is afkomstig uit Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie<sup>15</sup>. Aangezien die richtlijn voorzag in een specifieke regelgevende rol voor het Europees agentschap voor geneesmiddelen (EMA) met betrekking tot de toelating van fractioneringsplasma, moet de SCB ook met de betrokken werkgroepen van deskundigen van het EMA samenwerken om ervaringen en goede werkwijzen uit te wisselen, zodat geschiktheidscriteria voor donoren van fractioneringsplasma en voor donoren van transfusiebloed door de lidstaten op consistente en samenhangende wijze worden toegepast.
- (41) Om de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten en de Commissie te beperken, moet laatstgenoemde een online platform opzetten (het “Europese SoHO-platform”) om de tijdige indiening van gegevens en verslagen te bevorderen en om de transparantie over nationale rapportage- en toezichthoudende activiteiten te vergroten.
- (42) Bij de verwerking van persoonsgegevens ingevolge deze verordening moeten strikte waarborgen voor vertrouwelijkheid gelden en moet worden voldaan aan de regels voor bescherming van persoonsgegevens van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad.
- (43) Aangezien op het Europese SoHO-platform persoonsgegevens moeten worden verwerkt, zullen bij de opzet van dat platform de beginselen van gegevensbescherming worden geëerbiedigd. De verwerking van persoonsgegevens moet in alle gevallen worden beperkt tot hetgeen nodig is om te voldoen aan de doelstellingen en verplichtingen van deze verordening. De toegang tot het Europese SoHO-platform moet worden beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitoefening van het in deze verordening bedoelde toezicht.
- (44) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name worden erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waaronder in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de artistieke en wetenschappelijke vrijheid, de vrijheid van ondernemerschap, non-discriminatie, het recht op gezondheidsbescherming en toegang tot gezondheidszorg, en de rechten van het kind. Om deze doelen te bereiken, moeten het SoHO-toezicht en SoHO-activiteiten in alle gevallen zodanig plaatsvinden dat deze rechten en beginselen volledig worden

---

<sup>15</sup> Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).



geëerbiedigd. Het recht op waardigheid en integriteit van donoren, ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting moet altijd in aanmerking worden genomen, onder meer door te waarborgen dat toestemming voor donatie vrijelijk wordt gegeven en donoren of hun vertegenwoordigers geïnformeerd worden over het beoogde gebruik van het gedoneerde materiaal, dat donorgeschiktheidscriteria op wetenschappelijk bewijs zijn gebaseerd, dat het gebruik van SoHO's bij mensen niet wordt bevorderd voor commerciële doeleinden of met onjuiste of misleidende informatie over de werkzaamheid, zodat donoren en ontvangers goed geïnformeerde en weloverwogen keuzes kunnen maken, dat activiteiten op transparante wijze plaatsvinden en de veiligheid van donoren en ontvangers voorop staat, en dat de toewijzing en eerlijke toegang tot SoHO's op transparante wijze worden gedefinieerd, op basis van een objectieve beoordeling van medische behoeften. Deze verordening moet daarom dienovereenkomstig worden toegepast.

- (45) SoHO's houden per definitie verband met mensen, en er zijn omstandigheden waarin de verwerking van persoonsgegevens van donoren en ontvangers noodzakelijk kan zijn om te voldoen aan de doelstellingen en vereisten van deze verordening, waaronder met name bepalingen over vigilantie en communicatie tussen bevoegde autoriteiten. Deze verordening moet voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 6 en, in voorkomend geval, voldoen aan de voorwaarden van artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 voor de verwerking van die persoonsgegevens. Met betrekking tot door de Commissie verwerkte persoonsgegevens moet deze verordening voorzien in een rechtsgrondslag ingevolge artikel 5 en, in voorkomend geval, voldoen aan de voorwaarden van artikel 10, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2018/1725. Gegevens met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid bij ontvangers van nieuwe SoHO-preparaten moeten ook worden gedeeld, met inachtneming van passende beschermingsmaatregelen, om samenvoeging op Unieniveau mogelijk te maken met het oog op een betere bewijsvergaring over de klinische werkzaamheid van SoHO-preparaten. Deze gegevensverwerking moet in alle gevallen noodzakelijk en passend zijn om de naleving van deze verordening te waarborgen met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid. Gegevens over donoren, ontvangers en vruchten moeten daarom tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en gepseudonimiseerd. Donoren, ontvangers en vruchten moeten over de verwerking van hun persoonsgegevens worden geïnformeerd overeenkomstig de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725, en met name van deze verordening, ook over de mogelijkheid van uitzonderlijke gevallen waarin de omstandigheden die verwerking vereisen.
- (46) Met het oog op een betere toegang tot gezondheidsgegevens in het belang van de volksgezondheid moeten de lidstaten de bevoegde autoriteiten benoemen tot verwerkingsverantwoordelijken in de zin van Verordening (EU) 2016/679, met de bevoegdheid om besluiten te nemen over de toegang tot, en het hergebruik van die gegevens.
- (47) De uitwisseling van SoHO's tussen lidstaten is noodzakelijk om een optimale toegang voor patiënten en een toereikende toelevering te waarborgen, met name bij lokale crisissituaties of tekorten. Voor bepaalde SoHO's die een match tussen de donor en de ontvanger vereisen, is die uitwisseling van cruciaal belang om patiënten de behandeling te geven die zij nodig hebben. In dit verband moet de doelstelling van deze verordening, te weten de waarborging van kwaliteit en veiligheid van SoHO's en een hoog niveau van bescherming van donoren, op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt door de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor

SoHO's op basis van gemeenschappelijke eisen die overal in de Unie op consequente wijze worden nageleefd. De Unie kan derhalve maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

- (48) Om deze verordening indien nodig te kunnen aanvullen met aanvullende normen voor de bescherming van donoren en ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting, om rekening te houden met technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van SoHO's, met aanvullende regels voor de toelating van invoerende SoHO-entiteiten, voor verplichtingen en procedures voor invoerende SoHO-entiteiten, voor de organisatie van opleidingen en uitwisselingsprogramma's van de Unie, voor technische specificaties met betrekking tot het Europese SoHO-platform en voor gegevensbescherming, moet de bevoegdheid om handelingen vast te stellen in overeenstemming met artikel 290 VWEU aan de Commissie worden overgedragen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden passende raadplegingen houdt, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven<sup>16</sup>. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (49) Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen met betrekking tot het toelatingssysteem voor invoerende SoHO-entiteiten, de toelatingsaanvraag voor invoerende SoHO-entiteiten, de vergaring en rapportage van activiteitengegevens door SoHO-entiteiten, het Europese coderingssysteem, de instelling, het beheer en de werking van de SCB en de algemene functionaliteiten van het Europese SoHO-platform, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend.
- (50) Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, waaronder de bepaling van de juridische status van een stof, product of activiteit, voorschriften en praktische regelingen met betrekking tot de raadpleging van, en de samenwerking met bevoegde autoriteiten van andere regelgevende sectoren, de nationale registers van SoHO-entiteiten, de registratieprocedure voor SoHO-entiteiten, het toelatingssysteem voor SoHO-preparaten en de toelating van SoHO-preparaten, het toelatingssysteem voor SoHO-instellingen, de inspecties van SoHO-instellingen, de raadpleging en coördinatie in verband met vigilantie, het kwaliteitssysteem voor SoHO-instellingen, de uitvoering van de normen met betrekking tot de bescherming van donoren en ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting, de nationale SoHO-noodplannen, de taken van de SoHO-coördinatieraad en de overgangsbepalingen met betrekking tot SoHO-preparaten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend. Die bevoegdheden moeten worden

---

<sup>16</sup> PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad<sup>17</sup>.

- (51) Er moeten overgangsbepalingen worden vastgesteld om een vloeiende overgang van de oude regelingen voor weefsels en cellen en voor bloed en bloedbestanddelen naar deze nieuwe verordening te waarborgen, met name om praktijken aan de nieuwe eisen aan te passen, de veranderingen met betrekking tot SoHO-entiteiten, SoHO-instellingen en SoHO-preparaten, en om te voorkomen dat gedoneerde SoHO's onnodig worden afgedankt. Er moet worden voorzien in een overgangsregeling voor instellingen die al waren aangewezen, toegelaten of geaccrediteerd of over een vergunning beschikten vóór de datum van toepassing van deze verordening, om de rechtszekerheid en juridische duidelijkheid te waarborgen. Met name moet de betrokken instellingen duidelijkheid worden geboden over hun registratie- en toelatingsstatus en over hun taken en verantwoordelijkheden ingevolge deze verordening, terwijl bevoegde autoriteiten extra tijd moeten krijgen om de relevante informatie over te brengen in de bij deze verordening ingevoerde systemen. Om een vloeiende overgang mogelijk te maken, is het ook wenselijk dat bereidingsprocessen die ingevolge de oude regelingen reeds waren toegelaten en rechtmatig werden gebruikt geldig blijven, en dat SoHO's die reeds vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn afgenomen en werden bewaard gedurende een bepaalde termijn nog mogen worden gebruikt. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 en heeft advies uitgebracht op ... [datum van het advies]<sup>18</sup>,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### *Artikel 1*

##### **Onderwerp**

In deze verordening worden maatregelen vastgesteld waarmee hoge eisen worden gesteld aan de kwaliteit en de veiligheid van alle stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's, substances of human origin) die bestemd zijn voor toepassing op de mens en aan activiteiten in verband met die stoffen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren, met name voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting. Deze verordening laat nationale wetgeving onverlet waarin regels worden vastgesteld met betrekking tot andere aspecten van SoHO's dan hun kwaliteit en veiligheid en de veiligheid van SoHO-donoren.

#### *Artikel 2*

##### **Toepassingsgebied**

---

<sup>17</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

<sup>18</sup> PB C van , blz. .

1. Deze verordening is van toepassing op voor toepassing op de mens bestemde SoHO's en op SoHO-preparaten, producten die op basis van SoHO's worden vervaardigd en voor toepassing op de mens bestemd zijn, alsmede op SoHO-donoren en op de navolgende SoHO-activiteiten:
  - a) het werven van SoHO-donoren;
  - b) onderzoek naar de historie van SoHO-donoren en beoordeling van hun geschiktheid;
  - c) het testen van SoHO-donoren op hun geschiktheid of voor matchingdoeleinden;
  - d) het afnemen van SoHO's bij donoren of patiënten;
  - e) het bewerken van SoHO's;
  - f) het testen van SoHO's in het kader van kwaliteitscontroles;
  - g) het bewaren van SoHO's;
  - h) het vrijgeven van SoHO's;
  - i) het distribueren van SoHO's;
  - j) het invoeren van SoHO's;
  - k) het uitvoeren van SoHO's;
  - l) het toepassen van SoHO's op de mens;
  - m) het bewaken van de klinische resultaten van SoHO's.
2. In gevallen van autoloog gebruik van SoHO's waarbij:
  - a) SoHO's worden bewerkt en bewaard voordat zij worden toegepast, is deze verordening volledig van toepassing;
  - b) SoHO's worden bewerkt en niet worden bewaard voordat zij worden toegepast, zijn slechts de bepalingen van toepassing inzake vigilantie, als bedoeld in artikel 35, snelle SoHO-waarschuwingen, als bedoeld in artikel 36, registratie van SoHO-entiteiten, als bedoeld in artikel 37, toelating van SoHO-preparaten, als bedoeld in artikel 40, en vergaring en rapportage van activiteitsgegevens, als bedoeld in artikel 44;
  - c) SoHO's niet worden bewerkt en niet worden bewaard voordat zij worden toegepast, is deze verordening niet van toepassing.
3. Voor SoHO's die worden gebruikt voor de vervaardiging van producten overeenkomstig de wetgeving van de Unie inzake medische hulpmiddelen, geregeld in Verordening (EU) 2017/745, geneesmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geregeld in Verordening (EG) nr. 1394/2007, of inzake levensmiddelen, geregeld in Verordening (EG) nr. 1925/2006, of als de grondstof en het basismateriaal daarvan, zijn de bepalingen van deze verordening inzake werving van SoHO-donoren, onderzoek naar de historie van donoren en beoordeling van hun geschiktheid, het testen van donoren op geschiktheid of voor matchingdoeleinden, en de afname van SoHO's bij donoren of patiënten van toepassing. Voor zover de vrijgave, de distributie, de invoer en de uitvoer van SoHO's met SoHO's verband houden voordat deze worden gedistribueerd aan een partij die is onderworpen aan de

in deze alinea bedoelde andere wetgeving van de Unie, zijn de bepalingen van deze verordening eveneens van toepassing.

In afwijking van de eerste alinea zijn, in gevallen waarin SoHO's, SoHO-preparaten of op basis van SoHO's vervaardigde producten, zoals in die alinea bedoeld, uitsluitend voor autoloog gebruik bestemd zijn, slechts de bepalingen van deze verordening van toepassing die betrekking hebben op het afnemen van SoHO's bij patiënten.

4. Wanneer niet-levensvatbare SoHO's of hun derivaten, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 17, van Verordening (EU) 2017/745, als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel omvatten, en wanneer de werking van de niet-levensvatbare SoHO's of hun derivaten bepalend voor, en niet bijkomstig aan die van het hulpmiddel is, zijn de niet-levensvatbare SoHO's of hun derivaten onderworpen aan de bepalingen van deze verordening. Indien de werking van de niet-levensvatbare SoHO's of hun derivaten bijkomstig is aan die van het hulpmiddel en niet de belangrijkste werkingwijze is, zijn de bepalingen van deze verordening van toepassing, voor zover zij betrekking hebben op de werving van donoren, het onderzoek naar de historie van donoren en de beoordeling van hun geschiktheid, het testen van donoren op geschiktheid of voor matchingdoeleinden of het afnemen van SoHO's bij donoren of patiënten.

### *Artikel 3*

#### **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “bloed”: de vloeistof die in slagaderen en aderen circuleert en zuurstof aanvoert naar, en koolstofdioxide afvoert uit de weefsels van het lichaam;
- 2) “bloedbestanddeel”: een bestanddeel van bloed, waaronder rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes en plasma, dat van bloed kan worden afgescheiden;
- 3) “cel”: een massa cytoplasma met of zonder kern die aan de buitenzijde wordt gebonden door een celmembraan. Cellen zijn doorgaans microscopisch van grootte en zijn het kleinste structurele en functionele onderdeel van een organisme;
- 4) “weefsel”: een groep cellen die tezamen als een eenheid functioneren;
- 5) “stof van menselijke oorsprong” of “SoHO” (substance of human origin): een stof die op welke wijze dan ook uit het menselijk lichaam wordt afgenomen, ongeacht of deze stof al dan niet cellen bevat en of die cellen al dan niet leven. Voor de toepassing van deze verordening worden onder een SoHO geen organen in de zin van artikel 3, punt h), van Richtlijn 2010/53/EU verstaan;
- 6) “toepassing op de mens”: ingebracht, geïmplanteerd, geïnjecteerd, getransfuseerd, getransplanteerd, ingenomen, geplaatst (waaronder “in de baarmoeder of de eileider van een vrouw geplaatst” wordt verstaan), geïnsemineerd of anderszins aan het menselijk lichaam toegevoegd om een biologische, mechanische of fysiologische wisselwerking met dat lichaam tot stand te brengen;
- 7) “SoHO-activiteit”: een in artikel 2, lid 1, genoemde activiteit of reeks activiteiten die rechtstreeks van invloed is op de veiligheid, de kwaliteit of de werkzaamheid van SoHO's;

- 8) “SoHO-donor”: eenieder die zich bij een SoHO-entiteit heeft gemeld met het oogmerk om SoHO’s te doneren, ongeacht of die donatie succesvol is of niet;
- 9) “SoHO-ontvanger”: degene op wie SoHO’s worden toegepast;
- 10) “medisch begeleide voortplanting”: stimulering van de bevruchting door intra-uteriene inseminatie van sperma, in-vitrofertilisatie of enige andere laboratorium- of medische handeling die bevruchting bevordert;
- 11) “vrucht van medisch begeleide voortplanting”: foetussen en kinderen die worden geboren na medisch begeleide voortplanting;
- 12) “SoHO-preparaat”: een specifiek type SoHO dat:
  - a) onderworpen is geweest aan een of meer SoHO-activiteiten, waaronder bewerking, met inachtneming van vastgestelde kwaliteits- en veiligheidsparameters;
  - b) aan een tevoren vastgestelde specificatie voldoet, en
  - c) voor toepassing op een ontvanger is bestemd met het oog op een specifieke klinische indicatie of is bestemd voor distributie met het oog op de vervaardiging van een product dat aan de bepalingen van andere wetgeving van de Unie is onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan;
- 13) “donorwerving”: elke activiteit die erop gericht is personen aan te moedigen om SoHO-donor te worden;
- 14) “afname”: een proces waarbij SoHO’s worden verwijderd, verkregen, geëxcreteerd, gesecreteerd, of op enige andere wijze worden verkregen, met inbegrip van de voorbereidende stappen, waaronder hormoonbehandelingen, die nodig zijn om het proces te vergemakkelijken;
- 15) “bewerking”: alle handelingen die worden verricht bij de hantering van SoHO’s, waaronder wassen, vormen, scheiden, bevruchten, ontsmetten, steriliseren, conserveren en verpakken;
- 16) “kwaliteitscontrole”: meerdere proeven of controles die plaatsvinden om te bevestigen dat een SoHO-activiteit of SoHO-preparaat voldoet aan tevoren vastgestelde kwaliteitscriteria;
- 17) “bewaring”: de instandhouding van SoHO’s onder passende gecontroleerde omstandigheden tot hun distributie;
- 18) “vrijgave”: een procedure waarbij voorafgaand aan de distributie wordt geverifieerd of een SoHO of SoHO-preparaat voldoet aan vastgestelde kwaliteits- en veiligheidscriteria en aan de voorwaarden van toepasselijke toelatingen;
- 19) “distributie”: het vervoer en de aflevering, binnen de Unie, van vrijgegeven SoHO’s of SoHO-preparaten die voor toepassing op de mens bestemd zijn, of voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie onderworpen zijn, of als grondstof en basismateriaal daarvan, ook binnen dezelfde organisatie wanneer SoHO’s vanuit een SoHO-entiteit worden afgeleverd aan een eenheid die verantwoordelijk is voor toepassing op de mens;
- 20) “invoer”: de activiteiten die plaatsvinden om SoHO’s of SoHO-preparaten vanuit een derde land in de Unie binnen te brengen, waaronder de organisatie van die activiteiten en de fysieke verificatie van de overeenkomstigheid met bijbehorende documenten, de geschiktheid van de vervoersomstandigheden, de onbeschadigde

staat van de verpakking en de juistheid van de etikettering voorafgaand aan de vrijgave;

- 21) “uitvoer”: de distributie van SoHO’s of SoHO-preparaten naar derde landen;
- 22) “bewaking van klinische resultaten”: de beoordeling van de gezondheid van een SoHO-ontvanger in het kader van de bewaking van de resultaten van de toepassing van een SoHO-preparaat, waarbij de zorg in stand wordt gehouden en veiligheid en werkzaamheid worden aangetoond;
- 23) “autoloog gebruik”: afname van (een) SoHO(’s) bij een individu gevolgd door toepassing op hetzelfde individu, met of zonder verdere SoHO-activiteiten tussen de afname en de toepassing;
- 24) “SoHO-entiteit”: een rechtmatig in de Unie gevestigde organisatie die een of meer van de in artikel 2, lid 1, genoemde SoHO-activiteiten verricht;
- 25) “toelating van SoHO-preparaten”: de formele goedkeuring door een bevoegde autoriteit van een SoHO-preparaat, met inbegrip van de goedkeuring van de keten van activiteiten die plaatsvinden om het SoHO-preparaat te verkrijgen;
- 26) “vigilantie”: een geheel van georganiseerde toezichts- en rapportageprocedures met betrekking tot incidenten;
- 27) “incident”: elk voorval dat schadelijke gevolgen heeft gehad voor een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger of een vrucht van medisch begeleide voortplanting of dergelijke gevolgen had kunnen hebben;
- 28) “ernstig incident” of “SAO” (serious adverse occurrence): een incident dat heeft geleid tot, of een risico inhield op:
  - a) overlijden;
  - b) een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktheid veroorzakende aandoening, waaronder de overbrenging van een ziekteverwekker die een dergelijke aandoening kan veroorzaken;
  - c) de overbrenging van een genetische aandoening op een vrucht van medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde;
  - d) ziekenhuisopname of verlenging daarvan;
  - e) noodzakelijke klinische ingrepen om een van de bovenstaande gevolgen te voorkomen;
  - f) het verlies van een hoeveelheid SoHO’s met uitstel of annulering van toepassingen op de mens tot gevolg;
  - g) het verlies van SoHO’s met een hoge match of van autologe SoHO’s;
  - h) zodanige vermenging van kiemcellen dat een oöcyt wordt bevrucht met sperma van een andere dan de beoogde persoon of dat kiemcellen worden geïnsemineerd of geplaatst in de baarmoeder of de eileiders van een andere vrouw dan de beoogde ontvanger;
  - i) langdurige gezondheidsklachten bij een SoHO-donor na een of meer donaties;
- 29) “snelle waarschuwing betreffende SoHO’s”: een mededeling over een SAO, een uitbraak van een overdraagbare ziekte of andere informatie die mogelijk relevant is voor de veiligheid en de kwaliteit van SoHO’s in meer dan één lidstaat en snel onder

de bevoegde autoriteiten en de Commissie moet worden verspreid om het nemen van beschermende maatregelen te vergemakkelijken;

- 30) “niet-levensvatbaar”: zonder kans op stofwisseling of vermenigvuldiging;
- 31) “Europees SoHO-platform”: het door de Commissie ingestelde digitale platform voor de uitwisseling van informatie over SoHO-activiteiten;
- 32) “SoHO-toezicht”: elke in hoofdstuk III omschreven activiteit van een bevoegde autoriteit of een gedelegeerde instantie, gericht op verificatie en handhaving van de naleving van deze verordening;
- 33) “het compendium”: een door de SoHO-coördinatieraad (SCB, SoHO Coordination Board) actueel gehouden lijst van in de lidstaten genomen besluiten en door de bevoegde autoriteiten en de SCB uitgebrachte adviezen over de juridische status van specifieke stoffen, producten of activiteiten zoals gepubliceerd op het Europese SoHO-platform;
- 34) “kwaliteitssysteem”: een geformaliseerd systeem waarin processen, procedures en verantwoordelijkheden worden gedocumenteerd om stelselmatig te voldoen aan vastgestelde kwaliteitsnormen;
- 35) “gedelegeerde instantie”: een juridische entiteit waaraan de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 6 bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht heeft gedelegeerd;
- 36) “audit”: een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of activiteiten en de resultaten daarvan met wetgeving en geplande regelingen overeenstemmen en of deze regelingen op doeltreffende wijze worden uitgevoerd en geschikt zijn om de gestelde doeleinden te bereiken;
- 37) “inspectie”: een formele en objectieve controle door een bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie om de naleving van deze verordening en andere toepasselijke wetgeving van de Unie of nationale wetgeving te beoordelen en om de noodzaak vast te stellen van corrigerende of preventieve maatregelen om die naleving te bewerkstelligen;
- 38) “opleiding van de Unie”: activiteiten voor de personeelsleden van bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, voor personeelsleden van gedelegeerde instanties die SoHO-toezicht uitoefenen;
- 39) “beoordelaars”: personeelsleden die de in artikel 22 bedoelde beoordeling van SoHO-preparaten verrichten;
- 40) “SoHO-instelling”: een SoHO-entiteit waar SoHO’s zowel worden bewerkt als bewaard;
- 41) “kritische SoHO”: een SoHO waarvoor een onvoldoende toelevering ernstige schadelijke gevolgen voor patiënten zal of kan hebben;
- 42) “kritische SoHO-entiteit”: een SoHO-entiteit die activiteiten verricht die bijdragen aan de levering van kritische SoHO’s, waarbij die activiteiten zodanig van omvang zijn dat zij niet kunnen worden overgenomen door activiteiten van andere entiteiten of alternatieve stoffen of producten voor patiënten indien die activiteiten niet plaatsvinden;



- 43) “voorwaardelijke toelating”: de toestemming die een bevoegde autoriteit aan een SoHO-entiteit verleent om bepaalde SoHO-activiteiten te verrichten onder specifieke door die bevoegde autoriteit gestelde voorwaarden;
- 44) “inspectie ter plaatse”: een inspectie die wordt verricht in de gebouwen van de betrokken SoHO-instelling of andere SoHO-entiteit;
- 45) “technische richtsnoeren”: een beschrijving van een reeks methodologische procedures en parameters waarmee, indien zij worden toegepast, voor een SoHO-activiteit of SoHO-preparaat een niveau van kwaliteit en veiligheid kan worden bewerkstelligd dat aanvaardbaar wordt geacht met het oog op de naleving van regelgevingsnormen;
- 46) “gezamenlijke inspectie”: een inspectie die wordt verricht door inspecteurs uit meer dan één lidstaat;
- 47) “traceerbaarheid”: de mogelijkheid om SoHO’s in elke fase te lokaliseren en te identificeren, van de afname via de bewerking en de bewaring tot de distributie of de verwijdering, met inbegrip van de mogelijkheid om:
  - a) de SoHO-donor te identificeren, alsmede de SoHO-entiteit die de SoHO’s bewerkt of bewaart;
  - b) de ontvanger te identificeren in de SoHO-entiteit die de SoHO’s op de patiënt toepast;
  - c) alle relevante gegevens met betrekking tot de veiligheid en de kwaliteit van de SoHO’s te lokaliseren en te identificeren, alsmede alle materialen die met deze SoHO’s in aanraking komen;
- 48) “uniforme Europese code” of “SEC” (Single European Code): de unieke identificatiecode die wordt aangebracht op bepaalde SoHO’s die in de Unie worden gedistribueerd;
- 49) “SAO-melding”: de kennisgeving van een SoHO-entiteit, een SoHO-instelling of een SoHO-donor of -ontvanger aan een bevoegde autoriteit van een ernstig incident of een vermoedelijk ernstig incident in verband met de donatie of de toepassing op de mens van een SoHO;
- 50) “SAO-onderzoeksrapport”: het rapport van een SoHO-entiteit of een SoHO-instelling aan een bevoegde autoriteit over een specifieke SAO, met een beschrijving van de afloop en een beoordeling van de ernst en de mate van toerekenbaarheid, de waarschijnlijke oorzaak en genomen corrigerende maatregelen;
- 51) “toerekenbaarheid”: de kans dat een ernstig incident, bij een SoHO-donor, verband houdt met het donatieproces of, bij een ontvanger, met de toepassing van de SoHO’s;
- 52) “ernst”: de zwaarte van een incident, met schadelijke gevolgen voor een SoHO-donor, een ontvanger of een vrucht van medisch begeleide voortplanting, die geldt als ondergrens voor de verplichte melding van het incident aan een bevoegde autoriteit;
- 53) “zelfrapportage”: de rechtstreekse melding van een SAO door een SoHO-ontvanger of een SoHO-donor aan de bevoegde autoriteiten;
- 54) “jaarlijks SoHO-vigilantierapport”: het door de Commissie gepubliceerde jaarlijkse overzichtsrapport van de samenvattingen van de nationale SoHO-autoriteiten over ontvangen SAO-meldingen en SAO-onderzoeksrapporten;

- 55) “uitsluiting”: de permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van SoHO’s;
- 56) “verantwoordelijke persoon”: de bij een SoHO-entiteit aangestelde persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van SoHO’s;
- 57) “procesvalidering”: het aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces constant tot resultaten zal leiden die voldoen aan vooraf vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken;
- 58) “apparatuurkwalificatie”: het aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat bepaalde apparatuur constant overeenkomstig vooraf vastgelegde specificaties zal werken;
- 59) “SoHO-monografie van het EDQM”: een specificatie van de kritische kwaliteitsparameters van een bepaald SoHO-preparaat zoals gedefinieerd door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa;
- 60) “jaarlijks SoHO-activiteitenverslag”: het door de Commissie gepubliceerde jaarlijkse verslag met een overzicht van de gegevensrapportages van SoHO-entiteiten waar de navolgende activiteiten plaatsvinden: donorwerving, afname, distributie, invoer, uitvoer en toepassing op de mens van SoHO’s;
- 61) “kiemcellen”: alle cellen die voor medisch begeleide voortplanting bestemd zijn;
- 62) “donatie door een derde”: donatie van kiemcellen door een persoon aan een persoon of een koppel waarmee de donor geen intieme lichamelijke relatie heeft;
- 63) “gebruik binnen een koppel”: het gebruik van kiemcellen voor medisch begeleide voortplanting van twee personen met een intieme lichamelijke relatie, waarbij één persoon eigen oöcyten levert en de andere persoon eigen spermacellen;
- 64) “compensatie”: de vergoeding van eventuele verliezen in verband met donatie;
- 65) “allogeen gebruik”: afname van (een) SoHO(’s) bij een individu gevolgd door toepassing op een ander individu;
- 66) “SoHO-leveringswaarschuwing”: een mededeling over een aanzienlijke onderbreking van de levering van kritische SoHO’s die aan een bevoegde autoriteit moet worden gezonden, en indien nodig, door een nationale SoHO-autoriteit onder de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten moet worden verspreid;
- 67) “plasmabasisdossier” of “PMF” (Plasma Master File): een bundeling van de vereiste wetenschappelijke gegevens, over alle aspecten van het gebruik van bloedplasma, van de afname tot de aanmaak van een plasmapool, en over de kwaliteit en de veiligheid van menselijk bloedplasma die relevant zijn voor de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek waarvoor bij de vervaardiging menselijk bloedplasma wordt gebruikt;
- 68) “transfusieplasma”: plasma dat van volbloed wordt gescheiden of door middel van aferese wordt afgenomen ten behoeve van de transfusie aan een ontvanger;
- 69) “fractioneringsplasma”: plasma dat van volbloed wordt gescheiden of door middel van aferese wordt afgenomen en wordt gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van geneesmiddelen die van plasma zijn afgeleid;

- 70) “afereze”: een proces waarbij een specifiek bloedbestanddeel of type stamcel tijdens de donatie uit volbloed wordt afgescheiden, zodat de resterende bloedbestanddelen onmiddellijk aan de donor kunnen worden teruggegeven.

#### *Artikel 4*

##### **Strengere maatregelen van de lidstaten**

1. De lidstaten kunnen op hun grondgebied maatregelen handhaven of invoeren die strenger zijn dan de maatregelen van deze verordening, mits deze nationale maatregelen verenigbaar zijn met het recht van de Unie en evenredig zijn met het risico voor de menselijke gezondheid.
2. De lidstaten stellen het publiek zonder onnodige vertraging in kennis van de inhoud van maatregelen die in overeenstemming met de eerste alinea zijn genomen, onder meer op internet. De nationale SoHO-autoriteit plaatst de gegevens van eventuele strengere maatregelen op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.

## **HOOFDSTUK II**

### **BEVOEGDE AUTORITEITEN**

#### *Artikel 5*

##### **Aanwijzing van bevoegde autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan waaraan zij de verantwoordelijkheid voor het in hoofdstuk III bedoelde SoHO-toezicht opdragen. De aangewezen organisatie of organisaties zijn onafhankelijk van SoHO-entiteiten.
2. Voor hetzelfde grondgebied kan een lidstaat de verantwoordelijkheden voor het SoHO-toezicht aan meer dan één bevoegde autoriteit op nationaal, regionaal of lokaal niveau opdragen.
3. De lidstaten waarborgen dat bevoegde autoriteiten:
  - a) beschikken over voldoende zelfstandigheid om onafhankelijk en onpartijdig te handelen en besluiten te nemen met inachtneming van de interne administratieve en organisatorische eisen die in de grondwet van de lidstaten worden gesteld;
  - b) beschikken over de benodigde bevoegdheden om:
    - i) hun toezichthoudende activiteiten naar behoren te verrichten, waaronder toegang tot de gebouwen van, en tot documenten en monsters die bewaard worden door SoHO-entiteiten en door een SoHO-entiteit ingeschakelde derden;
    - ii) de onmiddellijke opschorting of staking te gelasten van een SoHO-activiteit die een onmiddellijk risico voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of het publiek vormt;
    - iii) besluiten te nemen over de toegang tot, en het hergebruik van persoonsgegevens;

- c) beschikken over voldoende middelen, operationele capaciteit en deskundigheid om de doelen van deze verordening te verwezenlijken en te voldoen aan hun verplichtingen ingevolge deze verordening;
  - d) zijn onderworpen aan passende verplichtingen inzake vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 75.
4. Elke lidstaat wijst in overeenstemming met de grondwettelijke vereisten van die lidstaat één nationale SoHO-autoriteit aan, die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de contacten met de Commissie en met de nationale SoHO-autoriteiten van de andere lidstaten.
5. De lidstaten plaatsen de volgende informatie op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform:
  - a) de namen en contactgegevens van de ingevolge lid 1 aangewezen bevoegde autoriteiten;
  - b) de namen en contactgegevens van hun in lid 4 bedoelde nationale SoHO-autoriteit.
6. De lidstaten werken wijzigingen van de in lid 5 bedoelde informatie op het Europese SoHO-platform zonder onnodige vertraging bij.

#### *Artikel 6*

### **Delegatie door bevoegde autoriteiten van bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht**

1. De lidstaten of bevoegde autoriteiten kunnen bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht aan een of meer gedelegeerde instanties delegeren onder de voorwaarden van artikel 10. De lidstaten of de bevoegde autoriteiten waarborgen dat gedelegeerde instanties beschikken over de benodigde bevoegdheden om aan hen gedelegeerde taken doeltreffend te kunnen verrichten.
2. Wanneer de lidstaten of bevoegde autoriteiten besluiten om een bepaalde taak in het kader van het SoHO-toezicht aan een of meer gedelegeerde instanties te delegeren, plaatsen zij informatie over die bevoegdheidsdelegaties op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform, vergezeld van een toelichting op de gedelegeerde toezichthoudende taken.

#### *Artikel 7*

### **Onafhankelijkheid en onpartijdigheid**

1. De bevoegde autoriteiten handelen onafhankelijk, in het algemeen belang, en vrij van externe beïnvloeding.
2. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat hun personeelsleden geen directe of indirecte economische, financiële of persoonlijke belangen hebben die nadelig kunnen worden geacht voor hun onafhankelijkheid en, in het bijzonder, dat zij niet in een situatie verkeren die direct of indirect van invloed is op de onpartijdigheid van hun beroepsmatige gedragingen.
3. De leden 1 en 2 zijn eveneens van toepassing op gedelegeerde instanties.

## *Artikel 8*

### **Transparantie**

1. Onverminderd artikel 75 verrichten bevoegde autoriteiten hun toezichhoudende taken op transparante wijze en maken zij besluiten openbaar die zijn genomen in gevallen waarin een SoHO-entiteit niet heeft voldaan aan een verplichting ingevolge deze verordening en waarin dat verzuim een ernstig risico voor de menselijke gezondheid veroorzaakt of kan veroorzaken, voorzien van een toelichting.
2. Lid 1 laat nationale wetgeving inzake de toegang tot informatie onverlet.
3. De bevoegde autoriteiten voorzien in hun interne reglementen in praktische regelingen voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde voorschriften inzake transparantie.
4. De leden 1, 2 en 3 zijn eveneens van toepassing op gedelegeerde instanties.

## *Artikel 9*

### **Algemene verantwoordelijkheden en verplichtingen**

1. De bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het in hoofdstuk III bedoelde SoHO-toezicht, om de doeltreffende naleving van de vereisten van deze verordening door SoHO-entiteiten op hun grondgebied te verifiëren.
2. De bevoegde autoriteiten voorzien in:
  - a) voldoende naar behoren gekwalificeerde personeelsleden om de in deze verordening bedoelde toezichhoudende functies uit te oefenen;
  - b) procedures om de onafhankelijkheid, onpartijdigheid, doeltreffendheid, kwaliteit, geschiktheid en samenhang van het door hen uitgeoefende SoHO-toezicht te waarborgen;
  - c) passende en naar behoren onderhouden inrichtingen en apparatuur, om te waarborgen dat personeelsleden het SoHO-toezicht doelmatig en doeltreffend kunnen uitoefenen;
  - d) een kwaliteitssysteem voor het door hen uitgeoefende SoHO-toezicht, waarin een plan is opgenomen om ook onder buitengewone omstandigheden de continuïteit van hun werkzaamheden te waarborgen.
3. De leden 1 en 2 zijn eveneens van toepassing op gedelegeerde instanties.

## *Artikel 10*

### **Voorwaarden voor de delegatie aan gedelegeerde instanties van bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht**

1. De lidstaten en bevoegde autoriteiten die bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht aan een in artikel 6 bedoelde gedelegeerde instantie delegeren, sluiten dienaangaande een schriftelijke overeenkomst.
2. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat in de in lid 1 bedoelde overeenkomst het navolgende wordt opgenomen:
  - a) een nauwkeurige omschrijving van de taken in het kader van het SoHO-toezicht die de gedelegeerde instantie moet verrichten, alsmede de voorwaarden waaronder deze taken moeten worden verricht;

- b) de voorwaarden waaraan door de gedelegeerde instantie moet worden voldaan, waaronder de voorwaarde dat de gedelegeerde instantie:
  - i) beschikt over de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur om die aan haar gedelegeerde taken in het kader van het SoHO-toezicht te vervullen;
  - ii) beschikt over voldoende naar behoren gekwalificeerde en ervaren personeelsleden;
  - iii) aan beschikbare certificerings- of andere regelingen op Unieniveau deelneemt om de uniforme toepassing te waarborgen van de voor de specifieke sector van de instantie vereiste beginselen van goede praktijken;
  - iv) beschikt over voldoende bevoegdheden om de aan haar gedelegeerde taken in het kader van het SoHO-toezicht te verrichten;
- c) een nauwkeurige omschrijving van de regelingen om een doeltreffende en doelmatige afstemming tussen de delegerende bevoegde autoriteiten en de gedelegeerde instantie te waarborgen;
- d) bepalingen met betrekking tot de nakoming van de in de artikelen 11 en 12 omschreven verplichtingen van de gedelegeerde instantie.

#### *Artikel 11*

##### **Verplichtingen van gedelegeerde instanties**

Gedelegeerde instanties waaraan bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht zijn gedelegeerd overeenkomstig artikel 6:

- a) stellen de delegerende bevoegde autoriteiten geregeld en op verzoek van die bevoegde autoriteiten in kennis van de uitkomsten van het door hen uitgeoefende SoHO-toezicht;
- b) stellen de delegerende bevoegde autoriteiten onmiddellijk in kennis wanneer de uitkomsten van het gedelegeerde SoHO-toezicht duiden op niet-naleving of wijzen op mogelijke niet-naleving, tenzij anders is bepaald in specifieke regelingen die zijn overeengekomen tussen die bevoegde autoriteiten en de gedelegeerde instanties; en
- c) werken met de delegerende bevoegde autoriteiten samen, ook door het verlenen van toegang tot hun gebouwen en inrichtingen.

#### *Artikel 12*

##### **Verplichtingen van de delegerende bevoegde autoriteiten**

Bevoegde autoriteiten die bepaalde taken in het kader van het SoHO-toezicht in overeenstemming met artikel 6 aan gedelegeerde instanties hebben gedelegeerd:

- a) organiseren voor zover nodig audits of inspecties van die instanties, rekening houdend met de deelname van die instanties aan in artikel 10, lid 2, punt b), iii), bedoelde certificerings- of andere regelingen;
- b) trekken de delegatie onverwijld geheel of gedeeltelijk in, met name in gevallen waarin:

- i) is aangetoond dat die gedelegeerde instanties de aan hen gedelegeerde taken niet naar behoren vervullen;
- ii) de gedelegeerde instanties geen passende en tijdige maatregelen treffen om vastgestelde tekortkomingen op te heffen, of
- iii) is gebleken dat de onafhankelijkheid of onpartijdigheid van de gedelegeerde instanties in het geding is.

### *Artikel 13*

#### **Communicatie en afstemming tussen bevoegde SoHO-autoriteiten**

1. Indien meer dan één autoriteit bevoegd is om in een lidstaat ingevolge artikel 5, lid 2, het SoHO-toezicht uit te oefenen, waarborgt de lidstaat een doeltreffende en doelmatige coördinatie van alle betrokken bevoegde SoHO-autoriteiten, om de samenhang en effectiviteit van het in deze verordening vastgestelde SoHO-toezicht op zijn grondgebied te waarborgen.
2. De bevoegde autoriteiten werken met elkaar en met de Commissie samen. Zij delen informatie met elkaar en, in het bijzonder, met de nationale SoHO-autoriteit, indien dat noodzakelijk is met het oog op een effectieve uitvoering van de in deze verordening bedoelde toezichthoudende functies.
3. In gevallen waarin bevoegde autoriteiten aan een SoHO-entiteit advies uitbrengen over de toepasselijkheid van deze verordening op een bepaalde stof of activiteit op hun grondgebied, stellen die bevoegde autoriteiten de nationale SoHO-autoriteit in kennis, die vervolgens de SoHO-coördinatieraad in kennis stelt van het aan de SoHO-entiteit uitgebrachte advies.
4. Naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat, stelt de bevoegde autoriteit de verzoekende bevoegde autoriteit zonder onnodige vertraging in kennis van de uitkomsten van het toezicht op een SoHO-entiteit op zijn grondgebied, en verstrekt die autoriteit, voor zover noodzakelijk en evenredig, de in de artikelen 29 en 30 bedoelde bescheiden.

### *Artikel 14*

#### **Verplichte raadpleging van, en samenwerking met autoriteiten van andere regelgevende sectoren**

1. In alle gevallen waarin vragen rijzen met betrekking tot de juridische status van een stof, product of activiteit, raadplegen de bevoegde autoriteiten de autoriteiten die zijn ingesteld bij de in artikel 2, lid 3, bedoelde andere toepasselijke wetgeving van de Unie, voor zover relevant. In dergelijke gevallen raadplegen de bevoegde autoriteiten ook het in artikel 3, punt 33), bedoelde compendium.
2. In het kader van de in lid 1 bedoelde raadpleging kunnen de bevoegde autoriteiten ook de SCB verzoeken een advies uit te brengen over de juridische status van de stof, het product of de activiteit ingevolge deze verordening, en wel in alle gevallen waarin de bevoegde autoriteiten, na de in lid 1 bedoelde raadplegingen, geen besluit dienaangaande kunnen nemen.

De bevoegde autoriteiten kunnen ook aangeven van mening te zijn dat de SCB overeenkomstig artikel 68, lid 1, punt b), de gelijkwaardige adviesorganen moet

raadplegen die zijn ingesteld bij de in artikel 2, lid 3, bedoelde andere toepasselijke wetgeving van de Unie.

3. De bevoegde autoriteiten stellen de SCB in kennis van het besluit dat daarop in hun lidstaat is genomen naar aanleiding van de in lid 1 van dit artikel bedoelde raadplegingen over de juridische status van de desbetreffende stof, het desbetreffende product of de desbetreffende activiteit ingevolge deze verordening en van de eventueel naar aanleiding van deze raadplegingen bereikte consensus over publicatie in het compendium door de SCB.
4. De Commissie kan, op een deugdelijk gemotiveerd verzoek van een lidstaat naar aanleiding van de in lid 1 bedoelde raadpleging, of op haar eigen initiatief, bij uitvoeringshandelingen, de juridische status van een stof, product of activiteit ingevolge deze verordening bepalen, wanneer dienaangaande vragen rijzen, met name wanneer die vragen niet op het niveau van de lidstaten kunnen worden beantwoord, of in discussies tussen de SCB en de adviesorganen die zijn ingesteld bij andere toepasselijke wetgeving van de Unie, overeenkomstig artikel 68, lid 1, punt b).

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Voor SoHO's die bedoeld zijn om vervolgens te worden gebruikt voor de vervaardiging van producten op grond van andere wetgeving van de Unie, of als grondstof en basismateriaal daarvan, zoals bedoeld in artikel 2, lid 3, of voor SoHO's die bedoeld zijn om te worden gecombineerd met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 4, werkt de bevoegde autoriteit samen met de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht ingevolge de toepasselijke wetgeving van de Unie, om de samenhang van het toezicht te waarborgen. Gedurende de procedure kunnen de bevoegde autoriteiten de SCB om bijstand verzoeken.
6. De in de leden 1, 2 en 5 bedoelde raadpleging en samenwerking kunnen ook worden geïnitieerd op basis van een adviesaanvraag van een SoHO-entiteit, zoals bedoeld in artikel 40.
7. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen procedures vaststellen voor de raadpleging als bedoeld in lid 1 en de samenwerking als bedoeld in lid 5 door de bevoegde autoriteiten wanneer zij de autoriteiten raadplegen die zijn ingesteld bij andere toepasselijke wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 2, lid 3.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 15*

#### **Recht van beroep**

1. Wanneer door bevoegde autoriteiten besluiten worden genomen die betrekking hebben op natuurlijke personen of rechtspersonen, zijn die besluiten vatbaar voor beroep door die persoon in overeenstemming met de nationale wetgeving.
2. Het recht van beroep laat de verplichting van bevoegde autoriteiten om onmiddellijk maatregelen te treffen om risico's voor de menselijke gezondheid overeenkomstig deze verordening weg te nemen of te beheersen onverlet.
3. De leden 1 en 2 zijn eveneens van toepassing op gedelegeerde instanties.



## Artikel 16

### **Algemene verplichtingen voor personeelsleden van bevoegde autoriteiten**

1. De bevoegde autoriteiten:
  - a) beschikken over, of kunnen een beroep doen op, voldoende personeelsleden om het SoHO-toezicht doeltreffend en doelmatig uit te oefenen;
  - b) waarborgen dat de personeelsleden die SoHO-toezicht uitoefenen over passende kwalificaties en ervaring beschikken;
  - c) beschikken over procedures of regelingen om te waarborgen dat de personeelsleden die SoHO-toezicht uitoefenen vrij van belangenconflicten zijn;
  - d) beschikken over procedures om vertrouwelijkheid te waarborgen en het beroepsgeheim in acht te nemen.
2. Personeelsleden die SoHO-toezicht uitoefenen:
  - a) doen schriftelijk opgave van alle in artikel 7, lid 2, bedoelde directe of indirecte belangen en werken die opgave jaarlijks bij, en telkens wanneer de opgegeven informatie wijzigt of nieuwe belangen ontstaan;
  - b) ontvangen voor hun bevoegdheidsterrein een passende opleiding, die hen in staat stelt hun taken op bekwame en consistente wijze uit te voeren;
  - c) blijven op de hoogte van de ontwikkelingen op hun bevoegdheidsterrein en ontvangen zo nodig geregeld bijscholing;
  - d) nemen deel aan de in lid 3 bedoelde opleidingen over het onderwerp en de verplichtingen van bevoegde autoriteiten die uit deze verordening voortvloeien.
3. Bevoegde autoriteiten ontwikkelen opleidingsprogramma's en voeren deze uit, waar nodig in samenwerking met gedelegeerde instanties, om te waarborgen dat personeelsleden die SoHO-toezicht uitoefenen de in lid 2, punt b), c) en d), bedoelde opleidingen volgen. De bevoegde autoriteiten voeren een administratie van de door hun personeelsleden gevolgde opleidingen. De bevoegde autoriteiten bieden hun personeelsleden de gelegenheid om deel te nemen aan de in artikel 69 bedoelde opleiding van de Unie indien deze opleiding van de Unie beschikbaar en passend is.
4. De leden 1, 2 en 3 zijn eveneens van toepassing op gedelegeerde instanties.

## Artikel 17

### **Verplichtingen met betrekking tot controles door de Commissie**

Bevoegde autoriteiten en gedelegeerde instanties werken met de Commissie samen met het oog op de uitvoering van de in artikel 70 bedoelde controles door de Commissie. Meer in het bijzonder:

- a) nemen zij passende vervolgmaatregelen om de bij de in artikel 70 bedoelde controles vastgestelde tekortkomingen te verhelpen;
- b) verlenen zij, na een met redenen omkleed verzoek, de noodzakelijke technische bijstand, verstrekken zij beschikbare documentatie en verlenen zij andere technische ondersteuning waarom deskundigen van de Commissie verzoeken, om hen in staat te stellen controles doeltreffend en doelmatig te verrichten; en

- c) verlenen zij de nodige bijstand om ervoor te zorgen dat deskundigen van de Commissie toegang hebben tot alle gebouwen of delen daarvan, en tot informatie, waaronder IT-systemen, die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken.

## **HOOFDSTUK III**

### **SoHO-toezicht**

#### *Artikel 18*

#### **Register van SoHO-entiteiten**

1. Nationale SoHO-autoriteiten stellen een register van SoHO-entiteiten op hun grondgebied in en houden dit register bij.
2. In plaats van in het in lid 1 bedoelde register van SoHO-entiteiten kan een nationale SoHO-autoriteit het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform gebruiken. In dat geval draagt de nationale SoHO-autoriteit de bevoegde autoriteiten, indien nodig, en de SoHO-entiteiten op zich rechtstreeks op het Europese SoHO-platform te registreren.
3. De bevoegde autoriteiten verifiëren of elke geregistreerde SoHO-entiteit de navolgende informatie heeft verstrekt:
  - a) de naam of bedrijfsnaam en het adres van de SoHO-entiteit, alsmede de naam en de contactgegevens van een contactpersoon;
  - b) een verklaring dat de SoHO-entiteit voldoet aan de verplichtingen en vereisten voor SoHO-entiteiten die zijn opgenomen in deze verordening en met name in de artikelen 44, 47, 56 en 59, voor zover relevant;
  - c) een verklaring van de SoHO-entiteit dat deze ermee instemt te worden geïnspecteerd overeenkomstig deze verordening;
  - d) een lijst van de SoHO-activiteiten die de SoHO-entiteit verricht;
  - e) de naam en het curriculum vitae van de in artikel 38 bedoelde persoon die voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijk is, indien de SoHO-entiteit SoHO's of SoHO-preparaten vrijgeeft.
4. Wanneer nationale SoHO-autoriteiten hun eigen registers van SoHO-entiteiten als bedoeld in lid 1 instellen, plaatsen zij de in de registers opgenomen informatie op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat de informatie met betrekking tot de SoHO-entiteiten op hun grondgebied ingevolge dit artikel en artikel 19 in het register van SoHO-entiteiten en op het Europese SoHO-platform met elkaar overeenstemmen, en plaatsen wijzigingen zonder onnodige vertraging op het Europese SoHO-platform.
5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen met betrekking tot de verenigbaarheid en de vergelijkbaarheid van de registers van SoHO-entiteiten vaststellen om de plaatsing op het Europese SoHO-platform te vergemakkelijken.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## *Artikel 19*

### **Registratie van SoHO-entiteiten**

1. De bevoegde autoriteiten beschikken over procedures voor het registreren van SoHO-entiteiten overeenkomstig artikel 37.
2. De bevoegde autoriteiten:
  - a) bevestigen de ontvangst van de registratie binnen veertien werkdagen na indiening;
  - b) verzoeken de SoHO-entiteit indien nodig om aanvullende informatie te verstrekken;
  - c) stellen de SoHO-entiteit in kennis wanneer bij de registratie blijkt dat toelating ingevolge de artikelen 21, 27 of 28 vereist is;
  - d) bepalen of de entiteit een kritische SoHO-entiteit is, en stellen de entiteit in kennis wanneer deze als een kritische SoHO-entiteit wordt beschouwd;
  - e) plaatsen indien nodig aanvullende informatie over de registratie op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform, onder meer met betrekking tot de in punt c) bedoelde verplichte toelating en de vraag of de SoHO-entiteit een kritische SoHO-entiteit is.
3. De Commissie kan met betrekking tot de registratieprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen om de verenigbaarheid van de registers van SoHO-entiteiten met het Europese SoHO-platform te bevorderen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## *Artikel 20*

### **Toelatingssysteem voor SoHO-preparaten**

1. De bevoegde instanties zetten een systeem op voor het ontvangen en verwerken van toelatingaanvragen voor SoHO-preparaten en houden dit systeem bij. In dit systeem moeten toelatingen kunnen worden geschorst of ingetrokken.
2. De bevoegde autoriteiten laten SoHO-preparaten toe op grond van de artikelen 21 en 22 en, indien van toepassing, artikel 23.
3. Toelatingen van SoHO-preparaten zijn in de gehele Unie geldig gedurende de eventueel in de toelatingsvoorwaarden bepaalde termijn, of tot een bevoegde autoriteit de toelating schorst of intrekt. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die met een specifiek SoHO-preparaat verband houdt, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de toelating van een SoHO-preparaat uit een andere lidstaat te erkennen zolang niet is geverifieerd of aan de strengere maatregel is voldaan.
4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de verenigbaarheid en de vergelijkbaarheid van het toelatingssysteem voor SoHO-preparaten.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### Toelating van SoHO-preparaten

1. De bevoegde autoriteiten beschikken over procedures die het mogelijk maken om toelatingsaanvragen voor SoHO-preparaten overeenkomstig artikel 41 in te dienen. Zij verstrekken richtsnoeren en modellen voor de indiening van toelatingsaanvragen voor SoHO-preparaten. Bij de ontwikkeling van deze richtsnoeren en modellen raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken. De bevoegde autoriteiten kunnen vereenvoudigde procedures vaststellen voor aanvragen inzake wijziging van reeds toegelaten SoHO-preparaten.
2. Bij ontvangst van een toelatingsaanvraag voor een SoHO-preparaat handelen de bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij bevestigen de ontvangst van de aanvraag binnen veertien werkdagen;
  - b) zij beoordelen het SoHO-preparaat overeenkomstig artikel 22 en onderzoeken eventuele overeenkomsten tussen de aanvragende SoHO-entiteit en door die SoHO-entiteit in verband met SoHO-activiteiten gecontracteerde derden;
  - c) zij verlenen een voorwaardelijke toelating voor het gebruik van het SoHO-preparaat in alle gevallen waarin voor de toelating gegevens over klinische resultaten vereist zijn, overeenkomstig artikel 22, lid 4, punt d) en e);
  - d) naargelang van het geval verlenen of weigeren zij de toelating voor het SoHO-preparaat.
3. De bevoegde autoriteiten plaatsen informatie over toelatingen van SoHO-preparaten, waaronder een samenvatting van de voor de toelating van elk SoHO-preparaat gebruikte gegevens, op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform, en wijzigen, voor elk SoHO-preparaat, dienovereenkomstig de toelatingsstatus van de SoHO-entiteit waaraan het SoHO-preparaat is gekoppeld in het Europese SoHO-platform, waaronder de naam en de contactgegevens van de toelatinghouder van het SoHO-preparaat.
4. De bevoegde autoriteiten voltooien de in lid 2 van dit artikel bedoelde toelatingsprocedure voor SoHO-preparaten binnen drie maanden na ontvangst van de aanvraag, waarbij de benodigde tijd voor bewaking of onderzoek van klinische resultaten niet wordt meegerekend. Zij kunnen deze termijn opschorten voor de duur van de in artikel 14, lid 1 en lid 2, bedoelde raadplegingsprocedures.
5. Bij ontvangst van een adviesaanvraag tijdens de procedure voor overeenkomstigheidsbeoordeling ingevolge artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 volgen de bevoegde autoriteiten die de aanvraag ontvangen de desbetreffende procedure van die verordening en stellen zij de SCB in kennis van het uitgebrachte advies.
6. De bevoegde autoriteiten kunnen in overeenstemming met de nationale wetgeving de toelating van een SoHO-preparaat schorsen indien bij het SoHO-toezicht blijkt of redelijke vermoedens ontstaan dat:
  - a) het preparaat, of een van de activiteiten die ten behoeve van dat preparaat plaatsvinden, niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating ervan of aan de vereisten van deze verordening; en

- b) die niet-naleving een risico inhoudt voor de veiligheid van SoHO-donoren, ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting.

De bevoegde autoriteiten geven een termijn op waarbinnen het onderzoek van de vermeende niet-naleving moet plaatsvinden en waarbinnen SoHO-entiteiten een bevestigde niet-naleving moeten herstellen, en gedurende deze termijn blijft de schorsing van kracht.

7. In gevallen waarin SoHO-entiteiten niet in staat zijn in lid 6 bedoelde bevestigde niet-nalevingen binnen de gestelde termijn te herstellen, trekken de bevoegde autoriteiten in overeenstemming met de nationale wetgeving de toelating van het desbetreffende SoHO-preparaat in.
8. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een SoHO-preparaat intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat het desbetreffende SoHO-preparaat niet voldoet aan nadien geactualiseerde toelatingscriteria of indien de SoHO-entiteit bij herhaling niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor dat preparaat.
9. In geval van schorsing of intrekking van een toelating, zoals bedoeld in de leden 6, 7 en 8, wijzigen de bevoegde autoriteiten zonder onnodige vertraging de toelatingsstatus van de betrokken SoHO-entiteit op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.
10. De bevoegde autoriteiten raadplegen de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.
11. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen voor de toelatingsprocedures voor SoHO-preparaten ingevolge dit artikel.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## *Artikel 22*

### **Beoordeling van SoHO-preparaten**

1. De beoordeling van een SoHO-preparaat omvat een evaluatie van alle SoHO-activiteiten die voor dat SoHO-preparaat plaatsvinden en van invloed kunnen zijn op de veiligheid, de kwaliteit en de werkzaamheid van het SoHO-preparaat.
2. SoHO-preparaten worden beoordeeld door beoordelaars die voldoen aan de vereisten van artikel 24.
3. In gevallen waarin het SoHO-preparaat waarvoor ingevolge artikel 21 toelating wordt aangevraagd naar behoren is toegelaten bij een andere SoHO-entiteit in dezelfde of een andere lidstaat, kunnen de bevoegde autoriteiten dat SoHO-preparaat bij de aanvragende SoHO-entiteit toelaten, mits de bevoegde autoriteiten hebben geverifieerd of de SoHO-activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden verricht door de aanvragende SoHO-entiteit zodanig worden uitgevoerd dat de resultaten met betrekking tot de veiligheid, de kwaliteit en de werkzaamheid gelijkwaardig zullen zijn aan de resultaten die zijn aangetoond bij de SoHO-entiteit waar het SoHO-preparaat het eerst is toegelaten.
4. In gevallen waarin het SoHO-preparaat waarvoor ingevolge artikel 21 toelating wordt aangevraagd niet naar behoren is toegelaten bij een andere SoHO-entiteit, handelen de bevoegde autoriteiten als volgt:

- a) zij beoordelen alle door de aanvrager ingevolge artikel 41 verstrekte informatie;
  - b) zij onderzoeken het in artikel 41, lid 2, punt a), bedoelde dossier voor het SoHO-preparaat;
  - c) zij starten de in artikel 14, lid 1, omschreven raadpleging, indien het tijdens het onderzoek van het in punt b) bedoelde dossier voor het SoHO-preparaat niet duidelijk is of het SoHO-preparaat, geheel of gedeeltelijk, onder de werkingssfeer van deze verordening of andere wetgeving van de Unie valt, gelet op de activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd en de beoogde toepassing op de mens;
  - d) zij onderzoeken en beoordelen de door de aanvrager ingevolge artikel 41, lid 2, punt b), uitgevoerde risicobeoordeling;
  - e) zij beoordelen het plan voor de bewaking van klinische resultaten en de evenredigheid daarvan ten aanzien van de omvang van het risico van het SoHO-preparaat zoals bedoeld in artikel 41, lid 3, punt a), b) en c), voor zover van toepassing;
  - f) zij kunnen de SCB ingevolge artikel 68, lid 1, raadplegen over de gegevens die benodigd en toereikend zijn voor toelating van een bepaald SoHO-preparaat;
  - g) zij beoordelen, in het geval van een voorwaardelijke toelating ingevolge artikel 21, lid 2, punt c), de uitkomsten van de bewaking van de klinische resultaten.
5. Bij de beoordeling van een SoHO-preparaat ingevolge lid 4, punten e) en g), oordelen de bevoegde autoriteiten, wanneer de aanvrager heeft voorgesteld om de resultaten van de bewaking van de klinische resultaten op te nemen in een bestaand klinisch register en deze registratie ook heeft plaatsgevonden, dat dit een aanvaardbare methode is, mits die bevoegde autoriteiten hebben geverifieerd of voor het register beheersprocedures voor de kwaliteit van de gegevens beschikbaar zijn die de nauwkeurigheid en de volledigheid van gegevens waarborgen.
6. De bevoegde autoriteiten verrichten de in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde beoordelingsstappen door middel van een documentenonderzoek op afstand. De bevoegde autoriteiten kunnen in het kader van de beoordeling van een SoHO-preparaat ook inspecties verrichten ingevolge de artikelen 29, 30 en 31.
7. Bij de uitvoering van de in lid 4 van dit artikel bedoelde beoordelingsstappen raadplegen de bevoegde autoriteiten de in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.

### *Artikel 23*

#### **Gezamenlijke beoordelingen van een SoHO-preparaat**

1. Op verzoek van een of meer bevoegde autoriteiten kunnen de in artikel 22 bedoelde beoordelingen van SoHO-preparaten door bevoegde autoriteiten uit meer dan één lidstaat worden uitgevoerd als een gezamenlijke beoordeling van een SoHO-preparaat.
2. De bevoegde autoriteit die een verzoek om een gezamenlijke beoordeling van een SoHO-preparaat ontvangt, kan met dat verzoek instemmen en die beoordeling

coördineren en ondersteunen wanneer die bevoegde autoriteit ermee instemt dat er redelijke gronden zijn voor het uitvoeren van een gezamenlijke beoordeling.

3. De bevoegde autoriteiten die aan een gezamenlijke beoordeling deelnemen, sluiten vooraf een schriftelijke overeenkomst over de gezamenlijke beoordeling. In die overeenkomst wordt in elk geval het navolgende geregeld:
  - a) de reikwijdte van de gezamenlijke beoordeling;
  - b) de rollen van de deelnemende beoordelaars tijdens en na de beoordeling, waarbij ook een autoriteit wordt aangewezen die de leiding over de beoordeling heeft;
  - c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van elk van de autoriteiten.
4. De lidstaten kunnen programma's voor gezamenlijke beoordelingen opzetten om veel voorkomende of routinematige beoordelingen te vergemakkelijken. In die gevallen kunnen bevoegde autoriteiten volstaan met het ondertekenen van één enkele schriftelijke overeenkomst, mits die overeenkomst voldoet aan de vereisten van lid 3.
5. Na voltooiing van een gezamenlijke toelating van een SoHO-preparaat plaatst de autoriteit die bevoegd is op het grondgebied waar de toelatinghouder van het SoHO-preparaat is gevestigd de informatie, ingevolge artikel 21, lid 3, over het nieuw toegelaten SoHO-preparaat op het Europese SoHO-platform.

#### *Artikel 24*

##### **Specifieke verplichtingen voor beoordelaars van SoHO-preparaten**

1. Beoordelaars:
  - a) zijn in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
  - b) beschikken over deskundigheid op het gebied van de te beoordelen processen en de toepassingen op de mens waarvoor de SoHO-preparaten zullen worden gebruikt.
2. De in artikel 22 bedoelde beoordeling van SoHO-preparaten kan gezamenlijk worden uitgevoerd door een team van personen die gezamenlijk beschikken over de in lid 1 omschreven kwalificaties en ervaring.
3. In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde autoriteiten oordelen dat een persoon op grond van ruime en relevante ervaring kan worden vrijgesteld van de eisen van lid 1.
4. Voordat de beoordelaars hun werkzaamheden aanvangen, verzorgen de bevoegde autoriteiten voor de beoordelaars een specifieke introductieopleiding over de procedures die moeten worden gevolgd bij de beoordeling van SoHO-preparaten overeenkomstig artikel 22.
5. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat de specifieke introductieopleiding wordt aangevuld met een gespecialiseerde opleiding voor het beoordelen van bewerkingsmethoden en -technologieën die worden gebruikt voor specifieke soorten SoHO-preparaten en zo nodig met bijscholingen, gedurende de loopbaan van de beoordelaars. De bevoegde autoriteiten stellen alles in het werk wat redelijkerwijs

mogelijk is om te waarborgen dat beoordelaars die aan gezamenlijke beoordelingen deelnemen de relevante in artikel 69, lid 1, bedoelde opleiding van de Unie hebben gevolgd en zijn opgenomen in de in artikel 69, lid 5, bedoelde lijst.

6. De beoordelaars kunnen worden bijgestaan door technische deskundigen, mits de bevoegde autoriteiten waarborgen dat die deskundigen voldoen aan de vereisten van deze verordening en met name aan de verplichtingen van de artikelen 7 en 76.

#### *Artikel 25*

##### **Toelatingssysteem voor SoHO-instellingen**

1. De bevoegde instanties zetten een systeem op voor het ontvangen en verwerken van toelatingsaanvragen voor SoHO-instellingen en houden dit systeem bij.
2. De bevoegde autoriteiten laten overeenkomstig artikel 27 als SoHO-instellingen die SoHO-entiteiten toe die SoHO's zowel bewerken als bewaren.
3. Bevoegde autoriteiten kunnen besluiten dat bepaalde SoHO-entiteiten die geen SoHO's bewerken en bewaren ook als SoHO-instellingen moeten worden toegelaten, waaronder met name SoHO-entiteiten die:
  - a) significante invloed op de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's hebben vanwege de schaal, het kritische karakter of de complexiteit van de SoHO-activiteiten die zij uitvoeren; of
  - b) SoHO-activiteiten uitvoeren voor meerdere SoHO-instellingen.
4. Lid 3 is niet van toepassing op SoHO-entiteiten die SoHO's invoeren.
5. Toelatingen van SoHO-instellingen zijn in de gehele Unie geldig gedurende de eventueel in de toelatingsvoorwaarden bepaalde termijn, of tot een bevoegde autoriteit de toelating heeft geschorst of ingetrokken of de instelling geen SoHO-activiteiten meer verricht. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die met de toelating van een specifieke SoHO-instelling verband houdt, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de toelating van een SoHO-instelling uit een andere lidstaat te erkennen zolang niet is geverifieerd of aan de strengere maatregel wordt voldaan.
6. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen uniforme procedures en werkmethoden vaststellen voor het opzetten en bijhouden van een toelatingssysteem voor SoHO-instellingen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 26*

##### **Toelatingssysteem voor invoerende SoHO-entiteiten**

1. De bevoegde instanties zetten een systeem op voor het ontvangen en verwerken van toelatingsaanvragen voor invoerende SoHO-entiteiten en houden dit systeem bij.
2. De bevoegde autoriteiten laten overeenkomstig artikel 28 als invoerende SoHO-entiteiten die SoHO-entiteiten toe die SoHO's invoeren.
3. Toelatingen van invoerende SoHO-entiteiten zijn in de gehele Unie geldig gedurende de eventueel in de toelatingsvoorwaarden bepaalde termijn, of tot een bevoegde



autoriteit de toelating heeft geschorst of ingetrokken of de entiteit geen SoHO-activiteiten meer verricht. Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 4 een strengere maatregel heeft vastgesteld die met de toelating van een specifieke invoerende SoHO-entiteit verband houdt, kan die lidstaat weigeren de geldigheid van de toelating van een invoerende SoHO-entiteit uit een andere lidstaat te erkennen zolang niet is geverifieerd of aan de strengere maatregel wordt voldaan.

4. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen uniforme procedures en werkmethoden vast voor het opzetten en bijhouden van een toelatingssysteem voor invoerende SoHO-entiteiten.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 27*

#### **Toelating van SoHO-instellingen**

1. Bevoegde autoriteiten verstrekken richtsnoeren en modellen om de indiening van aanvragen van SoHO-entiteiten om toelating als SoHO-instellingen in overeenstemming met artikel 49 mogelijk te maken. Bij de ontwikkeling van deze richtsnoeren en modellen raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.
2. Bij ontvangst van een toelatingsaanvraag voor een SoHO-instelling handelen de bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij bevestigen de ontvangst van de aanvraag binnen veertien werkdagen;
  - b) zij beoordelen de aanvraag;
  - c) zij onderzoeken overeenkomsten tussen de aanvragende SoHO-instelling en door die SoHO-instelling voor de uitvoering van SoHO-activiteiten gecontracteerde derden;
  - d) zij verzoeken indien nodig de aanvragende SoHO-instelling om aanvullende informatie te verstrekken;
  - e) zij verrichten een inspectie ter plaatse bij de aanvragende SoHO-instelling en, in voorkomend geval, bij door de SoHO-instelling voor de uitvoering van SoHO-activiteiten gecontracteerde derden, ingevolge artikel 29;
  - f) zij stellen de aanvrager zonder onnodige vertraging in kennis van de uitkomst van de in de punten b), c), en d), voor zover relevant, en e), bedoelde beoordelingen en inspecties en van het besluit over de toelating;
  - g) naargelang van het geval verlenen of weigeren zij de toelating van de aanvragende SoHO-instelling als SoHO-instelling en geven zij aan welke SoHO-activiteiten onder de toelating vallen en welke voorwaarden eventueel van toepassing zijn;
  - h) zij beoordelen latere wijzigingen die door de SoHO-instelling worden aangebracht in de informatie die bij de aanvraag werd verstrekt en hun werd meegedeeld overeenkomstig artikel 49, lid 2, en keuren deze wijzigingen naargelang van het geval goed;

- i) zij plaatsen de informatie over de toelating zonder onnodige vertraging op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform door de status van de betrokken SoHO-entiteit dienovereenkomstig te wijzigen, onder vermelding van de naam en de contactgegevens van de houder van de toelating als SoHO-instelling.
3. De bevoegde autoriteiten kunnen de toelating van een SoHO-instelling of van bepaalde SoHO-activiteiten die de instelling mag uitvoeren opschorten indien bij het SoHO-toezicht blijkt of redelijke vermoedens ontstaan dat de desbetreffende SoHO-instelling:
  - a) niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating of de bepalingen van deze verordening; en
  - b) door die niet-naleving of vermeende niet-naleving een risico veroorzaakt voor de veiligheid van SoHO-donoren, ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting.

De bevoegde autoriteiten geven een termijn op waarbinnen het onderzoek van een vermeende niet-naleving moet plaatsvinden en waarbinnen de SoHO-instelling een bevestigde niet-naleving moet herstellen, en gedurende deze termijn blijft de schorsing van kracht.

4. In gevallen waarin de bevoegde autoriteiten in lid 3 bedoelde niet-nalevingen hebben bevestigd en SoHO-instellingen niet in staat zijn om deze binnen de gestelde termijn te herstellen, trekken de bevoegde autoriteiten de toelating van een SoHO-instelling overeenkomstig de nationale wetgeving in.
5. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een SoHO-instelling intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat de SoHO-instelling niet meer voldoet aan geactualiseerde toelatingscriteria of indien de SoHO-instelling bij herhaling niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor die instelling.
6. In geval van schorsing of intrekking van een toelating, zoals bedoeld in de leden 3, 4 en 5, wijzigen de bevoegde autoriteiten zonder onnodige vertraging de toelatingsstatus van de betrokken SoHO-instelling op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.

#### *Artikel 28*

##### **Toelating van invoerende SoHO-entiteiten**

1. De bevoegde autoriteiten verstrekken richtsnoeren en modellen om de indiening van aanvragen van SoHO-entiteiten om toelating als invoerende SoHO-entiteiten in overeenstemming met artikel 43 mogelijk te maken. Bij de ontwikkeling van deze richtsnoeren en modellen raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde en door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.
2. Bij ontvangst van een toelatingsaanvraag voor een invoerende SoHO-entiteit handelen de bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij bevestigen de ontvangst van de aanvraag binnen veertien werkdagen;
  - b) zij beoordelen de aanvraag;

- c) zij onderzoeken overeenkomsten tussen de aanvragende SoHO-entiteit en door die SoHO-entiteit voor de uitvoering van SoHO-activiteiten gecontracteerde derden;
  - d) zij verzoeken indien nodig de aanvrager om aanvullende informatie te verstrekken;
  - e) zij stellen de aanvrager, zonder onnodige vertraging, in kennis van de uitkomst van de in de punten b), c) en d), indien relevant, bedoelde beoordeling en onderzoeken en van het besluit over de toelating;
  - f) naargelang van het geval verlenen of weigeren zij de toelating van de aanvrager als invoerende SoHO-entiteit en geven zij aan welke SoHO's onder de toelating vallen en welke voorwaarden eventueel van toepassing zijn;
  - g) zij beoordelen latere wijzigingen door de invoerende SoHO-entiteit die hun werden meegedeeld overeenkomstig artikel 43, lid 3, en keuren deze wijzigingen, naargelang van het geval, goed;
  - h) zij plaatsen de informatie over de toelating zonder onnodige vertraging op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform door de status van de betrokken SoHO-entiteit dienovereenkomstig te wijzigen, onder vermelding van de naam en de contactgegevens van de houder van de toelating als invoerende SoHO-entiteit.
3. Wanneer de aanvrager voornemens is de ingevoerde SoHO's naar andere lidstaten te distribueren, kunnen de bevoegde autoriteiten de in lid 2, punt b), c) en d), bedoelde maatregelen nemen in overleg met de nationale SoHO-autoriteiten van de betrokken lidstaten.
  4. Indien zij dat verlangen, kunnen de bevoegde autoriteiten, voordat zij de invoerende SoHO-entiteit toelaten of de toelatingsaanvraag afwijzen, een inspectie uitvoeren bij een in een derde land gevestigde partij die SoHO's aan de aanvrager levert, met name wanneer de aanvraag betrekking heeft op geregelde en herhaalde invoer van SoHO's van dezelfde partij.
  5. Bevoegde autoriteiten kunnen de toelating van een invoerende SoHO-entiteit schorsen indien bij het SoHO-toezicht blijkt of redelijke vermoedens ontstaan:
    - a) dat de desbetreffende SoHO-entiteit niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating of de bepalingen van deze verordening; en
    - b) dat die niet-naleving of vermeende niet-naleving een risico veroorzaakt voor de veiligheid van ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting.
  6. De bevoegde autoriteiten geven een termijn op waarbinnen het onderzoek van een vermeende niet-naleving moet plaatsvinden en waarbinnen de invoerende SoHO-entiteit een bevestigde niet-naleving moet herstellen, en gedurende deze termijn blijft de schorsing van kracht. In gevallen waarin de bevoegde autoriteiten in lid 5 bedoelde niet-nalevingen hebben bevestigd en de invoerende SoHO-entiteit niet in staat is om deze binnen de gestelde termijn te herstellen, trekken de bevoegde autoriteiten de toelating van de invoerende SoHO-entiteit in.
  7. De bevoegde autoriteiten kunnen, overeenkomstig de nationale wetgeving, de toelating van een invoerende SoHO-entiteit intrekken indien de bevoegde autoriteiten hebben bevestigd dat de invoerende SoHO-entiteit niet meer voldoet aan

geactualiseerde toelatingscriteria of indien de invoerende SoHO-entiteit bij herhaling niet heeft voldaan aan de toelatingsvoorwaarden voor die entiteit.

8. In geval van schorsing of intrekking van een toelating, zoals bedoeld in de leden 5, 6 en 7, wijzigen de bevoegde autoriteiten zonder onnodige vertraging de toelatingsstatus van de betrokken SoHO-entiteit op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.
9. In afwijking van lid 1 kunnen bevoegde autoriteiten in spoedeisende gevallen de invoer van SoHO's voor onmiddellijke toepassing op een specifieke ontvanger – per geval – toestaan indien dit door de klinische omstandigheden wordt gerechtvaardigd.
10. De Commissie is bevoegd om gedelegeerde handelingen in overeenstemming met artikel 77 vast te stellen om deze verordening te kunnen aanvullen met specifieke criteria voor de beoordelingen, onderzoeken en inspecties in het kader van de toelatingsprocedure.
11. Wanneer dit, in geval van een risico voor de kwaliteit en de veiligheid van ingevoerde SoHO's, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 78 van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

#### *Artikel 29*

#### **Inspecties van SoHO-instellingen**

1. Bevoegde autoriteiten verrichten naargelang van het geval de navolgende inspecties van SoHO-instellingen:
  - a) aangekondigde routine-inspecties van het systeem;
  - b) aangekondigde of onaangekondigde inspecties, met name in het geval van onderzoeken naar frauduleuze of andere onwettige activiteiten, of op basis van informatie die wijst op mogelijke niet-naleving van de regels van deze verordening;
  - c) inspecties als bedoeld in artikel 22, lid 6, artikel 27, lid 2, punt d), artikel 28, lid 4, artikel 31 en artikel 35, lid 5.
2. Bevoegde autoriteiten die tijdens inspecties vaststellen dat niet wordt voldaan aan de regels van deze verordening, kunnen vervolgininspecties uitvoeren, voor zover noodzakelijk en evenredig, om te verifiëren of SoHO-instellingen doeltreffende corrigerende en preventieve maatregelen hebben genomen.
3. De inspecties worden uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de SoHO-instelling is gevestigd.
4. De bevoegde autoriteiten verrichten inspecties ter plaatse bij SoHO-instellingen en, indien van toepassing, bij door de SoHO-instelling voor de uitvoering van SoHO-activiteiten gecontracteerde derden.
5. In afwijking van lid 4 kunnen de bevoegde autoriteiten inspecties geheel of gedeeltelijk uitvoeren door middel van documentenonderzoek op afstand, mits:
  - a) die wijze van inspecteren geen risico voor de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's vormt;
  - b) die inspectie niet nadelig is voor de effectiviteit van inspecties; en

- c) de maximale termijn tussen twee inspecties ter plaatse ingevolge lid 11 niet wordt overschreden.
6. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat inspecties worden uitgevoerd door inspecteurs die voldoen aan de vereisten van artikel 32.
7. De inspecteurs verifiëren of SoHO-instellingen voldoen aan de in artikel 53 gestelde algemene normen voor de bescherming van SoHO-donoren, de in artikel 54 gestelde normen voor het vrijwillige en onbetaalde karakter van SoHO-donaties, de in artikel 55 gestelde normen betreffende de voorafgaande toestemming of machtiging en de in artikel 58 gestelde algemene normen voor de bescherming van de ontvanger en de vrucht, voor zover van toepassing.

Wanneer de SoHO-instellingen:

- a) naar gelang van het geval de in artikel 56, lid 4, punt a), en artikel 59, lid 4, punt a), bedoelde door het ECDC en het EDQM gepubliceerde technische richtsnoeren hanteren, onderzoeken de inspecteurs de normen of onderdelen daarvan waaraan moet worden voldaan, voor zover zij onder de richtsnoeren vallen;
  - b) andere in artikel 56, lid 4, punt b), en artikel 59, lid 4, punt b), bedoelde richtsnoeren hanteren, beoordelen de inspecteurs deze richtsnoeren per geval op het daarmee bereikte niveau van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid, voor zover van toepassing, en bepalen zij of dat niveau al dan niet gelijkwaardig is aan het niveau dat wordt voorgeschreven in de in artikel 56, lid 4, punt a), en artikel 59, lid 4, punt a), bedoelde technische richtsnoeren;
  - c) andere in artikel 56, lid 4, punt c), en artikel 59, lid 4, punt c), bedoelde technische methoden hanteren, onderzoeken de inspecteurs de verstrekte risicobeoordelingen en administratie, en beoordelen zij de geschiktheid van de toegepaste technische methoden.
8. In gevallen als bedoeld in lid 7, tweede alinea, punt b), waarin de bevoegde autoriteiten, voorafgaand aan de inspectie, hebben geoordeeld dat het met die andere richtsnoeren bereikte niveau van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid gelijkwaardig is aan het niveau dat wordt voorgeschreven in de in lid 7, tweede alinea, punt a), bedoelde technische richtsnoeren, beschouwen de inspecteurs de normen of onderdelen daarvan als nageleefd, voor zover zij onder de richtsnoeren vallen.
9. Inspecteurs kunnen een of meer van de volgende activiteiten uitvoeren:
- a) inspecteren van de inrichtingen van een SoHO-instelling en, indien van toepassing, van door de SoHO-instelling in verband met SoHO-activiteiten gecontracteerde derden;
  - b) onderzoeken en verifiëren van de procedures en de SoHO-activiteiten die worden uitgevoerd in SoHO-instellingen en, indien van toepassing, in inrichtingen van derden, voor zover zij relevant zijn voor de vereisten van deze verordening;
  - c) onderzoeken van documenten of andere administratieve bescheiden die worden bijgehouden door SoHO-instellingen en, indien van toepassing, door derden, in verband met de vereisten van deze verordening en met name van hoofdstuk V daarvan;

- d) beoordelen van de opzet en de uitvoering van het ingevolge artikel 50 gehanteerde kwaliteitssysteem;
  - e) monsters nemen voor analysedoeleinden en vervaardigen van kopieën van documenten, indien vereist;
  - f) beoordelen van het ingevolge artikel 66 aanwezige noodplan, indien van toepassing;
  - g) de opschorting of staking gelasten van procedures of werkzaamheden indien dat noodzakelijk en evenredig is gezien het vastgestelde risico.
10. De bevoegde autoriteiten verrichten geregeld inspecties ingevolge lid 1, punt a), op basis van het risico en met een passende frequentie, en houden daarbij rekening met:
- a) vastgestelde risico's in verband met:
    - i) de bewerkte en bewaarde SoHO's;
    - ii) de activiteiten van de SoHO-instellingen, waaronder met name de uitgevoerde processen;
  - b) de resultaten van in het verleden bij die instellingen uitgevoerde inspecties en hun naleving van de regels van deze verordening;
  - c) de resultaten van certificering of accreditatie door internationale instanties, wanneer die instanties bepalingen verifiëren die gelijkwaardig zijn aan de bepalingen van deze verordening; en
  - d) de betrouwbaarheid en doeltreffendheid van de in artikel 50 bedoelde kwaliteitssystemen.
11. Het tijdsverloop tussen twee inspecties ter plaatse mag niet meer dan vier jaar zijn.
12. Bevoegde autoriteiten beschouwen inspecties ter plaatse die in het kader van de toelatingsprocedure van een instelling zijn uitgevoerd overeenkomstig artikel 27, lid 2, punt d), als de eerste inspectie ter plaatse in de zin van dit artikel.
13. De bevoegde autoriteiten geven een onmiddellijke voorlopige terugkoppeling over hun bevindingen op verzoek van de betrokken SoHO-instelling.
14. Na elke inspectie stellen de bevoegde autoriteiten een verslag op van de bevindingen van de inspectie, dat betrekking heeft op de naleving van de wettelijke en technische vereisten die ingevolge deze verordening van toepassing zijn, en verstrekken dat verslag aan de betrokken SoHO-instelling. In het verslag kunnen de bevoegde autoriteiten de noodzakelijke corrigerende of preventieve maatregelen aangeven of de SoHO-instelling verzoeken om op het verslag te reageren en een voorstel voor dergelijke maatregelen te doen, vergezeld van de bijbehorende voltooiingsdata.
15. Wanneer ingevolge artikel 5, lid 2, meer dan één autoriteit bevoegd is om in een lidstaat SoHO-toezicht uit te oefenen, zendt de bevoegde autoriteit na een met redenen omkleed verzoek van een andere bevoegde autoriteit in haar lidstaat het in lid 14 van dit artikel bedoelde verslag onverwijld aan de aanvragende bevoegde autoriteit toe.
16. Voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde gestandaardiseerde inspecties raadplegen de bevoegde autoriteiten de in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde en door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde relevante beste praktijken.

17. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen voor de procedures die moeten worden gehanteerd bij inspecties van SoHO-instellingen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 30*

#### **Inspecties van andere SoHO-entiteiten**

1. De bevoegde autoriteiten kunnen inspecties ingevolge artikel 29, lid 1, verrichten bij SoHO-entiteiten die geen SoHO-instellingen zijn, voor zover dat noodzakelijk en evenredig is gezien de risico's die zijn verbonden aan de SoHO's en de voor die SoHO-entiteit geregistreerde SoHO-activiteiten, en het verleden van de SoHO-entiteit, met name voor wat betreft de resultaten van in het verleden bij die entiteit uitgevoerde inspecties en de naleving van de regels van deze verordening door deze entiteit.
2. In de gevallen als bedoeld in lid 1, is artikel 29 *mutatis mutandis* van toepassing op de inspectie van SoHO-entiteiten die geen SoHO-instellingen zijn.
3. Met het oog op een gestandaardiseerde benadering voor de inspectie van SoHO-entiteiten die geen SoHO-instellingen zijn, raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.

#### *Artikel 31*

#### **Gezamenlijke inspecties**

1. Op verzoek van een of meer bevoegde autoriteiten kunnen inspecties ingevolge artikel 29, lid 1, en artikel 30, lid 1, als gezamenlijke inspectie worden uitgevoerd door inspecteurs uit meer dan één lidstaat.
2. De bevoegde autoriteit die een verzoek voor een gezamenlijke inspectie ontvangt, stelt alles wat redelijkerwijs mogelijk is in het werk om op dat verzoek in te gaan, en coördineert en ondersteunt die inspectie wanneer:
  - a) is aangetoond, of op redelijke gronden kan worden vermoed, dat de activiteiten die op het grondgebied van een andere lidstaat worden uitgevoerd een risico vormen voor de veiligheid en de kwaliteit van in de aanvragende lidstaat gedistribueerde SoHO's;
  - b) de bevoegde autoriteiten van de aanvragende lidstaat met het oog op die inspectie gespecialiseerde technische deskundigheid van een andere lidstaat nodig hebben;
  - c) de bevoegde autoriteit van de lidstaat die het verzoek ontvangt ermee instemt dat er andere redelijke gronden zijn voor het uitvoeren van een gezamenlijke inspectie.
3. De autoriteiten die aan een gezamenlijke inspectie deelnemen, sluiten voorafgaand aan de inspectie een overeenkomst waarin in elk geval het navolgende wordt geregeld:
  - a) de reikwijdte en het doel van de gezamenlijke inspectie;

- b) de rollen van de deelnemende inspecteurs gedurende en na afloop van de inspectie, waarbij ook een autoriteit wordt aangewezen die de leiding over de inspectie heeft;
- c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van elk van de autoriteiten.

De deelnemende autoriteiten verklaren in die overeenkomst de resultaten van de inspectie gezamenlijk te zullen aanvaarden.

- 4. De autoriteit die de leiding over de gezamenlijke inspecties heeft, waarborgt dat gezamenlijke inspecties worden uitgevoerd in overeenstemming met de nationale wetgeving van de lidstaat waarin de gezamenlijke inspectie plaatsvindt.

De bevoegde autoriteit voor de betrokken SoHO-entiteit of SoHO-instelling stelt die SoHO-entiteit of SoHO-instelling voorafgaand aan de inspectie in kennis van de gezamenlijke inspectie, tenzij de betrokken bevoegde autoriteiten op redelijke gronden vermoeden dat sprake is van onwettige of frauduleuze activiteiten.

- 5. De artikelen 7, 8 en 76 zijn van toepassing op alle bevoegde autoriteiten die bij gezamenlijke inspecties betrokken zijn.
- 6. De lidstaten kunnen programma's voor gezamenlijke inspecties opstellen om routinematige gezamenlijke inspecties te vergemakkelijken. De lidstaten kunnen dergelijke programma's uitvoeren in het kader van één enkele overeenkomst als bedoeld in lid 3.

#### *Artikel 32*

#### **Specifieke verplichtingen voor inspecteurs**

- 1. Inspecteurs zijn in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op een relevant gebied, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde autoriteiten oordelen dat een persoon op grond van ruime en relevante ervaring kan worden vrijgesteld van de eis van de eerste alinea.

- 2. Bevoegde autoriteiten verzorgen voor inspecteurs een specifieke introductieopleiding voordat zij hun werkzaamheden aanvangen. Met het oog op de specifieke introductieopleiding raadplegen de bevoegde autoriteiten de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.
- 3. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat de specifieke introductieopleiding in elk geval het navolgende omvat:
  - a) de toe te passen inspectietechnieken en -procedures, met inbegrip van praktische oefeningen;
  - b) een overzicht van relevante nationale inspectierichtsnoeren en inspectierichtsnoeren van de Unie, alsmede de in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.
  - c) een overzicht van de toelatingssystemen in de betrokken lidstaat;
  - d) het toepasselijke rechtskader voor de uitoefening van SoHO-toezicht;
  - e) technische aspecten met betrekking tot SoHO-activiteiten;



- f) de in de artikelen 56 en 59 bedoelde technische richtsnoeren voor SoHO's;
  - g) een overzicht van de organisatie en de werking van nationale regelgevende autoriteiten op het gebied van SoHO's en aanverwante gebieden;
  - h) een overzicht van het nationale gezondheidsstelsel en de organisatiestructuren op het gebied van SoHO's in de betrokken lidstaat.
4. Bevoegde autoriteiten waarborgen dat de specifieke introductieopleiding wordt aangevuld met een gespecialiseerde opleiding voor de inspectie van specifieke soorten instellingen en zo nodig met bijscholingen, gedurende de loopbaan van de inspecteurs. De bevoegde autoriteiten stellen alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om te waarborgen dat inspecteurs die aan gezamenlijke inspecties deelnemen de relevante in artikel 69, lid 1, bedoelde opleiding van de Unie hebben gevolgd en zijn opgenomen in de in artikel 69, lid 5, bedoelde lijst.
  5. Inspecteurs kunnen worden bijgestaan door technische deskundigen, mits de bevoegde autoriteiten waarborgen dat die deskundigen voldoen aan de vereisten van deze verordening en met name aan de verplichtingen van de artikelen 7 en 76.
  6. De leden 1 tot en met 5 zijn eveneens van toepassing op gedelegeerde instanties.

### *Artikel 33*

#### **Extractie en publicatie van activiteitsgegevens**

1. Bevoegde autoriteiten verifiëren of SoHO-entiteiten die ingevolge artikel 44 aan verplichtingen met betrekking tot de vergaring en de rapportage van activiteitsgegevens zijn onderworpen volledige en nauwkeurige jaarverslagen over die activiteiten op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform plaatsen.
2. Bevoegde autoriteiten extraheren jaarlijks een overzichtsverslag van SoHO-activiteitsgegevens voor hun SoHO-entiteiten uit het Europese SoHO-platform. Zij maken dat verslag openbaar, onder meer online.

### *Artikel 34*

#### **Traceerbaarheid**

1. Bevoegde autoriteiten verifiëren of SoHO-entiteiten beschikken over passende procedures om de in artikel 45 bedoelde traceerbaarheid en codering van SoHO's te waarborgen.
2. Bevoegde autoriteiten stellen procedures op voor de unieke identificatie van SoHO-instellingen die onderworpen zijn aan de bepalingen van de in artikel 46 bedoelde uniforme Europese code. Bevoegde autoriteiten waarborgen dat die identificatie voldoet aan de voor dat coderingssysteem vastgestelde technische normen. Daartoe kunnen de bevoegde autoriteiten gebruikmaken van een door het Europese SoHO-platform gegenereerde identificatiecode voor SoHO-instellingen.

### *Artikel 35*

#### **Vigilantie**

1. Bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het vigilantiebeheer in verband met SoHO-activiteiten. Zij verstrekken richtsnoeren en modellen voor de verzending van de in artikel 47 bedoelde SAO-meldingen en SAO-onderzoeksrapporten.

2. Bij ontvangst van een SAO-melding handelen bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij bevestigen de ontvangst van de SAO-melding;
  - b) zij verifiëren of in de SAO-melding de in artikel 47, lid 3, bedoelde informatie is opgenomen;
  - c) zij beoordelen de toereikendheid van het voorgenomen onderzoek naar de toerekenbaarheid en de diepere oorzaak;
  - d) zij antwoorden de indienende SoHO-entiteit zonder onnodige vertraging.
3. Bevoegde autoriteiten kunnen advies uitbrengen over het door de SoHO-entiteit voorgenomen onderzoek. Bij de voorbereiding van dat advies kunnen bevoegde autoriteiten de SCB ingevolge artikel 68, lid 1, verzoeken om een bijdrage aan dat advies te leveren. Indien het SAO de vermoedelijke overbrenging van een overdraagbare ziekte betreft, stellen bevoegde autoriteiten het ECDC in kennis en houden zij rekening met door het ECDC of zijn netwerk van SoHO-deskundigen verstrekte adviezen of informatie.
4. Bij ontvangst van een SAO-onderzoeksrapport handelen bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij bevestigen de ontvangst van het SAO-onderzoeksrapport;
  - b) zij verifiëren of in het SAO-onderzoeksrapport de in artikel 47, lid 5, bedoelde informatie is opgenomen;
  - c) zij beoordelen de resultaten van het onderzoek en van de omschreven corrigerende en preventieve maatregelen;
  - d) zij stellen de indienende SoHO-entiteit in kennis van de conclusie van de SAO-beoordeling.
5. Bevoegde autoriteiten kunnen, naargelang van het geval, inspecties ingevolge artikel 29 of artikel 30 uitvoeren wanneer de ontvangen SAO-melding of het ontvangen SAO-onderzoeksrapport erop wijst, of aanleiding geeft tot redelijke vermoedens, dat aan vereisten van deze verordening niet is voldaan, of om te verifiëren of voorgenomen corrigerende en preventieve maatregelen op een juiste wijze worden uitgevoerd.
6. Bij ontvangst van een SAO-melding met gevolgen voor de veiligheid, de kwaliteit of de levering van een product dat op grond van andere wetgeving van de Unie wordt vervaardigd uit die SoHO of dat SoHO-preparaat, stellen bevoegde autoriteiten de betrokken in artikel 14, lid 5, bedoelde autoriteiten die voor dat product bevoegd zijn zonder onnodige vertraging in kennis.
7. Bij ontvangst van informatie over een ernstig incident en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 stellen de bevoegde autoriteiten die deze informatie ontvangen de betrokken SoHO-entiteiten in kennis. De bevoegde autoriteiten zenden die informatie aan hun nationale SoHO-autoriteit, mits het incident voldoet aan de definitie van een SAO.
8. Bevoegde autoriteiten voorzien in een kanaal voor zelfrapportage van SAO's door SoHO-ontvangers en -donoren. Bij ontvangst van dergelijke meldingen stellen bevoegde autoriteiten, naargelang van het geval, de desbetreffende SoHO-entiteiten of SoHO-instellingen daarvan in kennis, en waarborgen zij dat een adequaat onderzoek naar het voorval wordt ingesteld door de betrokken SoHO-entiteiten of -

instellingen en dat indien nodig adequate corrigerende en preventieve maatregelen zijn genomen door de betrokken SoHO-entiteiten of -instellingen, en antwoorden zij de betrokken ontvanger of donor.

9. Bevoegde autoriteiten waarborgen dat met de in de leden 1 tot en met 5 bedoelde procedures wordt voorzien in een adequate koppeling tussen de SAO-meldingen ingevolge dit artikel en het rapportagesysteem dat is opgezet overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2010/53/EU, voor gevallen waarin SAO-meldingen verband houden met SoHO-donaties na een overlijden door donoren die ook organen hebben gedoneerd.
10. De bevoegde autoriteiten zenden hun nationale SoHO-autoriteiten een jaarlijkse samenvatting van de ontvangen SAO-meldingen en -onderzoeksrapporten. De nationale SoHO-autoriteiten plaatsen vóór 31 mei van het volgende jaar een jaarlijkse samenvatting van die SAO-meldingen en -onderzoeksrapporten op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform, stellen een overzichtsversie van die samenvatting op en maken dat in hun lidstaat, ook online, openbaar. In de jaarlijkse samenvatting nemen zij de aantallen en soorten bij hen gerapporteerde SAO op die voldoen aan de criteria van ernst en toerekenbaarheid die op Unieniveau binnen de SCB zijn overeengekomen.
11. De Commissie maakt een overzicht van de jaarlijkse samenvattingen van de nationale SoHO-autoriteiten, stelt een jaarlijks SoHO-vigilantierapport op en publiceert dit na het rapport ter beoordeling en goedkeuring te hebben gedeeld met de nationale SoHO-autoriteiten.
12. Met het oog op de ontwikkeling van de in lid 1 van dit artikel bedoelde richtsnoeren en modellen, en van de indiening van de in lid 10 van dit artikel bedoelde jaarlijkse samenvattingen, raadplegen bevoegde autoriteiten de in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.
13. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen voor de te volgen procedures voor raadpleging en afstemming tussen bevoegde autoriteiten en het ECDC op het gebied van relevante SAO-meldingen en -onderzoeken.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 36*

#### **Snelle SoHO-waarschuwingen**

1. Bij ontvangst van een melding van een SAO of van andere informatie met gevolgen voor de veiligheid, de kwaliteit of de levering van SoHO's in een of meer lidstaten geven de bevoegde autoriteiten een snelle SoHO-waarschuwing uit op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.
2. De bevoegde autoriteiten geven met name in de volgende omstandigheden een snelle SoHO-waarschuwing uit:
  - a) er is een risico voor de kwaliteit van SoHO's vastgesteld met betrekking tot SoHO's die vanuit hun lidstaat naar ten minste één andere lidstaat zijn gedistribueerd;

- b) er is in hun lidstaat een overdraagbare ziekte uitgebroken en zij hebben uitsluitings- of testmaatregelen voor donoren ingevoerd om de risico's van overbrenging via SoHO's te beperken;
  - c) er heeft zich een storing of ernstige leveringsonderbreking voorgedaan met betrekking tot uitrusting, apparaten, materialen of reagentia die cruciaal zijn voor het afnemen, bewerken, bewaren of distribueren van SoHO's en mogelijk in andere lidstaten worden gebruikt;
  - d) de bevoegde autoriteiten beschikken over andere informatie die in andere lidstaten redelijkerwijs als nuttig kan worden beschouwd om risico's voor de veiligheid of de kwaliteit van SoHO's te beperken, waarbij de uitgifte van een snelle SoHO-waarschuwing evenredig en noodzakelijk is.
3. Met ondersteuning van zijn netwerk van SoHO-deskundigen kan ook het ECDC op het Europese SoHO-platform een waarschuwing uitgeven wanneer bij het toezicht op overdraagbare ziekten een nieuw risico voor de veiligheid van SoHO's wordt vastgesteld. Het ECDC kan in een dergelijke waarschuwing aangeven dat het richtsnoeren heeft verstrekt over de beperking van risico's in verband met uitbraken van overdraagbare ziekten en met name voor de geschiktheid en het testen van SoHO-donoren.
4. De bevoegde autoriteiten die een snelle SoHO-waarschuwing ontvangen, zenden zonder onnodige vertraging informatie aan de relevante vertegenwoordigende organisaties van SoHO-entiteiten of -beroepsbeoefenaren, om te waarborgen dat onverwijld mitigatiemaatregelen kunnen worden genomen en dat bij SoHO-beroepsbeoefenaren beschikbare relevante informatie met de bevoegde autoriteiten kan worden gedeeld. De bevoegde autoriteiten kunnen ook de in de waarschuwing verstrekte informatie aanvullen, onder meer met nadere gegevens over relevante mitigatiemaatregelen die in hun lidstaat zijn genomen.
5. Wanneer zij een snelle SoHO-waarschuwing uitgeven en afhandelen, raadplegen de bevoegde autoriteiten en het ECDC de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken.

## **HOOFDSTUK IV**

### **ALGEMENE VERPLICHTINGEN VOOR SOHO-ENTITEITEN**

#### *Artikel 37*

##### **Registratie van SoHO-entiteiten**

1. Entiteiten registreren zich als SoHO-entiteit voordat zij enige SoHO-activiteit aanvangen. Met het oog op hun registratie verstrekken zij de in artikel 18 bedoelde informatie. SoHO-entiteiten kunnen vóór registratie bij hun bevoegde autoriteiten een advies aanvragen over de toepasselijkheid van de registratievereisten van dit hoofdstuk op de desbetreffende SoHO-activiteiten.
2. In lidstaten waar ingevolge artikel 18, lid 2, het Europese SoHO-platform wordt gebruikt voor de registratie van SoHO-entiteiten, registreren organisaties die aan de definitie van een SoHO-entiteit voldoen zich overeenkomstig de aanwijzingen van hun bevoegde autoriteiten rechtstreeks op het Europese SoHO-platform.

3. SoHO-entiteiten die hun SoHO-activiteiten of contactgegevens wijzigen, registreren die wijzigingen zonder onnodige vertraging. Wanneer die wijzigingen betrekking hebben op SoHO-activiteiten waarbij sprake is van zowel bewerking als bewaring van SoHO's, voldoen die SoHO-entiteiten aan de vereisten van de artikelen 48 en 49.

#### *Artikel 38*

##### **Verantwoordelijke persoon voor de vrijgave van SoHO's**

1. In gevallen waarin een SoHO-entiteit SoHO's of SoHO-preparaten vrijgeeft voor de distributie voor toepassing op de mens, of voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, zoals bedoeld in artikel 60, stelt die entiteit een voor de vrijgave verantwoordelijke persoon aan.
2. De voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon is in het bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend, en beschikt over ten minste twee jaar ervaring op het desbetreffende gebied.
3. De voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon kan de in lid 1 omschreven taken delegeren aan andere personen die op grond van opleiding en ervaring gekwalificeerd zijn om die taken te verrichten. In die gevallen verricht die persoon die taken onder verantwoordelijkheid van de voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon.

#### *Artikel 39*

##### **Uitvoer**

SoHO-entiteiten waarborgen dat SoHO's of SoHO-preparaten die uit de Unie worden uitgevoerd of wederuitgevoerd aan de desbetreffende vereisten van deze verordening voldoen, tenzij de SoHO-entiteit kan aantonen dat de autoriteiten van het land van invoer of de in dat land geldende wetten, verordeningen, normen, praktijkrichtlijnen of andere wettelijke en administratieve procedures aangeven dat afwijking van de vereisten van deze verordening aanvaardbaar is. SoHO-entiteiten wijken niet af van de in hoofdstuk VI bedoelde normen.

#### *Artikel 40*

##### **Toelating van SoHO-preparaten**

1. Het is SoHO-entiteiten niet toegestaan SoHO-preparaten vrij te geven of, in een autoloog kader, te bereiden en onmiddellijk op een ontvanger toe te passen zonder voorafgaande toelating van het SoHO-preparaat. In gevallen waarin een SoHO-entiteit wijzigingen aanbrengt in een activiteit die wordt uitgevoerd voor een toegelaten SoHO-preparaat, vraagt zij toelating van dat gewijzigde SoHO-preparaat aan.
2. SoHO-entiteiten kunnen bij hun bevoegde autoriteiten advies inwinnen over de toepasselijkheid van de toelatingsvereisten van deze verordening op hun SoHO-activiteiten voordat zij toelating van een preparaat aanvragen.

3. SoHO-entiteiten kunnen bij hun bevoegde autoriteiten in de in artikel 64 bedoelde uitzonderlijke omstandigheden vrijstelling aanvragen van de vereiste toelating van een SoHO-preparaat.

#### *Artikel 41*

#### **Toelatingsaanvraag voor SoHO-preparaten**

1. SoHO-entiteiten vragen toelating van een SoHO-preparaat aan bij hun bevoegde autoriteiten. De aanvrager verstrekt de naam en de contactgegevens van de beoogde toelatingshouder van het SoHO-preparaat die verantwoordelijk is voor de aanvraag. Dit lid laat het bepaalde in artikel 38, lid 1, onverlet.
2. De aanvrager verstrekt het volgende:
  - a) een dossier voor het SoHO-preparaat met uitvoerige gegevens omtrent de SoHO-activiteiten die voor dat SoHO-preparaat worden uitgevoerd, waarin in elk geval opgenomen:
    - i) eventuele bijzondere procedures voor de geschiktheid of het testen van SoHO-donoren;
    - ii) eventuele specifieke procedures voor het afnemen van SoHO's;
    - iii) een beschrijving van de toegepaste bewerking, met inbegrip van nadere gegevens omtrent de normen voor luchtkwaliteit die in de bewerkingsinrichtingen worden gehanteerd en een motivering van de toegepaste normen voor luchtkwaliteit;
    - iv) een omschrijving van gebruikte apparatuur, reagentia en materialen en de status van hun certificering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745;
    - v) eventuele specifieke bewaaromstandigheden en beperkingen voor bewaartermijnen;
    - vi) eventuele parameters voor kwaliteitscontrole en vrijgave;
    - vii) gegevens met betrekking tot toegepaste procedures voor procesvalidering en apparatuurkwalificatie;
    - viii) gegevens van eventuele derden die door de SoHO-entiteit zijn gecontracteerd om activiteiten ten behoeve van het SoHO-preparaat te verrichten;
    - ix) de klinische indicaties waarvoor het SoHO-preparaat zal worden toegepast;
  - b) de resultaten van een risicobeoordeling die heeft plaatsgevonden voor de combinatie van SoHO-activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd, vergezeld van de beoogde klinische indicatie waarvoor het preparaat zal worden toegepast, rekening houdend met:
    - i) de vraag of het SoHO-preparaat wordt beschreven in, en is aangepast aan, een SoHO-monografie van het EDQM die is opgenomen in de technische richtsnoeren als bedoeld in artikel 59, lid 4, punt a);
    - ii) de vraag of het SoHO-preparaat voldoet aan de kwaliteitscriteria die zijn vastgesteld in de in punt i) bedoelde SoHO-monografie van het EDQM en is bestemd om te worden gebruikt voor de indicatie en volgens de in

die monografie bedoelde wijze van toepassing, voor zover deze gegevens in die monografie zijn opgenomen;

- iii) informatie die op het Europese SoHO-platform beschikbaar is over gebruik en toelating van het SoHO-preparaat in andere SoHO-entiteiten in het verleden;
  - iv) documentatie die is opgesteld in het kader van het certificeringsproces, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, van een gecertificeerd medisch hulpmiddel dat voor het SoHO-preparaat wordt gebruikt, voor zover beschikbaar;
  - v) documentatie van een stelselmatig proces van identificatie, kwantificatie en evaluatie van risico's voor de donor of de ontvanger, voortvloeiend uit de keten van activiteiten die worden verricht voor het SoHO-preparaat;
- c) in gevallen waarin het aangegeven risico niet verwaarloosbaar is: een voorstel voor bewaking van klinische resultaten om de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het SoHO-preparaat aan te tonen, overeenkomstig de resultaten van de risicobeoordeling;
- d) een aanwijzing betreffende de gegevens die door eigendomsrechten worden beschermd, in voorkomend geval vergezeld van een verifieerbare staving.
3. In het in lid 2, punt c), bedoelde voorstel stelt de aanvrager als volgt een plan voor de bewaking van klinische resultaten voor:
- a) in gevallen met een laag risico: een klinische follow-up van een vastgesteld aantal patiënten;
  - b) in gevallen met een gemiddeld risico, in aanvulling op punt a): een klinische onderzoeksstudie onder een statistisch significant aantal patiënten, waarbij vooraf vastgestelde klinische eindpunten worden beoordeeld;
  - c) in gevallen met een hoog risico, in aanvulling op punt a): een klinische onderzoeksstudie onder een statistisch significant aantal patiënten, waarbij vooraf vastgestelde klinische eindpunten worden beoordeeld in vergelijking met de standaardtherapie.
4. SoHO-entiteiten bewaken de klinische resultaten wanneer een voorwaardelijke toelating is verleend ingevolge artikel 21, lid 2, punt c), en zenden de resultaten aan hun bevoegde autoriteiten. Bij de uitvoering van de in lid 3, punten b) en c), bedoelde klinische onderzoeksstudie voor het desbetreffende SoHO-preparaat kan de aanvrager de resultaten ervan bijhouden in een bestaand klinisch register, mits zijn bevoegde autoriteiten hebben geverifieerd of voor het register procedures voor het beheer van de gegevenskwaliteit worden toegepast die de nauwkeurigheid en de volledigheid van de gegevens waarborgen.
5. SoHO-entiteiten brengen zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van hun bevoegde autoriteiten geen wijzigingen aan in de keten van activiteiten die worden verricht voor een toegelaten SoHO-preparaat. Ook stellen SoHO-entiteiten hun bevoegde autoriteiten in kennis van de wijzigingen in de gegevens van de toelatingshouder van het SoHO-preparaat.
6. De houder van de toelating van SoHO-preparaten is in de Unie gevestigd. In gevallen waarin andere SoHO-entiteiten een of meer van de bewerkingstappen voor het SoHO-preparaat uitvoeren, is de SoHO-entiteit die houder is van de toelating voor

het SoHO-preparaat verantwoordelijk voor de vrijgave en het toezicht daarop, ook indien de vrijgave fysiek plaatsvindt bij de andere SoHO-entiteiten.

#### *Artikel 42*

##### **Toelating van invoerende SoHO-entiteiten**

1. SoHO-entiteiten voeren geen SoHO's in zonder vooraf als invoerende SoHO-entiteit te zijn toegelaten.
2. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing op invoerende SoHO-entiteiten die uitsluitend menselijk bloedplasma invoeren dat is bestemd om te worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen en is opgenomen in een plasmabasisdossier als bedoeld in Richtlijn 2003/63/EG.
3. De Commissie stelt bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 77 in aanvulling op deze verordening voor invoerende SoHO-entiteiten verplichtingen en procedures met betrekking tot de invoer van SoHO's vast om de gelijkwaardigheid van de normen voor kwaliteit en veiligheid van die invoer te verifiëren.

#### *Artikel 43*

##### **Aanvraag om toelating als invoerende SoHO-entiteit**

1. SoHO-entiteiten vragen toelating als invoerende SoHO-entiteit aan bij hun bevoegde autoriteiten.
2. De aanvragende SoHO-entiteit verstrekt de naam en de contactgegevens van de beoogde houder van de toelating als invoerende SoHO-entiteit. Dit lid laat het bepaalde in artikel 38, lid 1, onverlet.
3. De invoerende SoHO-entiteit brengt zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van haar bevoegde autoriteit geen substantiële wijzigingen aan in de activiteiten van de invoerende SoHO-entiteit waarop de toelating betrekking heeft. Datzelfde geldt voor wijzigingen in de gegevens van de toelatingshouder van de invoerende SoHO-entiteit.
4. De toelatingshouder van de invoerende SoHO-entiteit is in de Unie gevestigd en is verantwoordelijk voor de fysieke ontvangst en de visuele inspectie en verificatie van ingevoerde SoHO's voordat zij worden vrijgegeven. De invoerende SoHO-entiteit verifieert de overeenkomstigheid tussen de ontvangen SoHO en de bijbehorende documentatie, controleert de verpakking op beschadigingen en gaat na of de etikettering en transportomstandigheden voldoen aan de desbetreffende normen en technische richtsnoeren als bedoeld in de artikelen 57, 58 en 59.
5. Een toegelaten invoerende entiteit kan de in lid 4 bedoelde fysieke ontvangst, visuele inspectie en verificatie delegeren aan de entiteit die de SoHO op de ontvanger zal toepassen in gevallen waarin de invoer voor individuele ontvangers op naam plaatsvindt.
6. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast voor de informatie die moet worden verstrekt in de aanvraag van een invoervergunning voor SoHO's of SoHO-preparaten om de verenigbaarheid en vergelijkbaarheid van die gegevens te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.



## *Artikel 44*

### **Vergaring en rapportage van activiteitsgegevens**

1. SoHO-entiteiten verzamelen gegevens over hun activiteiten wanneer deze activiteiten het volgende omvatten:
  - a) het werven van SoHO-donoren;
  - b) afname;
  - c) distributie;
  - d) invoer;
  - e) uitvoer;
  - f) toepassing op de mens.
2. De ingevolge lid 1 verzamelde gegevens omvatten de onderdelen die zijn beschreven in het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.
3. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen technische procedures vast om voor de uitvoering van dit artikel uniformiteit, verenigbaarheid en vergelijkbaarheid te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. SoHO-entiteiten plaatsen een jaarlijkse samenvatting van de ingevolge dit artikel verzamelde gegevens op het Europese SoHO-platform. Wanneer in nationale of internationale registers activiteitsgegevens worden verzameld die voldoen aan de door het SoHO-platform vastgestelde criteria en de bevoegde autoriteiten na controle hebben vastgesteld dat deze registers beschikken over procedures voor het beheer van de gegevenskwaliteit die de nauwkeurigheid en volledigheid van gegevens waarborgen, kunnen SoHO-entiteiten de plaatsing van de in dit artikel bedoelde activiteitsgegevens aan die registers delegeren. De Commissie voegt de jaarlijkse samenvattingen van de SoHO-entiteiten samen, stelt een jaarlijks SoHO-activiteitenverslag op en publiceert dit.

## *Artikel 45*

### **Traceerbaarheid en codering**

1. SoHO-entiteiten voeren een traceerbaarheidssysteem in om alle SoHO-donoren onmiskenbaar te koppelen aan hun SoHO-donatie en aan alle documenten, monsters, SoHO-preparaten en SoHO-entiteiten die met die SoHO verband houden in het volledige traject vanaf het punt van afname tot de toepassing op de mens en de bewaking van resultaten. Invoerende SoHO-entiteiten waarborgen voor ingevoerde SoHO's een gelijkwaardig niveau van traceerbaarheid.
2. SoHO-entiteiten die SoHO's distribueren, genereren een code die de informatie bevat die is opgenomen in het in lid 1 bedoelde traceerbaarheidssysteem. Zij waarborgen dat de code:
  - a) binnen de Unie uniek is;
  - b) machinaal kan worden gelezen, tenzij een machinaal leesbare code niet kan worden toegepast gezien de grootte of de bewaaromstandigheden;

- c) de identiteit van de donor niet bekendmaakt;
  - d) voldoet aan de technische voorschriften voor de in artikel 46 bedoelde uniforme Europese code voor SoHO's, voor zover van toepassing op grond van dat artikel.
3. SoHO-entiteiten vermelden de in lid 2 bedoelde codes op de etiketten die voorafgaand aan de distributie op de SoHO of SoHO-preparaten moeten worden aangebracht, of in de documenten die de gedistribueerde SoHO of SoHO-preparaten vergezellen wanneer kan worden gegarandeerd dat die documenten niet van de desbetreffende SoHO of SoHO-preparaten worden gescheiden.
4. SoHO-entiteiten gebruiken een etiketteringssysteem dat voldoet aan de vereisten voor etikettering die zijn opgenomen in de desbetreffende in artikel 56, lid 4, en artikel 59, lid 4, bedoelde technische richtsnoeren. SoHO-entiteiten bewaren de voor de waarborging van de traceerbaarheid benodigde gegevens gedurende ten minste 30 jaar. Zij kunnen de gegevens elektronisch bewaren.

#### *Artikel 46*

#### **Europees coderingssysteem**

1. SoHO-entiteiten voorzien SoHO-preparaten die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd van een uniforme Europese code. Wanneer SoHO's of SoHO-preparaten worden overgedragen voor verdere bewerking in een andere SoHO-entiteit of worden vrijgegeven voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, brengen SoHO-entiteiten in elk geval dat deel van de uniforme Europese code aan dat identificatie van de donatie mogelijk maakt. De uniforme Europese code wordt aangebracht op de verpakking of op een daarop bevestigd etiket, of in de documenten die naar de SoHO verwijzen, wanneer kan worden gegarandeerd dat die documenten de desbetreffende SoHO vergezellen.
2. Lid 1 is niet van toepassing op:
- a) kiemcellen voor gebruik binnen een koppel;
  - b) bloed of bloedbestanddelen voor transfusie of voor de vervaardiging van geneesmiddelen;
  - c) SoHO's die op een ontvanger worden toegepast zonder te worden bewaard;
  - d) SoHO's die in een noodgeval in de Unie zijn ingevoerd en rechtstreeks door bevoegde autoriteiten zijn toegelaten op grond van artikel 28, lid 9;
  - e) SoHO's die zijn ingevoerd naar, of worden gedoneerd in de SoHO-entiteit waar zij ook worden toegepast.
3. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast voor het model van de uniforme Europese code en de eisen die verband houden met de toepassing ervan op SoHO-instellingen en SoHO's op het punt van distributie of het punt van vervoer en aflevering voor verdere bewerking.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### **Vigilantie en rapportage**

1. SoHO-entiteiten houden een systeem bij voor het opsporen, onderzoeken en registreren van informatie met betrekking tot incidenten, waaronder incidenten die worden geconstateerd bij de bewaking van klinische resultaten in het kader van de toelatingsaanvraag voor een SoHO-preparaat als bedoeld in artikel 41.
2. In voorkomend geval stellen SoHO-entiteiten alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om aspirantouders of uit een donatie van een derde geboren kinderen te stimuleren om informatie over genetische aandoeningen die zich bij het opgroeien van deze kinderen openbaren te verstrekken aan de SoHO-entiteit waar zij zijn behandeld. Die entiteit zendt de informatie zonder onnodige vertraging aan de SoHO-entiteit die de kiemcellen heeft gedistribueerd of toegepast, om verdere distributie van SoHO's van de betrokken SoHO-donor te voorkomen.
3. Wanneer SoHO-entiteiten vaststellen of vermoeden dat een incident voldoet aan de definitie van een ernstig incident (SAO) zenden zij hun bevoegde autoriteiten binnen vijf werkdagen een SAO-melding. De SoHO-entiteiten nemen het volgende in de melding op:
  - a) een volledige beschrijving van het vermoedelijke SAO;
  - b) een voorlopige beoordeling van de mate van toerekenbaarheid van het vermoedelijke SAO;
  - c) een plan voor een onderzoek naar de mate van toerekenbaarheid en de diepere oorzaak;
  - d) voorgestelde mitigerende strategieën;
  - e) een voorlopige beoordeling van de ernst van de gevolgen van het SAO voor een donor, een ontvanger of een vrucht van medisch begeleide voortplanting of voor de volksgezondheid in het algemeen.
4. SoHO-entiteiten beschikken over een procedure om in voorkomend geval de bij het in lid 1 bedoelde incident betrokken SoHO's accuraat, doelmatig en controleerbaar uit de distributie of het gebruik te nemen.
5. SoHO-entiteiten stellen naar elk geconstateerd SAO een onderzoek in. Na voltooiing van het onderzoek naar een SAO zenden de SoHO-entiteiten een SAO-onderzoeksrapport aan hun bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 35, lid 4. In het rapport nemen de SoHO-entiteiten het volgende op:
  - a) een volledige beschrijving van het onderzoek en de uiteindelijke beoordeling van de toerekenbaarheid van het SAO aan de donatie of de toepassing van de SoHO;
  - b) de uiteindelijke beoordeling van de ernst van de gevolgen van het SAO voor een donor, een ontvanger of een vrucht van medisch begeleide voortplanting of voor de volksgezondheid in het algemeen;
  - c) een beschrijving van de corrigerende of preventieve maatregelen die zijn genomen om schadelijke gevolgen te beperken of herhaling te voorkomen.
6. De SoHO-entiteiten zenden informatie over SAO's aan andere SoHO-entiteiten die betrokken zijn bij het afnemen, bewerken, testen, bewaren en distribueren van SoHO's die bij dezelfde donor zijn afgenomen of anderszins effecten van het

desbetreffende SAO ondervinden. Zij melden uitsluitend informatie die noodzakelijk en passend is om in die gevallen de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteit en de veiligheid te waarborgen, en beperken de informatie met name tot de gegevens die nodig zijn om risicobeperkende maatregelen te nemen. SoHO-entiteiten melden die informatie ook bij organisaties voor orgaanverkrijging wanneer een bij het SAO betrokken donor ook organen heeft gedoneerd.

## **HOOFDSTUK V**

### **ALGEMENE VERPLICHTINGEN VOOR SOHO-INSTELLINGEN**

#### *Artikel 48*

##### **Toelating van SoHO-instellingen**

1. SoHO-instellingen verrichten geen activiteiten zonder vooraf als SoHO-instelling te zijn toegelaten. Dit is zowel van toepassing wanneer alle activiteiten door de instelling zelf worden verricht of wanneer een of meer activiteiten aan een andere SoHO-entiteit zijn uitbesteed.
2. Wanneer SoHO-instellingen andere SoHO-entiteiten contracteren om bepaalde SoHO-activiteiten geheel of gedeeltelijk uit te voeren, waarborgen de SoHO-instellingen dat de gecontracteerde SoHO-entiteiten die contractactiviteiten uitvoeren overeenkomstig de bepalingen van deze verordening. Die gecontracteerde entiteiten stemmen ermee in dat zij door de SoHO-instellingen aan audits worden onderworpen om te verifiëren of de contractactiviteiten overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd. Daarnaast stemmen de gecontracteerde entiteiten ermee in dat zij door bevoegde autoriteiten aan inspecties worden onderworpen indien de autoriteiten een dergelijke inspectie vereisen; de SoHO-instellingen documenteren deze overeenkomsten.
3. De verplichte toelating als SoHO-instelling laat de strengere maatregelen onverlet die door een lidstaat worden genomen ingevolge artikel 4 en rechtstreeks van invloed zijn op de activiteiten die worden verricht in de SoHO-instelling of bij de betrokken SoHO-entiteiten die zijn gecontracteerd op grond van lid 2 van dit artikel.

#### *Artikel 49*

##### **Toelatingsaanvraag voor een SoHO-instelling**

1. SoHO-entiteiten zenden toelatingsaanvragen voor SoHO-instellingen aan hun bevoegde autoriteiten.
2. De aanvragende SoHO-instelling verstrekt de naam en de contactgegevens van de beoogde toelatingshouder van de SoHO-instelling die verantwoordelijk is voor de aanvraag en de uitvoering van de SoHO-activiteiten waarop de toelating betrekking heeft. Dit lid laat het bepaalde in artikel 38, lid 1, onverlet. De aanvragende SoHO-instelling brengt zonder de voorafgaande schriftelijke goedkeuring van de bevoegde autoriteit geen substantiële wijzigingen aan in de SoHO-activiteiten waarop de toelating betrekking heeft. Datzelfde geldt voor wijzigingen in de gegevens van de toelatingshouder van de SoHO-instelling.

3. Houders van een toelating als SoHO-instelling zijn in de Unie gevestigd.

#### *Artikel 50*

#### **Kwaliteitssysteem**

1. SoHO-instellingen zetten een kwaliteitssysteem op, houden dit bij en actualiseren het waar nodig om SoHO's van hoge kwaliteit te waarborgen, met name door toepassing van de richtsnoeren voor goede praktijken die door het EDQM zijn gepubliceerd en zijn opgenomen in de technische richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 56, lid 4, punt a), en artikel 59, lid 4, punt a).
2. SoHO-instellingen zetten het kwaliteitssysteem zodanig op dat kan worden gewaarborgd dat SoHO-activiteiten op consistente wijze worden uitgevoerd, door personeelsleden die beschikken over de competenties om de hun opgedragen taken te vervullen en in inrichtingen die zodanig zijn opgezet en worden onderhouden dat besmetting, of kruisbesmetting, van SoHO's met besmettelijke agentia of een gebrek aan traceerbaarheid wordt voorkomen.
3. SoHO-instellingen voeren procedures en specificaties voor het volgende in:
  - a) documentatie van de rollen en verantwoordelijkheden van personeelsleden;
  - b) selectie, opleiding en bekwaamheidsbeoordeling van personeelsleden;
  - c) aankoop van gebouwen en uitrusting, kwalificatie en monitoring;
  - d) in voorkomend geval: controle van de kwaliteit van SoHO-activiteiten;
  - e) terugtrekking van SoHO's van de lijst van vrijgegeven SoHO's en teruggroeping van ongebruikte SoHO's na distributie;
  - f) interne audits;
  - g) beheer van gecontracteerde derden;
  - h) beheer van geconstateerde gevallen waarin personeelsleden niet volgens de procedures hebben gehandeld of niet aan specificaties is voldaan.
4. SoHO-instellingen evalueren het kwaliteitssysteem geregeld om de doeltreffendheid ervan te verifiëren en corrigerende maatregelen te nemen indien dat noodzakelijk wordt geacht.
5. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen nadere regelingen voor de procedures en specificaties van het kwaliteitssysteem vaststellen om een uniform kwaliteitsbeheer te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 51*

#### **Arts**

1. Elke SoHO-instelling stelt een arts aan die in dezelfde lidstaat is gevestigd, aldaar zijn taken uitvoert, in elk geval aan de navolgende voorwaarden voldoet en over de navolgende kwalificaties beschikt:
  - a) in het bezit van een artsdiploma;
  - b) ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden.

2. De in lid 1 bedoelde arts is in elk geval verantwoordelijk voor de volgende taken:
  - a) ontwikkeling, beoordeling en vaststelling van beleid en procedures voor de vaststelling en de toepassing van geschiktheidscriteria voor SoHO-donoren en criteria voor de toewijzing van SoHO's en SoHO-preparaten;
  - b) onderzoek naar vermoedelijke incidenten bij SoHO-donoren en -ontvangers;
  - c) ontwerp van en toezicht op de vergaring van ondersteunende klinische gegevens ten behoeve van toelatingsaanvragen voor SoHO-preparaten op grond van artikel 41;
  - d) andere relevante taken voor de gezondheid van donoren en ontvangers van door de SoHO-instelling afgenomen of geleverde SoHO's.
3. In afwijking van lid 2 is de arts, wanneer een SoHO-entiteit in overeenstemming met artikel 25, lid 3, als SoHO-instelling is toegelaten, verantwoordelijk voor die taken die relevant zijn voor de SoHO-activiteiten die door de SoHO-entiteiten worden uitgevoerd en rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid van SoHO-donoren en -ontvangers.

## **HOOFDSTUK VI**

### **BESCHERMING VAN SOHO-DONOREN**

#### *Artikel 52*

##### **Doelstellingen voor de bescherming van SoHO-donoren**

1. SoHO-entiteiten waarborgen een hoge mate van veiligheid voor SoHO-donoren.
2. SoHO-entiteiten beschermen de gezondheid van levende donoren voor, tijdens en na de donatie.

#### *Artikel 53*

##### **Normen voor de bescherming van SoHO-donoren**

1. Wanneer SoHO's worden afgenomen bij allogene donoren en de donor al dan niet genetisch verwant is met de beoogde ontvanger, handelen SoHO-entiteiten als volgt:
  - a) zij voldoen aan alle toepasselijke vereisten met betrekking tot toestemming of machtiging die in de desbetreffende lidstaat van kracht zijn;
  - b) zij verstrekken aan donoren of hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent de in artikel 55 bedoelde informatie, op een wijze die is aangepast aan hun vermogen om deze informatie te begrijpen;
  - c) zij verstrekken aan donoren of hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent de contactgegevens van de verantwoordelijke SoHO-entiteit waarbij zij indien nodig nadere informatie kunnen opvragen;
  - d) zij waarborgen de rechten van de donor op respect voor de lichamelijke en geestelijke integriteit en voor de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van diens persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679/EG;

- e) zij waarborgen ingevolge artikel 54 dat de donatie vrijwillig en onbetaald is;
  - f) zij waarborgen de geschiktheid van de donor op basis van een donorgezondheidsbeoordeling die is bedoeld om het mogelijke gezondheidsrisico van de donatie voor de donor tot een minimum te beperken;
  - g) zij documenteren de resultaten van de in punt f) bedoelde donorgezondheidsbeoordelingen;
  - h) zij delen de resultaten van de donorgezondheidsbeoordeling mee aan de donor of diens familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hem/haar machtiging verleent en lichten deze duidelijk toe;
  - i) zij bepalen de eventuele gezondheidsrisico's voor de donor gedurende de donatieprocedure, waaronder blootstelling aan mogelijk toxische reagentia of oplossingen, en beperken deze risico's tot een minimum;
  - j) zij verifiëren, door middel van een register, of donoren niet vaker doneren dan veilig wordt geacht in de in artikel 56 bedoelde technische richtsnoeren en tonen aan dat hun gezondheid niet in het geding komt;
  - k) zij ontwikkelen een monitoringplan voor de gezondheid van de donor na de donatie voor gevallen waarin de in lid 3 bedoelde SoHO-donaties een aanzienlijk risico voor een donor vormen;
  - l) in het geval van een allogene en niet-gerelateerde donatie onthouden zij zich van bekendmaking van de identiteit van de donor aan de ontvanger, behoudens uitzonderlijke omstandigheden waarin die uitwisseling van informatie is toegestaan in de lidstaat en plaatsvindt op uitdrukkelijk verzoek van beide partijen.
2. In het kader van de in lid 1, punt f), bedoelde donorgezondheidsbeoordelingen voeren SoHO-entiteiten gesprekken met donoren en verzamelen zij informatie over de huidige en recente gezondheidstoestand van de donor en diens gezondheidsgeschiedenis, om de veiligheid van het donatieproces voor die donoren te waarborgen. SoHO-entiteiten kunnen in het kader van de donorgezondheidsbeoordelingen laboratoriumonderzoek uitvoeren. Zij voeren dat onderzoek uit in gevallen waarin uit de beoordelingen blijkt dat laboratoriumonderzoek noodzakelijk is om de geschiktheid van die donoren met het oog op hun eigen veiligheid vast te stellen. De in artikel 51 bedoelde arts keurt de procedure en de criteria voor donorgezondheidsbeoordelingen goed.
  3. SoHO-entiteiten die SoHO's afnemen bij donoren die een chirurgische ingreep moeten ondergaan om te kunnen doneren, die met hormonen worden behandeld om donatie te vergemakkelijken of die veelvuldig en herhaaldelijk doneren, registreren die donoren en de resultaten van hun donorgezondheidsbeoordelingen in een entiteitoverstijgend register dat kan worden gekoppeld met andere soortgelijke in lid 1, punt j), bedoelde registers. De SoHO-entiteiten die deze registers beheren, waarborgen de onderlinge verbindbaarheid ervan.
  4. De in lid 3 bedoelde SoHO-entiteiten waarborgen dat het in lid 1, punt k), bedoelde monitoringplan voor de gezondheid van donoren na afloop van de donatie is afgestemd op de aan de donatie verbonden risico's. Zij vermelden in het plan gedurende welke termijn de monitoring zal blijven plaatsvinden.
  5. Wanneer SoHO's worden afgenomen voor autoloog gebruik, of bij personen of koppels bij wie SoHO's worden afgenomen in het kader van hun eigen huidige of

toekomstige behandeling voor medisch begeleide voortplanting, waarborgt de behandelende arts dat de aan de afname verbonden risico's aan deze personen worden uitgelegd en opwegen tegen de potentiële voordelen voor deze personen.

6. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening te kunnen aanvullen in gevallen waarin aanvullende normen benodigd zijn om de bescherming van donoren te waarborgen.
7. Indien dit wegens een risico voor de veiligheid van donoren om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 78 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

#### *Artikel 54*

#### **Normen met betrekking tot de vrijwillige en onbetaalde aard van SoHO-donaties**

1. SoHO-entiteiten verstrekken geen financiële prikkels of stimulansen aan donoren of hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent.
2. De lidstaten kunnen toestaan dat SoHO-entiteiten middels vaste vergoedingen de verliezen compenseren of vergoeden die donoren lijden in verband met hun deelname aan donaties. In die gevallen regelen de lidstaten de voorwaarden voor die vergoedingen in hun nationale wetgeving en stellen zij daaraan ook een maximum, om te waarborgen dat vergoedingen financieel neutraal zijn en aan de normen van dit artikel voldoen. Zij kunnen de vaststelling van voorwaarden voor dergelijke vergoedingen delegeren aan onafhankelijke instanties die zijn opgericht overeenkomstig de nationale wetgeving.
3. SoHO-entiteiten kunnen donoren compenseren of hun een vergoeding uitkeren op de wijze die ingevolge lid 2 is bepaald door hun bevoegde autoriteiten.

#### *Artikel 55*

#### **Normen voor informatie die moet worden verstrekt voordat toestemming of machtiging wordt verleend**

1. SoHO-entiteiten verstrekken aspirant-SoHO-donoren, hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent alle relevante informatie met betrekking tot de donatie- en afnameprocedure, waaronder een algemene beschrijving van de gebruiksmogelijkheden en potentiële voordelen van de donatie.
2. SoHO-entiteiten verstrekken de in lid 1 bedoelde informatie voordat toestemming wordt gegeven of machtiging wordt verleend voor de donatie. De SoHO-entiteiten verstrekken de informatie op nauwkeurige en duidelijke wijze, in bewoordingen die begrijpelijk zijn voor de aspirantdonoren of de personen die toestemming of machtiging voor de donatie verlenen. De informatie is niet misleidend voor de aspirantdonoren of degenen die namens hen machtiging verlenen, met name ten aanzien van de voordelen van de donatie voor toekomstige ontvangers van de desbetreffende SoHO.
3. In het geval van levende donoren verstrekken SoHO-entiteiten informatie over:
  - a) het doel en de aard van de donatie;
  - b) de gevolgen en risico's van de donatie;



- c) het recht om de toestemming in te trekken en de beperkingen die gelden ten aanzien van het recht om de toestemming na afloop van de donatie in te trekken;
- d) het beoogde gebruik van de gedoneerde SoHO, met name over de bewezen voordelen voor de toekomstige ontvangers en eventuele commerciële of onderzoeksdoeleinden waarmee de donor moet instemmen;
- e) het analytische onderzoek dat zal plaatsvinden in het kader van de donorgezondheidsbeoordeling;
- f) het recht van donoren om de bevestigde resultaten van het analytische onderzoek te ontvangen indien deze relevant zijn voor hun gezondheid;
- g) de registratie en de bescherming van personalia en gezondheidsgegevens van donoren en het medisch beroepsgeheim, waaronder de mogelijke uitwisseling van gegevens in het belang van de gezondheidsmonitoring van donoren en de volksgezondheid, voor zover noodzakelijk en evenredig;
- h) de toepasselijke waarborgen voor bescherming van donoren en hun personalia;
- i) de verplichting om toestemming en machtiging te verkrijgen, voor zover in de lidstaat van toepassing, voor het afnemen van SoHO's.

#### *Artikel 56*

#### **Uitvoering van de normen voor SoHO-donorbescherming**

1. Wanneer de Commissie het met het oog op de uitvoering van een bepaalde in artikel 53, 54 of 55 bedoelde norm of onderdeel daarvan noodzakelijk acht om bindende regels voor te schrijven om een geharmoniseerd en hoog niveau van donorveiligheid te waarborgen, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen specifieke procedures vaststellen die moeten worden gevolgd en toegepast om aan die norm of dat onderdeel daarvan te voldoen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met een risico voor de gezondheid van een donor stelt de Commissie volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.
3. Met het oog op de toepassing van de in de artikelen 53, 54 en 55 bedoelde normen of onderdelen daarvan voor de bescherming van donoren, volgen SoHO-entiteiten de procedures die zijn neergelegd in overeenkomstig lid 1 en 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandelingen.
4. Voor de toepassing van normen voor de bescherming van donoren of voor onderdelen daarvan waarvoor geen uitvoeringshandeling is vastgesteld, volgen SoHO-entiteiten:
  - a) de meest recente onderstaande technische richtsnoeren, zoals aangegeven op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform:
    - i) door het ECDC gepubliceerde richtsnoeren ter voorkoming van de overbrenging van overdraagbare ziekten door SoHO-donatie;

- ii) door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren ter bescherming van donoren tegen andere risico's dan de overbrenging van overdraagbare ziekten door donatie;
  - b) andere richtsnoeren die door de bevoegde autoriteiten geacht worden eenzelfde niveau van donorveiligheid te waarborgen als de in punt a) bedoelde technische richtsnoeren;
  - c) wanneer de in punt a) of b) bedoelde richtsnoeren geen voorschriften voor een bepaalde technische methode bevatten: andere technische methoden die aansluiten bij relevante internationale richtsnoeren en wetenschappelijk bewijs uit intercollegiaal getoetste wetenschappelijke publicaties, indien beschikbaar.
5. In de in lid 4, punt a), bedoelde gevallen kunnen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 hun bevoegde autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan aantonen welke van de in lid 4, punt a), bedoelde richtsnoeren zij volgen en in hoeverre.
  6. In de in lid 4, punt b), bedoelde gevallen tonen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 hun bevoegde autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan aan dat het niveau van veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van de andere toegepaste richtsnoeren gelijkwaardig is aan het niveau dat is vastgesteld in de in lid 4, punt a), bedoelde technische richtsnoeren.
  7. In de in lid 4, punt c), bedoelde gevallen maken SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 een risicobeoordeling om aan te tonen dat met de toegepaste technische methoden een hoge mate van donorveiligheid kan worden bereikt, en registreren zij de voor de vaststelling van de technische methoden gehanteerde werkwijze. Zij stellen de beoordeling en de geregistreerde gegevens beschikbaar voor toetsing door hun bevoegde autoriteiten in het kader van inspecties of op specifiek verzoek van de bevoegde autoriteiten.

## **HOOFDSTUK VII**

### **BESCHERMING VAN SOHO-ONTVANGER EN VRUCHT**

#### *Artikel 57*

##### **Doelstellingen voor de bescherming van SoHO-ontvanger en vrucht**

SoHO-entiteiten beschermen de gezondheid van SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting tegen de aan SoHO-preparaten verbonden risico's. Daartoe stellen zij vast wat deze risico's zijn, beperken zij deze tot een minimum of nemen zij die risico's weg.

#### *Artikel 58*

##### **Normen voor de bescherming van SoHO-ontvanger en vrucht**

1. SoHO-entiteiten stellen procedures op met maatregelen, en, indien noodzakelijk, combinaties van maatregelen die hoge niveaus van veiligheid en kwaliteit waarborgen en aantonen dat de voordelen voor ontvangers van SoHO's en voor vruchten van medisch begeleide voortplanting tegen de risico's opwegen. Meer in het bijzonder bewerkstelligen zij een hoge mate van zekerheid dat ziekteverwekkers, toxines of genetische aandoeningen niet worden overgebracht op ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting.

2. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's van overbrenging van overdraagbare ziekten van SoHO-donoren op ontvangers door in elk geval de navolgende maatregelen te combineren:
  - a) onderzoek en beoordeling van de huidige en vroegere gezondheids-, reis- en relevante gedragsgeschiedenis van de donor om tijdelijke of blijvende uitsluiting mogelijk te maken wanneer risico's niet volledig kunnen worden weggenomen door het testen van de donor;
  - b) testen van donoren op overdraagbare ziekten met behulp van gecertificeerde en gevalideerde testmethoden;
  - c) indien haalbaar, toepassen van bewerkingstechnologieën die potentiële overdraagbare ziekteverwekkers verminderen of wegnemen.
3. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's van overbrenging van niet-overdraagbare ziekten, waaronder genetische aandoeningen en kanker, van donoren op ontvangers of op vruchten van medisch begeleide voortplanting door in elk geval de navolgende maatregelen te combineren:
  - a) onderzoek van de huidige en vroegere gezondheid van de donor om tijdelijke of blijvende uitsluiting mogelijk te maken van donoren die het risico in zich dragen van overbrenging van kankercellen of andere niet-overdraagbare ziekten aan een ontvanger door de toepassing van een SoHO;
  - b) wanneer de overdracht van genetische aandoeningen een vastgesteld risico is, en met name bij medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde:
    - i) het testen van donoren op deze aandoeningen, wanneer deze op basis van prevalentie of ernst het grootste risico vormen; of
    - ii) het testen van aspirantontvangers om relevante genetische risico's in kaart te brengen, in combinatie met het testen van donoren op dergelijke vastgestelde genetische aandoeningen, om te waarborgen dat bij matching de desbetreffende aandoening bij de vrucht zal worden voorkomen.
4. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's van overbrenging van overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten op de ontvangers door kruisbesmetting van donaties tijdens de afname, bewerking, bewaring en distributie door maatregelen die waarborgen dat fysiek contact tussen SoHO's van verschillende donoren wordt voorkomen of, wanneer het combineren van donaties noodzakelijk is voor de werkzaamheid van het SoHO-preparaat, tot een minimum wordt beperkt.
5. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's die voortvloeien uit microbiologische verontreiniging van SoHO's door de omgeving, personeelsleden, apparatuur, materialen of oplossingen die met SoHO's in aanraking komen bij afname, bewerking, bewaring of distributie. SoHO-entiteiten beperken die risico's door in elk geval de navolgende maatregelen te nemen:
  - a) specificeren en controleren van de reinheid van afnamegebieden;
  - b) specificeren, op basis van een gestructureerde en gedocumenteerde risicobeoordeling voor elk SoHO-preparaat, valideren en in stand houden van een gedefinieerde luchtkwaliteit in bewerkingszones;
  - c) apparatuur, materialen en oplossingen zodanig specificeren, aanschaffen en ontsmetten dat hun steriliteit wordt gewaarborgd.

6. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's dat reagentia en oplossingen die aan SoHO's worden toegevoegd of met SoHO's in aanraking komen tijdens de afname, bewerking, bewaring en distributie op ontvangers worden overgedragen en een toxisch of ander nadelig gevolg voor hun gezondheid hebben, door in elk geval de navolgende maatregelen te combineren:
  - a) specificeren van die reagentia en oplossingen voordat zij worden aangekocht;
  - b) controleren van de eventueel vereiste certificeringen van die reagentia en oplossingen;
  - c) aantonen dat dergelijke reagentia en oplossingen, indien nodig, voorafgaand aan de distributie zijn verwijderd.
7. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's dat inherente eigenschappen van SoHO's die voor hun klinische werkzaamheid noodzakelijk zijn zodanig door uitgevoerde SoHO-activiteiten worden gewijzigd dat SoHO-preparaten bij toepassing op ontvangers minder of niet meer werkzaam worden, door in elk geval de navolgende maatregelen te combineren:
  - a) uitvoerig valideren van processen en kwalificeren van apparatuur overeenkomstig artikel 41, lid 2, punt a), vii);
  - b) vergaren van bewijzen van de werkzaamheid als bedoeld in artikel 41, lid 4, indien nodig.
8. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten de risico's dat SoHO's bij ontvangers een immunologische reactie veroorzaken, door in elk geval de navolgende maatregelen te combineren:
  - a) nauwkeurig typeren en matchen van patiënten met donoren, wanneer deze matching noodzakelijk is;
  - b) correct distribueren van SoHO's aan de juiste ontvangers ingevolge artikel 45.
9. In de in lid 1 bedoelde procedures beperken de SoHO-entiteiten alle overige risico's voor de gezondheid van SoHO-ontvangers of vruchten van medisch begeleide voortplanting die voortvloeien uit de toepassing van SoHO's of SoHO-preparaten en niet in de leden 2 tot en met 8 zijn genoemd door procedures toe te passen waarvan zij de veilige en effectieve risicobeperkende werking ter zake hebben gevalideerd of waarvoor door middel van gepubliceerd wetenschappelijk bewijs is aangetoond dat zij het risico beperken.
10. SoHO-entiteiten onthouden zich van:
  - a) de toepassing van SoHO-preparaten zonder bewezen voordelen op ontvangers, behoudens in het kader van een klinisch onderzoek waarvoor hun bevoegde autoriteit in het kader van een voorwaardelijke toelating van het SoHO-preparaten goedkeuring heeft verleend ingevolge artikel 41, lid 4;
  - b) onnodige toepassing van SoHO-preparaten op ontvangers;
  - c) reclame voor of promotie van bepaalde SoHO-preparaten onder aspirantontvangers of onder zorgverleners door middel van informatie die misleidend is, met name voor wat betreft het potentiële gebruik en de potentiële voordelen voor ontvangers van de desbetreffende SoHO.
11. Voor de in lid 2 en lid 3 bedoelde maatregelen verifiëren SoHO-entiteiten de geschiktheid van een donor door middel van een gesprek met hem/haar, zijn/haar

wettelijke voogd of, in het geval van donatie na overlijden, een relevante persoon met kennis van de gezondheid en de levensstijl van de donor in het verleden. Dit gesprek kan worden gecombineerd met elk gesprek dat wordt gevoerd in het kader van de in artikel 53, lid 1, punt f), bedoelde beoordeling.

Voor donoren die herhaaldelijk doneren, kunnen de in de eerste alinea bedoelde gesprekken worden beperkt tot aspecten die eventueel zijn veranderd en kunnen zij worden vervangen door vragenlijsten.

12. Wanneer SoHO-entiteiten of actoren die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen voornemens zijn om in een later stadium op de SoHO een sterilisatieproces toe te passen, of een ander proces dat de in de leden 2 tot en met 5 van dit artikel omschreven risico's beperkt, kunnen de ingevolge lid 2 en 3 van dit artikel vereiste maatregelen voor verificatie van de geschiktheid van een donor worden aangepast overeenkomstig de in artikel 59 bedoelde bepalingen, richtsnoeren of methoden.

13. SoHO-entiteiten documenteren de resultaten van de in lid 2 en 3 bedoelde donorgeschiktheidsverificatie en delen de resultaten van die donorgeschiktheidsverificatie mee aan donoren of, indien relevant, hun familieleden of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent, en lichten deze resultaten toe.

In geval van donaties na een overlijden delen SoHO-entiteiten de resultaten aan de overeenkomstig de nationale wetgeving relevante personen mee en lichten zij deze toe.

14. SoHO-entiteiten die SoHO's op ontvangers toepassen, verkrijgen hun toestemming voor de toepassing van SoHO's.

SoHO-entiteiten informeren ontvangers in elk geval over het volgende:

- a) de beoogde waarborgen om hun gegevens en de gegevens van de vrucht, in het geval van medisch begeleide voortplanting, te beschermen;
- b) de noodzaak om onbedoelde reacties te melden die zich voordoen na de toepassing van SoHO's, alsmede genetische aandoeningen bij de vrucht, in het geval van medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde, overeenkomstig artikel 47, lid 2.

15. De Commissie is bevoegd om in overeenstemming met artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening te kunnen aanvullen wanneer aanvullende normen noodzakelijk worden geacht om SoHO-ontvangers of vruchten te beschermen tegen risico's die worden gevormd door de toepassing van SoHO-preparaten.

16. Wanneer dat, in het geval van een uit ontoereikende veiligheid en kwaliteit van SoHO's voortvloeiend risico voor SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 78 van toepassing op gedelegeerde handelingen die ingevolge dit artikel worden vastgesteld.

#### *Artikel 59*

#### **Uitvoering van de normen voor bescherming van ontvanger en vrucht**

1. Wanneer de Commissie het noodzakelijk acht om bindende regels vast te stellen voor de uitvoering van een bepaalde norm of een onderdeel van een norm als bedoeld in artikel 58, om een geharmoniseerde hoogwaardige bescherming te waarborgen voor SoHO-ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen specifieke procedures vaststellen die moeten worden toegepast en gevolgd om aan die norm of dat onderdeel daarvan te voldoen.  
Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met een risico voor de gezondheid van een ontvanger of een vrucht stelt de Commissie volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.
3. Teneinde de in artikel 58 bedoelde normen voor de bescherming van ontvanger en vrucht of onderdelen van die normen toe te passen, volgen SoHO-entiteiten de procedures die zijn neergelegd in de overeenkomstig lid 1 en 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandelingen.
4. Voor de toepassing van normen of onderdelen van normen voor de bescherming van ontvanger of vrucht waarvoor geen uitvoeringshandeling is vastgesteld, volgen SoHO-entiteiten:
  - a) de meest recente onderstaande technische richtsnoeren, zoals aangegeven op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform:
    - i) de door het ECDC gepubliceerde richtsnoeren ter voorkoming van de overbrenging van overdraagbare ziekten door toepassing van SoHO's op de mens;
    - ii) de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren voor de bescherming van ontvanger en vrucht tegen andere risico's dan de overbrenging van overdraagbare ziekten door toepassing op de mens.
  - b) andere richtsnoeren die door de bevoegde autoriteiten geacht worden voor SoHO's eenzelfde niveau van veiligheid en kwaliteit te waarborgen als de in punt a) bedoelde technische richtsnoeren;
  - c) wanneer de in punt a) of b) bedoelde richtsnoeren geen voorschriften voor een bepaalde technische methode bevatten: andere technische methoden die aansluiten bij relevante internationale normen en wetenschappelijk bewijs uit intercollegiaal getoetste wetenschappelijke publicaties, indien beschikbaar.
5. In de in lid 4, punt a), bedoelde gevallen kunnen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 hun bevoegde autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan aantonen welke van de in lid 4, punt a), bedoelde richtsnoeren zij volgen en in hoeverre.
6. In de in lid 4, punt b), bedoelde gevallen tonen SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 hun bevoegde autoriteiten voor elke norm of elk onderdeel daarvan aan dat het niveau van veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van de andere toegepaste richtsnoeren gelijkwaardig is aan het niveau dat is vastgesteld in de in lid 4, punt a), bedoelde technische richtsnoeren.
7. In de in lid 4, punt c), bedoelde gevallen maken SoHO-entiteiten voor de toepassing van artikel 30 in samenhang met artikel 29 een risicobeoordeling om aan te tonen dat

met de toegepaste technische methoden een hoogwaardige bescherming van ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting kan worden bewerkstelligd, en registreren zij de voor de vaststelling van de technische methoden gehanteerde werkwijze. Zij stellen de beoordeling en de geregistreerde gegevens beschikbaar voor toetsing door hun bevoegde autoriteiten in het kader van inspecties of op specifiek verzoek van de bevoegde autoriteiten.

#### *Artikel 60*

#### **Vrijgave van SoHO's**

Een SoHO-entiteit die SoHO's vrijgeeft voor toepassing op de mens of voor de vervaardiging van producten die aan andere wetgeving van de Unie zijn onderworpen, of als grondstof en basismateriaal daarvan, beschikt over een procedure, waarop door de in artikel 38 bedoelde voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon toezicht wordt uitgeoefend om te waarborgen dat de in artikel 58 bedoelde normen of onderdelen van normen en hun in artikel 59 bedoelde uitvoering vóór die vrijgave zijn geverifieerd en gedocumenteerd en dat aan alle voorwaarden uit toepasselijke vergunningen overeenkomstig deze verordening is voldaan.

#### *Artikel 61*

#### **Buitengewone vrijgave**

De in artikel 51 bedoelde arts kan de ingevolge artikel 38 voor de vrijgave van SoHO's verantwoordelijke persoon toestaan een bepaald SoHO-preparaat voor toepassing op een bepaalde ontvanger vrij te geven terwijl dat SoHO-preparaat niet voldoet aan alle relevante in artikel 59 bedoelde normen en richtsnoeren, wanneer het aanzienlijke mogelijke voordeel voor de ontvanger tegen de risico's opweegt en geen alternatief beschikbaar is. De arts staat een dergelijke buitengewone vrijgave uitsluitend toe wanneer de behandelende arts van de beoogde ontvanger daarmee instemt. De in artikel 51 bedoelde arts documenteert de totstandkoming van het besluit in een baten/risicobeoordeling. In deze gevallen wordt de beoogde ontvanger van de buitengewone vrijgave in kennis gesteld en is diens toestemming overeenkomstig de nationale wetgeving vereist voordat de SoHO wordt toegepast.

## **HOOFDSTUK VIII**

### **LEVERINGSCONTINUÏTEIT**

#### *Artikel 62*

#### **Opstelling van nationale noodplannen voor SoHO's**

1. In samenwerking met de nationale SoHO-autoriteiten stellen de lidstaten nationale SoHO-noodplannen op, die voorzien in maatregelen die zonder onnodige vertraging moeten worden genomen wanneer de leveringssituatie voor kritische SoHO's een ernstig risico voor de menselijke gezondheid vormt of dreigt te vormen.
2. De lidstaten stellen alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om deelname van het publiek aan SoHO-donatieactiviteiten te bevorderen, met name voor kritische SoHO's, om een veerkrachtige toelevering en een flexibele toename van het aantal donaties te waarborgen wanneer wordt vastgesteld dat tekorten dreigen. Zo

bevorderen zij de afname van SoHO's en een grote betrokkenheid van de publieke en non-profitsector.

3. In de in lid 1 bedoelde plannen omschrijven de lidstaten het volgende:
  - a) potentiële risico's voor de levering van kritische SoHO's;
  - b) de te betrekken entiteiten voor kritische SoHO's;
  - c) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten;
  - d) de kanalen en procedures voor het delen van informatie door de bevoegde autoriteiten, waaronder bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, en andere betrokken partijen, waar nodig;
  - e) een procedure voor de ontwikkeling van paraatheidsplannen voor specifieke vastgestelde risico's met name ten aanzien van uitbraken van overdraagbare ziekten;
  - f) een procedure voor de beoordeling en goedkeuring, indien gerechtvaardigd, van verzoeken van SoHO-entiteiten om ontheffing van de in de hoofdstukken VI en VII gedefinieerde normen.
4. De lidstaten waarborgen dat de ingevolge lid 3, punt f), verleende ontheffingen tijdelijk van aard en gerechtvaardigd zijn, voor zover de daarmee verband houdende risico's kleiner zijn dan het risico voor tekorten aan de specifieke SoHO.
5. De lidstaten houden rekening met de richtsnoeren van het ECDC, voor noodgevallen die verband houden met epidemiologische uitbraken, en met de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren, voor het opstellen van noodplannen in het algemeen.
6. De lidstaten evalueren regelmatig hun nationale SoHO-noodplannen en verwerken daarin veranderingen die hebben plaatsgevonden in de organisatie van bevoegde autoriteiten en ervaringen die zijn opgedaan bij de uitvoering van de plannen en bij oefeningen.
7. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen het volgende vaststellen:
  - a) regels voor de opstelling van de in lid 1 bedoelde nationale SoHO-noodplannen, voor zover nodig om een samenhangend en doeltreffend beheer van onderbrekingen in de toelevering te waarborgen;
  - b) de rol van belanghebbenden en de ondersteunende rol van het ECDC bij het opstellen en uitvoeren van nationale SoHO-noodplannen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 63*

#### **Leveringswaarschuwingen voor kritische SoHO's**

1. Entiteiten voor kritische SoHO's zenden hun bevoegde autoriteiten zonder onnodige vertraging een SoHO-leveringswaarschuwing in geval van een significante onderbreking, onder vermelding van de onderliggende reden, de verwachte gevolgen voor patiënten en de getroffen mitigatiemaatregelen, waaronder naargelang van het geval mogelijke alternatieve leveringskanalen. Onderbrekingen worden als significant beschouwd wanneer de toepassing van kritische SoHO's wegens



onbeschikbaarheid wordt geannuleerd of uitgesteld en dit een ernstig risico voor de gezondheid vormt.

2. Bevoegde autoriteiten die een in lid 1 bedoelde waarschuwing ontvangen, handelen als volgt:
  - a) zij stellen hun nationale SoHO-autoriteit in kennis van de SoHO-leveringswaarschuwing;
  - b) zij nemen maatregelen om de eventuele risico's voor zover mogelijk te beperken; en
  - c) zij houden met de overeenkomstig lid 1 van dit artikel ontvangen informatie rekening bij de in artikel 62 bedoelde geregelde evaluatie van hun nationale SoHO-noodplannen.
3. De nationale SoHO-autoriteiten kunnen de ontvangen SoHO-leveringswaarschuwing op het Europese SoHO-platform plaatsen wanneer de leveringsonderbreking mogelijk gevolgen voor andere lidstaten heeft of die onderbreking kan worden opgelost door samenwerking tussen de lidstaten overeenkomstig artikel 62, lid 3, punt d).

#### *Artikel 64*

### **Ontheffing van de verplichte toelating van SoHO-preparaten in noodsituaties**

1. In afwijking van artikel 21 kunnen de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een SoHO-entiteit in verband met een noodsituatie op gezondheidsgebied de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten op hun grondgebied toestaan terwijl de in dat artikel bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, mits het gebruik van die SoHO-preparaten in het belang is van de volksgezondheid. Bevoegde autoriteiten vermelden de termijn waarvoor de toestemming wordt verleend of formuleren voorwaarden om die termijn duidelijk te kunnen vaststellen.
2. De bevoegde autoriteiten stellen de nationale SoHO-autoriteit in kennis van de noodtoelating. De nationale SoHO-autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van besluiten om de distributie of bereiding voor onmiddellijke toepassing van SoHO-preparaten in overeenstemming met lid 1 toe te staan in de gevallen waarin deze SoHO-preparaten mogelijk naar andere lidstaten worden gedistribueerd.

#### *Artikel 65*

### **Aanvullende noodmaatregelen van lidstaten**

De lidstaten kunnen in aanvulling op de in hun nationale SoHO-noodplannen omschreven maatregelen aanvullende maatregelen treffen om bij tekorten op hun grondgebied per geval de levering van kritische SoHO's te waarborgen. De lidstaten die dergelijke maatregelen nemen, stellen de andere lidstaten en de Commissie zonder onnodige vertraging in kennis en motiveren de genomen maatregelen.

#### *Artikel 66*

### **Noodplannen van SoHO-entiteiten**

Elke SoHO-entiteit die SoHO-activiteiten uitvoert die betrekking hebben op kritische SoHO's, beschikt over een eigen noodplan om de uitvoering van het in artikel 62 bedoelde nationale SoHO-noodplan te ondersteunen.

## HOOFDSTUK IX

### SOHO-COÖRDINATIERAAD

#### *Artikel 67*

#### **SoHO-coördinatieraad**

1. De SoHO-coördinatieraad wordt hierbij ingesteld om coördinatie tussen lidstaten te bevorderen met betrekking tot de uitvoering van deze verordening en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen die ingevolge deze verordening worden vastgesteld, om hen bij die afstemming te ondersteunen en om de samenwerking met belanghebbenden in dat verband te bevorderen.
2. Elke lidstaat benoemt twee permanente leden en twee plaatsvervangende leden als vertegenwoordigers van de nationale SoHO-autoriteit en, indien de lidstaat daarvoor kiest, het ministerie van Volksgezondheid. De nationale SoHO-autoriteit kan leden van andere bevoegde autoriteiten benoemen, maar die leden moeten waarborgen dat de standpunten en voorstellen die zij doen door de nationale SoHO-autoriteit worden gesteund. Voor de vergaderingen van de raad kunnen ook deskundigen en waarnemers worden uitgenodigd en de raad kan in voorkomend geval met andere externe deskundigen samenwerken. Andere instellingen, organen of instanties van de Unie hebben de status van waarnemer.
3. De lidstaten zenden de namen en organisaties van hun benoemde leden aan de Commissie, die de ledenlijst op het Europese SoHO-platform publiceert.
4. De Commissie zit de vergaderingen van de SCB voor. De voorzitter neemt niet aan de stemmingen van de SCB deel.
5. De Commissie voert het secretariaat voor de SCB in overeenstemming met artikel 72.
6. Het door de Commissie voorgestelde reglement van orde van de SCB voorziet met name in procedures voor het volgende:
  - a) het vergaderrooster;
  - b) de totstandkoming van consensus en de wijze van stemmen;
  - c) de vaststelling van adviezen of andere standpunten, ook in spoedeisende gevallen
  - d) het aanvragen van het advies van de SCB, met inbegrip van ontvankelijkheidscriteria voor adviesaanvragen aan de SCB en voor andere contacten met de SCB;
  - e) raadpleging van adviesinstanties die zijn ingesteld ingevolge andere toepasselijke wetgeving van de Unie;

- f) de delegatie van routinetaken aan werkgroepen, onder meer voor vigilantie, inspectie en traceerbaarheid en voor de toepasselijkheid van de bepalingen van deze verordening;
  - g) de delegatie van ad-hoetaken aan SCB-leden of technische deskundigen, om in voorkomend geval onderzoek te doen naar specifieke technische onderwerpen en daarover verslag aan de SCB uit te brengen;
  - h) het uitnodigen van deskundigen om aan de werkzaamheden van de SCB-werkgroepen deel te nemen en/of om bijdragen aan ad-hoetaken te leveren op basis van hun persoonlijke ervaring en deskundigheid of namens in de Unie of wereldwijd erkende organisaties;
  - i) het uitnodigen van personen, organisaties of openbare lichamen in de hoedanigheid van waarnemer;
  - j) de regels voor het melden van belangenconflicten van uitgenodigde deskundigen;
  - k) de samenstelling en het reglement van orde voor de werkgroepen en de delegatie van ad-hoetaken.
7. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen de noodzakelijke maatregelen vast voor de instelling, het beheer en het functioneren van de SCB.
- Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 68*

#### **Taken van de SoHO-coördinatieraad**

1. De SCB ondersteunt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bij alle aangelegenheden die verband houden met de coördinatie van de uitvoering van deze verordening en de ingevolge deze verordening vastgestelde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen door:
  - a) het voorbereiden van adviezen op verzoek van bevoegde autoriteiten in overeenstemming met artikel 14, lid 2, eerste alinea, omtrent de juridische status ingevolge deze verordening van een stof, product of activiteit en het inzenden van de adviezen van de raad voor het compendium;
  - b) bij het voorbereiden van de in punt a) van dit lid bedoelde adviezen: het initiëren, op Unieniveau, van een raadpleging van vergelijkbare ingevolge andere toepasselijke wetgeving van de Unie ingestelde adviesinstanties in overeenstemming met artikel 14, lid 2, tweede alinea, en het opnemen in het compendium van de adviezen met betrekking tot de toe te passen wetgeving van de Unie in gevallen waarin overeenstemming bestaat met de vergelijkbare adviesinstanties;
  - c) het uitwisselen en documenteren van beste praktijken voor het SoHO-toezicht en het publiceren van overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken op het Europese SoHO-platform;
  - d) het vastleggen van in overeenstemming met artikel 14, lid 3, gemelde informatie en het opnemen van die informatie in het compendium;

- e) het onderhouden van contacten voor de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken, voor zover relevant, met het EDQM en het ECDC met betrekking tot technische normen, en met het EMA over toelatingen en toezichthoudende taken met betrekking tot de uitvoering van de PMF-certificering ingevolge Richtlijn 2003/63/EG, ter ondersteuning van de geharmoniseerde uitvoering van normen en technische richtsnoeren;
  - f) samenwerken ten behoeve van de doeltreffende organisatie van gezamenlijke inspecties en de gezamenlijke voorbereiding van de toelating van SoHO-preparaten in meer dan één lidstaat;
  - g) het verlenen van bijstand in andere aangelegenheden in verband met bovenbedoelde coördinatie.
2. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen criteria en procedures vaststellen voor de raadpleging van adviesgroepen die ingevolge andere toepasselijke wetgeving van de Unie zijn ingesteld.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## **HOOFDSTUK X**

### **ACTIVITEITEN VAN DE UNIE**

#### *Artikel 69*

##### **Opleidingen van de Unie en uitwisseling van personeelsleden van bevoegde autoriteiten**

1. De Commissie organiseert opleidingen van de Unie in samenwerking met de betrokken lidstaten.
- In de georganiseerde opleidingen van de Unie schenkt de Commissie waar nodig in elk geval aandacht aan de navolgende onderwerpen:
- a) de uitvoering van deze verordening;
  - b) relevante procedures voor het SoHO-toezicht van de bevoegde autoriteiten;
  - c) de functionaliteit en het gebruik van het Europese SoHO-platform;
  - d) andere relevante kennis en vaardigheden om het SoHO-toezicht te vergemakkelijken.
2. De Commissie kan opleidingen van de Unie verzorgen voor personeelsleden van bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de EER en van landen die het lidmaatschap van de Unie hebben aangevraagd of kandidaat-lidstaten en voor personeelsleden van instanties waaraan specifieke verantwoordelijkheden voor SoHO-activiteiten zijn gedelegeerd. Zij kan bepaalde aspecten van de opleidingen in samenwerking met internationale organisaties en regelgevende instanties op het gebied van SoHO's organiseren.
3. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat de kennis die tijdens de in lid 1 van dit artikel bedoelde opleidingsactiviteiten van de Unie wordt verworven zo nodig wordt verspreid en op passende wijze wordt gebruikt in de in artikel 16 bedoelde opleidingsactiviteiten voor personeelsleden.

4. De Commissie kan, in samenwerking met de lidstaten, de organisatie ondersteunen van programma's voor de uitwisseling van personeelsleden van bevoegde autoriteiten tussen twee of meerdere lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeelsleden van een lidstaat in de andere lidstaat, als onderdeel van de opleiding van personeelsleden.
5. De Commissie houdt een lijst bij van de personeelsleden van de bevoegde autoriteit die de in lid 1 bedoelde opleiding van de Unie met goed gevolg hebben doorlopen, om gezamenlijke activiteiten te bevorderen, waaronder met name de activiteiten als bedoeld in artikel 23, 31, en 71. De Commissie stelt deze lijst aan de lidstaten beschikbaar.
6. De Commissie is bevoegd om in overeenstemming met artikel 77 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening te kunnen aanvullen met voorschriften voor de organisatie van de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten en van de in lid 4 bedoelde programma's.

#### *Artikel 70*

#### **Controles door de Commissie in de lidstaten**

1. De Commissie verricht controles, waaronder audits, in de lidstaten om de doeltreffende toepassing te verifiëren van de vereisten met betrekking tot:
  - a) de in hoofdstuk II bedoelde bevoegde autoriteiten en gedelegeerde instanties;
  - b) het in hoofdstuk III bedoelde SoHO-toezicht zoals uitgevoerd door bevoegde autoriteiten en gedelegeerde instanties;
  - c) de vereisten van deze verordening met betrekking tot kennisgeving en rapportage.
2. De Commissie organiseert de in lid 1 bedoelde controles in samenwerking met de lidstaten en voert deze op zodanige wijze uit dat onnodige administratieve lasten worden voorkomen.
3. Bij de uitvoering van de in lid 1 bedoelde controles raadplegen de deskundigen van de Commissie waar nodig de relevante in artikel 68, lid 1, punt c), bedoelde en door de SCB overeengekomen en gedocumenteerde beste praktijken met betrekking tot inspectie, vigilantie en het overige SoHO-toezicht.
4. Deskundigen uit de lidstaten kunnen de deskundigen van de Commissie bijstaan bij de uitvoering van de in lid 1 bedoelde controles. De Commissie selecteert de deskundigen uit de lidstaten indien mogelijk uit de in artikel 69, lid 5, bedoelde lijst, en verleent hun dezelfde toegangsrechten als de deskundigen van de Commissie.
5. Na afloop van elke controle handelt de Commissie als volgt:
  - a) zij stelt een ontwerpverslag over de bevindingen op en neemt daarin, naargelang van het geval, aanbevelingen op over de wijze waarop de tekortkomingen het best kunnen worden aangepakt;
  - b) zij zendt een kopie van het in punt a) bedoelde ontwerpverslag ter becommentariëring aan de betrokken lidstaat;
  - c) zij houdt met het in punt b) bedoelde commentaar van de lidstaat rekening bij het opstellen van het definitieve verslag; en

- d) zij maakt het onder c) bedoelde definitieve verslag en het onder b) bedoelde commentaar van de lidstaat openbaar.

#### *Artikel 71*

### **Samenwerking met het EDQM**

De Commissie zet een samenwerking met het EDQM op met betrekking tot de door het EDQM gepubliceerde richtsnoeren en houdt deze samenwerking in stand.

#### *Artikel 72*

### **Ondersteuning door de Unie**

1. Om de naleving van de vereisten van deze verordening te bevorderen, ondersteunt de Commissie de uitvoering door:
  - a) secretariële en technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning van de SCB en diens werkgroepen;
  - b) financiering van de controles door de Commissie in de lidstaten, met inbegrip van de kosten voor deskundigen uit de lidstaten die de Commissie bij dergelijke controles bijstaan;
  - c) verstrekking van financiering uit het relevante programma van de Unie ter ondersteuning van de volksgezondheid, om:
    - i) ondersteuning te verlenen aan gezamenlijke werkzaamheden van bevoegde autoriteiten en organisaties die groepen SoHO-entiteiten en beroepsbeoefenaren op het gebied van SoHO's vertegenwoordigen, teneinde een doeltreffende en doelmatige uitvoering van deze verordening te bevorderen, ook voor opleidingsactiviteiten;
    - ii) medefinanciering te verstrekken voor een samenwerkingsovereenkomst met het EDQM ter ondersteuning van de ontwikkeling en actualisering van technische richtsnoeren die de samenhangende uitvoering van deze verordening ondersteunen.
2. Met betrekking tot de in lid 1, punt a), bedoelde ondersteuning organiseert de Commissie met name de vergaderingen van de SCB en diens werkgroepen, de reizen van leden van de SCB en de vergoedingen en bijzondere toeslagen voor wetenschappelijke deskundigen die aan deze vergaderingen deelnemen, en waarborgt zij een passende opvolging.
3. Op verzoek van de lidstaten kan via het instrument voor technische ondersteuning dat werd ingesteld bij Verordening (EU) 2021/240 van het Europees Parlement en de Raad<sup>19</sup> technische ondersteuning worden verleend aan de hervorming van het nationale of regionale toezicht op de levering van SoHO's, mits met deze hervormingen de naleving van deze verordening wordt nagestreefd.
4. Om de in lid 1 bedoelde activiteiten met betrekking tot voorbereiding, beheer, monitoring, audit en controle tot wederzijds voordeel van de Commissie en de begunstigden uit te voeren en om uitgaven te ondersteunen, zal de Commissie

---

<sup>19</sup> Verordening (EU) 2021/240 van het Europees Parlement en de Raad van 10 februari 2021 tot vaststelling van een instrument voor technische ondersteuning (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 1).

gebruikmaken van de door haar benodigde technische en administratieve ondersteuning.

## **HOOFDSTUK XI**

### **EUROPEES SOHO-PLATFORM**

#### *Artikel 73*

##### **Instelling, beheer en onderhoud van het Europese SoHO-platform**

1. De Commissie stelt het Europese SoHO-platform in en beheert en onderhoudt dit platform om de in deze verordening bedoelde doeltreffende en doelmatige uitwisseling van informatie over SoHO-activiteiten in de Unie te bevorderen.
2. De Commissie vat gegevens van algemeen belang samen en maakt deze in de vorm van geanonimiseerde overzichten openbaar op het Europese SoHO-platform. Het Europese SoHO-platform is een kanaal voor besloten uitwisseling van informatie en gegevens tussen bevoegde autoriteiten en tussen SoHO-entiteiten en hun respectieve bevoegde autoriteiten.
3. De verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten en de Commissie via het Europese SoHO-platform of een onderdeel daarvan vindt uitsluitend plaats ten behoeve van de uitvoering van SoHO-gerelateerde activiteiten overeenkomstig deze verordening en onder naleving van de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.
4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 77 gedelegeerde handelingen vast om deze verordening aan te vullen met technische specificaties voor de instelling, het beheer en het onderhoud van het Europese SoHO-platform.
5. De Commissie verstrekt SoHO-entiteiten en bevoegde autoriteiten aanwijzingen voor een correct gebruik van het Europese SoHO-platform.

#### *Artikel 74*

##### **Algemene functionaliteit van het Europese SoHO-platform**

1. Met behulp van het Europese SoHO-platform kunnen SoHO-entiteiten, bevoegde autoriteiten, lidstaten en de Commissie informatie, gegevens en documenten over SoHO's verwerken, waaronder begrepen het indienen, opvragen, opslaan, beheren, behandelen, uitwisselen, analyseren, publiceren en wissen van die gegevens en documenten overeenkomstig deze verordening.
2. Het Europese SoHO-platform is ook een beveiligde omgeving voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten en de Commissie, met name inzake SAO en snelle waarschuwingen. Daarnaast is op het platform informatie over de registratie- en toelatingsstatus van SoHO-entiteiten openbaar toegankelijk en zijn op het platform de toepasselijke richtsnoeren beschikbaar die moeten worden nageleefd om te voldoen aan de technische normen van de artikelen 56 en 59.
3. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen technische specificaties voor het Europese SoHO-platform vast, onder meer voor de functies, rollen en verantwoordelijkheden van elk van de in lid 1 genoemde partijen, de bewaartermijnen voor persoonsgegevens en de technische en organisatorische

maatregelen om de veiligheid en de beveiliging van verwerkte persoonsgegevens te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## HOOFDSTUK XII

### PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

#### *Artikel 75*

#### **Vertrouwelijkheid**

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening of in nationale wetgeving betreffende vertrouwelijkheid, en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad<sup>20</sup> eerbiedigt elke bij de toepassing van deze verordening betrokken partij de vertrouwelijkheid van bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:
  - a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 76;
  - b) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name ten behoeve van toelatingen, inspecties, onderzoeken of controles door de Commissie.
2. Informatie kan op basis van vertrouwelijkheid worden uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie, maar wordt niet openbaar gemaakt zonder voorafgaande toestemming van de autoriteiten waarvan die informatie afkomstig is.
3. Lid 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten onverlet waar het gaat om de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van personen om in het kader van het nationale strafrecht informatie te verstrekken.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende instanties van derde landen voor zover dat noodzakelijk en evenredig is met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid.
5. De bevoegde autoriteiten kunnen de resultaten van het SoHO-toezicht met betrekking tot individuele SoHO-entiteiten publiceren of anderszins openbaar maken mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - a) de betrokken SoHO-entiteit wordt voorafgaand aan de publicatie of openbaarmaking in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken over de informatie die de bevoegde autoriteit voornemens is te publiceren of anderszins openbaar te maken, met inachtneming van de urgentie van de situatie;
  - b) in de informatie die wordt gepubliceerd of anderszins openbaar gemaakt, wordt rekening gehouden met de opmerkingen van de betrokken SoHO-entiteit, of die opmerkingen worden bij die informatie gepubliceerd of vrijgegeven;

---

<sup>20</sup> Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).



- c) de desbetreffende informatie wordt beschikbaar gesteld in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en is evenredig met de ernst, omvang en aard van het bijbehorende risico.
6. Informatie of gegevens die gelet op hun aard onder een beroepsgeheim vallen en door bevoegde autoriteiten wordt (worden) verkregen in het kader van de uitvoering van SoHO-toezicht, kan (kunnen) door bevoegde autoriteiten uitsluitend onder de navolgende voorwaarden worden gepubliceerd of aan het publiek beschikbaar worden gesteld:
- a) de aan het publiek beschikbaar gestelde informatie of gegevens is (zijn) in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en noodzakelijk en evenredig met de ernst, omvang en aard van het bijbehorende risico;
  - b) de aan het publiek beschikbaar gestelde informatie of gegevens ondermijnt (ondermijnen) niet noodzakelijkerwijs de bescherming van commerciële belangen van een SoHO-entiteit of een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon;
  - c) de aan het publiek beschikbaar gestelde informatie of gegevens ondermijnt (ondermijnen) de bescherming van gerechtelijke procedures en juridisch advies niet.
7. De bepalingen van dit artikel zijn ook van toepassing op gedelegeerde instanties.

#### *Artikel 76*

#### **Gegevensbescherming**

1. Persoonsgegevens die vereist zijn voor de toepassing van artikel 5, lid 5, en artikel 6, lid 2, van artikel 18, lid 3, punt a), artikel 19, lid 2, en artikel 21, lid 3, van artikel 27, lid 2, artikel 28, lid 2, van artikel 35 en 36, artikel 53, lid 1, punt f) en g), artikel 53, lid 3, artikel 58, lid 11 en artikel 63 en 75 worden verzameld met het oog op de identificatie van de desbetreffende contactpersonen binnen de relevante SoHO-entiteiten, bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties, en worden uitsluitend verder verwerkt om de administratie en de transparantie van de desbetreffende toezichthoudende taken en SoHO-activiteiten te waarborgen.
2. Persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, die vereist zijn voor de toepassing van de artikelen 74 en 75 worden verwerkt in het belang van de volksgezondheid en met name voor de volgende doeleinden:
  - a) bijdragen aan de vaststelling en evaluatie van risico's die verbonden zijn aan een bepaalde SoHO-donatie of -donor;
  - b) verwerking van relevante informatie over de bewaking van klinische resultaten.
3. Persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, die vereist zijn voor de toepassing van artikel 35, 36, 41 en 47, artikel 53, lid 1, punt f) en g), artikel 53, lid 3, en artikel 58, lid 11, 13 en 14, worden uitsluitend verwerkt om de veiligheid en de kwaliteit van SoHO's te waarborgen en om de betrokken SoHO-donoren, ontvangers van SoHO's en vruchten van medisch begeleide voortplanting te beschermen. Die gegevens zijn rechtstreeks gerelateerd aan de resultaten van de desbetreffende toezichthoudende activiteiten en SoHO-activiteiten en beperken zich tot hetgeen voor dat doel noodzakelijk en evenredig is.

4. Alle informatie wordt door de Commissie, de lidstaten, de bevoegde autoriteiten, waaronder nationale autoriteiten voor SoHO's, gedelegeerde instanties en SoHO-entiteiten, waaronder eventueel door een SoHO-entiteit ingeschakelde derden, zodanig verwerkt dat de persoonsgegevens van de betrokkenen beschermd blijven overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. De Commissie, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten, waaronder nationale SoHO-autoriteiten, gedelegeerde instanties en SoHO-entiteiten, waaronder door een SoHO-entiteit gecontracteerde derden, brengen met name het risico dat betrokkenen geïdentificeerd kunnen worden tot het minimum terug en beperken de verwerkte informatie tot hetgeen noodzakelijk en passend is voor de uitvoering van hun taken en de naleving van hun verplichtingen ingevolge deze verordening.
5. De Commissie, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten, waaronder nationale SoHO-autoriteiten, gedelegeerde instanties en SoHO-entiteiten, waaronder door een SoHO-entiteit gecontracteerde derden, voeren passende technische en organisatorische maatregelen in om verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of wederrechtelijke toegang, openbaarmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, met name wanneer bij de verwerking sprake is van doorgifte via een netwerk.
6. Vanwege hun verantwoordelijkheden om persoonsgegevens te verwerken teneinde aan de verplichting van deze verordening te voldoen, worden de SoHO-entiteiten en bevoegde autoriteiten van de lidstaten beschouwd als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 4, punt 7, van Verordening (EU) 2016/679 en zijn zij gebonden aan de regels van die verordening.
7. Vanwege haar verantwoordelijkheden om het in artikel 73 bedoelde Europese SoHO-platform en de daaruit eventueel voortvloeiende verwerking van persoonsgegevens in te stellen en te beheren, wordt de Commissie beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725 en is zij gebonden aan de regels van die verordening.
8. Voor de toepassing van dit artikel is de Commissie overeenkomstig artikel 77 bevoegd om bij gedelegeerde handelingen ter aanvulling van deze verordening voor persoonsgegevens de bewaartermijnen vast te stellen die passend zijn voor hun doeleinden, alsmede specifieke criteria om de vaststelling van voor de bescherming van de volksgezondheid relevante gegevens als bedoeld in lid 2 mogelijk te maken.

#### *Artikel 77*

#### **Uitoefening van de delegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De bevoegdheid om de in artikel 28, lid 10, artikel 42, lid 3, artikel 53, lid 6, artikel 58, lid 15, artikel 69, lid 6, artikel 73, lid 4, en artikel 76, lid 8, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een onbepaalde periode met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 28, lid 10, artikel 42, lid 3, artikel 53, lid 6, artikel 58, lid 15, artikel 69, lid 6, artikel 73, lid 4, en artikel 76, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot

intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking van het besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdige kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig de in lid 2 genoemde bepalingen vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

#### *Artikel 78*

#### **Urgentieprocedure**

1. Gedelegeerde handelingen die overeenkomstig dit artikel worden vastgesteld, treden onmiddellijk in werking en zijn van toepassing zolang geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de urgentieprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 77, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

#### *Artikel 79*

#### **Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

#### *Artikel 80*

#### **Sancties**

De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening] in kennis van die voorschriften en maatregelen en stellen haar onverwijld in kennis van alle latere wijzigingen daarvan.

## HOOFDSTUK XIII

### OVERGANGSBEPALINGEN

#### *Artikel 81*

#### **Overgangsbepalingen voor instellingen die zijn aangewezen, toegestaan of erkend of over een vergunning beschikken ingevolge de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG**

1. Bloedinstellingen die op grond van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2002/98/EG zijn aangewezen, toegestaan of erkend of over een vergunning beschikken en weefselinstellingen die op grond van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2004/23/EG zijn erkend, aangewezen of gemachtigd of over een vergunning beschikken vóór de datum van toepassing van deze verordening, worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn geregistreerd als SoHO-entiteiten en te zijn toegelaten als SoHO-instellingen en zijn als zodanig onderworpen aan de desbetreffende verplichtingen uit deze verordening.
2. Weefselinstellingen die op grond van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2004/23/EG als invoerende weefselinstellingen zijn erkend, aangewezen of gemachtigd of over een vergunning beschikken vóór de datum van toepassing van deze verordening, worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn toegelaten als invoerende SoHO-entiteiten, en zijn als zodanig onderworpen aan de desbetreffende verplichtingen uit deze verordening.
3. Met betrekking tot de in lid 1 bedoelde bloedinstellingen handelen de bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij verifiëren of die instellingen voldoen aan de definitie van een SoHO-instelling van artikel 3, punt 40;
  - b) zij plaatsen de in artikel 18, lid 3, punt a) en d), bedoelde informatie en informatie over de registratie- en toelatingsstatus die is gebleken bij de in punt a) van dit lid bedoelde verificatie op het in hoofdstuk XI bedoelde Europese SoHO-platform.
4. Met betrekking tot de in lid 1 bedoelde weefselinstellingen handelen de bevoegde autoriteiten als volgt:
  - a) zij verifiëren of die instellingen voldoen aan de definitie van een SoHO-instelling van artikel 3, punt 40;
  - b) zij brengen de relevante informatie vanuit het EU-compendium van weefselinstellingen op het EU-coderingsplatform, zoals vastgesteld in Richtlijn 2006/86/EG, waaronder de informatie over de registratie- en toelatingsstatus die is gebleken bij de in punt a) van dit lid bedoelde verificatie over naar het in hoofdstuk XI van deze verordening bedoelde Europese SoHO-platform;
  - c) zij stellen de bevoegde autoriteiten van de instellingen die blijkens de in punt a) bedoelde verificatie niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen in kennis.

5. Bevoegde autoriteiten delen de instellingen die, blijkens de in lid 3, punt a), en lid 4, punt a), bedoelde verificatie en de in lid 4, punt c), bedoelde informatie niet aan de definitie van een SoHO-instelling voldoen mee dat zij uitsluitend worden geacht te zijn geregistreerd als SoHO-entiteiten en als zodanig zijn onderworpen aan de relevante verplichtingen voor SoHO-entiteiten uit deze verordening.
6. Voor in lid 2 van dit artikel bedoelde weefselinstellingen brengt de Commissie de relevante informatie vanuit het EU-compendium van weefselinstellingen op het EU-coderingsplatform, zoals vastgesteld in Richtlijn 2006/86/EG, over naar het in hoofdstuk XI van deze verordening bedoelde Europese SoHO-platform.

## *Artikel 82*

### **Overgangsbepalingen voor SoHO-preparaten**

1. De preparaten die ontstaan door bereidingsprocessen voor weefsels en cellen die op grond van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2004/23/EG zijn erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund vóór de datum van toepassing van deze verordening, worden geacht op grond van deze verordening te zijn toegelaten als de overeenkomende SoHO-preparaten en zijn als zodanig onderworpen aan de relevante verplichtingen van deze verordening.
2. Bloedbestanddelen die blijkens een verificatie door de bevoegde autoriteiten voldoen aan de toepasselijke kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor bloedbestanddelen op grond van artikel 5, lid 3, en artikel 23 van Richtlijn 2002/98/EG of aan de monografieën voor bloedbestanddelen zoals opgenomen in de uitgave van de “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” (Handleiding voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen) van het EDQM zoals op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening] vermeld op het Europese SoHO-platform, of die anderszins op grond van nationale wetgeving zijn erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund vóór de datum van toepassing van deze verordening, worden geacht op grond van deze verordening te zijn toegelaten als de overeenkomende SoHO-preparaten en zijn als zodanig onderworpen aan de relevante verplichtingen van deze verordening.
3. Bevoegde autoriteiten plaatsen de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie op het Europese SoHO-platform en koppelen deze gegevens aan de respectieve SoHO-entiteiten.
4. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen uniforme procedures vaststellen om te waarborgen dat SoHO-preparaten die ingevolge lid 1 en lid 2 geacht worden te zijn toegelaten volledig worden gedocumenteerd overeenkomstig de vereisten van deze verordening voor de toelating van SoHO-preparaten.

Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## *Artikel 83*

### **Status van voor distributie vrijgegeven SoHO's die vóór de toepassing van deze verordening zijn gedistribueerd of worden bewaard**

1. SoHO's die reeds vóór ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van toepassing van deze verordening] voor distributie zijn vrijgegeven, zijn niet onderworpen aan de

relevante verplichtingen van deze verordening, mits deze SoHO's uiterlijk op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = één jaar na de datum van toepassing van deze verordening] worden gedistribueerd en op voorwaarde dat die SoHO's volledig voldeden aan de toepasselijke wetgeving van de Unie en het interne recht, geldend op de dag waarop deze SoHO's voor distributie werden vrijgegeven.

2. SoHO's die vóór ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van toepassing van deze verordening] werden gedistribueerd en tot die datum onder passende gecontroleerde omstandigheden zijn bewaard, zijn niet onderworpen aan de relevante verplichtingen van deze verordening.
3. SoHO's die reeds vóór ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van toepassing van deze verordening] werden bewaard en waarvoor geen alternatieve SoHO's beschikbaar zijn, met name omdat de SoHO's autoloog zijn, en bestemd voor gebruik binnen een koppel, of in hoge mate gematcht zijn voor een specifieke ontvanger, zijn uitsluitend onderworpen aan artikel 61. Op die SoHO's is vanaf ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van toepassing van deze verordening] dat artikel van toepassing.

#### *Artikel 84*

### **Overgangsbepalingen voor de vaststelling van bepaalde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen**

Onverminderd de in artikel 87 bedoelde toepassingsdata en de overgangsbepalingen van dit hoofdstuk, is de Commissie bevoegd de in artikel 42, lid 3, en artikel 73, lid 4, bedoelde gedelegeerde handelingen alsmede de in artikel 26, lid 4, artikel 43, lid 6, artikel 44, lid 3, artikel 46, lid 3, artikel 67, lid 7, en artikel 74, lid 3, bedoelde uitvoeringshandelingen met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = één dag na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] vast te stellen. Deze handelingen worden van toepassing vanaf de in artikel 87, lid 1, tweede alinea, genoemde datum van toepassing, onverminderd de overgangsmaatregelen van dit hoofdstuk.

## **HOOFDSTUK XIV**

### **SLOTBEPALINGEN**

#### *Artikel 85*

### **Intrekkingen**

Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG worden ingetrokken met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

#### *Artikel 86*

### **Evaluatie**

Uiterlijk op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening] beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening, stelt zij een evaluatieverslag op van de vooruitgang met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en legt zij het Europees Parlement, de Raad, het

Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's de belangrijkste bevindingen voor.

De Commissie maakt voor het evaluatieverslag gebruik van een geanonimiseerd overzicht van de gegevens die bij het SoHO-toezicht en SoHO-activiteiten werden verzameld en van informatie die op het Europese SoHO-platform is geplaatst.

De lidstaten verstrekken de Commissie de aanvullende informatie die nodig en evenredig is voor het opstellen van het evaluatieverslag.

#### *Artikel 87*

### **Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.  
Tenzij anders bepaald in lid 2 is de verordening van toepassing met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].
2. Artikel 81, leden 3 tot en met 6, en artikel 82, lid 3, zijn van toepassing met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## FINANCIEEL MEMORANDUM

1.	ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL .....	1
2.	RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID .....	3
3.	EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING .....	5
4.	GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING .....	15
5.	OVERIGE ELEMENTEN .....	15
1.	KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF .....	105
1.1.	Benaming van het voorstel/initiatief .....	105
1.2.	Betrokken beleidsterrein(en) .....	105
1.3.	Het voorstel/initiatief betreft: .....	105
1.4.	Doelstelling(en) .....	105
1.4.1.	Algemene doelstelling(en) .....	105
1.4.2.	Specifieke doelstelling(en) .....	105
1.4.3.	Verwacht(e) resulta(a)t(en) en gevolg(en) .....	105
1.4.4.	Prestatie-indicatoren .....	107
1.5.	Motivering van het voorstel/initiatief .....	109
1.5.1.	Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief .....	109
1.5.2.	Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatie-winst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd. ....	109
1.5.3.	Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan .....	111
1.5.4.	Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten .....	111
1.5.5.	Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voorerschikking .....	112
1.6.	Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief .....	113
1.7.	Beheersvorm(en) .....	113
2.	BEHEERSMAATREGELEN .....	114
2.1.	Regels inzake het toezicht en de verslagen .....	114
2.2.	Beheers- en controlesyste(e)m(en) .....	114
2.2.1.	Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie .....	114
2.2.2.	Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken .....	114



2.2.3.	Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).....	116
2.3.	Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden.....	116
3.	<b>GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF</b>	<b>118</b>
3.1.	Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.....	118
3.2.	Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten.....	119
3.2.1.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten.....	119
3.2.2.	Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten.....	122
3.2.3.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten .....	124
3.2.4.	Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader .....	126
3.2.5.	Bijdragen van derden .....	126
3.3.	Geraamde gevolgen voor de ontvangsten .....	127

## FINANCIEEL MEMORANDUM

### 1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

#### 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG

#### 1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Rubriek 2: Cohesie, veerkracht en waarden

#### 1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

een nieuwe actie

een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie<sup>1</sup>

de verlenging van een bestaande actie

de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/nieuwe actie

#### 1.4. Doelstelling(en)

##### 1.4.1. Algemene doelstelling(en)

De algemene doelstelling van dit initiatief is het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor EU-burgers die stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's, substances of human origin) doneren of daarmee behandeld moeten worden.

##### 1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

###### **Specifieke doelstelling nr. 1**

Het waarborgen van veiligheid en kwaliteit voor patiënten die met SoHO-therapieën worden behandeld, voor SoHO-donoren en voor vruchten van medisch begeleide voortplanting, en het handhaven van veiligheids- en kwaliteitseisen.

###### **Specifieke doelstelling nr. 2**

Optimaliseren van de toegang tot SoHO-therapieën en voorkomen van tekorten aan SoHO's.

###### **Specifieke doelstelling nr. 3**

Waarborgen dat het kader toekomstbestendig is en de ontwikkeling bevordert van innovatieve SoHO-therapieën die veilig en werkzaam zijn.

##### 1.4.3. Verwacht(e) resulta(a)t(en) en gevolg(en)

**Burgers beschermen (specifieke doelstelling 1)**

<sup>1</sup> In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

Burgers die SoHO's doneren of ermee worden behandeld, of vruchten van medisch begeleide voortplanting, worden als volgt beter beschermd:

- er worden gemeenschappelijke algemene veiligheids- en kwaliteitsnormen vastgesteld om burgers te beschermen, en achterhaalde specifieke technische bepalingen zullen uit de wetgeving worden verwijderd en worden vervangen door een responsieve uitvoering van die normen, onder verwijzing naar richtsnoeren die primair door deskundige instanties worden vastgesteld en waarborgen dat risico's voor SoHO-donoren en SoHO-ontvangers onverwijld worden beperkt;
- het toepassingsgebied van de verordening zal alle SoHO's omvatten die op menselijke personen worden toegepast, met specifieke uitzonderingen (organen en autologe stoffen die zonder bewerking tijdens dezelfde chirurgische ingreep worden toegepast), om de bescherming te waarborgen van SoHO-donoren en ontvangers van thans niet gereguleerde menselijke stoffen (bv. moedermelk, transplantaten van fecale microbiota en autologe stoffen die aan het bed worden bewerkt). Er wordt voorzien in een betere rapportage over incidenten (met inbegrip van zelfrapportage door SoHO-donoren en -ontvangers) om het toezicht op de veiligheid te verbeteren.

### **Toegang optimaliseren (specifieke doelstelling 2)**

#### Toezicht versterken

De uitwisseling van SoHO's tussen de lidstaten wordt bevorderd, met een betere toegang voor patiënten tot gevolg. Dit wordt bereikt door het vertrouwen in de toezichtsystemen van de lidstaten als volgt te vergroten:

- betere beginselen voor toezicht (bv. onafhankelijkheid van inspecteurs);
- een rechtsgrond voor controles, waaronder audits, door de Commissie, van nationale bevoegde autoriteiten en voor gezamenlijke inspecties met inspecteurs uit meer dan één lidstaat;
- uitvoering van een regeling voor vrijwillige onderlinge collegiale audits onder autoriteiten, waarbij opleidingen en richtsnoeren voor inspecteurs en auditors door de Commissie worden verzorgd;
- vergroting van de doelmatigheid van het toezicht door invoering van een stapsgewijze benadering die is afgestemd op het risiconiveau van de instellingen/uitgevoerde activiteiten.

#### Veerkracht vergroten, kansen op tekorten beperken

De sector wordt beter toegerust om toekomstige crisissituaties te beheersen door de volgende veranderingen:

- er komen verplichtingen om te waarborgen dat bij actoren en op nationaal niveau wordt voorzien in maatregelen voor crisisparaatheid;
- er komen verplichtingen voor monitoring van de toelevering, om de lidstaten te ondersteunen bij het nemen van maatregelen om tekorten en afhankelijkheden van andere lidstaten of derde landen aan te pakken. Dit zal worden bevorderd door de instelling van een digitaal Europees platform voor rapportage, samenvoeging, extractie en publicatie van gegevens;
- de lidstaten worden beter toegerust om waar nodig in te grijpen in de toelevering en deze aan te passen op grond van hun nationale bevoegdheid, en door monitoring worden wetenschappelijk onderbouwde steunmaatregelen op EU-niveau mogelijk.

**Innovatie bevorderen (specifieke doelstelling 3):**

De sector gaat veel meer innoveren, waarbij patiënten op de volgende manieren meer toegang krijgen tot vernieuwende SoHO's die veilig en werkzaam zijn:

- er komt een op risico's gebaseerde toelating van SoHO's die op nieuwe manieren worden bewerkt of gebruikt, met evenredige vereisten voor klinische gegevens, om de werkzaamheid (voordelen) van nieuwe SoHO-preparaten aan te tonen
- die toelatingen worden geregistreerd op een Europees SoHO-platform en andere lidstaten kunnen ernaar verwijzen en ze aanvaarden, om te bevorderen dat dezelfde procedure wordt gebruikt met minimale administratieve lasten
- een coördinatieraad adviseert de lidstaten over de toepasselijkheid van de verordening voor SoHO's die op de grens met andere regelgevingskaders liggen (met inbegrip van de raadpleging van gelijkwaardige adviesinstanties die ingevolge deze kaders zijn ingesteld).

**Klaar voor digitaal** (horizontaal door de doelstellingen)

Een in de gehele EU toegepast datasysteem zal in de SoHO-sector beroepsbeoefenaren, zorgaanbieders, innovatieve partijen, overheden en andere belanghebbenden ondersteunen bij het gebruik van de beste beschikbare informatie en gegevens via gekoppelde interoperabele systemen. De ontwikkeling van een dergelijk netwerk van veerkrachtige, veilige en betrouwbare infrastructuren en technologieën zal het kader vormen voor een doelmatige, samenhangende, interoperabele en op technologie gebaseerde voorgeschreven rapportage. Door centrale investeringen in gemeenschappelijke data-infrastructuur en -diensten en technische ondersteuning en capaciteitsopbouw voor lokale data-eigenaren zullen gegevens maximaal worden benut om de verwezenlijking van de doelstellingen van dit initiatief te ondersteunen.

*1.4.4. Prestatie-indicatoren***Burgers beschermen (doelstelling 1)****Aantal actualiseringen van technische richtsnoeren**

- de tijd tussen de constatering van een probleem en het moment waarop een procedure of technische richtsnoeren beschikbaar is (zijn) om het probleem op te lossen
- kwaliteit van de norm of de richtsnoeren van deskundigen, gemeten op basis van hun toepassing in de sector
- gerapporteerde ernstige incidenten

Met het oog op de bescherming van burgers zullen technische richtsnoeren permanent worden geactualiseerd om de verwezenlijking van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor SoHO's en voor de bescherming SoHO-donoren te ondersteunen. De correcte toepassing van richtsnoeren voor de uitvoering van de normen zal bij inspecties worden geverifieerd. Er zal een uitgebreid systeem voor vigilantie meldingen en -monitoring (ernstige incidenten) voor patiënten en donoren worden ingevoerd. Een SoHO-coördinatieraad zal een uniforme uitvoering van de kwaliteits- en veiligheidsregels ondersteunen. Dit moet worden vergeleken met een uitgangssituatie waarin technische actualiseringen van de wetgeving van de Commissie achterlopen bij de epidemiologische risico's en de technologie en actuele

technische richtsnoeren van deskundige instanties geen rechtsgrond hebben. Tijdigheid, kwaliteit en gebruik van nieuwe richtsnoeren moeten ook worden beoordeeld. Er bestaan al EU-vereisten voor vigilantie meldingen maar de criteria voor meldingen zijn onduidelijk, eenheden (aantallen voor transfusie uitgegeven eenheden bloed of bloedbestanddelen of gedistribueerde aantallen weefsels en cellen) worden niet of niet consequent gerapporteerd en er is geen verplichting om nadelige gevolgen bij donoren of vruchten van medisch begeleide voortplanting te melden.

### **Toegang optimaliseren (doelstelling 2)**

#### **Aantallen donaties, toepassingen op de mens, grensoverschrijdende uitwisselingen, en invoer- en uitvoerbewegingen met kritische SoHO's door de lidstaten**

De aantallen donaties, toepassingen op de mens, grensoverschrijdende uitwisselingen, en invoer- en uitvoerbewegingen met kritische SoHO's door de lidstaten worden op EU-niveau gemonitord. De administratieve lasten in verband met de rapportage van deze gegevens zullen tot een minimum worden beperkt door de instelling van een digitaal Europees platform dat ook door de lidstaten kan worden gebruikt voor monitoring op nationaal niveau, zonder dat zij een vergelijkbaar monitoringinstrument behoeven op te zetten.

De monitoring moet een toename van de beschikbaarheid en het gebruik van SoHO-therapieën laten zien, voortvloeiend uit meer onderling vertrouwen tussen de lidstaten in toezichtsystemen, maar ook van tekorten en afhankelijkheden van andere lidstaten of derde landen, zodat de lidstaten passende maatregelen kunnen nemen. De Commissie zal het toezicht door de bevoegde autoriteiten aan audits onderwerpen. Dit zal met name bijdragen aan een beoordeling van de doeltreffende en samenhangende uitvoering en van de aanwezigheid van deugdelijke noodplannen ter voorbereiding op een doeltreffend beheer van toelieferingen in toekomstige crisissituaties.

Dit moet worden vergeleken met een uitgangssituatie waarin de rapportage van activiteitsgegevens versnipperd is of in het geheel niet bestaat, waardoor de lidstaten niet goed in staat zijn om initiatieven te ontplooiën die naargelang van het geval het aantal donaties moeten vergroten of verspilling moeten beperken. De lidstaten oefenen op uiteenlopende wijzen toezicht uit, en door een gebrek aan vertrouwen ontstaan vaak belemmeringen voor uitwisselingen met andere lidstaten. Voor sommige SoHO's is de afhankelijkheid van derde landen aanzienlijk, maar de omvang hiervan wordt niet gemonitord en is daarom niet transparant.

### **Innovatie bevorderen (doelstelling 3)**

#### **Het aantal op EU-niveau toegelaten SoHO-preparaten**

Het aantal door de lidstaten gedeelde en aanvaarde toelatingen van SoHO-preparaten  
Het aantal toegelaten SoHO-preparaten en het aantal toelatingen dat door de lidstaten onderling wordt gedeeld en aanvaard, zal worden gemonitord om het tempo van innovatie en het tempo waarmee innovatie in de gehele EU wordt gedeeld, te beoordelen. Het aantal patiënten dat met deze innovatieve SoHO-preparaten wordt behandeld, zal ook worden gemonitord, evenals de rol van de publieke sector in deze innovatieve cyclus.

Dit moet worden vergeleken met een uitgangssituatie waarin het volgens ontwikkelaars lastig is om te weten welk wetgevingskader op hun stof/product van

toepassing is en onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de goedkeuring van nieuwe SoHO-preparaten.

### **Klaar voor digitaal (horizontaal door de doelstellingen)**

De ontwikkeling van het Europese SoHO-platform zal worden gemonitord (tot stand gebrachte aansluitingen van databanken, met inbegrip van meer samengestelde indicatoren voor de veerkracht van de netwerken; geregistreerde entiteiten enz.). Het aantal aangesloten autoriteiten, entiteiten en databanken zal een sleutelindicator zijn.

Dit moet worden vergeleken met een uitgangssituatie waarin binnen de EU op beperkte schaal vigilantiegegevens worden gedeeld en er geen mechanisme bestaat voor het delen van activiteitsgegevens of toelatingen van nieuwe SoHO-preparaten.

## **1.5. Motivering van het voorstel/initiatief**

### *1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Dankzij de bepalingen van de huidige richtlijnen betreffende de veiligheid en de kwaliteit van bloed (Richtlijn 2002/98/EG) en van weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG) konden aan het gebruik van deze therapieën gerelateerde gezondheidsproblemen worden beheerst en voorkomen. De evaluatie uit 2019 heeft echter ook laten zien dat de bepalingen niet meer aansluiten bij de vele biotechnologische ontwikkelingen en bij uitbraken van overdraagbare ziekten.

Bij de evaluatie werd ook vastgesteld dat er in juridisch opzicht lacunes zijn die betrekking hebben op therapieën die op dit moment niet onder regelgeving vallen, en bleek bezorgdheid over het feit dat de richtlijnen innovatie niet bevorderen.

Daarnaast werden in de evaluatie aanzienlijke verschillen vastgesteld tussen de omzetting op nationaal niveau en de uitvoering van de eisen, met als gevolg dat grensoverschrijdende uitwisselingen worden belemmerd en patiënten niet optimaal toegang hebben tot bloed-, weefsel- en celbehandelingen.

De nieuwe rechtshandeling maakt het kader toekomstbestendig en geschikt voor innovatie in de SoHO-sector, en waarborgt de veiligheid en de kwaliteit ervan. Het voorstel voor een verordening zal ook bijdragen aan een meer uniforme uitvoering in de gehele EU.

Naar verwachting zal de nieuwe verordening in 2023 worden vastgesteld en zal met de voorbereidingen voor de uitvoering in 2024 een aanvang worden gemaakt.

### *1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.*

### **Redenen voor maatregelen op Europees niveau (ex ante)**

Voortdurend veranderende ziektedreigingen, waaronder zika, het humaan immunodeficiëntie-virus (hiv), virale hepatitis B, C en D, die via SoHO's kunnen worden overgebracht, of meer recentelijk COVID-19, vormen grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid. De uitwisseling van SoHO's tussen de lidstaten en met derde landen is noodzakelijk om de toegang voor patiënten en

voldoende leveringen te waarborgen. De omvang van de uitwisselingen is aanzienlijk, hoewel deze per stof sterk verschilt. In de evaluatie van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen werd geconcludeerd dat *de richtlijnen in algemene zin hebben geleid tot een verbetering van de kwaliteit en de veiligheid van bloed, weefsels en cellen die zonder wetgeving van de EU niet mogelijk zou zijn geweest, of langzamer zou zijn verlopen*; na de vaststelling van de wetgeving zagen we namelijk in de EU vele activiteiten om de kwaliteit en de veiligheid tot een gemeenschappelijk niveau te verhogen. Toen technische eisen in de loop der jaren verouderden, ontstonden verschillen in normen omdat de tekortkomingen van de wetgeving werden opgevangen met strengere nationale normen. Hoewel dit op grond van het Verdrag is toegestaan, leidt het wel tot een beperking van de uitwisselingen tussen de lidstaten. Optreden van de EU is vereist om het kader te versterken en het vertrouwen te vergroten, en om te bevorderen dat patiënten in andere lidstaten in gelijke mate gebruik kunnen maken van veilige en werkzame SoHO's. Vanwege toenemende grensoverschrijdende uitwisselingen van SoHO's moeten groepen zorgverleners en autoriteiten steeds nauwer samenwerken om te waarborgen dat SoHO's in het traject tussen donor en ontvanger en omgekeerd traceerbaar blijven. In de evaluatie werd bevestigd dat het voordelen heeft om kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed, weefsels en cellen op EU-niveau vast te stellen, hoewel ook werd gewezen op de behoefte aan een responsievere benadering van veranderende risico's.

Daarnaast is sommige sectorspecifieke deskundigheid wellicht niet in alle lidstaten goed toegankelijk en ontstaat door vereenvoudiging en doelmatigheid een kader dat gezamenlijke praktijken mogelijk maakt en ondersteunt, waaronder gezamenlijke inspecties van instellingen (die SoHO's aan vele lidstaten leveren of waar een specifieke technologie/proces aanwezig is), gezamenlijke beoordelingen van nieuwe processen enz. Hierdoor zal, over het geheel bezien, de wetgeving in alle lidstaten beter worden uitgevoerd en zal de gezondheid van EU-burgers gelijkelijk worden beschermd.

#### **Verwachte gegenereerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post)**

Wanneer nationale bevoegde autoriteiten meer samenwerken en elkaar ondersteunen, zal dat voor de vijf geconstateerde problemen over de gehele lijn bijdragen aan oplossingen voor problemen, vereenvoudiging en een grotere effectiviteit van de wetgeving en meer doelmatigheid bij de uitvoering ervan. Andere lidstaten zullen worden geholpen door de uitwisseling van informatie tussen de autoriteiten in de lidstaten, bijvoorbeeld over de levering van kritische SoHO's, toelatingen van SoHO-preparaten of de resultaten van een inspectie bij een instelling. Bevoegde nationale autoriteiten kunnen een reeds verleende toelating voor een SoHO-preparaat overnemen (door te beoordelen of de procedure gelijkwaardig is, maar zonder de volledige risicobeoordelingen of het verstrekte klinische bewijs opnieuw te onderzoeken). Audits door de Commissie van bevoegde autoriteiten en meer samenwerking tussen de lidstaten (bv. gezamenlijke inspecties en gezamenlijke beoordelingen van bereidingsprocessen) zullen leiden tot meer uitwisseling van deskundigheid en vergroting van het onderlinge vertrouwen. Dit zal uiteindelijk de uitwisseling van SoHO's bevorderen en dus de toegang voor patiënten vergemakkelijken. Op EU-niveau zal dit alles doelmatiger plaatsvinden dan met gelijkwaardige afzonderlijke maatregelen van alle lidstaten.

### 1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Uit de evaluatie van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen is gebleken dat bloed, weefsels en cellen in de EU veiliger zijn geworden door de vaststelling van wetgeving op dit gebied. Deze wetgeving, die in 2002 voor bloed werd vastgesteld en in 2004 voor weefsels en cellen, werd met name in 2005 en 2006 aangevuld met een reeks uitvoeringshandelingen. Over het geheel gezien bevatte de wetgeving vele technische regels en specificaties die door veranderende risico's en technologieën achterhaald raakten. Er is getracht om een aantal bepalingen te actualiseren, maar daarmee kon het tempo van de veranderingen niet worden bijgehouden. Deze ervaring heeft geleerd dat de wetgeving moet voorzien in robuuste beginselen en toezichtmechanismen, terwijl de technische regels op een meer dynamische en responsieve manier actueel moeten worden gehouden.

Tijdens de COVID-19-pandemie werd goed zichtbaar welke risico's er bestaan voor onderbrekingen in de toelevering, hoezeer er behoefte is aan een goede bescherming van SoHO-donoren en SoHO-ontvangers en hoe noodzakelijk het is dat gezondheidsinnovaties in de SoHO-sector snel en adequaat worden toegelaten. Door te voorzien in een kader voor grensoverschrijdende samenwerking, op basis van gemeenschappelijke regels, zijn maatregelen op EU-niveau de beste manier om deze vraagstukken doeltreffend aan te pakken. Het belang van digitale instrumenten ter ondersteuning van de uitwisseling van big data bleek een duidelijke les. Samenvoeging van al die data uit 27 lidstaten kan aanzienlijke voordelen opleveren, maar daarvoor zijn wel investeringen in digitale ondersteuning nodig, om de administratieve lasten voor de lidstaten en de beroepsgroep tot een minimum te beperken.

### 1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

De kosten zullen naar verwachting worden gefinancierd uit het EU4Health-programma (met inbegrip van technische bijstand aan de sector en IT-kosten) overeenkomstig artikel 4, punt h), van de EU4Health-verordening<sup>2</sup>. Een deel van de maatregelen (met name voor leveringsbewaking, om tekorten in crisissituaties te voorkomen, en actualisering in noodsituaties) moet worden afgestemd op de activiteiten die worden gefinancierd in het kader van de taken van DG HERA, de nieuw opgerichte Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied.

Bovendien zal geautomatiseerde rapportage in de sector zowel ten goede komen aan, als gebruikmaken van bredere initiatieven op het gebied van digitalisering van de gezondheidszorg (bv. de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, de gemeenschappelijke Europese digitale infrastructuur). Voor bepaalde activiteiten – waaronder met name investeringen in de digitalisering en interoperabiliteit van zorgdossiers in EU-regio's met lagere inkomens – kunnen structuur- en cohesiefondsen worden gebruikt.

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).



Tot slot kunnen synergiën met ander beleid van de EU worden onderzocht, met name voor de opbouw van veerkracht van gezondheidszorgdiensten (REFORM, de herstellen veerkrachtfaciliteit, de Europese Investeringsbank/het Europees investeringsfonds) en met onderzoek naar gepersonaliseerde geneesmiddelen (Horizon Europe).

1.5.5. *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

[N.v.t.]

## 1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

### beperkte geldigheidsduur

- van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

### onbeperkte geldigheidsduur

- Uitvoering met ingang van 2024
- gevolgd door een volledige uitvoering.

## 1.7. Beheersvorm(en)<sup>3</sup>

### Direct beheer door de Commissie

- door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- door de uitvoerende agentschappen

### Gedeeld beheer met de lidstaten

### Indirect beheer door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- derde landen of de door hen aangewezen organen;
  - internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
  - de EIB en het Europees Investeringsfonds;
  - de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
  - publiekrechtelijke organen;
  - privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
  - privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
  - personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- *Verstrek, indien meer dan één beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder “Opmerkingen”.*

## Opmerkingen

Het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM), een directoraat van de Raad van Europa (RvE) zal volgens het voorstel in het nieuwe technische kader de rol van technisch deskundige vervullen. Een vergelijkbare en parallelle rol wordt voorgesteld voor het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC); dit valt echter onder het uitgebreide mandaat van het ECDC.

<sup>3</sup> Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb:  
<https://myintracom.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

## 2. BEHEERSMAATREGELEN

### 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Het voorstel voorziet in het opzetten van een centraal digitaal platform (het Europese SoHO-platform) om de monitoring van een aantal indicatoren te vergemakkelijken. Daarvoor zullen onafgebroken gegevens en informatie beschikbaar zijn. Voor de bewaking van de vooruitgang met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de nieuwe verordening zal volgens het voorstel vijf jaar na de datum van toepassing van de verordening een evaluatieverslag worden opgesteld dat niet alleen zal worden gebaseerd op bovengenoemde informatie en gegevens, maar ook op de informatie en gegevens die via het Europese SoHO-platform worden verzameld over het SoHO-toezicht en SoHO-activiteiten. De lidstaten zullen de voor dat evaluatieverslag benodigde aanvullende informatie verstrekken.

### 2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

#### 2.2.1. *Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

De acties die een hoog niveau van gezondheidsbescherming waarborgen voor EU-burgers die doneren of een behandeling met SoHO's nodig hebben, zullen worden uitgevoerd middels direct beheer en met de door het Financieel Reglement geboden uitvoeringswijzen, te weten in hoofdzaak subsidies en aanbestedingen. Dankzij direct beheer kunnen subsidieovereenkomsten/contracten worden afgesloten met begunstigden/contractanten die rechtstreeks zijn betrokken bij activiteiten ter bevordering van het beleid van de Unie. De Commissie zorgt voor rechtstreekse monitoring van de resultaten van de gefinancierde acties. De betalingsvoorwaarden van de gefinancierde acties zullen worden aangepast aan de risico's van de financiële transacties.

Met het oog op de doeltreffendheid, doelmatigheid en zuinigheid van de controles van de Commissie zal de controlestrategie streven naar een evenwicht tussen controles vooraf en achteraf en zich toespitsen op drie belangrijke fasen van de tenuitvoerlegging van subsidieverleningen/contracten, conform het Financieel Reglement:

- de selectie van voorstellen/inschrijvingen die aan de beleidsdoelstellingen van de verordening beantwoorden

- operationele, voorafgaande en monitoringcontroles van de tenuitvoerlegging van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalingen, beheer van zekerheden

- bij de begunstigden/contractanten zullen ook ter plekke controles achteraf worden uitgevoerd op een steekproef van transacties. De selectie van deze transacties is gebaseerd op een combinatie van een risicobeoordeling en een willekeurige selectie.

#### 2.2.2. *Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*

Bij de uitvoering van de nieuwe verordening betreffende veiligheids- en kwaliteitsnormen voor SoHO's zal met name worden gewerkt met gunning van overheidsopdrachten en met een aantal subsidies voor specifieke activiteiten en organisaties.

Overheidsopdrachten zullen met name worden verstrekt op gebieden als digitalisering, levering van consultancydiensten/deskundigheid en opleiding (om het gebruik te ondersteunen).

Subsidies zullen met name worden verstrekt voor ondersteunende activiteiten ten behoeve van niet-gouvernementele organisaties, de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten, beroepsorganisaties op het gebied van gezondheid en gezondheidszorg, nationale instanties enz. De uitvoeringstermijn van de gesubsidieerde projecten en activiteiten loopt in de meeste gevallen uiteen van één tot drie jaar.

De belangrijkste risico's zijn:

- onvolledige verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening door onvoldoende toepassing of kwaliteit/vertragingen bij de uitvoering van de geselecteerde projecten of contracten;
- inefficiënt of niet-economisch gebruik van de toegekende middelen, zowel voor subsidies (complexiteit van de financieringsvoorschriften) als aanbestedingen (een beperkt aantal economische actoren met de vereiste gespecialiseerde kennis, waardoor in sommige sectoren onvoldoende mogelijkheden bestaan om prijsoffertes te vergelijken);
- reputatieschade voor de Commissie wanneer er fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derde partijen kunnen geen volledige zekerheid bieden, gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met een eigen controlesysteem.

De Commissie heeft voor interne procedures gezorgd om de bovenstaande risico's te voorkomen. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. Binnen dit kader blijft de Commissie mogelijkheden verkennen om het beheer te verbeteren en efficiëntiewinst te boeken. De voornaamste kenmerken van het controlekader zijn:

#### **Controles voor en tijdens de uitvoering van de projecten:**

- Er zal een passend projectbeheersysteem worden opgezet waarin de nadruk wordt gelegd op de bijdrage van die projecten en contracten aan de beleidsdoelstellingen, dat zorgt voor een systematische betrokkenheid van alle actoren, waarin een regelmatige verslaglegging over het projectbeheer, van geval tot geval aangevuld met bezoeken ter plekke, wordt vastgesteld, met inbegrip van risicoverslagen aan het hogere management, en dat de nodige budgettaire flexibiliteit waarborgt.
- De gebruikte modelsubsidieovereenkomsten en modeldienstencontracten worden door de Commissie ontwikkeld. Zij bevatten een aantal controlevoorzieningen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plekke en inspecties door OLAF. De regels inzake de subsidiabiliteit van kosten worden vereenvoudigd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van vaste bedragen, eenheidskosten, niet aan de kosten gekoppelde bijdragen en andere mogelijkheden waarin het Financieel Reglement voorziet. Hierdoor worden de kosten van controles verminderd en komt de nadruk te liggen op controles op gebieden met een hoog risico.
- Al het personeel ondertekent de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van subsidieovereenkomsten/contracten betrokken zijn, ondertekenen (ook) een

verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. Het personeel wordt regelmatig bijgeschoold en gebruikt netwerken om beste praktijken uit te wisselen.

- De technische uitvoering van een project wordt geregeld aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische voortgangsverslagen van de contractanten en begunstigen; bovendien vinden per geval vergaderingen met de contractanten/begunstigen en bezoeken ter plekke plaats.

**Controles aan het einde van het project:** er worden controles achteraf uitgevoerd op een steekproef van transacties om de subsidiabiliteit van kostenclaims ter plekke te verifiëren. Het doel van deze controles is materiële fouten in verband met de wettigheid en de regelmatigheid van de financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Met het oog op een hoog effect van de controles voorziet de selectie van de aan een audit te onderwerpen begunstigen in de combinatie van een risicogebaseerde selectie met een aselechte steekproef en in zoveel mogelijk aandacht voor de operationele aspecten tijdens de audit ter plekke.

### 2.2.3. *Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).*

De jaarlijkse kosten van het voorgestelde controleniveau in het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014-2020 vertegenwoordigden ongeveer 4 tot 7 % van het jaarlijkse budget van de beleidsuitgaven. Dit is gerechtvaardigd door de verscheidenheid aan te controleren transacties. Ten aanzien van gezondheid houdt direct beheer in dat een groot aantal overeenkomsten en subsidies voor acties van zeer kleine tot zeer grote omvang wordt toegekend en dat veel exploitatiesubsidies worden uitbetaald aan niet-gouvernementele organisaties. Het risico in verband met deze activiteiten heeft betrekking op het vermogen van (vooral) kleinere organisaties om de uitgaven daadwerkelijk te controleren.

De Commissie is van oordeel dat de gemiddelde kosten van controles wellicht hetzelfde zijn als voor de uit hoofde van deze verordening voorgestelde acties.

In het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014-2020 bedroeg, over een periode van vijf jaar, het foutenpercentage voor de audits ter plaatse van subsidies onder direct beheer 1,8 %, en voor aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten minder dan 1 %. Dit foutenpercentage wordt aanvaardbaar geacht, aangezien het onder de foutentolerantie van 2 % ligt.

De voorgestelde acties zullen geen gevolgen hebben voor de wijze waarop de kredieten worden beheerd. Het huidige controlesysteem is in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren. Het zal worden aangepast om er de nieuwe acties in op te nemen en ervoor te zorgen dat de restfoutenpercentages (na correctie) onder de drempel van 2 % blijven.

### 2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Met betrekking tot haar activiteiten onder direct beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een

fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 196), waarin met name de volgende preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen:

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigen van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die direct of indirect bij deze financiering betrokken zijn.

De Commissie past ook een aantal maatregelen toe zoals:

- besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoering van de verordening zullen de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer uitdrukkelijk machtigen tot uitvoering van audits, controles ter plaatse en inspecties en tot terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, in voorkomend geval, oplegging van administratieve sancties;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de aanvragers en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigen ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

### 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

#### 3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

*In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.*

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK <sup>4</sup>	van EVA-landen <sup>5</sup>	van kandidaat-lidstaten <sup>6</sup>	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
2b	06 06 01 — EU4Health-programma	GK	JA	JA	JA	NEE

<sup>4</sup> GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

<sup>5</sup> EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

<sup>6</sup> Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

### 3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

#### 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven. De kredieten zullen worden herschikt binnen de financiële middelen van het EU4Health-programma in het MFK 2021-27.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

<b>Rubriek van het meerjarig financieel kader</b>	2b	
---	----	--

DG: SANTE			Jaar 2024 <sup>1</sup>	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende jaren	TOTAAL
○Beleidskredieten							
06 06 01 — EU4Health-programma	Vastleggingen	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Betalingen	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Betalingen	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
<b>TOTAAL kredieten voor DG SANTE</b>	Vastleggingen	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Betalingen	= 2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>

<sup>1</sup> Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Vervang "N" door het verwachte eerste jaar van uitvoering (bijvoorbeeld: 2021). Hetzelfde voor de volgende jaren.



○TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	4)						
	Betalingen	5)						
○ TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		6)						
<b>TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 2b van het meerjarig financieel kader</b>	Vastleggingen	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		<b>48,592</b>
	Betalingen	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		<b>48,592</b>

<b>Rubriek van het meerjarig financieel kader</b>	<b>7</b>	“Administratieve uitgaven”
---	----------	----------------------------

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de “administratieve begrotingsgegevens”, die eerst moeten worden opgenomen in de bijlage bij het financieel memorandum (bijlage V bij de interne voorschriften), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgen de jaren	TOTAAL
DG: SANTE						
○Personele middelen		0,804	0,804	0,804	0,804	<b>3,216</b>
○ Andere administratieve uitgaven		0,901	0,901	0,901	0,901	<b>3,603</b>
<b>TOTAAL DG SANTE</b>	Kredieten	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
<b>TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader</b>		(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	1,705	1,705	1,705	<b>6,819</b>

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende jaren	TOTAAL
<b>TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarig financieel kader</b>	Vastleggingen	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Betalingen	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

### 3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende jaren											TOTAAL			
	OUTPUTS																			
	Soort	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 Burgers beschermen																				
Aantal actualiseringen van technische normen			0,400	1,962	2,141	2,141														6,644
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1			0,400	1,962	2,141	2,141														6,644
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 Toegang optimaliseren																				

Aantallen donaties, toepassingen op de mens, grensoverschrijdende uitwisselingen, invoer- en uitvoerbewegingen met kritisch(e) bloed, weefsels en cellen per lidstaat		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
<b>SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 3. Innovatie bevorderen</b>																
Het aantal toegelaten/gedeelde en op		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
<b>TOTALEN</b>		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

### 3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	2024	2025	2026	2027 en volgende jaren					TOTAAL
--	------	------	------	------------------------------	--	--	--	--	--------

<b>RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader</b>									
Personele middelen	0,804	0,804	0,804	0,804					<b>3,216</b>
Andere administratieve uitgaven	0,901	0,901	0,901	0,901					<b>3,603</b>
<b>Subtotaal RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>					<b>6,819</b>

<b>Buiten RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader</b>									
Personele middelen									
Andere administratieve uitgaven									
<b>Subtotaal buiten RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader</b>									

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

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

### 3.2.3.1. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

*Raming in voltijdequivalenten*

	2024	2025	2026	2027 en volgende jaren	Totaal
<b>○ Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)</b>					
20 01 02 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (delegaties)					
01 01 01 01 (onderzoek door derden)					
01 01 01 11 (eigen onderzoek)					
Andere begrotingsonderdeel (te vermelden)					
<b>○ Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)<sup>1</sup></b>					
20 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)					
<b>XX 01 xx yy zz<sup>2</sup></b>	– zetel				
	– delegaties				
01 01 01 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)					
01 01 01 12 (AC, END, SNE – eigen onderzoek)					
Andere begrotingsonderdeel (te vermelden)					
<b>TOTAAL</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**06** is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	AD voor het leiden van audits, centrale coördinatie en voorzitterschap van de SoHO-coördinatieraad en subgroepen en AST voor logistieke en administratieve taken
Extern personeel	SNE's met sectordeskundigheid

<sup>1</sup> AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professional in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

<sup>2</sup> Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

### 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

- kan volledig worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK).

De kredieten zullen worden herschikt binnen de financiële middelen van het EU4Health-programma in het MFK 2021-27

- hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.
- hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

### 3.2.5. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- voorziet niet in medefinanciering door derden
- voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

### 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
  - voor de eigen middelen
  - voor overige ontvangsten

Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief							
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			
Artikel .....									

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

--