



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.7.2022

COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen
bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der
Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Richtlinie 2002/98/EG über Blut¹ und die Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe und Zellen² (im Folgenden „Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen“) haben zur Sicherheit von Millionen von Patienten beigetragen, die mit Bluttransfusionen, Transplantationen oder medizinisch unterstützter Fortpflanzung behandelt werden. Die Rechtsvorschriften enthalten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für alle Tätigkeiten von der Spende bis zur Verwendung beim Menschen (außer wenn die Spenden zur Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet werden; in diesem Fall gelten die Rechtsvorschriften nur für Spende, Gewinnung und Testung).

Jedes Jahr werden Patienten in der EU mit 25 Millionen Bluttransfusionen (im Rahmen von chirurgischer Notfallversorgung, Krebsbehandlungen und sonstiger Gesundheitsversorgung), einer Million Zyklen medizinisch unterstützter Fortpflanzung, mehr als 35 000 Stammzelltransplantationen (hauptsächlich bei Blutkrebserkrankungen) und Hunderttausenden von Ersatzgeweben (z. B. bei orthopädischen Problemen und Problemen mit Haut, Herz oder Augen) behandelt. Diese Therapien sind nur dank der Bereitschaft von Mitbürgerinnen und Mitbürgern möglich, uneigennützig zu spenden.

In der Europäischen Union wird die Gewinnung, Verarbeitung und Bereitstellung jeder einzelnen Einheit in der Regel in kleinem Maßstab auf lokaler Ebene von öffentlichen Diensten, (Universitäts-)Krankenhäusern und nicht gewinnorientierten Akteuren organisiert.

Nachdem die Rechtsvorschriften seit fast 20 Jahren in Kraft sind, entsprechen sie nicht mehr dem aktuellen wissenschaftlichen und technischen Stand und müssen aktualisiert werden, um den Entwicklungen in diesem Sektor Rechnung zu tragen. Eine Bewertung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen³ bestätigte zwar, dass sie insgesamt zu einem sehr guten Sicherheits- und Qualitätsniveau in den betreffenden Bereichen geführt haben (mit weniger als einer schwerwiegenden Patientenreaktion auf 12 000 Anwendungen), zeigte jedoch auch folgende Mängel auf:

- Aufgrund veralteter technischer Vorschriften sind die Patienten nicht vollständig vor vermeidbaren Risiken geschützt.

¹ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

² Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

³ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells“ (Bewertung der Unionsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen), SWD(2019) 376 final, https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

- Spender von Blut, Gewebe und Zellen sowie Kinder, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden (Nachkommen), sind vermeidbaren Risiken ausgesetzt.
- In den Mitgliedstaaten bestehen unterschiedliche Aufsichtskonzepte, wodurch der grenzüberschreitende Austausch von Blut, Gewebe und Zellen behindert wird.
- Das volle Potenzial von neuartigen Formen der Verarbeitung und Verwendung von Blut, Gewebe und Zellen wird für die Patienten nicht ausgeschöpft.
- Die Patienten sind bei Störungen der Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen in der EU gefährdet.

Die COVID-19-Pandemie hat einige dieser Schwachstellen verdeutlicht, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit den Vorschriften zur Verhütung des Risikos einer Übertragung von Krankheiten durch Blut, Gewebe und Zellen sowie das Fehlen von Maßnahmen, mit denen eine ausreichende Verfügbarkeit von Blut, Gewebe und Zellen sichergestellt wird. Der Vorschlag zielt darauf ab, diese Schwachstellen durch eine Überarbeitung der geltenden Rechtsvorschriften zu beheben. Das übergeordnete Ziel besteht darin, ein hohes **Gesundheitsschutzniveau** für die Bürgerinnen und Bürger der EU zu erreichen und sicherzustellen, dass sie **Zugang** zu sicheren und wirksamen Blut-, Gewebe- und Zellprodukten haben. Da sich weiterhin neue Technologien oder Risiken herausbilden werden, ist es erstrebenswert, dass der künftige Rahmen **wirksamer umgesetzt** wird und **zukunftsicher, belastbar sowie flexibel** genug ist, damit neue Risiken und Trends berücksichtigt werden können, während angemessene Sicherheits- und Qualitätsanforderungen fortbestehen. Da es sich um eine REFIT-Initiative handelt, wurden auch Bereiche untersucht, in denen die Effizienz der Rechtsvorschriften verbessert und ihre Umsetzung durch alle Interessenträger vereinfacht werden kann.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der EU-Rahmen für die Sicherheit und Qualität von Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) besteht derzeit aus drei Haupttrichtlinien über Blut, über Gewebe und Zellen bzw. über Organe und den dazugehörigen Durchführungsvorschriften. In jeder Richtlinie werden Sicherheits- und Qualitätsstandards für alle Schritte von der Spende und Gewinnung aus dem Körper eines Spenders über die Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung bis hin zur letztendlichen Verwendung im Körper des Patienten festgelegt. Der vorliegende Vorschlag bezieht sich auf Blut, Gewebe und Zellen und weist Verknüpfungen mit der Organrichtlinie⁴ auf, insbesondere hinsichtlich einer engeren Zusammenarbeit zwischen den für Blut, Gewebe und Zellen sowie den für Organe zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und hinsichtlich der Vigilanzanforderungen.

Wenn Blut, Gewebe und Zellen für die Herstellung von Gesundheitsprodukten, die durch andere EU-Rechtsvorschriften geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet werden können, gilt der SoHO-Rahmen für die ersten Tätigkeiten in der Kette (Spende, Gewinnung, Testung), während die späteren

⁴ Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14).

Tätigkeiten (Herstellung, Lagerung, Verteilung usw.) durch die entsprechenden anderen Rechtsrahmen (z. B. für Arzneimittel, einschließlich Arzneimittel für neuartige Therapien, oder für Medizinprodukte)⁵ geregelt werden. Es bestehen einige Mechanismen, die die Kohärenz zwischen den Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen und diesen benachbarten Rahmen sicherstellen. Dieser Vorschlag wird die Zusammenarbeit im Hinblick auf diese benachbarten Rahmen verstärken.

Im Rahmen der Arzneimittelstrategie für Europa wird derzeit der Rechtsrahmen für Arzneimittel bewertet und überarbeitet⁶. Der vorliegende Vorschlag wird in diese Arbeiten einfließen, insbesondere hinsichtlich der regulatorischen Abgrenzung zwischen dem Sektor für Blut, Gewebe und Zellen und dem Arzneimittelsektor. Die Abgrenzungskriterien sind durch die Definitionen des Rahmens für Arzneimittel festgelegt und werden durch diesen Vorschlag nicht geändert.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Diese Initiative ist Teil der Bemühungen der EU, eine stärkere Europäische Gesundheitsunion aufzubauen, um 1) die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger (einschließlich Patienten, Spender und Nachkommen) besser zu schützen, 2) die EU und ihre Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, künftigen Pandemien besser vorzubeugen und zu begegnen (Überwachung, Datenanalyse, Risikobewertung, Frühwarnung und Reaktion) und 3) die Resilienz der EU-Gesundheitssysteme zu verbessern (ausreichende Verfügbarkeit von SoHO).

Der Vorschlag stellt außerdem Verbindungen zum Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) her, dessen Mandat auch in diesem Bereich der SoHO gestärkt werden soll⁷.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsvorschriften über SoHO beruhen auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Im Rahmen der mit den Mitgliedstaaten geteilten Zuständigkeit und im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip erhält die EU durch diesen Vertragsartikel das Mandat, Maßnahmen festzulegen, mit denen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO eingeführt werden, wobei es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen. Die Mitgliedstaaten sind

⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁶ Überarbeitung der allgemeinen EU-Arzneimittelvorschriften: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_de.

⁷ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, COM(2020) 726 final.

weiterhin für Entscheidungen ethischer und organisatorischer Art zuständig, wie die Zulässigkeit von Spenden bestimmter SoHO oder Entscheidungen über die Zuteilung bestimmter SoHO oder darüber, wer bestimmte SoHO-Therapien (z. B. In-vitro-Fertilisation) in Anspruch nehmen kann. Während die Charta der Grundrechte der EU die Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers vorschreibt, was sich in den EU-Rechtsvorschriften als Grundsatz der freiwilligen, unentgeltlichen Spende niederschlägt, ist es Sache der Mitgliedstaaten, die detaillierte Umsetzung dieses Grundsatzes im Kontext des jeweiligen Landes festzulegen. Wenn ein Mitgliedstaat beschließt, ein bestimmtes neues Verfahren zuzulassen, das ethische Fragen aufwirft (z. B. Testung oder Lagerung von Embryonen), werden die Sicherheit und Qualität dieses Verfahrens durch die EU-Rechtsvorschriften für SoHO geregelt.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Ständig wachsende Krankheitsbedrohungen wie Zika, das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) oder Virushepatitis B, C und D, die durch SoHO übertragen werden können, stellen grenzüberschreitende Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit dar. Darüber hinaus ist der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten und mit Drittländern erforderlich, um einen optimalen Zugang der Patienten und eine ausreichende Versorgung sicherzustellen. Dies gilt insbesondere für SoHO, die für personalisierte Therapien eingesetzt werden, bei denen es von entscheidender Bedeutung ist, dass Empfänger und Spender speziell aufeinander abgestimmt werden (Matching). Der zunehmende grenzüberschreitende Austausch von SoHO erfordert eine immer engere Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Gruppen von Gesundheitsberufen und Behörden, um die Rückverfolgbarkeit der SoHO vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherzustellen.

Darüber hinaus sind bestimmte Arten von sektorspezifischem Fachwissen womöglich nicht in jedem Mitgliedstaat leicht verfügbar.

Durch die Schaffung eines Rahmens für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit, der auf einem gemeinsamen Regelwerk beruht und mit sektorspezifischem Fachwissen verknüpft ist, sind Maßnahmen auf EU-Ebene am besten geeignet, um solche Probleme wirksam anzugehen. Die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO auf EU-Ebene ermöglicht allen EU-Bürgerinnen und -Bürgern den gleichen Zugang zu sicheren Therapien und fördert den Verkehr von SoHO-Materialien und Produkten zwischen den Mitgliedstaaten. Durch die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens, der einheitliche Verfahrensweisen unterstützt, wird zu Vereinfachung und Effizienz beigetragen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Gesamtinitiative ist auf Aspekte beschränkt, die von den Mitgliedstaaten selbst nicht in zufriedenstellender Weise erreicht werden können und bei denen ein klarer EU-Mehrwert besteht. Viele der angestrebten Ziele können nur durch hochtechnische Vorschriften und Leitlinien erreicht werden, deren regelmäßige Aktualisierung spezielles Fachwissen erfordert. Von den drei in Betracht gezogenen Politikoptionen (siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Folgenabschätzung, Abschnitt 5.2) schreibt die bevorzugte Option vor, dass Blut- und Gewebeeinrichtungen Sicherheits- und Qualitätsstandards erfüllen, indem sie Leitlinien befolgen, die von benannten Expertengremien wie dem ECDC und dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (EDQM, ein Direktorat des Europarates) entwickelt und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Diese Option bietet die höchste Wirksamkeit und Effizienz,

erfordert keine Neuausarbeitung von Leitlinien und ermöglicht ein hohes Maß an Harmonisierung sowie eine rasche Aktualisierung der Standards.

Der entscheidende Mehrwert des EU-Ansatzes im vorliegenden Vorschlag besteht darin, dass bei gemeinsamen Standards und Leitlinien das hohe Maß an aktuellem wissenschaftlichem und technischem Fachwissen, wie es in Expertengremien wie dem ECDC und dem EDQM bereits vorhanden ist, in vollem Umfang genutzt wird und damit der grenzüberschreitende Austausch von und der Zugang zu sicheren SoHO erleichtert werden. Darüber hinaus werden es der Austausch von Daten über eine gemeinsame Plattform und die Befolgung gemeinsamer Leitlinien ermöglichen, politische Entscheidungen auf der Grundlage wesentlich soliderer Daten zu treffen.

Wie in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Folgenabschätzung (Abschnitt 7.5) dargelegt, beeinträchtigt der Vorschlag nicht das Recht der Mitgliedstaaten, strengere Maßnahmen beizubehalten und einzuführen, wenn sie dies für erforderlich halten (Artikel 168 Absatz 4 AEUV), sondern erhöht das in allen Mitgliedstaaten zu erreichende Sicherheits- und Qualitätsniveau; dadurch wird in den meisten Fällen der Bedarf an strengeren Maßnahmen verringert, die den grenzüberschreitenden Austausch und den Zugang der Patienten behindern können. Darüber hinaus wird durch den Vorschlag die Einführung strengerer Maßnahmen sichtbarer gemacht, sodass der Austausch unter vollständiger Einhaltung dieser Maßnahmen leichter organisiert werden kann. Da der Vorschlag keine Vorschriften zu ethischen Aspekten in diesem Bereich oder zur Organisation der Gesundheitsversorgung umfasst, wurden keine speziellen Gegebenheiten in einzelnen Mitgliedstaaten festgestellt, die besondere territoriale Varianten bei den anzuwendenden Maßnahmen erforderlich machen.

- **Wahl des Instruments**

Der Vorschlag hat die Form einer neuen Verordnung, mit der zwei bestehende Basisrechtsakte – beides Richtlinien – aufgehoben werden. Ein wesentliches Element des Vorschlags ist die Festlegung stärker harmonisierter Maßnahmen für die Mitgliedstaaten und Organisationen, die an der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung von SoHO vom Spender bis zum Patienten beteiligt sind. Eine unzureichende Mindestharmonisierung wurde als wesentlicher Grund für ein geschwächtes Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten ermittelt, mit der Folge eines geringeren grenzüberschreitenden Austauschs und eines suboptimalen Zugangs der Patienten zu SoHO. Eine Verordnung wird als das am besten geeignete Instrument angesehen, da sie nicht umgesetzt werden muss und direkt anwendbar ist.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Die im Jahr 2019 veröffentlichte Bewertung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen hat die folgenden Lücken und Schwachstellen aufgezeigt:

1. Die Patienten sind nicht vollständig vor vermeidbaren Risiken geschützt: Da die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der EU mit den wissenschaftlichen und epidemiologischen Entwicklungen, die häufigen Änderungen unterliegen, nicht Schritt gehalten haben, sind die mit Blut, Gewebe und Zellen behandelten Patienten potenziell vermeidbaren Risiken ausgesetzt. Das ECDC stellt aktuelle Leitlinien für Sicherheitsmaßnahmen, z. B. zur Bewältigung von

COVID-19-Risiken, bereit, die jedoch nicht verbindlich sind. Das EDQM stellt Leitlinien zur Qualität von Blut, Gewebe und Zellen bereit, und viele Mitgliedstaaten haben strengere Anforderungen eingeführt. Diese Situation kann zu Rechtsunsicherheit und ungleichen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für die Patienten führen. Hinzu kommt, dass seit der Annahme der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen neue Therapien entwickelt worden sind und nicht immer klar ist, ob die Richtlinien über Blut, Gewebe und Zellen anwendbar sind und, wenn ja, welche, sodass die betreffenden Substanzen nicht oder unterschiedlich reguliert sind (z. B. Muttermilch und fäkale Mikrobiota-Transplantate). Einige dieser SoHO entsprechen nicht den Definitionen von Blut, Gewebe und Zellen in den geltenden Rechtsvorschriften.

2. Unterschiedliche Aufsichtskonzepte führen zu ungleichen Sicherheits- und Qualitätsniveaus und behindern den Austausch von Blut, Gewebe und Zellen in der EU: Unterschiedliche nationale Auslegungen und Umsetzungen der Rechtsvorschriften führen zu ungleichem Schutz und mangelndem gegenseitigen Vertrauen zwischen den nationalen Behörden. Dies wiederum schafft Hindernisse für den grenzüberschreitenden Austausch und die Verfügbarkeit von Blut, Gewebe und Zellen. Die Unterschiede ergeben sich aus dem Fehlen gemeinsamer Bestimmungen, auf deren Grundlage die wirksame Umsetzung von Inspektionen, Zulassungen und Vigilanz überprüft werden, sowie aus unterschiedlichen Anforderungen bezüglich der Kapazitäten, Fähigkeiten und Unabhängigkeit der Inspektoren, die die Einrichtungen überwachen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Blut, Gewebe und Zellen durchführen.
3. Spender von Blut, Gewebe und Zellen und Nachkommen (einschließlich Kindern, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden) sind vermeidbaren Risiken ausgesetzt: Die derzeitigen Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen enthalten nur sehr begrenzte Maßnahmen zum Schutz und zur Überwachung der Spender von Blut, Gewebe und Zellen und der mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden entstandenen Nachkommen. Insbesondere die Anforderungen an die Meldung von unerwünschten Reaktionen bei Spendern sind zu begrenzt, und die Bestimmungen für die Testung von Eizell- und Samenspendern auf genetische Erkrankungen sind angesichts der verfügbaren Technologien nicht mehr zeitgemäß. Die wachsende Nachfrage kommerzieller Unternehmen (z. B. Eizellenbanken für die In-vitro-Fertilisation, Unternehmen für die Plasmagewinnung zur Herstellung von Arzneimitteln) erhöht den Bedarf an Spenden und damit an robusten Maßnahmen für den Spenderschutz.
4. Die Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen liegen hinter der Innovation zurück: Neue Wege der Verarbeitung von Spenden in Blut-, Gewebe- und Zelleinrichtungen können erheblichen Nutzen bringen. Diese neuen Therapien können jedoch auch Risiken für die Patienten mit sich bringen, da im Rahmen der derzeitigen Zulassungsregelungen bei neuen Verfahren für Blut, Gewebe und Zellen nicht nachgewiesen werden muss, dass das Risiko durch den Nutzen gerechtfertigt ist. Darüber hinaus ist dieses Fehlen angemessener Regelungen nicht vertrauensfördernd und hindert die Akteure des Gesundheitswesens daran, innovative Verfahren zu entwickeln und einzuführen. Neben den Risiken und Nutzen müssen Sicherheits- und

Qualitätsmaßnahmen auch die typischen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen (öffentlich/nicht gewinnorientiert) berücksichtigen, unter denen Blut-, Gewebe- und Zellprodukte entwickelt und aufbereitet werden, sowie dass diese Innovationen oft aufeinander aufbauen und offen zugänglich sind. Darüber hinaus kann es in einigen Fällen schwierig sein, neuartige Blut-, Gewebe- und Zellprodukte gegenüber anderen Rechtsrahmen abzugrenzen, insbesondere im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Dies führt zu einem hohen Verwaltungsaufwand und stellt implizite Hemmnisse für die Innovationstätigkeit von Blut-, Gewebe- und Zelleinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe und Hochschulen dar. Zu diesem Aspekt der Rechtsunsicherheit müssen noch weitere Nachweise erhoben werden, mit denen ihr Ausmaß und ihre Folgen vollständig bewertet werden können.

5. Die EU ist anfällig für Störungen der Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen: Bei einigen wesentlichen Blut-, Gewebe- und Zellprodukten ist die EU für eine ausreichende Versorgung stark von Einfuhren abhängig. Insbesondere ist die EU hinsichtlich ausreichender Mengen an Plasma zur Herstellung von daraus gewonnenen Arzneimitteln auf die Vereinigten Staaten angewiesen. In den geltenden Rechtsvorschriften wird die ausreichende Versorgung durch freiwillige, unentgeltliche Spenden angestrebt, allerdings ohne konkrete Maßnahmen zum Schutz oder zur Erhöhung der Versorgung. Dieser Ansatz hat sich als nicht ausreichend erwiesen, um die Patienten in der EU vor dem Risiko von Engpässen oder plötzlichen Störungen der Versorgung zu schützen. Durch das Fehlen von Überwachungsvorschriften auf EU- und nationaler Ebene hinsichtlich der Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen ist es schwierig, Versorgungsstörungen in der EU vorherzusagen und Maßnahmen zur Minderung der Patientenrisiken zu ergreifen.

Der Vorschlag sieht daher Maßnahmen vor, mit denen

1. die Sicherheit und Qualität für Patienten, die mit SoHO-Therapien behandelt werden, sichergestellt werden und die Patienten umfassend vor vermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit SoHO geschützt werden,
2. die Sicherheit und Qualität für SoHO-Spender und für Kinder, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden, sichergestellt werden,
3. die Harmonisierung der Aufsichtsverfahren unter den Mitgliedstaaten gestärkt und ermöglicht wird,
4. die Entwicklung sicherer und wirksamer innovativer SoHO-Therapien erleichtert wird,
5. die Resilienz des Sektors verbessert wird, um das Risiko von Engpässen zu mindern.

Die Ziele 1 und 2 sind eng miteinander verknüpft, da es bei beiden darum geht, technische Anforderungen an die Sicherheit und Qualität festzulegen, um die Bürgerinnen und Bürger der EU besser zu schützen. Die EU hat zwar kein Mandat, direkt in die Steuerung der Versorgung einzugreifen, aber eine zuverlässige Überwachung und Meldung von Engpässen würde es den Mitgliedstaaten erleichtern, plötzliche Einbrüche bei der Versorgung mit SoHO, Tendenzen hin zu Engpässen oder Abhängigkeiten von anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern zu erkennen und geeignete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

- **Konsultation der Interessenträger**

Konsultationen der Interessenträger waren in der Phase der Folgenabschätzung ein wichtiger Schritt für die Überarbeitung des Rechtsrahmens für Blut, Gewebe und Zellen. Die Konsultationstätigkeiten dienten dazu, die Ansichten und Meinungen der Interessengruppen zu folgenden Punkten einzuholen: i) Gültigkeit der Ergebnisse der Bewertung (2019)⁸, ii) die drei vorgeschlagenen Politikoptionen, die in einer Folgenabschätzung in der Anfangsphase⁹ beschrieben wurden, und iii) Umfang, in dem die Politikoptionen die in der Bewertung festgestellten Schwachstellen angehen würden, sowie ihre voraussichtlichen Auswirkungen.

Die Interessenträger wurden im Wege i) der Veröffentlichung der Folgenabschätzung in der Anfangsphase zur Einholung von Rückmeldungen, ii) von Online-Umfragen und Fragebögen, iii) von Anhörungen und partizipativen Workshops mit den zuständigen nationalen Behörden und Interessenträgern, iv) von bilateralen Treffen mit Interessenverbänden und v) von Befragungen spezifischer Interessenträger konsultiert.

Insgesamt werden die vorgeschlagenen gemeinsamen Maßnahmen (überarbeitete Rechtsvorschriften, die aktuelle technische Leitlinien ermöglichen und bestehende Rechtslücken schließen; verstärkte Aufsichtsverfahren; ein Mechanismus für rechtliche Beratung dazu, ob und welche SoHO-Anforderungen für eine Substanz gelten – gegebenenfalls unter Berücksichtigung anderer EU-Rechtsrahmen; angepasste Zulassungsverfahren für SoHO, die auf neue Weise verwendet oder verarbeitet werden; Krisenvorsorge und -management) von allen Interessenträgern befürwortet. Die Option 2 (technische Vorschriften, die von Sachverständigengremien festgelegt werden), die als der wirksamste Ansatz angesehen wird, wurde von den Interessenträgern ebenfalls umfassend unterstützt. Die Analyse der quantitativen Daten aus den öffentlichen Konsultationen bestätigte, dass die Meinungsunterschiede zwischen den Interessengruppen gering waren, da bei allen Kategorien von Interessenträgern die gleiche Präferenz bestand. Branchenexperten und nationale Behörden wiesen jedoch darauf hin, dass bestimmte Bedingungen erfüllt sein müssen, damit die Option 2 erfolgreich umgesetzt werden kann, darunter die Einführung transparenter Entwurfsverfahren, die sicherstellen, dass sowohl Fachleute als auch Mitgliedstaaten Beiträge liefern können, die Zulässigkeit strengerer Anforderungen auf nationaler Ebene sowie ausreichende Flexibilität angesichts der geografischen Unterschiede zwischen der EU und dem Europarat.

Darüber hinaus hat die Analyse der Teilnehmer an den Konsultationen erneut die starken Verbindungen zwischen dem Blutsektor einerseits und dem Gewebe- und Zellsektor andererseits aufgezeigt, was für die Entscheidung spricht, beide Richtlinien in einem einzigen Rechtsakt über SoHO (wobei Organe ausgeschlossen sind) zusammenzufassen.

Spender und Patienten sowie Ethikgremien wiesen auf wichtige Aspekte hin, die in der Umsetzungsphase des neuen Rechtsrahmens berücksichtigt werden sollten, z. B. in Bezug auf den Spenderschutz, die Grundsätze der freiwilligen, unentgeltlichen Spende oder die Nutzung neuer Schulungsmöglichkeiten für Inspektoren zu den

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

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

Grundrechten (damit die Inspektoren noch besser dafür sorgen können, dass die Einrichtungen die Grundrechte, insbesondere die Nichtdiskriminierung von Spendern, einhalten).

Viele Interessenträger wiesen auch auf die mangelnde rechtliche Klarheit bei der Abgrenzung zu anderen EU-Rechtsrahmen hin (insbesondere für Arzneimittel, einschließlich Arzneimittel für neuartige Therapien, und Medizinprodukte) und führten zahlreiche Fälle an, in denen SoHO-basierte Therapien nach ihrer Ansicht nicht angemessen geregelt sind, darunter Fälle, die die Sicherstellung der Versorgung und damit letztlich den Zugang der Patienten beeinträchtigen. Die Interessenträger waren der Ansicht, dass bei der Wahl des am besten geeigneten Rechtsrahmens in erster Linie Sicherheit und Qualität gewährleistet werden sollten, dass aber auch das Umfeld, die Kosten und die Machbarkeit des Zugangs zu sicheren und wirksamen Therapien berücksichtigt werden sollten. Es gab breite Unterstützung für einen speziellen Mechanismus für rechtliche Beratung zu SoHO und für eine effiziente Koordinierung mit Beratungsmechanismen in anderen Bereichen. Dabei herrschte die Meinung vor, dass dies zu mehr Rechtsklarheit führen wird und in Fällen, in denen SoHO als Ausgangsstoffe für Therapien im Anwendungsbereich anderer Rechtsrahmen verwendet werden, das Zusammenspiel mit diesen Rechtsrahmen verbessern wird.

Des Weiteren befürworteten die Interessenträger Maßnahmen auf EU-Ebene, mit denen die Versorgung überwacht und Krisenvorsorge betrieben wird, wiesen jedoch darauf hin, dass diese Maßnahmen erhebliche Anstrengungen erfordern werden, ohne direkte Auswirkungen auf das Risiko von Engpässen bei kritischen SoHO zu haben. Außerdem äußerten die zuständigen nationalen Behörden und die Blut- und Gewebereinrichtungen hinsichtlich einiger spezifischer Maßnahmen Bedenken, dass diese ihre Kosten oder ihren Verwaltungsaufwand erhöhen würden. Bei der Ausarbeitung des Legislativvorschlags wurden Unterstützungsmaßnahmen auf EU-Ebene berücksichtigt.

Ein Überblick über die durchgeführten Aktivitäten und die Ergebnisse ist in den Anhängen 2 und 18 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Folgenabschätzung zu finden.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Die Kommission stützte sich auf die Ergebnisse der Bewertung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen (2019). Die Folgenabschätzung basiert auf der Forschung und den Analysen durch die Kommission. Außerdem beauftragte die Kommission zwei externe, unabhängige Beraterteams wie folgt:

- ICF S.A. wurde mit der Durchführung einer Studie beauftragt, die die Folgenabschätzung der Politikoptionen untermauerte und in der Informationen über die Auswirkungen und Kosten der vorgeschlagenen Maßnahmen und Optionen für die Interessenträger erhoben und darüber hinaus Grenzfallstudien dokumentiert wurden. Im Rahmen der Studie wurden auch partizipative Workshops organisiert, in denen die Interessenträger verschiedene Themen diskutierten. Die Studie wurde von einer Lenkungsgruppe geleitet, die sich aus drei hochrangigen Experten im Bereich Blut, Gewebe und Zellen zusammensetzte, die den Prozess überwachten und die Ergebnisse der Studie validierten. Die externe Begleitstudie wird zusammen mit diesem Vorschlag veröffentlicht.

- Deloitte wurde mit einer Machbarkeitsstudie beauftragt, die sich speziell mit den Kosten, dem Nutzen und den optimalen Ansätzen für die Digitalisierung des Sektors befasst. Der vorläufige Bericht zu dieser Studie wird als Anhang 19 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Folgenabschätzung veröffentlicht.

Ein Großteil der 448 Literaturverweise in der Bewertung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen waren Artikel, die in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht wurden und deren Daten und Belege für die Folgenabschätzung der Politikoptionen immer noch relevant waren. Darüber hinaus wurden in jüngerer Zeit eine Reihe weiterer wissenschaftlicher Artikel veröffentlicht, die ebenfalls als Quellen für die Folgenabschätzung herangezogen wurden. Aufgrund des von den Herausgebern angewandten Peer-Review-Verfahrens handelt es sich dabei um hochwertige Nachweise.

Im SoHO-Sektor ist die Erhebung von Nachweisen zu den Kosten besonders schwierig, da Organisationen des öffentlichen Sektors (öffentliche Verwaltungen, Krankenhäuser) eine vorherrschende Rolle spielen und die im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten tatsächlich anfallenden Kosten teilweise durch die Gesamthaushalte der Krankenhäuser oder Institutionen absorbiert werden. Dies erklärt die große Bandbreite der Kosten, die die zuständigen nationalen Behörden und Fachleute in der Umfrage angaben, die im Rahmen der externen Studie zur Folgenabschätzung durchgeführt wurde. Aus diesem Grund wurde Sachverständigen aus den zuständigen nationalen Behörden und den öffentlichen Einrichtungen die gemeinsame Aufgabe übertragen, angemessene Durchschnittswerte zu ermitteln und diesbezüglich eine Einigung zu erzielen sowie die wichtigsten Annahmen zu überprüfen, die der Berechnung der Kosten zugrunde lagen.

Die ermittelten Auswirkungen der vorgeschlagenen politischen Maßnahmen wurden einer Entscheidungsanalyse mit mehreren Kriterien unterzogen, um die Wirksamkeit und Effizienz der Optionen zu vergleichen. Zu diesem Zweck wurde bei der Folgenabschätzung das von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission entwickelte Instrument SOKRATES (Social multi-Criteria Assessment of European policieS) erprobt, indem es dafür eingesetzt wurde, die verschiedenen Optionen anhand zuvor festgelegter Kriterien zu vergleichen.

- **Folgenabschätzung**

In der Folgenabschätzung wurden drei Politikoptionen für die Festlegung von Sicherheits- und Qualitätsstandards analysiert:

- **Option 1 – Dezentrale Regulierung:** Bei dieser Option steht es den Blut- und Gewebeeinrichtungen frei, auf eine Vielzahl nationaler und internationaler Leitlinien zurückzugreifen, wenn sie Risikobewertungen zu ihren eigenen Tätigkeiten mit dem Ziel durchführen, interne technische Verfahren festzulegen.
- **Option 2 – Gemeinsame Regulierung:** Bei dieser Option müssen die Blut- und Gewebeeinrichtungen die technischen Leitlinien einhalten, die von benannten Expertengremien erarbeitet und auf dem aktuellen Stand gehalten werden.
- **Option 3 – Zentrale Regulierung:** Diese Option verpflichtet die Blut- und Gewebeeinrichtungen zur Einhaltung der Sicherheits- und Qualitätsstandards, die alle in den EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Die bevorzugte Option ist Option 2. Durch eine gemeinsame Regulierung wird die höchste Wirksamkeit und Effizienz erzielt, da sie auf dem etablierten Fachwissen im Bereich der SoHO aufbaut, wodurch sichergestellt wird, dass in der gesamten EU aktuelle Standards angewendet werden. Mit Option 1 könnten Änderungen der Standards schneller umgesetzt werden, wobei jedoch große Unterschiede innerhalb der EU bestehen würden und kleine Blut- und Gewebeeinrichtungen eine hohe Arbeitsbelastung hätten. Option 3 würde das höchste Maß an Harmonisierung ermöglichen, aber mehr Zeit für die Anpassung der Standards erfordern und für die Organe und Einrichtungen der EU zusätzliche Kosten verursachen.

Mit diesem Vorschlag werden somit hohe Standards für den Schutz von Patienten, Spendern und Nachkommen in den Rechtstext aufgenommen und der Kommission wird die Befugnis erteilt, bei Bedarf Durchführungsrechtsakte zur Umsetzung dieser Standards zu erlassen. Wo solche Durchführungsrechtsakte fehlen, sollte das Fachpersonal zur Einhaltung dieser Standards im Einklang mit Option 2 die vom EDQM und vom ECDC entwickelten Sicherheits- und Qualitätsleitlinien anwenden. Im Einklang mit Option 1 kann es jedoch auch akzeptabel sein, andere gleichwertige, von den nationalen Behörden akzeptierte Leitlinien anzuwenden, mit denen nachweislich vergleichbare Sicherheits- und Qualitätsstandards erreicht werden. Liegen keine technischen Leitlinien von Expertengremien vor, können die Einrichtungen unter Berücksichtigung international anerkannter Standards, wissenschaftlicher Erkenntnisse und einer dokumentierten Risikobewertung ihr eigenes technisches Verfahren festlegen. Dieser Ansatz wird im Falle von Änderungen der Risiken oder Technologien eine effiziente und reaktionsschnelle Umsetzung von Sicherheits- und Qualitätsstandards erleichtern. Er ist insofern verhältnismäßig, als er sicherstellt, dass im Zusammenhang mit der Umsetzung eines bestimmten Standards EU-Rechtsvorschriften nur dann erlassen werden, wenn dies notwendig ist und einen Mehrwert für die EU bringt (Option 3).

Darüber hinaus wurde eine Reihe **gemeinsamer Maßnahmen** bewertet, die insbesondere dazu dienen sollen, einige Rechtslücken im Rahmen für Blut, Gewebe und Zellen zu schließen, die Aufsicht zu stärken, Innovationen zu erleichtern, und zwar durch Beratung in der Frage, wann die Rechtsvorschriften über SoHO anwendbar sind, und durch ein (dem Risiko) angemessenes Zulassungsverfahren für neue Prozesse, sowie die Versorgung mit SoHO (in Krisensituationen) zu steuern. Die Durchführung einiger dieser gemeinsamen Maßnahmen wird durch Leitlinien von Expertengremien unterstützt (Option 2).

Was die Maßnahme zur Einrichtung eines SoHO-Beratungsmechanismus betrifft, so sieht dieser Vorschlag keine Änderungen bezüglich der Abgrenzung gegenüber den Rechtsrahmen für Arzneimittel oder Medizinprodukte vor. Die Abgrenzungskriterien sind in diesen anderen Rahmen definiert, insbesondere in Artikel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind“), in Artikel 2 der Richtlinie 2001/83/EG über Arzneimittel („die ... in den Verkehr gebracht werden sollen“ und „gewerblich zubereitet“) und daraus folgend in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien („substanziell bearbeitet“ und „nicht dazu bestimmt, ... im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben“). Diese Maßnahme wird vielmehr die Koordinierung mit bestehenden (oder künftigen) Beratungsmechanismen dieser anderen Rahmen erleichtern.

Die bevorzugte Option würde sicherstellen, dass die **Bürgerinnen und Bürger** besser geschützt werden, wenn sie eine Substanz menschlichen Ursprungs spenden oder mit einer solchen Substanz behandelt werden, wobei EU-weit einheitlichere und aktuellere Sicherheits- und Qualitätsvorschriften gelten würden. Darüber hinaus werden auch Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung besser geschützt, ebenso wie Patienten, die mit derzeit nicht regulierten SoHO behandelt werden (z. B. therapeutische Verwendung von gespendeter Muttermilch oder Herstellung von SoHO-Präparaten direkt am Krankenbett).

Die bevorzugte Option würde sich für **Fachpersonal**, insbesondere in Blut- und Gewebelinrichtungen, bei seiner Arbeit mit SoHO positiv auswirken. Veraltete und teilweise kostspielige technische Vorschriften für die Sicherheit und Qualität werden gestrichen und durch Standards ersetzt, die auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und Fachkenntnissen beruhen und frühzeitig aktualisiert werden (wodurch in Einrichtungen Effizienzsteigerungen erreicht werden). Die bevorzugte Option sieht auch Leitlinien vor, mit denen gemeinsame Maßnahmen effizienter gestaltet werden: Ein klares und (dem Risiko) angemessenes Verfahren wird den Zugang zu SoHO erleichtern, die auf neue Weise hergestellt oder verwendet werden, und die Steuerung von Versorgungskrisen wird besser angepasst und koordiniert.

Die gemeinsamen Maßnahmen werden auch die Aufsicht durch die **zuständigen Behörden** stärken, indem Grundsätze und neue oder effizientere Verfahren (z. B. gemeinsame Inspektionen) eingeführt werden. Die Behörden werden auch von verhältnismäßigeren Maßnahmen (z. B. risikobasierte Inspektionen) und Unterstützung auf EU-Ebene (z. B. eine digitale Plattform, EU-Auditierung von Aufsichtssystemen, EU-Schulungen für Behördenpersonal) profitieren. Diese Maßnahmen werden das gegenseitige Vertrauen stärken und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern, was letztlich den grenzüberschreitenden Austausch von SoHO und damit den Zugang der Patienten erleichtern dürfte.

Die Digitalisierung wird weitere Effizienzsteigerungen bei den Verwaltungsverfahren ermöglichen, und die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung von Informationen wird Doppelarbeit in den Mitgliedstaaten begrenzen.

Die Kosten entstehen hauptsächlich durch Überwachungsmaßnahmen (Spender, Nachkommen, Versorgung), die Registrierung von am Krankenbett hergestellten SoHO und das vom Risiko abhängige Verfahren für die Zulassung von SoHO, die auf neue Weise verarbeitet oder verwendet werden. Diese Kosten fallen hauptsächlich für Fachpersonal in Blut- und Gewebelinrichtungen, Krankenhäusern und Kliniken sowie in geringerem Maße bei den zuständigen Behörden an. Um die für Fachpersonal und Behörden entstehenden Kosten aufzuwiegen, können EU-Maßnahmen in Betracht gezogen werden, insbesondere in der Anpassungsphase und zur Unterstützung der Digitalisierung.

Für die Organe und Einrichtungen der EU ist die Einrichtung einer gemeinsamen IT-Plattform (die SoHO-Plattform der EU) mit erheblichen Kosten verbunden, wird es aber ermöglichen, den (Verwaltungs-)Aufwand für nationale Behörden und das Fachpersonal zu verringern. Weitere Kosten entstehen der EU im Zusammenhang mit der Koordinierung und Kofinanzierung von Expertengremien.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Diese Initiative ist Teil des Arbeitsprogramms der Kommission für 2021 gemäß Anhang II (REFIT-Initiativen).

Die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen nach einem dem Risiko angemessenen Ansatz in verschiedenen Bereichen (Zulassung oder Registrierung von Betriebsstätten/Einrichtungen, Zulassung neuer Herstellungsverfahren, Gesundheitsüberwachung bestimmter SoHO-Spender und Nachkommen) ermöglicht Kosteneinsparungen im Sektor und eine effizientere Durchführung bestimmter Tätigkeiten mit denselben Ressourcen (z. B. risikobasierte Inspektionen), wobei diese Möglichkeiten nicht immer vollständig quantifiziert wurden. Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die wichtigsten Möglichkeiten, die sich aus der bevorzugten Option ergeben.

<i>REFIT-Kosteneinsparungen – bevorzugte Option</i>		
<i>Beschreibung</i>	<i>Betrag</i>	<i>Anmerkungen</i>
Abgestuftes Aufsichtskonzept, wodurch einige Einrichtungen weniger streng und mit weniger Ressourcen als heute beaufsichtigt werden können	4 Mio. EUR	750 infrage kommende Einrichtungen ¹⁰ , wobei vor allem Inspektionskosten für die Behörden und für die Einrichtungen selbst eingespart werden
Gemeinsame IT-Plattform zum Austausch von Bewertungen neuer SoHO-Technologien, wodurch Doppelarbeit verringert wird	> 2 Mio. EUR	Konservative Schätzung Zulassungsanträge für dieselben neuen Technologien werden innerhalb der EU parallel gestellt und geprüft Abhängig von den Stückkosten für Bewertungen und Zulassungen
Risikobasierter Zeitplan, der es ermöglicht, dieselben Tätigkeiten/Einrichtungen effizienter zu inspizieren (Ausrichtung auf Tätigkeiten mit hohem Risiko)	Nicht quantifiziert	Modell nimmt für diese Maßnahme Kostenneutralität an, da mit der gleichen Anzahl von Ressourcen (Inspektoren) die meisten komplexen Tätigkeiten besser beaufsichtigt werden können
Anerkennung der Zulassungen einführender Gewebeeinrichtungen in anderen Mitgliedstaaten, wodurch sich der Bedarf an Ad-hoc-Einfuhrzulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten	0,5 Mio. EUR	Anwendbar für fast 1000 Einfuhren von Blutstammzellen (aus Knochenmark oder peripherem Blut) pro Jahr über ein zentrales Register (Register der World Marrow Donor Association, für das eine einzige gemeinsame Zulassung erforderlich

¹⁰ Dies betrifft Einrichtungen, deren Tätigkeiten auf die Beschaffung von hämatopoetischen Stammzellen, Labortestungen, die Einfuhr oder Verteilung beschränkt sind und die derzeit als Standardeinrichtung für Gewebe/Blut zugelassen sind.

verringert		ist)
Streichung veralteter Tests und systematischer Screening-Maßnahmen aus den Rechtsvorschriften	2 Mio. EUR (Beispiel – NAT-Tests auf das West-Nil-Virus ¹¹⁾)	Sehr hohes Potenzial, da jede Einsparung mit der Anzahl der Spenden multipliziert wird. Andere Beispiele wären das Screening auf Tätowierungen/Piercings oder die Testung auf Syphilis.
Digitalisierung, wodurch effizientere Verwaltungsabläufe in Behörden und Einrichtungen ermöglicht werden	Noch weiter zu quantifizieren	Die von der Kommission finanzierte SoHO-Plattform der EU wird die lokale Verwaltung erleichtern, einschließlich der Registrierung und Berichterstattung durch Fachpersonal sowie der Zulassungen und der Aufsicht durch die Behörden. So werden z. B. die jährlichen Berichterstattungskosten mithilfe eines automatisierten Berichterstattungsinstruments von derzeit 5000–15 000 EUR auf 200–2000 EUR gesenkt.

Es werden auch digitale Auswirkungen erwartet, da Daten im SoHO-Sektor in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Innovation zu wertvollen digitalen Ressourcen werden können. Ein gemeinsames IT-System kann wesentliche Vorteile in Form von flexiblen Lösungen bieten, die es den Mitgliedstaaten und Einrichtungen ermöglichen, ihr eigenes System beizubehalten und an das gemeinsame System anzubinden oder bestehende Komponenten weiterzuverwenden. Es könnte zu einem wichtigen Knotenpunkt im digitalen Ökosystem der EU werden, insbesondere im künftigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“), der darauf abzielt, Möglichkeiten für die Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung, personalisierte Medizin, Forschung und Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten zu eröffnen und diesbezügliche Hindernisse abzubauen. Um in Zukunft vom EHDS zu profitieren, könnten die zuständigen Behörden im Bereich der SoHO in Betracht ziehen, mit den im Rahmen des EHDS zuständigen Stellen auf nationaler und EU-Ebene zusammenzuarbeiten, auch in Bezug auf Aspekte der technischen und semantischen Interoperabilität.

- Grundrechte

¹¹ Der NAT-Einzeltest auf das West-Nil-Virus kann durch einen NAT-Pooltest ersetzt werden, der je getestete Spende 7 EUR günstiger ist. Dies betrifft etwa 300 000 Blutspenden pro Jahr in Ländern, in denen das West-Nil-Virus vorkommt; Einsparung geschätzt auf der Grundlage von Berechnungen des NHSBT (britischer Blutdienst) aus dem Jahr 2016, siehe Tabelle 1 in der Bewertung SWD(2019) 376 final, Abschnitt 5.3.1.2, S. 59.

Der Vorschlag würde sich positiv auf einige Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger (Gesundheitsschutz, Nichtdiskriminierung, Schutz der Privatsphäre, Einwilligung nach Aufklärung) auswirken, insbesondere durch verschärfte Bestimmungen im Hinblick auf den Spenderschutz und die Vigilanz sowie auf die Meldung genetischer Erkrankungen bei Kindern, die als Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspenden geboren wurden, und indem sichergestellt wird, dass die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Über die meisten ethischen Aspekte, insbesondere die Rechte von Kindern, die als Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung geboren werden, wird jedoch von den Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene entschieden.

Der Vorschlag behält den derzeitigen Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende im Einklang mit Artikel 3 der EU-Grundrechtecharta bei, der die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers untersagt. Der Vorschlag harmonisiert jedoch die unterschiedlichen Formulierungen in der Richtlinie über Blut und der Richtlinie über Gewebe und Zellen und passt sie an den kürzlich vom Europarat (Ausschuss für Bioethik) empfohlenen Grundsatz der „finanziellen Neutralität“¹² an.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der diesem Vorschlag beigefügte „Finanzbogen für Rechtsakte“ erläutert die Auswirkungen auf Haushalt, Personal und Verwaltung. Die Mittel werden im Rahmen der Finanzausstattung des EU4Health-Programms¹³ im Mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2021–2027 umgeschichtet. Dieses Programm wurde eingerichtet, um dem Bedarf an weiteren Maßnahmen auf Unionsebene Rechnung zu tragen, mit denen die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten unterstützt wird. Dieses Programm sollte dazu dienen, den verstärkten Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern, die Netzwerke für den Wissensaustausch oder für das wechselseitige Lernen zu unterstützen, grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen mit dem Ziel zu bewältigen, die daraus entstehenden Risiken zu verringern und ihre Folgen abzumildern, und durch die Vermeidung von Doppelarbeit und den optimierten Einsatz von Finanzmitteln Effizienzgewinne zu erzielen. In diesem Zusammenhang könnten einige von den Mitgliedstaaten gemeinsam organisierte Aktivitäten, wie z. B. Inspektionen oder Bewertungen von SoHO-Präparaten, für eine finanzielle Unterstützung der Union in Betracht kommen.

¹² Europarat, Ausschuss für Bioethik (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 (Leitfaden für die Umsetzung des Grundsatzes des Verbots des finanziellen Gewinns in Bezug auf den menschlichen Körper und von lebenden oder verstorbenen Spendern stammende Teile davon), abrufbar unter <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Verordnung (EU) Nr. 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird die Überwachungsindikatoren regelmäßig überprüfen und die Auswirkungen des Rechtsakts nach fünf Jahren bewerten. Die Überwachung wird durch die Daten ermöglicht, die von den Mitgliedstaaten und SoHO-Einrichtungen im Rahmen ihrer Berichtspflichten erhoben werden. Die SoHO-Plattform der EU ermöglicht es, alle Elemente des fortlaufenden Überwachungsplans zu erfassen, da sie die Extraktion relevanter Indikatoren ohne zusätzliche Eingaben der Interessenträger automatisiert. Für die Bewertung werden zusätzliche Daten erhoben, insbesondere zu den Kosten, der Benutzerfreundlichkeit und der systemübergreifenden Integration. Die Datenplattform wird genutzt, um aggregierte Indikatoren von allgemeinem Interesse, wie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit SoHO, Engpässe bei der Versorgung oder zugelassene SoHO-Präparate, transparent zu veröffentlichen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Der Aufbau der neuen Verordnung, mit der die Richtlinie 2002/98/EG über Blut und die Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe und Zellen sowie die zugehörigen Durchführungsvorschriften aufgehoben werden, ist an den Pflichten der verschiedenen Interessenträger, im Einzelnen die zuständigen nationalen Behörden, die SoHO-Einrichtungen und die Kommission, ausgerichtet. Die neue Verordnung enthält spezifische Anforderungen an alle Organisationen, die Tätigkeiten ausüben, die sich auf die Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit von zur Verwendung beim Menschen bestimmten SoHO auswirken können, und beschreibt die Pflichten der benannten Behörden, die die ordnungsgemäße Umsetzung der Bestimmungen überprüfen werden. Sie wird aus folgenden Hauptkapiteln bestehen:

Kapitel I: Allgemeine Bestimmungen

Kapitel I enthält allgemeine Bestimmungen zu dieser Verordnung. In diesem Kapitel werden der Gegenstand und Anwendungsbereich der Verordnung festgelegt. In Anbetracht dessen, wie wichtig es ist, die Sicherheit und Qualität von SoHO sicherzustellen, die nicht unter die Begriffe „Blut“, „Gewebe“ oder „Zelle“ fallen, wie z. B. Muttermilch und Darmmikrobiota, und um die Rechtsvorschriften in dieser Hinsicht zukunftssicher zu machen, wird der Anwendungsbereich mit dem weiter gefassten Begriff SoHO festgelegt. Feste Organe fallen weiterhin unter die Richtlinie 2010/53/EU und sind von der Definition dieses Begriffs ausgenommen. Dieses Kapitel enthält die Begriffsbestimmungen für die verschiedenen Elemente der Verordnung und die im gesamten Text verwendete Terminologie. Darüber hinaus wird eine Beschreibung der SoHO-Tätigkeiten eingeführt und werden die möglichen strengeren Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV beschrieben. Bestimmte Ausnahmen werden erläutert, ebenso wie die teilweise Anwendbarkeit dieser Verordnung, wenn SoHO zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte dienen.

Kapitel II: Zuständige Behörden

Kapitel II enthält die Bestimmungen über die für SoHO zuständigen Behörden, die für die SoHO-Aufsichtstätigkeiten verantwortlich sind. Es regelt die Benennung der zuständigen Behörden, die Möglichkeit, bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten zu

delegieren, sowie die allgemeinen Grundsätze ihrer Arbeitsweise (Unabhängigkeit und Unparteilichkeit, Transparenz). Auch ihre allgemeinen Zuständigkeiten und Pflichten werden in dem Kapitel festgelegt. Es enthält Bestimmungen hinsichtlich der Kommunikation zwischen den zuständigen Behörden (innerhalb des SoHO-Sektors) sowie zur Konsultation von und Zusammenarbeit mit den Behörden anderer regulierter Sektoren. Es legt allgemeine Pflichten für das Personal der Behörden fest und regelt die Pflichten der zuständigen Behörden in Bezug auf die Kontrollen der Kommission.

Kapitel III: SoHO-Aufsichtstätigkeiten

Kapitel III deckt alle Tätigkeiten ab, die die zuständigen Behörden in Bezug auf SoHO-Einrichtungen oder -Verfahren durchführen, einschließlich der Verpflichtung, ein Register der SoHO-Einrichtungen zu führen und ein Verfahren für deren Registrierung festzulegen; der Verpflichtung, über ein System für die Zulassung von SoHO-Präparaten und ein Verfahren für diese Zulassungen zu verfügen, mit Bestimmungen für die Bewertung von SoHO-Präparaten, möglicherweise in einem gemeinsamen Verfahren mit einer oder mehreren zuständigen Behörden, und weiteren spezifischen Pflichten der Bewerter von SoHO-Präparaten. Dieses Kapitel behandelt auch die Verpflichtung, über ein System für die Zulassung von SoHO-Betriebsstätten (speziell im Fall von einführenden SoHO-Einrichtungen) und ein Verfahren für ihre Zulassung (SoHO-Betriebsstätten/einführende SoHO-Einrichtungen) zu verfügen. Außerdem werden in dem Kapitel die Pflichten im Zusammenhang mit Inspektionen von SoHO-Betriebsstätten und anderen SoHO-Einrichtungen, möglicherweise im Rahmen gemeinsamer Inspektionen, sowie die spezifischen Pflichten von Inspektoren festgelegt. Es enthält die Pflichten der zuständigen Behörden in Bezug auf die Veröffentlichung von Daten, Rückverfolgbarkeit, Vigilanz und SoHO-Schnellwarnungen.

Kapitel IV: Allgemeine Pflichten von SoHO-Einrichtungen

In Kapitel IV werden alle allgemeinen Pflichten der SoHO-Einrichtungen beschrieben, im Einzelnen ihre Registrierung, die Benennung einer verantwortlichen Person, wenn sie SoHO zur klinischen Verwendung freigeben, und die Pflichten im Zusammenhang mit der Ausfuhr von SoHO. Es legt auch die Zulassungspflicht für SoHO-Präparate und das Verfahren für die Beantragung einer solchen Zulassung fest. Außerdem regelt es die Pflichten einführender SoHO-Einrichtungen bezüglich ihrer Zulassung und die Beantragung einer solchen Zulassung. Es enthält auch die Bestimmungen zu den Pflichten der SoHO-Einrichtungen in Bezug auf die Erfassung und Meldung von Tätigkeitsdaten, Rückverfolgbarkeit und Kodierung, der Verpflichtung zur Anwendung des Einheitlichen Europäischen Kodex bei der Verwendung beim Menschen verteilten SoHO (mit Ausnahme einiger spezifischer SoHO) sowie zu Vigilanzmeldungen.

Kapitel V: Allgemeine Pflichten von SoHO-Betriebsstätten

In Kapitel V werden die allgemeinen Pflichten von SoHO-Betriebsstätten festgelegt, einer Unterkategorie der SoHO-Einrichtungen, wo die Verarbeitung und Lagerung von SoHO erfolgt. Es regelt ihre Zulassung und das Antragsverfahren für eine solche Zulassung, die Pflicht zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems und die Pflicht zur Benennung eines für bestimmte Aufgaben zuständigen Arztes.

Kapitel VI: Schutz von SoHO-Spendern

Kapitel VI enthält die Bestimmungen zum Schutz von SoHO-Spendern einschließlich Standards und deren Umsetzung im Zusammenhang mit dem Schutz von Spendern.

Kapitel VII: Schutz von Empfängern und Nachkommen

Kapitel VII enthält die Bestimmungen zum Schutz von Patienten, die mit SoHO behandelt werden (Empfänger), und von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung einschließlich Standards und deren Umsetzung im Zusammenhang mit dem Schutz von Empfängern und Nachkommen. Darin werden auch die Bedingungen für die Freigabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten SoHO und die Bedingungen für eine Sonderfreigabe festgelegt.

Kapitel VIII: Kontinuität der Versorgung

Kapitel VIII enthält Bestimmungen, mit denen die Kontinuität der Versorgung von SoHO sichergestellt werden soll. Es regelt die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, nationale SoHO-Notfallpläne (für SoHO mit kritischer Bedeutung für Patienten) zu erstellen, sowie die Zuständigkeiten der zuständigen Behörden und Einrichtungen in Bezug auf Versorgungswarnungen für kritische SoHO. Es legt auch die Bedingungen für Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in Notfällen sowie zusätzliche Notfallmaßnahmen der Mitgliedstaaten fest und sieht für SoHO-Einrichtungen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit kritischen SoHO durchführen, die obligatorische Einführung eines Notfallplans vor.

Kapitel IX: SoHO-Koordinierungsgremium

Mit Kapitel IX wird das SoHO-Koordinierungsgremium (SoHO Coordination Board, SCB) eingerichtet, das die Mitgliedstaaten bei der Koordinierung der Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte unterstützt. Dieses Kapitel regelt auch die Zusammensetzung des Gremiums und die Organisation seiner Arbeitsweise.

KAPITEL X Tätigkeiten der Union

In Kapitel X werden die auf Unionsebene organisierten Aktivitäten in Bezug auf die Schulung des Personals der zuständigen Behörden und den Personalaustausch zwischen den zuständigen Behörden, die Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten und die von der Kommission geleistete Unterstützung bei der Durchführung der Verordnung beschrieben. Außerdem wird die Zusammenarbeit mit dem EDQM geregelt, die die Verfahren für die Entwicklung und Überarbeitung technischer Leitlinien betreffen sollte, einschließlich der Sammlung von Fakten, der Erstellung von Leitlinien und öffentlicher Konsultationen.

Kapitel XI: SoHO-Plattform der EU

In Kapitel XI ist die SoHO-Plattform der EU, die den Informationsaustausch zwischen Behörden und mit SoHO-Einrichtungen unterstützen wird, beschrieben und es werden ihre allgemeinen Funktionen erläutert.

Kapitel XII: Verfahrensvorschriften

Kapitel XII enthält die Verfahrensvorschriften der Verordnung über die Verpflichtungen in Bezug auf Vertraulichkeit und Datenschutz. Darüber hinaus enthält es Bestimmungen über die Ausübung der Befugnisübertragung, das Dringlichkeitsverfahren und das Ausschussverfahren. Schließlich werden die von

den Mitgliedstaaten festzulegenden Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung festgelegt.

In Bezug auf delegierte Rechtsakte beabsichtigt die Kommission, nach der Annahme des Vorschlags im Einklang mit dem Beschluss C(2016) 3301 eine Sachverständigengruppe einzusetzen, die sie bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sowie bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung durch Folgendes beraten und unterstützen soll:

- a) Ausarbeitung von Stellungnahmen auf Ersuchen der Kommission zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit (und durch Konsultation gleichwertiger Beratungsgremien, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden),
- b) Bereitstellung von Fachwissen für die Kommission, das in die Ausarbeitung technischer Leitlinien, anderer Leitlinien und technischer Verfahren einfließt,
- c) Überprüfung der Berichte über Tätigkeitsdaten und Vigilanzdaten vor ihrer Veröffentlichung durch die Kommission,
- d) Beitrag zur fortlaufenden Überwachung des technischen Fortschritts und zur Bewertung, ob die in dieser Verordnung festgelegten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen ausreichen, um die Sicherheit und Qualität von SoHO und SoHO-Präparaten sowie die Sicherheit von SoHO-Spendern sicherzustellen,
- e) Unterstützung der Kommission beim Meinungsaustausch mit Fachverbänden auf Unions- oder internationaler Ebene, die im Bereich der SoHO tätig sind, über Fragen von allgemeinem Interesse im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit der Bestimmungen dieser Verordnung,
- f) Bereitstellung von Fachwissen für die Kommission, das in die Ausarbeitung von Leitlinien, Standards oder Ähnlichem auf internationaler Ebene für SoHO und deren Qualität und Sicherheit einfließt, wo dies angebracht ist,
- g) Beratung der Kommission hinsichtlich geeigneter Inhalte und Formate für die Unionsprogramme zur Schulung des Personals der zuständigen Behörden sowie Unterstützung bei der Durchführung von Schulungsmaßnahmen,
- h) Beratung und Bereitstellung von Fachwissen bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte.

Die Sachverständigengruppe sollte die Kommission auch fachlich beraten, wenn sie der Auffassung ist, dass die EDQM-Leitlinien nicht ausreichen, um einen in dieser Verordnung vorgesehen Standard für den Schutz von Spendern oder für den Schutz von Empfängern und Nachkommen zu erfüllen.

Kapitel XIII: Übergangsbestimmungen

In diesem Kapitel werden die Übergangsbestimmungen für Einrichtungen und SoHO-Präparate festgelegt, die nach den früheren Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen zugelassen wurden. Es legt den Status von SoHO fest, die vor der Anwendung dieser Verordnung gelagert wurden. Schließlich enthält es die Übergangsmaßnahmen in Bezug auf den Zeitpunkt des Erlasses bestimmter delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte.

Kapitel XIV: Schlussbestimmungen

Das letzte Kapitel legt die Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG fest. Außerdem enthält es die Bestimmungen für die Bewertung der Verordnung sowie die Zeitpunkte für ihr Inkrafttreten und den Beginn der Anwendung.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (2) Gemäß Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV sollen das Europäische Parlament und der Rat Gesundheitsschutzmaßnahmen annehmen, die hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“), Blut und Blutderivate festlegen. Gleichzeitig können die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert werden, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen. Gemäß Artikel 193 AEUV müssen die Mitgliedstaaten die Kommission über alle derartigen Maßnahmen informieren. Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV sollten die nach Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a erlassenen Maßnahmen die nationalen Bestimmungen über die Spende oder medizinische Verwendung von Organen und Blut unberührt lassen.
- (3) Im Zusammenhang mit Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a AEUV sollten die Standards für die Sicherheit und Qualität von Organen und SoHO, Blut und Blutderivaten ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherstellen. Daher zielt diese Verordnung darauf ab, hohe Standards festzulegen, indem sie unter anderem den Schutz der SoHO-Spender – unter Berücksichtigung ihrer entscheidenden Rolle für die Bereitstellung von SoHO

¹ ABl. C vom , S. .

² ABl. C vom , S. .

und für die Empfänger – sowie Maßnahmen zur Überwachung und Unterstützung der ausreichenden Versorgung mit SoHO, die für die Gesundheit der Patienten kritisch sind, sicherstellt.

- (4) Die Richtlinien 2002/98/EG³ und 2004/23/EG⁴ des Europäischen Parlaments und des Rates bilden den Rechtsrahmen der Union für Blut bzw. für Gewebe und Zellen. Obwohl diese Richtlinien die Vorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich der Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen bis zu einem gewissen Grad harmonisiert haben, sehen sie für die Mitgliedstaaten zahlreiche Optionen und Möglichkeiten vor, die eigenen Vorschriften anzuwenden. Daraus ergeben sich Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften, die den grenzüberschreitenden Austausch dieser Substanzen behindern können. Es ist eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich, um einen soliden, transparenten, aktuellen und nachhaltigen Rechtsrahmen für diese Substanzen zu schaffen, der die Sicherheit und Qualität für alle Beteiligten gewährleistet, die Rechtssicherheit erhöht, eine kontinuierliche Versorgung fördert und gleichzeitig Innovationen zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit erleichtert. Um eine kohärente Anwendung des Rechtsrahmens zu erreichen, ist es angezeigt, die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG aufzuheben und durch eine Verordnung zu ersetzen.
- (5) Die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG sind eng miteinander verknüpft und enthalten sehr ähnliche Bestimmungen für die Aufsicht und gleichwertige Grundsätze für die Sicherheit und Qualität in den beiden von ihnen geregelten Sektoren. Darüber hinaus betrifft die Tätigkeit vieler Behörden und Betreiber beide Sektoren. Da diese Verordnung darauf abzielt, hohe Grundsätze festzulegen, die sowohl für den Blut- als auch für den Gewebe- und Zellsektor gelten sollen, empfiehlt es sich, diese Richtlinien durch sie zu ersetzen und die überarbeiteten Bestimmungen in einem einzigen Rechtsakt zusammenzufassen.
- (6) Diese Verordnung sollte für Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG sowie für Gewebe und Zellen, einschließlich hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark, Keimzellen und -gewebe, fötalem Gewebe und Zellen sowie adulten und embryonalen Stammzellen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG gelten. Da die Spende und Verwendung anderer SoHO als Blut, Gewebe und Zellen beim Menschen immer häufiger vorkommt, muss der Anwendungsbereich dieser Verordnung auf alle SoHO ausgedehnt werden, unabhängig davon, ob sie der Definition von „Blut“, „Gewebe“ bzw. „Zellen“ entsprechen, um zu vermeiden, dass bestimmte Gruppen von Spendern oder Empfängern nicht durch einen angemessenen Qualitäts- und Sicherheitsrahmen auf Unionsebene geschützt werden. Damit wird beispielsweise der Schutz von Spendern und Empfängern von menschlicher Muttermilch, Darmmikrobiota, nicht für Transfusionen verwendeten Blutpräparaten und allen anderen SoHO, die künftig beim Menschen Anwendung finden könnten, sichergestellt.

³ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

⁴ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

- (7) Feste Organe sind von der Definition der SoHO für die Zwecke dieser Verordnung und damit von ihrem Anwendungsbereich ausgeschlossen. Ihre Spende und Transplantation unterscheiden sich erheblich; sie werden in einem eigenen Rechtsrahmen geregelt, der in der Richtlinie 2010/53/EU⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt ist. Bei den bestehenden Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen für Organe wurden keine Schwachstellen festgestellt. Diese Verordnung sollte jedoch in Fällen anwendbar sein, in denen einem Spender Organe entnommen werden, um Gewebe oder Zellen zur Verwendung beim Menschen abzutrennen, z. B. Herzklappen aus einem Herzen oder Pankreasinseln aus einer Bauchspeicheldrüse.
- (8) Die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von SoHO ist von entscheidender Bedeutung, insbesondere wenn diese Substanzen mit dem Körper des Empfängers interagieren. Daher sollte diese Verordnung nicht gelten, wenn eine Substanz mit dem Körper in Kontakt gebracht wird, aber keine biologischen oder physiologischen Wechselwirkungen mit ihm hat, wie beispielsweise bei Echthaarperücken.
- (9) In den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen alle SoHO, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. SoHO können auf verschiedene Weise aufbereitet und gelagert werden und somit zu SoHO-Präparaten werden, die bei Empfängern angewendet werden können. In diesem Kontext sollte diese Verordnung für alle Tätigkeiten von der Gewinnung von Spendern bis zur Verwendung beim Menschen und der Überwachung der Ergebnisse gelten. SoHO oder SoHO-Präparate können auch zur Herstellung von Produkten verwendet werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte dienen, insbesondere Medizinprodukte, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶, Arzneimittel, geregelt durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ und durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸, sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹, oder Lebensmittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰. Die Kriterien, nach denen sich bestimmt, wann es sich bei SoHO oder SoHO-Präparaten um Produkte handelt, die durch andere

⁵ Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14).

⁶ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sind nicht in dieser Verordnung, sondern in diesen anderen Rechtsakten festgelegt. Darüber hinaus sollte diese Verordnung unbeschadet der Unionsvorschriften über genetisch veränderte Organismen gelten.

- (10) Wenn SoHO im autologen Kontext ohne jegliche Manipulation, Verarbeitung oder Lagerung verwendet werden, stünde die Anwendung dieser Verordnung in keinem Verhältnis zu den geringen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken, die in einem solchen Kontext auftreten. Bei der Gewinnung und Verarbeitung autologer SoHO vor der Rückübertragung auf dieselbe Person treten Risiken auf, die gemindert werden sollten. Daher müssen die angewandten Verfahren bewertet und zugelassen werden, um sicherzustellen, dass sie für den Empfänger nachweislich sicher und wirksam sind. Werden autologe SoHO gewonnen und anschließend verarbeitet und auch gelagert, ergeben sich Risiken auch im Zusammenhang mit Kreuzkontamination, einem Verlust der Rückverfolgbarkeit oder einer Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Substanz, die für die Wirksamkeit beim Empfänger notwendig sind. Daher sollten die Anforderungen hinsichtlich der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte gelten.
- (11) Werden SoHO zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet, sollte diese Verordnung zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus und zur Förderung der Rechtsklarheit und -sicherheit in Fällen gelten, in denen die im Zusammenhang mit diesen SoHO durchgeführten Tätigkeiten nicht durch den anderen Rechtsrahmen der Union geregelt sind. Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EG) Nr. 1925/2006, (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) 2017/745, sollte diese Verordnung mindestens für die Gewinnung und Auswahl von Spendern, die Spende, die Gewinnung und Spendertestung sowie für die Freigabe, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr gelten, wenn diese Tätigkeiten SoHO betreffen, und zwar bis zu dem Punkt, an dem sie an Betreiber übertragen werden, die anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegen. Dies bedeutet, dass eine enge Interaktion zwischen diesem Rechtsrahmen und anderen damit zusammenhängenden Rechtsrahmen von entscheidender Bedeutung ist, um Kohärenz und ein lückenloses und überschneidungsfreies Zusammenspiel der einschlägigen Rechtsrahmen sicherzustellen.
- (12) SoHO können vor der Verwendung beim Menschen auch mit anderen regulierten Produkten kombiniert werden. Unter diesen Umständen ist ein enges Zusammenwirken zwischen diesem Rechtsrahmen und anderen, damit zusammenhängenden Rechtsrahmen auch erforderlich, um in allen Fällen, in denen diese Substanzen verwendet werden, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (13) Aufgrund des besonderen Charakters von SoHO, der sich aus ihrem menschlichen Ursprung ergibt, und der zunehmenden Nachfrage nach diesen Substanzen für die Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte ist es erforderlich, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Spender und für Empfänger sicherzustellen. SoHO sollten von Personen stammen, deren Gesundheitszustand so ist, dass sich aus der Spende keine nachteiligen Auswirkungen ergeben. Diese Verordnung sollte daher Grundsätze und technische Vorschriften zur Überwachung und zum Schutz der Spender enthalten. Da die verschiedenen Arten von Spenden für die Spender mit Risiken unterschiedlicher Art und Tragweite verbunden sind, sollte die Überwachung der Gesundheit der Spender in einem angemessenen

Verhältnis zu diesen Risiken stehen. Dies ist besonders wichtig, wenn sich für den Spender gewisse Gesundheitsrisiken daraus ergeben, dass zur Gewinnung der Substanz eine Vorbehandlung mit Arzneimitteln oder ein medizinischer Eingriff erfolgen muss oder wiederholte Spenden erforderlich sind. Bei Spenden von Eizellen, Knochenmark, peripheren Blutstammzellen und Plasma sollte davon ausgegangen werden, dass sie mit einem erheblichen Risiko verbunden sind.

- (14) Wird bei den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit einer Fremdspende eine gefährliche genetische Erkrankung festgestellt, so kann durch die Übermittlung dieser Information die weitere Verwendung von Spenden mit diesem genetischen Risiko verhindert werden. Daher ist es in solchen Fällen wichtig, dass relevante Informationen effektiv zwischen den SoHO-Einrichtungen ausgetauscht werden und geeignete Maßnahmen ergriffen werden.
- (15) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit dem Unionsrecht im Einklang stehen. Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission über diesbezügliche Maßnahmen unterrichten. Strengere Schutzmaßnahmen, die von den Mitgliedstaaten eingeführt werden, sollten evidenzbasiert und dem Risiko für die menschliche Gesundheit angemessen sein, z. B. bezogen auf allgemeine Sicherheitsbedenken und entsprechende Risiken in einem Mitgliedstaat oder auf spezifische lokale Risiken. Die Maßnahmen sollten nicht dazu führen, dass Personen aus Gründen des Geschlechts, der Rasse, der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden, es sei denn, eine solche Maßnahme oder ihre Anwendung ist durch ein rechtmäßiges Ziel sachlich gerechtfertigt und die Mittel zur Erreichung dieses Ziels sind angemessen und erforderlich.
- (16) Diese Verordnung sollte nicht mit nationalen Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich kollidieren, die anderen Zielen als der Qualität und Sicherheit von SoHO dienen und mit dem Unionsrecht vereinbar sind, insbesondere nicht mit Rechtsvorschriften über ethische Aspekte. Solche ethischen Aspekte ergeben sich aus dem menschlichen Ursprung der Substanzen, der verschiedene sensible und ethische Belange der Mitgliedstaaten und der Bürgerinnen und Bürger berührt, wie z. B. den Zugang zu bestimmten Dienstleistungen, für die SoHO verwendet werden. Diese Verordnung sollte auch nicht in die von den Mitgliedstaaten getroffenen ethischen Entscheidungen eingreifen. Solche ethischen Entscheidungen könnten den Einsatz oder die Einschränkung des Einsatzes bestimmter Arten von SoHO, darunter Keimzellen und embryonale Stammzellen, oder bestimmte Verwendungszwecke von SoHO betreffen. Wenn ein Mitgliedstaat die Verwendung solcher Zellen zulässt, sollte diese Verordnung in vollem Umfang gelten, um die Sicherheit und Qualität zu gewährleisten und die menschliche Gesundheit zu schützen.
- (17) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungstätigkeiten, bei denen SoHO verwendet werden, wenn diese Forschung nicht mit der Verwendung am menschlichen Körper verbunden ist, z. B. In-vitro-Forschung oder Forschung an Tieren. Hingegen sollten Substanzen menschlichen Ursprungs, wenn sie im Rahmen von Forschungsstudien am menschlichen Körper angewendet werden, die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen.
- (18) Grundsätzlich sollten Programme, mit denen SoHO-Spenden gefördert werden, auf dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen.

Freiwillige, unentgeltliche SoHO-Spenden sind auch ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für SoHO und somit zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen kann. Darüber hinaus wird anerkannt, unter anderem vom Ausschuss für Bioethik des Europarates¹¹, dass für Spender kein finanzieller Gewinn entstehen sollte, aber auch sichergestellt werden muss, dass ihnen durch ihre Spende kein finanzieller Nachteil entsteht. Um jedes Risiko eines finanziellen Nachteils auszuräumen, ist eine Entschädigung daher zulässig, die für den Spender aber niemals einen Anreiz darstellen darf, falsche Angaben zu seiner Krankengeschichte oder seinen Verhaltensweisen zu machen oder häufiger als erlaubt zu spenden, was zu Risiken für seine eigene Gesundheit und die der potenziellen Empfänger führen würde. Diese Entschädigung sollte daher von den nationalen Behörden in einer Höhe festgesetzt werden, die in ihrem Mitgliedstaat zur Erreichung dieser Ziele geeignet ist.

- (19) Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in Programme für SoHO-Spenden und die SoHO-Verwendung zu wahren, sollten die Informationen, die potenziellen Spendern, Empfängern oder Ärzten über die wahrscheinliche Verwendung und den Nutzen bestimmter SoHO oder SoHO-Präparate bei der Anwendung bei Empfängern gegeben werden, zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse genau wiedergeben. Damit soll sichergestellt werden, dass Spender oder ihre Familien nicht durch übertriebene Darstellungen der Vorteile zur Spende gezwungen werden und potenziellen Patienten keine falschen Hoffnungen gemacht werden, wenn sie über ihre Behandlungsmöglichkeiten entscheiden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung durch Aufsichtstätigkeiten ist von grundlegender Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Ziele der Verordnung in der gesamten Union tatsächlich erreicht werden. Die Durchsetzung dieser Verordnung obliegt den Mitgliedstaaten, deren zuständige Behörden durch die Organisation von Aufsichtstätigkeiten überwachen und überprüfen sollten, ob einschlägige Anforderungen der Union tatsächlich eingehalten und wirksam durchgesetzt werden.
- (20) Für alle Bereiche, für die die vorliegende Verordnung gilt, sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen. Während die Mitgliedstaaten am besten in der Lage sind, die zuständige(n) Behörde(n) für jeden Bereich zu bestimmen, z. B. nach geografischen, thematischen oder inhaltlichen Gesichtspunkten, sollten sie auch verpflichtet werden, eine einzige nationale Behörde zu benennen, die eine angemessen koordinierte Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission sicherstellt. Diese nationale SoHO-Behörde entspricht in Mitgliedstaaten, in denen nur eine zuständige Behörde benannt ist, dieser benannten zuständigen Behörde.
- (21) Für die Durchführung von Aufsichtstätigkeiten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Anwendung der SoHO-Rechtsvorschriften sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen, die unabhängig und unparteiisch handeln. Daher ist es wichtig, dass ihre Aufsichtsfunktion von der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten getrennt und unabhängig ist. Insbesondere sollten die zuständigen Behörden frei von unzulässiger politischer Beeinflussung und von Einmischungen der Wirtschaft sein, die ihre operative Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

¹¹ Europarat, Ausschuss für Bioethik (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 (Leitfaden für die Umsetzung des Grundsatzes des Verbots des finanziellen Gewinns in Bezug auf den menschlichen Körper und von lebenden oder verstorbenen Spendern stammende Teile davon) (März 2018). [Abrufbar unter <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>](https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a).

- (22) Für die Durchführung von Aufsichtstätigkeiten, mit denen die ordnungsgemäße Anwendung der SoHO-Rechtsvorschriften überprüft werden soll, sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen, die im öffentlichen Interesse handeln, über angemessene Ressourcen und Ausrüstung verfügen und Garantien für Unparteilichkeit, Professionalität und Transparenz bieten. Wenn sich Verstöße auf unmittelbare Gesundheitsrisiken beziehen und die Veröffentlichung von Informationen über diese Verstöße zur Risikominderung und zum Schutz von Spendern, Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung beitragen kann, sollten die zuständigen Behörden erforderlichenfalls der Transparenz ihrer Durchsetzungsmaßnahmen Vorrang vor dem Vertraulichkeitsschutz der Partei, die gegen die Verordnung verstoßen hat, einräumen können.
- (23) Die ordnungsgemäße Anwendung und Durchsetzung der in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Vorschriften setzt eine angemessene Kenntnis dieser Vorschriften voraus. Es ist daher wichtig, dass das Personal, das Aufsichtstätigkeiten ausübt, über einen angemessenen beruflichen Hintergrund verfügt und entsprechend seinem Zuständigkeitsbereich regelmäßig in Bezug auf die sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen geschult wird.
- (24) Bestehen Zweifel am Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit im Rahmen dieser Verordnung, so sollten sich die zuständigen Behörden mit den Behörden beraten, die für andere einschlägige regulatorische Rahmen, d. h. für Arzneimittel, Medizinprodukte, Organe oder Lebensmittel, zuständig sind, um kohärente Verfahren für die Anwendung dieser Verordnung sicherzustellen. Die zuständigen Behörden sollten das SoHO-Koordinierungsgremium über das Ergebnis ihrer Konsultationen informieren. Werden SoHO oder SoHO-Präparate zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet, sollten die zuständigen Behörden mit den entsprechenden Behörden in ihrem Hoheitsgebiet zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit sollte darauf abzielen, einen gemeinsamen Ansatz für jegliche nachfolgende Kommunikation zwischen den für SoHO und den für andere einschlägige Sektoren zuständigen Behörden in Bezug auf die Zulassung und Überwachung von SoHO oder aus SoHO hergestellten Produkten zu vereinbaren. Es sollte grundsätzlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, im Einzelfall über den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit zu entscheiden. Um jedoch in allen Mitgliedstaaten einheitliche Entscheidungen in Grenzfällen sicherzustellen, sollte die Kommission ermächtigt werden, von sich aus oder auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats über den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung zu entscheiden.
- (25) Die zuständigen Behörden sollten in Bezug auf die unter diese Verordnung fallenden Einrichtungen und Tätigkeiten regelmäßig und mit angemessener Häufigkeit Aufsichtstätigkeiten auf der Grundlage einer Risikobewertung durchführen. Die Häufigkeit der Aufsichtstätigkeiten und die Art und Weise – ob vor Ort oder durch Fernprüfung von Dokumenten – sollten von den zuständigen Behörden festgelegt werden, wobei der Kontrollaufwand dem Risiko und dem in den verschiedenen Situationen zu erwartenden Grad der Einhaltung von Vorschriften angepasst werden sollte, wobei auch mögliche Verstöße gegen diese Verordnung durch betrügerische oder sonstige rechtswidrige Praktiken und die Vorgeschichte bezüglich der Einhaltung von Vorschriften zu berücksichtigen sind. Dementsprechend sollte bei der Planung der

Aufsichtstätigkeiten die Wahrscheinlichkeit der Nichteinhaltung von Vorschriften in Bezug auf alle Bereiche dieser Verordnung berücksichtigt werden.

- (26) Die Sachverständigen der Kommission sollten die Möglichkeit haben, in den Mitgliedstaaten Kontrollen, einschließlich Audits, durchzuführen, um die wirksame Anwendung der einschlägigen Anforderungen der zuständigen Behörden und der Systeme für die Aufsichtstätigkeiten zu überprüfen. Die Kontrollen der Kommission sollten auch dazu dienen, die Durchsetzungspraxis sowie Durchsetzungsprobleme, Notfälle und neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen und Informationen darüber zu sammeln. Amtliche Kontrollen sollten von Personal durchgeführt werden, das unabhängig ist, in keinem Interessenkonflikt steht und insbesondere nicht in einer Situation ist, die direkt oder indirekt seine Fähigkeit beeinträchtigen könnte, seine dienstlichen Pflichten unparteiisch zu erfüllen.
- (27) Da SoHO-Präparate vor ihrer Freigabe und Verteilung einer Reihe von SoHO-Tätigkeiten unterzogen werden, sollten die zuständigen Behörden SoHO-Präparate bewerten und zulassen, um zu bestätigen, dass durch diese spezifische Reihe von Tätigkeiten, die auf diese spezifische Weise durchgeführt werden, durchgängig ein hohes Maß an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit erreicht wird. Wenn SoHO mit neu entwickelten und validierten Gewinnungs-, Testungs- oder Verarbeitungsverfahren hergestellt werden, sollte erwogen werden, einen Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit für Empfänger zu erlangen, indem die Erhebung und Überprüfung von Daten zu klinischen Ergebnissen vorgeschrieben wird. Der Umfang der dabei geforderten Daten zu klinischen Ergebnissen sollte mit dem Risiko korrelieren, das mit den Tätigkeiten verbunden ist, die für dieses SoHO-Präparat und seine Verwendung durchgeführt werden. Wenn die mit einem neuen oder geänderten SoHO-Präparat verbundenen Risiken für Empfänger (bzw. für Nachkommen im Fall der medizinisch unterstützten Fortpflanzung) vernachlässigbar sind, sollten die in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen an die Vigilanzberichterstattung ausreichen, um die Sicherheit und Qualität nachzuweisen. Dies sollte für bewährte SoHO-Präparate gelten, die in einer neuen SoHO-Einrichtung eingeführt werden, aber deren Sicherheit und Wirksamkeit durch ihre Verwendung in anderen Einrichtungen bereits belastbar nachgewiesen wurde.
- (28) Für SoHO-Präparate, die ein gewisses Risiko (gering, mittel oder hoch) darstellen, sollte der Antragsteller einen Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse vorschlagen, der je nach angegebenem Risiko unterschiedliche Anforderungen erfüllen sollte. Die neuesten Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM, ein Direktorat des Europarates) sollten bei der Konzeption klinischer Folgestudien berücksichtigt werden, deren Umfang und Komplexität dem für das SoHO-Präparat ermittelten Risikograd angemessen sein sollte. Bei geringem Risiko sollte der Antragsteller zusätzlich zu der vorgeschriebenen fortlaufenden Vigilanzberichterstattung eine proaktive klinische Überwachung für eine bestimmte Anzahl von Patienten organisieren. Bei mäßigem und hohem Risiko sollte der Antragsteller zusätzlich zu der obligatorischen Vigilanzberichterstattung und der klinischen Nachbeobachtung klinische Prüfstudien mit Überwachung vorab festgelegter klinischer Endpunkte vorschlagen. Bei hohem Risiko sollten diese einen Vergleich mit Standardbehandlungen einschließen, idealerweise im Rahmen einer Studie, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip einer Versuchs- und einer Kontrollgruppe zugeteilt werden. Die zuständige Behörde sollte die Pläne

genehmigen, bevor sie umgesetzt werden, und die Ergebnisdaten im Rahmen der Zulassung eines SoHO-Präparats bewerten.

- (29) Im Interesse der Effizienz sollte es erlaubt sein, Studien zu klinischen Ergebnissen unter Verwendung des im Arzneimittelsektor etablierten Rahmens für klinische Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² durchzuführen, wenn die Betreiber dies wünschen. Während es den Antragstellern offensteht, die bei der Überwachung der klinischen Ergebnisse erhobenen klinischen Daten selbst zu erfassen, sollte es ihnen auch gestattet sein, bestehende klinische Datenregister zur Erfassung dieser Daten zu nutzen, wenn diese Register von der zuständigen Behörde hinsichtlich der Zuverlässigkeit ihrer Datenverwaltungsverfahren überprüft oder von einer externen Einrichtung zertifiziert wurden.
- (30) Um Innovationen zu erleichtern und den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten die zuständigen Behörden untereinander Informationen über die Zulassung neuer SoHO-Präparate und die für diese Zulassungen verwendeten Nachweise austauschen, auch zur Validierung zertifizierter Medizinprodukte, die für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verwendung von SoHO bei Patienten verwendet werden. Ein solcher Informationsaustausch könnte es den Behörden ermöglichen, frühere Zulassungen anzuerkennen, die anderen Einrichtungen, auch in anderen Mitgliedstaaten, erteilt wurden, und so die Anforderungen an die Erbringung von Nachweisen erheblich verringern.
- (31) Eine Vielzahl öffentlicher und privater Organisationen hat Einfluss auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von SoHO, auch wenn sie selbst keine Depots mit diesen SoHO betreiben. Viele Organisationen führen eine einzelne SoHO-Tätigkeit aus, z. B. Gewinnung oder Spendertestung im Auftrag einer oder mehrerer Organisationen, die SoHO-Depots betreiben. Das Konzept der SoHO-Einrichtungen umfasst ein breites Spektrum von Organisationen, von Spenderregistern bis hin zu Ärzten, die SoHO bei Empfängern anwenden oder SoHO-Verarbeitungsgeräte am Krankenbett des Empfängers einsetzen. Die Registrierung all dieser SoHO-Einrichtungen sollte sicherstellen, dass die zuständigen Behörden einen klaren Überblick über den Bereich und seinen Umfang haben und erforderlichenfalls Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen können. Die Registrierung einer SoHO-Einrichtung sollte sich auf die juristische Person beziehen, unabhängig von der Anzahl der mit der Einrichtung verbundenen physischen Standorte.
- (32) Die zuständigen Behörden sollten die in ihrem Hoheitsgebiet registrierten SoHO-Einrichtungen überprüfen und sicherstellen, dass diejenigen Einrichtungen, in denen sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO erfolgt, vor Aufnahme dieser Tätigkeiten inspiziert und als SoHO-Betriebsstätten zugelassen werden. Die Zulassung als SoHO-Betriebsstätte sollte sich auf die juristische Person beziehen, auch wenn eine SoHO-Betriebsstätte mehrere physische Standorte hat. Für die SoHO-Tätigkeiten in SoHO-Einrichtungen, die nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen, sollten die zuständigen Behörden die Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit prüfen und entscheiden, ob bestimmte Einrichtungen aufgrund des mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risikos oder Umfangs

¹² Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

eine Zulassung als Betriebsstätte benötigen. Ebenso könnten SoHO-Einrichtungen, die hinsichtlich der Einhaltung von Melde- oder anderen Pflichten eine negative Vorgeschichte haben, geeignete Kandidaten für eine Zulassung als SoHO-Betriebsstätte sein.

- (33) Was die Standards hinsichtlich des Schutzes von Spendern, Empfängern und Nachkommen betrifft, so sollte diese Verordnung eine Normenhierarchie für deren Umsetzung vorsehen. Da Risiken und Technologien Änderungen unterworfen sind, sollte diese Normenhierarchie eine effiziente und reaktionsschnelle Übernahme der aktuellsten Leitlinien für die Umsetzung der in dieser Verordnung festgelegten Standards erleichtern. Wenn zu bestimmten Verfahren keine Unionsvorschriften bestehen, die zur Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards anzuwenden und zu befolgen sind, sollte im Rahmen dieser Hierarchie die Einhaltung der Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) und des EDQM als Möglichkeit betrachtet werden, die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Standards zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen. SoHO-Einrichtungen sollte es gestattet sein, andere Leitlinien zu befolgen, sofern nachgewiesen wurde, dass mit diesen anderen Leitlinien das gleiche Maß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erreicht wird. Bei technischen Detailfragen, für die weder das Unionsrecht noch das ECDC oder das EDQM technische Leitlinien oder Vorschriften festgelegt haben, sollten die Betreiber eine lokal festgelegte Vorschrift anwenden, die mit den einschlägigen international anerkannten Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen im Einklang steht und geeignet ist, ein ermitteltes Risiko zu mindern.
- (34) Wenn Erkenntnisse vorliegen, dass bestimmte Verarbeitungsschritte das Risiko der Übertragung bestimmter infektiöser oder nicht infektiöser Krankheitserreger verringern oder ausschließen, sollten die Qualitäts- und Sicherheitsstandards, mit denen die Spendereignung durch Bewertungen der Spendergesundheit, einschließlich Testungen, überprüft wird, sowie die entsprechenden Leitlinien für ihre Umsetzung diesen Erkenntnissen Rechnung tragen. So könnte z. B. bei Plasma für die Fraktionierung, das in einem nachfolgenden Schritt des Herstellungsprozesses von Arzneimitteln sterilisiert wird, der Fall vorliegen, dass bestimmte Kriterien für die Spendereignung, die für Plasmaspenden zur Transfusion gelten, weder notwendig noch angemessen sind.
- (35) Das EDQM ist ein struktureller Teil des Europarates und führt seine Arbeit im Rahmen des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch aus. Der Wortlaut des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (ETS Nr. 050), das mit dem Beschluss 94/358/EG des Rates¹³ angenommen wurde, gilt als Wortlaut des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch. Die Mitgliedstaaten des Europarates, die das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs unterzeichnet und ratifiziert haben, sind die Mitgliedstaaten des Teilabkommens über das Europäische Arzneibuch und damit Mitglieder der zwischenstaatlichen Gremien, die im Rahmen dieses Teilabkommens tätig sind, unter anderem die Europäische Arzneibuchkommission, der Europäische Ausschuss für Organtransplantation (CD-P-TO), der Europäische Ausschuss für Bluttransfusionen

¹³ Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).

(CD-P-TS) und der Europäische Ausschuss für Arzneimittel und Pharmazeutische Betreuung (CD-P-PH). Das Übereinkommen über die Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuchs wurde von der Europäischen Union und allen ihren Mitgliedstaaten unterzeichnet und ratifiziert, die alle in den entsprechenden zwischenstaatlichen Gremien vertreten sind. In diesem Zusammenhang sollte die Mitwirkung des EDQM an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden und in dieser Verordnung Berücksichtigung finden. Die Leitlinien befassen sich mit Qualitäts- und Sicherheitsfragen, die über die Risiken der Übertragung übertragbarer Krankheiten hinausgehen, wie z. B. Kriterien für die Eignung von Spendern zur Verhinderung der Weitergabe von Krebs und anderen nicht übertragbaren Krankheiten sowie die Sicherstellung der Sicherheit und Qualität bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung. Daher sollte die Möglichkeit bestehen, diese Leitlinien als ein Instrument zur Umsetzung der in dieser Verordnung vorgesehenen technischen Standards zu verwenden.

- (36) Das ECDC, das durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ eingerichtet wurde, ist eine Agentur der Union mit dem Auftrag, den Schutz vor übertragbaren Krankheiten in Europa zu stärken. Die Mitwirkung des ECDC an der Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von SoHO unter dem Gesichtspunkt der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten sollte als wichtiger Beitrag im Bereich der SoHO in der Union angesehen werden und in dieser Verordnung Berücksichtigung finden. Darüber hinaus richtete das ECDC ein Expertennetzwerk für die mikrobielle Sicherheit von SoHO ein, das die Umsetzung der in der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 festgelegten Anforderungen an die Beziehungen des ECDC zu den Mitgliedstaaten der Union und den EWR-Mitgliedstaaten in Bezug auf die strategische und operative Zusammenarbeit in technischen und wissenschaftlichen Fragen, Überwachungstätigkeiten, die Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen, wissenschaftliche Stellungnahmen, wissenschaftliche und technische Unterstützung, die Erhebung von Daten, die Identifizierung neu auftretender Gesundheitsbedrohungen und öffentliche Informationskampagnen im Zusammenhang mit der Sicherheit von SoHO sicherstellt. Dieses SoHO-Expertennetzwerk sollte Auskünfte oder Beratung in Bezug auf relevante Ausbrüche übertragbarer Krankheiten erteilen, insbesondere in Bezug auf die Eignung und Testung von Spendern und die Untersuchung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, bei denen der Verdacht auf Übertragung einer übertragbaren Krankheit besteht.
- (37) Es ist erforderlich, Informations- und Sensibilisierungskampagnen über die Bedeutung von SoHO auf nationaler und Unionsebene zu fördern. Mit diesen Kampagnen sollten die europäischen Bürgerinnen und Bürger dabei unterstützt werden, sich zu entscheiden, Spender zu werden, und ihren Familien oder gesetzlichen Vertretern ihren Willen hinsichtlich Spenden nach dem Tod mitzuteilen. Da es notwendig ist, die Verfügbarkeit von SoHO für medizinische Behandlungen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten die Spende von SoHO, einschließlich Plasma, mit hoher Qualität und Sicherheit fördern, was auch die Selbstversorgung in der Union verbessern würde. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten nachdrücklich dazu angehalten,

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

Maßnahmen zu treffen, mit denen ein nachhaltiger Beitrag des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten im Zusammenhang mit SoHO, insbesondere kritischen SoHO, und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten gefördert wird.

- (38) Um eine koordinierte Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein SoHO-Koordinierungsgremium eingerichtet werden. Die Kommission sollte sich an seinen Tätigkeiten beteiligen und den Vorsitz führen. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte dazu beitragen, die Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union zu koordinieren, indem es unter anderem die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von SoHO-Aufsichtstätigkeiten unterstützt. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte sich aus Personen zusammensetzen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihrer Rolle und ihres Fachwissens in ihren zuständigen Behörden benannt werden, und sollte auch Experten einbeziehen, die nicht für die zuständigen Behörden tätig sind, wenn es um spezifische Aufgaben geht, für die der Zugang zu einschlägigem fundierten Fachwissen im Bereich der SoHO erforderlich ist. Im letzteren Fall sollte in angemessener Weise die Möglichkeit geprüft werden, europäische Expertengremien wie das ECDC und das EDQM, bestehende Berufs- und Wissenschaftsverbände sowie Spender- und Patientenschutzorganisationen auf Unionsebene im Bereich der SoHO einzubeziehen.
- (39) Für einige Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten bestehen in den Mitgliedstaaten unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen mit unterschiedlichen Anforderungen. Dies führt zu Unklarheiten bei den Betreibern vor Ort, und die daraus resultierende Rechtsunsicherheit könnte Fachkreise davon abhalten, neue Verfahren zur Aufbereitung und Verwendung von SoHO zu entwickeln. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte einschlägige Informationen über nationale Entscheidungen in Fällen erhalten, in denen Fragen zum Regulierungsstatus von SoHO aufgeworfen wurden. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte ein Kompendium der vom SoHO-Koordinierungsgremium oder den zuständigen Behörden abgegebenen Stellungnahmen und der auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen führen, damit die zuständigen Behörden, die den Regulierungsstatus einer bestimmten Substanz, eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Tätigkeit gemäß dieser Verordnung prüfen, bei ihrer Entscheidungsfindung auf dieses Kompendium zurückgreifen können. Das SoHO-Koordinierungsgremium sollte auch vereinbarte bewährte Verfahren dokumentieren, um ein einheitliches Vorgehen innerhalb der Union zu unterstützen. Es sollte außerdem mit gleichwertigen Stellen auf Unionsebene zusammenarbeiten, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, um eine koordinierte und kohärente Anwendung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und im Zusammenhang mit benachbarten Rechtsrahmen zu erleichtern. Diese Maßnahmen sollten einen kohärenten sektorübergreifenden Ansatz fördern und Innovationen im Bereich der SoHO erleichtern.
- (40) Mit der Richtlinie 2003/63/EG der Kommission¹⁵ wurde das Konzept der Plasma-Stammdokumentation eingeführt. Da diese Richtlinie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine besondere Regulierungsfunktion bei der Zulassung von Plasma für die Fraktionierung zuweist, sollte das SoHO-Koordinierungsgremium auch mit den

¹⁵ Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46).

einschlägigen Sachverständigenarbeitsgruppen der EMA zusammenarbeiten, um Erfahrungen und bewährte Verfahren auszutauschen, damit die Kriterien für die Eignung von Spendern von Plasma für die Fraktionierung und von Spendern von Blut für Transfusionen von den Mitgliedstaaten einheitlich und kohärent umgesetzt werden.

- (41) Um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden und die Kommission zu begrenzen, sollte die Kommission eine Online-Plattform (im Folgenden „SoHO-Plattform der EU“) einrichten, um die rechtzeitige Übermittlung von Daten und Berichten zu erleichtern und die Transparenz der nationalen Berichts- und Aufsichtstätigkeiten zu verbessern.
- (42) Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Verordnung sollte strengen Vertraulichkeitsgarantien unterliegen und den Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.
- (43) Da die SoHO-Plattform der EU die Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert, wird sie unter Wahrung der Grundsätze des Datenschutzes konzipiert. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das zur Erreichung der Ziele und Verpflichtungen dieser Verordnung erforderliche Maß beschränkt sein. Der Zugang zur SoHO-Plattform der EU sollte auf das Maß beschränkt werden, das zur Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtstätigkeiten erforderlich ist.
- (44) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und mit den Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit, der Nichtdiskriminierung, dem Recht auf Schutz der Gesundheit und auf Zugang zu Gesundheitsversorgung und den Rechten des Kindes. Um diese Ziele zu erreichen, sollten alle Aufsichts- und SoHO-Tätigkeiten stets so durchgeführt werden, dass diese Rechte und Grundsätze uneingeschränkt gewahrt bleiben. Das Recht auf Würde und Unversehrtheit von Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollte stets berücksichtigt werden, indem unter anderem sichergestellt wird, dass die Zustimmung zur Spende freiwillig erteilt wird und die Spender oder ihre Vertreter über die beabsichtigte Verwendung des gespendeten Materials informiert werden, dass die Kriterien für die Spendereignung auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, dass die Verwendung von SoHO beim Menschen nicht für kommerzielle Zwecke oder mit falschen oder irreführenden Informationen über die Wirksamkeit beworben wird, sodass Spender und Empfänger in voller Kenntnis der Sachlage überlegte Entscheidungen treffen können, dass die Tätigkeiten in transparenter Weise durchgeführt werden, wobei die Sicherheit von Spendern und Empfängern im Vordergrund steht, und dass die Zuteilung und der gleichberechtigte Zugang zu SoHO in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung des medizinischen Bedarfs erfolgen. Diese Verordnung sollte daher entsprechend angewendet werden.
- (45) SoHO stehen definitionsgemäß mit Personen im Zusammenhang, und es gibt Umstände, unter denen die Verarbeitung personenbezogener Daten über Spender und Empfänger erforderlich sein kann, um die Ziele und Anforderungen dieser Verordnung zu erreichen, insbesondere die Bestimmungen über die Vigilanz und die

Kommunikation unter den zuständigen Behörden. Hinsichtlich der Verarbeitung solcher personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 bieten und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. In Bezug auf die von der Kommission verarbeiteten personenbezogenen Daten sollte die vorliegende Verordnung eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 bieten und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen. Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit neuer SoHO-Präparate bei Empfängern sollten unter Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen ebenfalls ausgetauscht werden, um eine Aggregation auf Unionsebene zu ermöglichen, damit solidere Erkenntnisse über die klinische Wirksamkeit von SoHO-Präparaten gewonnen werden können. Sämtliche Datenverarbeitungstätigkeiten sollten auf das zur Einhaltung dieser Verordnung zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderliche und angemessene Maß beschränkt sein. Daten über Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten daher auf das erforderliche Minimum beschränkt und pseudonymisiert werden. Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sollten über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Einklang mit den Anforderungen der Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 und insbesondere gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung informiert werden, auch über die Möglichkeit von Ausnahmefällen, in denen die Umstände eine solche Verarbeitung erfordern.

- (46) Um einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten den zuständigen Behörden als für die Datenverarbeitung Verantwortlichen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 die Befugnis übertragen, Entscheidungen über den Zugang zu solchen Daten und deren Weiterverwendung zu treffen.
- (47) Der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten ist erforderlich, um einen optimalen Zugang für Patienten und eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten, insbesondere im Falle lokaler Krisen oder Engpässe. Für bestimmte SoHO, bei denen Spender und Empfänger aufeinander abgestimmt werden müssen (Matching), ist ein solcher Austausch unerlässlich, damit die Patienten die erforderliche Behandlung erhalten können. In diesem Zusammenhang muss das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von SoHO und eines hohen Schutzniveaus für Spender, auf Unionsebene erreicht werden, indem hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO auf der Grundlage gemeinsamer Anforderungen festgelegt werden, die in der gesamten Union konsequent umgesetzt werden. Die Union kann somit im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (48) Um diese Verordnung erforderlichenfalls durch zusätzliche Standards hinsichtlich des Schutzes von Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, mit denen den technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der SoHO Rechnung getragen wird, und durch zusätzliche Vorschriften über die Zulassung einführender SoHO-Einrichtungen, über die Pflichten einführender SoHO-Einrichtungen und die von ihnen anzuwendenden Verfahren, über die Organisation von Schulungs- und Austauschprogrammen der Union, über technische Spezifikationen zu der SoHO-Plattform der EU und über den Datenschutz ergänzen zu

können, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 AEUV übertragen werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Rahmen ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹⁶ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (49) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung im Hinblick auf das Zulassungssystem für einführende SoHO-Einrichtungen, die Beantragung von Zulassungen als einführende SoHO-Einrichtung, die Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten durch SoHO-Einrichtungen, das Europäische Kodierungssystem, die Einrichtung, Verwaltung und Funktionsweise des SoHO-Koordinierungsgremiums und die allgemeinen Funktionen der SoHO-Plattform der EU sicherzustellen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.
- (50) Zur Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung, einschließlich bei der Bestimmung des Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit, bei den Vorschriften und praktischen Vorkehrungen für die Rücksprache und Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden anderer Regulierungsbereiche, den nationalen Registern der SoHO-Einrichtungen, den Registrierungsverfahren für SoHO-Einrichtungen, dem Zulassungssystem für SoHO-Präparate und der Zulassung von SoHO-Präparaten, dem Zulassungssystem für SoHO-Betriebsstätten, den Inspektionen von SoHO-Betriebsstätten, der Konsultation und Koordinierung im Zusammenhang mit der Vigilanz, dem Qualitätsmanagementsystem für SoHO-Betriebsstätten, der Umsetzung der Standards hinsichtlich des Schutzes von Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, den nationalen SoHO-Notfallplänen, den Aufgaben des SoHO-Koordinierungsgremiums und den Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ ausgeübt werden.
- (51) Es sollten Übergangsbestimmungen festgelegt werden, mit denen ein reibungsloser Übergang von den früheren Regelungen für Gewebe und Zellen sowie für Blut und Blutbestandteile zu dieser neuen Verordnung sichergestellt werden soll, insbesondere um die Verfahrensweisen an die neuen Anforderungen und an die Änderungen bei den SoHO-Einrichtungen, SoHO-Betriebsstätten und SoHO-Präparaten anzupassen, und mit denen verhindert werden soll, dass bereits gespendete SoHO unnötigerweise weggeworfen werden. Um für Rechtssicherheit und Klarheit zu sorgen, sollte eine Übergangsregelung für Einrichtungen eingeführt werden, die bereits vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt, zugelassen, akkreditiert oder lizenziert wurden. Insbesondere sollte für die betroffenen Einrichtungen Klarheit bezüglich ihres

¹⁶ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Registrierungs- und Zulassungsstatus sowie bezüglich ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten im Rahmen dieser Verordnung herrschen, wobei den zuständigen Behörden zusätzliche Zeit eingeräumt werden sollte, um die einschlägigen Informationen in die mit dieser Verordnung eingeführten Systeme zu übertragen. Um einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen, sollten auch die Aufbereitungsverfahren, die bereits im Rahmen der früheren Regelungen zugelassen und rechtmäßig angewandt wurden, weiterhin gültig sein, und die SoHO, die bereits vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gewonnen und gelagert wurden, sollten noch eine gewisse Zeit lang verwendet werden können. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am ... [Datum einfügen] eine Stellungnahme abgegeben¹⁸

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Maßnahmen eingeführt, mit denen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) und für Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesen Substanzen festgelegt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, insbesondere für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung. Diese Verordnung berührt nicht die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, in denen in Bezug auf SoHO andere Aspekte als ihre Qualität und Sicherheit sowie die Sicherheit der SoHO-Spender geregelt sind.

Artikel 2

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für SoHO zur Verwendung beim Menschen, für SoHO-Präparate, für aus SoHO hergestellte Produkte zur Verwendung beim Menschen, für Spender und Empfänger von SoHO sowie für die folgenden SoHO-Tätigkeiten:
- a) Gewinnung von SoHO-Spendern,
 - b) Überprüfung der Anamnese der SoHO-Spender und Beurteilung ihrer Eignung,
 - c) Testung von SoHO-Spendern bezüglich ihrer Eignung/Übereinstimmung,
 - d) Gewinnung von SoHO bei Spendern oder Patienten,
 - e) Verarbeitung von SoHO,
 - f) Qualitätskontrollprüfung von SoHO,
 - g) Lagerung von SoHO,

¹⁸ ABl. C vom , S. .

- h) Freigabe von SoHO,
 - i) Verteilung von SoHO,
 - j) Einfuhr von SoHO,
 - k) Ausfuhr von SoHO,
 - l) Verwendung von SoHO beim Menschen,
 - m) Überwachung der klinischen Ergebnisse von SoHO.
- (2) In Fällen der autologen Verwendung von SoHO, in denen
- a) die SoHO vor der Rückübertragung verarbeitet und gelagert werden, ist diese Verordnung in vollem Umfang anwendbar,
 - b) die SoHO verarbeitet und vor der Rückübertragung nicht gelagert werden, sind nur die Bestimmungen über die Vigilanz nach Artikel 35, über SoHO-Schnellwarnungen nach Artikel 36, über die Registrierung von SoHO-Einrichtungen nach Artikel 37, über die Zulassung von SoHO-Präparaten nach Artikel 40 sowie über die Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten nach Artikel 44 dieser Verordnung anwendbar,
 - c) die SoHO vor der Rückübertragung nicht verarbeitet und nicht gelagert werden, ist diese Verordnung nicht anwendbar.
- (3) Für SoHO, die zur Herstellung von Produkten im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über Medizinprodukte, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745, über Arzneimittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Arzneimittel für neuartige Therapien, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, oder über Lebensmittel, geregelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet werden, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung über die Tätigkeiten zur Gewinnung von SoHO-Spendern, zur Überprüfung der Anamnese der Spender und der Beurteilung ihrer Eignung, zur Testung von Spendern bezüglich ihrer Eignung/Übereinstimmung sowie zur Gewinnung von SoHO bei Spendern oder Patienten. Beziehen sich die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Freigabe, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO auf SoHO vor ihrer Abgabe an einen Marktteilnehmer, der unter die anderen in diesem Unterabsatz genannten Rechtsvorschriften der Union fällt, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung ebenfalls.
- Abweichend von Unterabsatz 1 gelten in Fällen, in denen die dort genannten SoHO, SoHO-Präparate oder aus SoHO hergestellten Produkte ausschließlich zur autologen Verwendung bestimmt sind, nur die Bestimmungen dieser Verordnung über die Gewinnung von SoHO bei Patienten.
- (4) Enthalten nicht lebensfähige SoHO oder ihre Derivate im Sinne von Artikel 2 Nummer 17 der Verordnung (EU) 2017/745 als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt und kommt den nicht lebensfähigen SoHO oder ihren Derivaten eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Zusammenhang mit dem Produkt zu, so unterliegen die nicht lebensfähigen SoHO bzw. ihre Derivate der vorliegenden Verordnung. Kommt den nicht lebensfähigen SoHO oder ihren Derivaten eine unterstützende Funktion und keine hauptsächliche Funktion im Zusammenhang mit dem Produkt zu, so gelten die Bestimmungen dieser Verordnung, soweit sie die Gewinnung von Spendern, die Überprüfung der

Anamnese der Spender und der Beurteilung ihrer Eignung, die Testung von Spendern bezüglich ihrer Eignung/Übereinstimmung und die Gewinnung von SoHO bei Spendern oder Patienten betreffen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Blut“ die Flüssigkeit, die in den Arterien und Venen zirkuliert und Sauerstoff in die Gewebe des Körpers und Kohlendioxid aus ihnen heraus transportiert;
2. „Blutbestandteil“ einen Bestandteil von Blut wie Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten oder Plasma, der vom Blut abgetrennt werden kann;
3. „Zelle“ eine Menge an Zytoplasma mit oder ohne Zellkern, die nach außen durch eine Zellmembran begrenzt ist. Zellen sind in der Regel mikroskopisch klein und stellen die kleinste strukturelle und funktionelle Einheit eines Organismus dar;
4. „Gewebe“ eine Gruppe von Zellen, die als Einheit funktionieren;
5. „Substanz menschlichen Ursprungs“ (substance of human origin, SoHO) jede Substanz, die auf irgendeine Weise aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, unabhängig davon, ob sie Zellen enthält oder nicht und ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten Organe im Sinne von Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2010/53/EU nicht als SoHO;
6. „Verwendung beim Menschen“ den Vorgang, mit dem das Produkt in den menschlichen Körper eingesetzt, implantiert, injiziert, infundiert, transfundiert, transplantiert, eingenommen, transferiert (z. B. in die Gebärmutter oder den Eileiter einer Frau), inseminiert oder auf andere Weise mit dem menschlichen Körper in Kontakt gebracht wird, um eine biologische, mechanische oder physiologische Wechselwirkung mit diesem Körper zu erzeugen;
7. „SoHO-Tätigkeit“ eine Handlung oder eine Abfolge von Handlungen, die sich unmittelbar auf die Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit der in Artikel 2 Absatz 1 aufgeführten SoHO auswirkt;
8. „SoHO-Spender(in)“ jede Person, die sich bei einer SoHO-Einrichtung gemeldet hat, um SoHO zu spenden, unabhängig davon, ob diese Spende erfolgreich ist oder nicht;
9. „SoHO-Empfänger(in)“ die Person, bei der SoHO verwendet werden;
10. „medizinisch unterstützte Fortpflanzung“ die Ermöglichung bzw. Erleichterung der Empfängnis durch intrauterine Insemination von Spermien, In-vitro-Fertilisation oder jeden anderen labortechnischen oder medizinischen Eingriff, der die Empfängnis fördert;
11. „Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung“ Föten und Kinder, die das Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung sind;
12. „SoHO-Präparat“ eine bestimmte Art von SoHO,
 - a) an der eine oder mehrere SoHO-Tätigkeiten, einschließlich der Verarbeitung, entsprechend festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsparametern durchgeführt wurden,
 - b) die einer vorgegebenen Spezifikation entspricht,

- c) die zur Verwendung bei einem Empfänger für eine bestimmte klinische Indikation oder zur Verteilung für die Herstellung eines durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelten Produkts oder als Ausgangs- und Rohstoff für ein solches Produkt bestimmt ist;
13. „Gewinnung von Spendern“ jede Tätigkeit, mit der Personen dazu motiviert werden sollen, SoHO-Spender zu werden;
 14. „Gewinnung“ ein Verfahren, mit dem SoHO entnommen, beschafft, ausgeschieden, sezerniert oder auf andere Weise erhalten werden, einschließlich etwaiger vorbereitender Schritte, die zur Erleichterung des Verfahrens erforderlich sind, wie etwa einer Hormonbehandlung;
 15. „Verarbeitung“ alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO, einschließlich Waschen, Formen, Trennen, Befruchten, Dekontaminieren, Sterilisieren, Konservieren und Verpacken;
 16. „Qualitätskontrolle“ eine Reihe von Prüfungen oder Kontrollen, die der Bestätigung dienen, dass eine SoHO-Tätigkeit oder ein SoHO-Präparat vorgegebene Qualitätskriterien erfüllt;
 17. „Lagerung“ die Aufbewahrung von SoHO unter angemessenen kontrollierten Bedingungen bis zur Verteilung;
 18. „Freigabe“ ein Verfahren, bei dem überprüft wird, ob eine SoHO oder ein SoHO-Präparat die festgelegten Sicherheits- und Qualitätskriterien sowie, falls vor der Verteilung eine Zulassung erforderlich ist, die Bedingungen für die Zulassung erfüllt;
 19. „Verteilung“ den Transport und die Lieferung freigegebener SoHO oder SoHO-Präparate, die zur Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder zur Verwendung als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte bestimmt sind, innerhalb der Union und auch innerhalb derselben Organisation, wenn SoHO von einer SoHO-Einrichtung an einen für die Verwendung beim Menschen zuständigen Standortbereich abgegeben werden;
 20. „Einfuhr“ Tätigkeiten, die durchgeführt werden, um SoHO oder SoHO-Präparate aus einem Drittland in die Union zu verbringen, einschließlich der Organisation solcher Tätigkeiten und der physischen Überprüfung der Übereinstimmung mit der zugehörigen Dokumentation, der Angemessenheit der Transportbedingungen, der Unversehrtheit der Verpackung und der Angemessenheit der Kennzeichnung vor der Freigabe;
 21. „Ausfuhr“ die Verteilung von SoHO oder SoHO-Präparaten an Drittländer;
 22. „Überwachung der klinischen Ergebnisse“ die Bewertung des Gesundheitszustands eines SoHO-Empfängers mit dem Ziel, die Ergebnisse der Verwendung eines SoHO-Präparats zu überwachen, Nachsorge durchzuführen und die Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen;
 23. „autologe Verwendung“ die Rückübertragung von SoHO an dieselbe Person, bei der sie gewonnen wurden, mit oder ohne weitere SoHO-Tätigkeiten zwischen Gewinnung und Rückübertragung;
 24. „SoHO-Einrichtung“ eine Organisation, die in der Union rechtlich niedergelassen ist und eine oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 aufgeführten SoHO-Tätigkeiten durchführt;

25. „Zulassung eines SoHO-Präparats“ die formelle Genehmigung eines SoHO-Präparats durch eine zuständige Behörde, einschließlich der Genehmigung der Abfolge von Tätigkeiten, die zur Herstellung des SoHO-Präparats durchgeführt werden;
26. „Vigilanz“ eine Reihe organisierter Überwachungs- und Meldeverfahren in Bezug auf unerwünschte Ereignisse;
27. „unerwünschtes Ereignis“ ein Ereignis, das bei einem lebenden SoHO-Spender, einem SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu Schäden geführt hat oder das ein Risiko für solche Schäden aufgezeigt hat;
28. „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte oder das Risiko für eine solche Folge aufgezeigt hat:
 - a) Tod,
 - b) Zustand, der lebensbedrohend ist oder zu Behinderung oder Funktionsverlust führt, einschließlich der Übertragung eines Erregers, der einen solchen Krankheitszustand verursachen könnte,
 - c) Übertragung einer genetischen Krankheit auf Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspende,
 - d) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung,
 - e) Notwendigkeit eines klinischen Eingriffs zur Verhinderung einer der oben genannten Fälle,
 - f) Verlust von SoHO, der dazu führt, dass Verwendungen beim Menschen verschoben werden oder entfallen müssen,
 - g) Verlust von SoHO mit hochgradiger Übereinstimmung oder autologen SoHO,
 - h) Verwechslung von reproduktiven Zellen mit der Folge, dass eine Eizelle mit dem Samen einer anderen als der vorgesehenen Person befruchtet wird oder reproduktive Zellen in die Gebärmutter oder den Eileiter einer anderen Frau als der vorgesehenen Empfängerin inseminiert oder übertragen werden,
 - i) länger andauernde gesundheitliche Einschränkungen bei einem SoHO-Spender nach einer oder mehreren Spenden;
29. „SoHO-Schnellwarnung“ eine Mitteilung, die ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, den Ausbruch einer übertragbaren Krankheit oder andere Informationen, die für die Sicherheit und Qualität von SoHO in mehr als einem Mitgliedstaat von Bedeutung sein könnten, betrifft und rasch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission übermittelt werden sollte, um das Ergreifen von Abhilfemaßnahmen zu erleichtern;
30. „nicht lebensfähig“ einen Zustand ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;
31. „SoHO-Plattform der EU“ die von der Kommission eingerichtete digitale Plattform zum Austausch von Informationen über SoHO-Tätigkeiten;
32. „SoHO-Aufsichtstätigkeit“ jede Tätigkeit im Sinne von Kapitel III, die von einer zuständigen Behörde oder einer beauftragten Stelle wahrgenommen wird, um die Einhaltung dieser Verordnung zu überprüfen und durchzusetzen;

33. „das Kompendium“ ein vom SoHO-Koordinierungsgremium auf dem aktuellen Stand gehaltenes Verzeichnis, in dem die auf Ebene der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen und die von den zuständigen Behörden und dem SoHO-Koordinierungsgremium abgegebenen Stellungnahmen zum Regulierungsstatus bestimmter Substanzen, Produkte oder Tätigkeiten erfasst sind und das auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht wird;
34. „Qualitätsmanagementsystem“ ein formalisiertes System, mit dem Prozesse, Verfahren und Zuständigkeiten dokumentiert werden mit dem Ziel, dazu beizutragen, dass festgelegte Qualitätsstandards durchgängig erreicht werden;
35. „beauftragte Stelle“ eine juristische Person, der die zuständige Behörde gemäß Artikel 6 bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten übertragen hat;
36. „Audit“ eine systematische und unabhängige Prüfung, durch die festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den Rechtsvorschriften und den vorgesehenen Regelungen entsprechen und ob diese Regelungen wirksam angewendet werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind;
37. „Inspektion“ eine formale und objektive Kontrolle, die von einer zuständigen Behörde oder einer beauftragten Stelle durchgeführt wird, um festzustellen, ob diese Verordnung und andere einschlägige Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten eingehalten werden, und um zu ermitteln, ob zur Erreichung der Einhaltung Abhilfe- oder Präventivmaßnahmen erforderlich sind;
38. „Schulungsmaßnahmen der Union“ Maßnahmen für das Personal der zuständigen Behörden und gegebenenfalls für das Personal der beauftragten Stellen, die SoHO-Aufsichtstätigkeiten wahrnehmen;
39. „Bewerter(innen)“ das Personal, das die Bewertung von SoHO-Präparaten gemäß Artikel 22 vornimmt;
40. „SoHO-Betriebsstätte“ eine SoHO-Einrichtung, in der sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO erfolgt;
41. „kritische SoHO“ eine SoHO, bei der eine unzureichende Versorgung dazu führt, dass Patienten ernste Schäden erleiden oder dem Risiko ernster Schäden ausgesetzt sind;
42. „kritische SoHO-Einrichtung“ eine SoHO-Einrichtung, die Tätigkeiten durchführt, die zur Versorgung mit kritischen SoHO beitragen, wobei der Umfang der Tätigkeiten so groß ist, dass ihr Ausfall nicht durch die Tätigkeiten anderer Einrichtungen oder alternative Substanzen oder Produkte für Patienten kompensiert werden kann;
43. „bedingte Zulassung“ die einer SoHO-Einrichtung von einer zuständigen Behörde erteilte Erlaubnis, bestimmte SoHO-Tätigkeiten unter bestimmten, von dieser zuständigen Behörde festgelegten Bedingungen durchzuführen;
44. „Vor-Ort-Inspektion“ eine Inspektion, die in den Räumlichkeiten der SoHO-Betriebsstätte oder einer anderen SoHO-Einrichtung durchgeführt wird;
45. „technische Leitlinien“ eine Beschreibung einer Reihe von methodischen Verfahren und von Parametern, durch deren Befolgung bei einer SoHO-Tätigkeit oder einem SoHO-Präparat ein Qualitäts- und Sicherheitsniveau erreicht wird, das als annehmbar angesehen wird, damit die regulatorischen Vorgaben als erfüllt gelten;

46. „gemeinsame Inspektion“ eine Inspektion, die von Inspektoren aus mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt wird;
47. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, SoHO in jeder Phase von der Gewinnung über die Verarbeitung und Lagerung bis zur Verteilung oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit,
- a) den SoHO-Spender und die SoHO-Einrichtung, in der die SoHO verarbeitet oder gelagert werden, zu identifizieren,
 - b) den Empfänger in der SoHO-Einrichtung, in der die SoHO beim Empfänger verwendet werden, zu identifizieren,
 - c) alle maßgeblichen Daten in Bezug auf die Sicherheit und Qualität der SoHO und aller Materialien, die mit diesen SoHO in Berührung kommen, zu lokalisieren und zu identifizieren;
48. „Einheitlicher Europäischer Code“ (Single European Code, SEC) die eindeutige Kennnummer für in der Union verteilte SoHO;
49. „Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses“ die Unterrichtung einer zuständigen Behörde durch eine SoHO-Einrichtung, eine SoHO-Betriebsstätte oder einen SoHO-Spender oder SoHO-Empfänger über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder ein vermutetes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit einer SoHO-Spende oder der Verwendung von SoHO beim Menschen;
50. „Untersuchungsbericht über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ den Bericht einer SoHO-Einrichtung oder einer SoHO-Betriebsstätte an eine zuständige Behörde über ein bestimmtes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, in dem das Ergebnis beschrieben wird sowie der Schweregrad und der Grad der Zurechenbarkeit, die wahrscheinliche Ursache und die ergriffenen Abhilfemaßnahmen bewertet werden;
51. „Zurechenbarkeit“ die Wahrscheinlichkeit, dass ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis bei einem SoHO-Spender mit dem Spendeverfahren oder bei einem Empfänger mit der Verwendung der SoHO zusammenhängt;
52. „schwerwiegend“ im Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis, das für einen SoHO-Spender, einen SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung Schäden zur Folge hat, die Bezeichnung des Schweregrads, ab dem das Ereignis einer zuständigen Behörde gemeldet werden muss;
53. „Selbstmeldung“ die Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch einen SoHO-Empfänger oder einen SoHO-Spender direkt an die zuständigen Behörden;
54. „jährlicher SoHO-Vigilanzbericht“ den von der Kommission veröffentlichten Jahresbericht, in dem die von den nationalen SoHO-Behörden übermittelten Zusammenfassungen der eingegangenen Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Untersuchungsberichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zusammengestellt werden;
55. „Rückstellung“ die vorübergehende und „Ausschluss“ die dauerhafte Nichtzulassung einer Person zum Spenden von SoHO;

56. „verantwortliche Person“ die in einer SoHO-Einrichtung als Verantwortliche(r) für die SoHO-Freigabe benannte Person;
57. „Prozessvalidierung“ die Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein bestimmter Prozess durchgängig Ergebnisse liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entsprechen;
58. „Ausrüstungsqualifizierung“ die Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein bestimmtes Ausrüstungsteil die vorgegebenen Spezifikationen durchgängig erfüllt;
59. „EDQM-Monografie für SoHO“ eine Spezifikation der kritischen Qualitätsparameter eines bestimmten SoHO-Präparats, die vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) des Europarats festgelegt wurde;
60. „jährlicher Bericht über SoHO-Tätigkeiten“ den von der Kommission veröffentlichten Jahresbericht, in dem die Datenberichte der SoHO-Einrichtungen, die die folgenden Tätigkeiten durchführen, zusammengeführt werden: Gewinnung von Spendern, Gewinnung, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO sowie Verwendung von SoHO beim Menschen;
61. „reproduktive Zellen“ alle Zellen, die für die Verwendung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung bestimmt sind;
62. „Fremdspende“ die Spende von reproduktiven Zellen durch eine Person an eine Person oder ein Paar, mit der bzw. dem die spendende Person keine intime körperliche Beziehung hat;
63. „Verwendung innerhalb eines Paares“ die Verwendung von reproduktiven Zellen zweier Personen mit intimer körperlicher Beziehung für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, wobei eine Person ihre eigenen Eizellen und die andere Person ihr eigenes Sperma zur Verfügung stellt;
64. „Entschädigung“ den Ausgleich etwaiger mit einer Spende verbundenen Verluste;
65. „allogene Verwendung“ die Verwendung von SoHO bei einer anderen Person als der, bei der sie gewonnen wurden;
66. „SoHO-Versorgungswarnung“ die Meldung einer erheblichen Störung der Versorgung mit kritischen SoHO, die an eine zuständige Behörde sowie bei Bedarf von einer nationalen SoHO-Behörde an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln ist;
67. „Plasma-Stammdokumentation“ eine Zusammenstellung der die Qualität und Sicherheit von Humanplasma betreffenden wissenschaftlichen Daten, die für Arzneimittel, Medizinprodukte und Prüfpräparate, bei deren Herstellung Humanplasma verwendet wird, von Bedeutung sind und alle Aspekte der Verwendung von Plasma, von der Gewinnung bis zur Bildung eines Plasmapools, abdecken;
68. „Plasma zur Transfusion“ vom Vollblut abgetrenntes oder durch Apherese gewonnenes Plasma, das zur Transfusion beim Empfänger bestimmt ist;
69. „Plasma zur Fraktionierung“ vom Vollblut abgetrenntes oder durch Apherese gewonnenes Plasma, das als Ausgangsmaterial für die Herstellung von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln verwendet wird;

70. „Apherese“ ein Verfahren, bei dem ein bestimmter Blutbestandteil oder eine bestimmte Art von Stammzellen während der Spende vom Vollblut abgetrennt wird, sodass die verbleibenden Blutbestandteile unmittelbar an den Spender zurückgegeben werden können.

Artikel 4

Strengere Maßnahmen der Mitgliedstaaten

- (1) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet strengere Maßnahmen als in dieser Verordnung vorgesehen beibehalten oder einführen, sofern diese nationalen Maßnahmen mit dem Unionsrecht vereinbar sind und in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die menschliche Gesundheit stehen.
- (2) Die Mitgliedstaaten machen der Öffentlichkeit unverzüglich, auch im Internet, ausführliche Informationen über die nach Absatz 1 eingeführten Maßnahmen zugänglich. Die nationale SoHO-Behörde übermittelt ausführliche Informationen über etwaige strengere Maßnahmen an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU.

KAPITEL II

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Artikel 5

Benennung der zuständigen Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige(n) Behörde(n), der/denen sie die Verantwortung für die in Kapitel III vorgesehenen SoHO-Aufsichtstätigkeiten übertragen. Die benannte(n) Organisation(en) muss/müssen von SoHO-Einrichtungen unabhängig sein.
- (2) Ein Mitgliedstaat kann für ein und dasselbe Gebiet mehr als einer zuständigen Behörde auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene die Verantwortung für SoHO-Aufsichtstätigkeiten übertragen.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden
 - a) über die Autonomie verfügen, unabhängig und unparteiisch zu handeln und Entscheidungen zu treffen, wobei sie die in den Verfassungen der Mitgliedstaaten festgelegten internen administrativen und organisatorischen Anforderungen einhalten müssen,
 - b) über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um
 - i) ihre Aufsichtstätigkeiten ordnungsgemäß wahrzunehmen, einschließlich des Zugangs zu den Räumlichkeiten sowie zu den Unterlagen und Proben, die von SoHO-Einrichtungen und etwaigen von einer SoHO-Einrichtung beauftragten Dritten aufbewahrt werden,
 - ii) die sofortige Aussetzung oder Einstellung einer SoHO-Tätigkeit anzuordnen, die eine unmittelbare Gefahr für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger oder die Allgemeinheit darstellt,

- iii) Entscheidungen über den Zugang zu und die Weiterverwendung von personenbezogenen Daten zu treffen,
 - c) über ausreichende Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse verfügen, um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen und ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachzukommen,
 - d) angemessenen Vertraulichkeitsverpflichtungen nach Artikel 75 unterliegen.
- (4) Jeder Mitgliedstaat benennt im Einklang mit seinen verfassungsrechtlichen Vorschriften eine einzige nationale SoHO-Behörde, die für die Koordinierung des Austauschs mit der Kommission und mit den nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten zuständig ist.
- (5) Die Mitgliedstaaten übermitteln die folgenden Angaben an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU:
- a) Namen und Kontaktangaben der nach Absatz 1 benannten zuständigen Behörden,
 - b) Namen und Kontaktangaben der in Absatz 4 genannten nationalen SoHO-Behörde.
- (6) Die Mitgliedstaaten aktualisieren die SoHO-Plattform der EU unverzüglich bezüglich aller Änderungen an den in Absatz 5 genannten Informationen.

Artikel 6

Delegation bestimmter SoHO-Aufsichtstätigkeiten durch die zuständigen Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten oder die zuständigen Behörden können bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten unter den in Artikel 10 genannten Bedingungen an eine oder mehrere beauftragte Stellen delegieren. Die Mitgliedstaaten oder die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die beauftragten Stellen über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um die ihnen übertragenen Tätigkeiten effektiv ausführen zu können.
- (2) Beschließen die Mitgliedstaaten oder die zuständigen Behörden, bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten an eine oder mehrere beauftragte Stellen zu delegieren, so übermitteln sie Informationen über die Beauftragung mit Einzelheiten zu den delegierten Aufsichtsaufgaben an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU.

Artikel 7

Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

- (1) Die zuständigen Behörden handeln unabhängig, im öffentlichen Interesse und frei von jeglicher äußerer Einflussnahme.
- (2) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter keine unmittelbaren oder mittelbaren wirtschaftlichen, finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, ihre Unabhängigkeit zu beeinträchtigen, und dass sie sich insbesondere nicht in einer Situation befinden, die ihre Unparteilichkeit bei der Berufsausübung direkt oder indirekt infrage stellen könnte.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 8

Transparenz

- (1) Unbeschadet des Artikels 75 üben die zuständigen Behörden ihre Aufsichtstätigkeiten in transparenter Weise aus und machen ihre Entscheidungen in Fällen, in denen eine SoHO-Einrichtung einer Verpflichtung aus dieser Verordnung nicht nachgekommen ist und diese Nichterfüllung ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit verursacht oder verursachen kann, der Öffentlichkeit auf klare Weise zugänglich.
- (2) Absatz 1 lässt die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über den Zugang zu Informationen unberührt.
- (3) Die zuständigen Behörden legen in ihren internen Vorschriften die praktischen Modalitäten für die Anwendung der in Absatz 1 genannten Transparenzvorschriften fest.
- (4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 9

Allgemeine Verantwortlichkeiten und Pflichten

- (1) Die zuständigen Behörden sind für die in Kapitel III genannten SoHO-Aufsichtstätigkeiten verantwortlich, mit denen überprüft werden soll, ob die SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen tatsächlich einhalten.
- (2) Die zuständigen Behörden müssen über Folgendes verfügen:
 - a) angemessen qualifizierte Mitarbeiter in ausreichender Anzahl, um die in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtsfunktionen wahrnehmen zu können,
 - b) Verfahren, mit denen die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Wirksamkeit, Qualität, Zweckmäßigkeit und Kohärenz ihrer SoHO-Aufsichtstätigkeiten sichergestellt werden,
 - c) geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstung, mit deren Hilfe die Mitarbeiter ihre SoHO-Aufsichtstätigkeiten effizient und wirksam wahrnehmen können,
 - d) ein Qualitätsmanagementsystem für ihre SoHO-Aufsichtstätigkeiten, das einen Plan für die Kontinuität ihrer Tätigkeiten im Falle außergewöhnlicher Umstände umfasst.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 10

Bedingungen für die Übertragung bestimmter SoHO-Aufsichtstätigkeiten an beauftragte Stellen

- (1) Die Mitgliedstaaten und die zuständigen Behörden, die bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten an eine beauftragte Stelle nach Artikel 6 delegieren, schließen eine schriftliche Vereinbarung über die Beauftragung.
- (2) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die in Absatz 1 genannte Vereinbarung Folgendes enthält:

- a) eine genaue Beschreibung der von der beauftragten Stelle wahrzunehmenden SoHO-Aufsichtstätigkeiten und der Umstände, unter denen diese Tätigkeiten durchgeführt werden sollen,
- b) die von der beauftragten Stelle zu erfüllenden Bedingungen, was einschließt, dass die beauftragte Stelle
 - i) über die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur verfügt, die zur Wahrnehmung der ihr übertragenen SoHO-Aufsichtstätigkeiten erforderlich sind,
 - ii) über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügt,
 - iii) sich an Zertifizierungsprogrammen oder anderen Regelungen auf Unionsebene, sofern vorhanden, beteiligt, um die einheitliche Anwendung der Grundsätze der guten Praxis in ihrem jeweiligen Sektor sicherzustellen,
 - iv) über ausreichende Befugnisse verfügt, um die ihr übertragenen SoHO-Aufsichtstätigkeiten wahrzunehmen,
- c) eine genaue Beschreibung der Vorkehrungen, mit denen eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden zuständigen Behörde und der beauftragten Stelle sichergestellt wird,
- d) Bestimmungen bezüglich der Erfüllung der Pflichten der beauftragten Stelle gemäß den Artikeln 11 und 12.

Artikel 11

Pflichten der beauftragten Stellen

Beauftragte Stellen, denen bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten nach Artikel 6 übertragen wurden,

- a) teilen den übertragenden zuständigen Behörden regelmäßig und auf Anfrage dieser zuständigen Behörden die Ergebnisse der von ihnen wahrgenommenen SoHO-Aufsichtstätigkeiten mit,
- b) unterrichten die übertragenden zuständigen Behörden unverzüglich, wenn die Ergebnisse der übertragenen SoHO-Aufsichtstätigkeiten Verstöße aufzeigen oder vermuten lassen, es sei denn, in spezifischen Regelungen zwischen diesen zuständigen Behörden und den beauftragten Stellen wird etwas anderes festgelegt,
- c) arbeiten mit den übertragenden zuständigen Behörden zusammen, unter anderem durch Gewährung des Zugangs zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen.

Artikel 12

Pflichten der übertragenden zuständigen Behörden

Die zuständigen Behörden, die gemäß Artikel 6 bestimmte SoHO-Aufsichtstätigkeiten an beauftragte Stellen übertragen haben, müssen

- a) erforderlichenfalls Audits oder Inspektionen bei diesen Stellen durchführen und dabei die Beteiligung dieser Stellen an Zertifizierungsprogrammen oder anderen Regelungen nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iii berücksichtigen,

- b) die Übertragung unverzüglich ganz oder teilweise insbesondere in Fällen widerrufen, in denen
- i) es Hinweise darauf gibt, dass die beauftragten Stellen die ihnen übertragenen Tätigkeiten nicht ordnungsgemäß ausführen,
 - ii) die beauftragten Stellen keine angemessenen und rechtzeitigen Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel ergreifen oder
 - iii) die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der beauftragten Stellen nachweislich beeinträchtigt ist.

Artikel 13

Kommunikation und Koordinierung zwischen den für SoHO zuständigen Behörden

- (1) Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Wahrnehmung der SoHO-Aufsichtstätigkeiten nach Artikel 5 Absatz 2 zuständig, so sorgt der Mitgliedstaat für eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten, für SoHO zuständigen Behörden, um in seinem gesamten Hoheitsgebiet die Kohärenz und Wirksamkeit der in dieser Verordnung festgelegten SoHO-Aufsichtstätigkeiten sicherzustellen.
- (2) Die zuständigen Behörden kooperieren untereinander und mit der Kommission. Sie übermitteln einander und insbesondere der nationalen SoHO-Behörde die Informationen, die für die wirksame Wahrnehmung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufsichtsfunktionen erforderlich sind.
- (3) In Fällen, in denen die zuständigen Behörden für eine SoHO-Einrichtung eine Stellungnahme zur Anwendbarkeit dieser Verordnung auf eine bestimmte Substanz oder eine bestimmte Tätigkeit in ihrem Hoheitsgebiet abgeben, unterrichten diese zuständigen Behörden die nationale SoHO-Behörde, die ihrerseits das SoHO-Koordinierungsgremium über die an die SoHO-Einrichtung übermittelte Stellungnahme unterrichtet.
- (4) Auf begründetes Ersuchen einer zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats unterrichtet die zuständige Behörde die ersuchende zuständige Behörde unverzüglich über das Ergebnis der Aufsichtstätigkeiten in Bezug auf eine SoHO-Einrichtung in ihrem Hoheitsgebiet und übermittelt, soweit erforderlich und verhältnismäßig, die in den Artikeln 29 und 30 genannten Aufzeichnungen.

Artikel 14

Pflichten bezüglich der Konsultation und Zusammenarbeit mit Behörden anderer Regulierungsbereiche

- (1) In allen Fällen, in denen sich Fragen zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit ergeben, konsultieren die zuständigen Behörden gegebenenfalls die in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 2 Absatz 3 festgelegten Behörden. In solchen Fällen konsultieren die zuständigen Behörden auch das in Artikel 3 Nummer 33 definierte Kompendium.
- (2) Im Rahmen der Konsultation nach Absatz 1 können die zuständigen Behörden auch das SoHO-Koordinierungsgremium um eine Stellungnahme zum Regulierungsstatus der betreffenden Substanz, des betreffenden Produkts oder der betreffenden Tätigkeit im Rahmen dieser Verordnung ersuchen; in allen Fällen, in denen die zuständigen

Behörden nach den Konsultationen gemäß Absatz 1 nicht in der Lage sind, eine diesbezügliche Entscheidung zu treffen, ist ein entsprechendes Ersuchen an das SoHO-Koordinierungsgremium obligatorisch.

Die zuständigen Behörden können auch angeben, dass sie es für erforderlich halten, dass das SoHO-Koordinierungsgremium nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe b die gleichwertigen Beratungsgremien konsultiert, die in einer der in Artikel 2 Absatz 3 genannten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorgesehen sind.

- (3) Die zuständigen Behörden unterrichten das SoHO-Koordinierungsgremium über die Entscheidung, die in ihrem Mitgliedstaat im Anschluss an die Konsultationen nach Absatz 1 in Bezug auf den Regelungsstatus der betreffenden Substanz, des betreffenden Produkts oder der betreffenden Tätigkeit im Anwendungsbereich dieser Verordnung getroffen wurde, sowie über jede Einigung, die als Ergebnis dieser Konsultationen erzielt wurde, damit das SoHO-Koordinierungsgremium diese Entscheidungen und Einigungen im Kompendium veröffentlichen kann.
- (4) Die Kommission kann auf hinreichend begründeten Antrag eines Mitgliedstaats im Anschluss an die Konsultation nach Absatz 1 oder von sich aus im Wege von Durchführungsrechtsakten den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit im Anwendungsbereich dieser Verordnung festlegen, wenn sich diesbezüglich Fragen ergeben, insbesondere wenn diese Fragen nicht auf Mitgliedstaatenebene oder in Gesprächen zwischen dem SoHO-Koordinierungsgremium und den durch andere einschlägige Rechtsvorschriften der Union eingerichtete Beratungsgremien nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe b geklärt werden können.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (5) Bei SoHO, die dazu bestimmt sind, nach Artikel 2 Absatz 3 zur anschließenden Herstellung von Produkten im Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften der Union oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte verwendet zu werden, oder bei SoHO, die dazu bestimmt sind, nach Artikel 2 Absatz 4 mit Medizinprodukten kombiniert zu werden, arbeitet die zuständige Behörde mit den Behörden zusammen, die für die Aufsichtstätigkeiten im Rahmen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zuständig sind, um eine kohärente Aufsicht sicherzustellen. Dabei können die zuständigen Behörden die Unterstützung des SoHO-Koordinierungsgremiums in Anspruch nehmen.
- (6) Die Konsultation und die Zusammenarbeit nach den Absätzen 1, 2 und 5 können auch auf der Grundlage eines Beratungsersuchens einer SoHO-Einrichtung nach Artikel 40 eingeleitet werden.
- (7) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Verfahren für die Konsultation nach Absatz 1 und die Zusammenarbeit nach Absatz 5 festlegen, die von den zuständigen Behörden anzuwenden sind, wenn sie die Behörden konsultieren, die in den in Artikel 2 Absatz 3 genannten anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 15

Rechtsmittel

- (1) Gegen Entscheidungen der zuständigen Behörden, die natürliche oder juristische Personen betreffen, können diese Personen im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften Rechtsmittel einlegen.
- (2) Das Recht auf ein Rechtsmittel berührt nicht die Verpflichtung der zuständigen Behörden, unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken für die menschliche Gesundheit im Einklang mit dieser Verordnung zu beseitigen oder einzudämmen.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 16

Allgemeine Pflichten in Bezug auf das Personal der zuständigen Behörden

- (1) Die zuständigen Behörden
 - a) verfügen über oder haben Zugang zu eine(r) ausreichende(n) Personalausstattung, sodass die SoHO-Aufsichtstätigkeiten effizient und wirksam wahrgenommen werden können,
 - b) sorgen dafür, dass das mit SoHO-Aufsichtstätigkeiten betraute Personal angemessen qualifiziert und erfahren ist,
 - c) verfügen über Verfahren oder Vorkehrungen, mit denen sichergestellt wird, dass bei dem mit SoHO-Aufsichtstätigkeiten betrauten Personal keinerlei Interessenkonflikte vorliegen,
 - d) verfügen über Verfahren, mit denen die Vertraulichkeit und die Wahrung des Berufsgeheimnisses sichergestellt wird.
- (2) Das mit SoHO-Aufsichtstätigkeiten betraute Personal
 - a) muss schriftlich erklären, inwieweit direkte oder indirekte Interessen nach Artikel 7 Absatz 2 bestehen und diese Erklärung jährlich sowie immer dann aktualisieren, wenn sich die erklärten Informationen ändern oder ein neues Interesse entsteht,
 - b) wird in seinem Zuständigkeitsbereich angemessen geschult und so in die Lage versetzt, seine Aufgaben kompetent und konsequent wahrzunehmen,
 - c) bildet sich in seinem Zuständigkeitsbereich regelmäßig weiter und unterzieht sich bei Bedarf regelmäßig einer Nachschulung,
 - d) nimmt an den in Absatz 3 genannten Schulungen zum Fachbereich und zu den aus dieser Verordnung erwachsenden Pflichten der zuständigen Behörden teil.
- (3) Die zuständigen Behörden entwickeln, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit den beauftragten Stellen, Schulungsprogramme und führen diese durch, um sicherzustellen, dass das mit SoHO-Aufsichtstätigkeiten betraute Personal die in Absatz 2 Buchstaben b, c und d genannten Schulungen erhält. Die zuständigen Behörden führen Aufzeichnungen über die von ihrem Personal absolvierten Schulungen. Die zuständigen Behörden bieten ihrem Personal die Möglichkeit, an den in Artikel 69 genannten Schulungsmaßnahmen der Union teilzunehmen, sofern ein solches Schulungsangebot der Union verfügbar und geeignet ist.

- (4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 17

Pflichten in Bezug auf die Kontrollen der Kommission

Die zuständigen Behörden und die beauftragten Stellen arbeiten bei der Durchführung der in Artikel 70 festgelegten Kontrollen der Kommission mit der Kommission zusammen. Dabei müssen sie insbesondere

- a) geeignete Folgemaßnahmen ergreifen, um die bei den Kontrollen nach Artikel 70 festgestellten Mängel zu beheben,
- b) den Sachverständigen der Kommission auf begründeten Antrag die erforderliche technische Hilfe leisten und die verfügbaren Unterlagen sowie sonstige technische Unterstützung bereitstellen, damit sie die Kontrollen effizient und wirksam durchführen können,
- c) die erforderliche Unterstützung gewähren, um sicherzustellen, dass die Sachverständigen der Kommission Zugang zu allen Räumlichkeiten oder Teilen davon sowie zu den Informationen, einschließlich der IT-Systeme, haben, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben relevant sind.

KAPITEL III

SOHO-AUFSICHTSTÄTIGKEITEN

Artikel 18

Register der SoHO-Einrichtungen

- (1) Die nationalen SoHO-Behörden erstellen und führen ein Register der SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet.
- (2) Anstatt ein Register der SoHO-Einrichtungen nach Absatz 1 zu erstellen, kann eine nationale SoHO-Behörde die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU nutzen. In diesem Fall weist die nationale SoHO-Behörde, soweit erforderlich, die zuständigen Behörden und die SoHO-Einrichtungen an, sich direkt auf der SoHO-Plattform der EU zu registrieren.
- (3) Die zuständigen Behörden überprüfen, ob jede registrierte SoHO-Einrichtung die folgenden Angaben gemacht hat:
 - a) Name oder Firmenname und Anschrift der SoHO-Einrichtung sowie Name und Kontaktdaten einer Kontaktperson,
 - b) eine Bestätigung, dass die SoHO-Einrichtung die in dieser Verordnung, insbesondere – soweit zutreffend – in den Artikeln 44, 47, 56 und 59 festgelegten Pflichten von und Anforderungen an SoHO-Einrichtungen erfüllt,
 - c) eine Erklärung der SoHO-Einrichtung, dass sie sich mit den in dieser Verordnung vorgesehenen Inspektionen einverstanden erklärt,
 - d) eine Auflistung der SoHO-Tätigkeiten, die die SoHO-Einrichtung durchführt,

- e) Name und Lebenslauf der für die Freigabe von SoHO nach Artikel 38 verantwortlichen Person, sofern die SoHO-Einrichtung SoHO oder SoHO-Präparate freigibt.
- (4) In Fällen, in denen nationale SoHO-Behörden ihre eigenen Register für SoHO-Einrichtungen nach Absatz 1 erstellen, übermitteln sie die in den Registern enthaltenen Informationen an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU. Die zuständigen Behörden sind dafür verantwortlich, dass die nach diesem Artikel und nach Artikel 19 erfassten Informationen über die SoHO-Einrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet im Register der SoHO-Einrichtungen und auf der SoHO-Plattform der EU übereinstimmen, und übermitteln alle Änderungen unverzüglich an die SoHO-Plattform.
- (5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte bezüglich der Kompatibilität und Vergleichbarkeit der Register für SoHO-Einrichtungen erlassen, um die Übermittlung an die SoHO-Plattform der EU zu erleichtern.
- Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 19

Registrierung von SoHO-Einrichtungen

- (1) Die zuständigen Behörden müssen über Verfahren zur Registrierung von SoHO-Einrichtungen in Übereinstimmung mit Artikel 37 verfügen.
- (2) Die zuständigen Behörden müssen
- a) den Eingang der Registrierung innerhalb von 14 Arbeitstagen nach deren Übermittlung bestätigen,
 - b) die SoHO-Einrichtung bei Bedarf um zusätzliche Informationen ersuchen,
 - c) die SoHO-Einrichtung in Fällen, in denen aus der Registrierung hervorgeht, dass eine Zulassung nach den Artikeln 21, 27 oder 28 erforderlich ist, über diesen Umstand informieren,
 - d) feststellen, ob es sich bei der Einrichtung um eine kritische SoHO-Einrichtung handelt, und, wenn dies der Fall ist, sie über diesen Umstand informieren,
 - e) alle erforderlichen zusätzlichen Informationen über die Registrierung, einschließlich darüber, ob eine Zulassung nach Buchstabe c erforderlich ist und ob es sich bei der SoHO-Einrichtung um eine kritische SoHO-Einrichtung handelt, an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU übermitteln.
- (3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte bezüglich des Registrierungsverfahrens erlassen, um die Kompatibilität der Register für SoHO-Einrichtungen mit der SoHO-Plattform der EU zu erleichtern.
- Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 20

Zulassungssystem für SoHO-Präparate

- (1) Die zuständigen Behörden müssen ein System für die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung von SoHO-Präparaten einrichten und unterhalten. Das System muss die Aussetzung oder Rücknahme von Zulassungen ermöglichen.
- (2) Die zuständigen Behörden erteilen Zulassungen für SoHO-Präparate gemäß den Artikeln 21, 22 und gegebenenfalls Artikel 23.
- (3) Zulassungen für SoHO-Präparate gelten in der gesamten Union für den in der Zulassung festgelegten Zeitraum, sofern ein solcher festgelegt wurde, oder bis eine zuständige Behörde die Zulassung aussetzt oder zurücknimmt. Hat ein Mitgliedstaat nach Artikel 4 eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich ein spezifisches SoHO-Präparat fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Zulassung des SoHO-Präparats eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis überprüft wurde, dass die strengere Maßnahme erfüllt ist.
- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, die die Kompatibilität und Vergleichbarkeit des Zulassungssystems für SoHO-Präparate betreffen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 21

Zulassung von SoHO-Präparaten

- (1) Die zuständigen Behörden müssen über Verfahren verfügen, die es ermöglichen, Anträge auf Zulassung von SoHO-Präparaten in Übereinstimmung mit Artikel 41 einzureichen. Sie stellen Leitlinien und Vorlagen für die Einreichung von Anträgen auf Zulassung von SoHO-Präparaten bereit. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien und Vorlagen ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran. Die zuständigen Behörden können vereinfachte Verfahren für Anträge betreffend Änderungen an bereits zugelassenen SoHO-Präparaten festlegen.
- (2) Nach Erhalt eines Antrags auf Zulassung eines SoHO-Präparats müssen die zuständigen Behörden
 - a) den Eingang des Antrags innerhalb von 14 Arbeitstagen bestätigen,
 - b) das SoHO-Präparat nach Artikel 22 bewerten und gegebenenfalls Vereinbarungen prüfen, die zwischen der antragstellenden SoHO-Einrichtung und Dritten, die von dieser SoHO-Einrichtung mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden, bestehen,
 - c) in allen Fällen, in denen nach Artikel 22 Absatz 4 Buchstaben d und e Daten zu klinischen Ergebnissen für die Zulassung erforderlich sind, eine bedingte Zulassung für die Verwendung des SoHO-Präparats erteilen,
 - d) die Zulassung für das SoHO-Präparat erteilen bzw. ablehnen.
- (3) Die zuständigen Behörden übermitteln Informationen über die Zulassung von SoHO-Präparaten, einschließlich einer Zusammenfassung der Nachweise, auf deren Grundlage jedem einzelnen SoHO-Präparat die Zulassung erteilt wurde, an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU und ändern entsprechend für jedes SoHO-Präparat den Zulassungsstatus der SoHO-Einrichtung, mit der das SoHO-

Präparat auf der SoHO-Plattform der EU verknüpft ist, einschließlich des Namens und der Kontaktdaten des Inhabers der Zulassung des SoHO-Präparats.

- (4) Die zuständigen Behörden schließen die in Absatz 2 genannten Schritte der Zulassung des SoHO-Präparats innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrags ab, wobei die für die Überwachung von oder Studien zu klinischen Ergebnissen benötigte Zeit nicht einberechnet wird. Sie können diese Frist für die Dauer der in Artikel 14 Absätze 1 und 2 genannten Konsultationsverfahren aussetzen.
- (5) Wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 um eine Stellungnahme ersucht, wenden die zuständigen Behörden, bei denen das Ersuchen eingeht, das einschlägige Verfahren der genannten Verordnung an und unterrichten das SoHO-Koordinierungsgremium über die abgegebene Stellungnahme.
- (6) Die zuständigen Behörden können im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Zulassung eines SoHO-Präparats aussetzen, wenn die SoHO-Aufsichtstätigkeiten aufzeigen oder den begründeten Verdacht nahelegen, dass
 - a) das Präparat oder eine für das Präparat durchgeführte Tätigkeit nicht den Bedingungen für seine Zulassung oder den Anforderungen dieser Verordnung entspricht,
 - b) diese Nichtkonformität ein Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung darstellt.

Die zuständigen Behörden legen eine Frist für die Untersuchung einer vermuteten Nichtkonformität bzw. für die Behebung einer bestätigten Nichtkonformität durch die SoHO-Einrichtung fest, während der die Aussetzung bestehen bleibt.

- (7) In Fällen, in denen SoHO-Einrichtungen nicht in der Lage sind, bestätigte Nichtkonformitäten gemäß Absatz 6 innerhalb der festgelegten Frist zu beheben, nehmen die zuständigen Behörden die Zulassung für das betreffende SoHO-Präparat unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurück.
- (8) Die zuständigen Behörden können die Zulassung eines SoHO-Präparats unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass das betreffende SoHO-Präparat die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass die SoHO-Einrichtung wiederholt gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.
- (9) Im Falle der Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung gemäß den Absätzen 6, 7 und 8 nehmen die zuständigen Behörden auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU unverzüglich die entsprechenden Änderungen am Zulassungsstatus der betreffenden SoHO-Einrichtung vor.
- (10) Die zuständigen Behörden ziehen die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.
- (11) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte über die Verfahren zur Zulassung von SoHO-Präparaten gemäß diesem Artikel erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Bewertung von SoHO-Präparaten

- (1) Die Bewertung eines SoHO-Präparats umfasst eine Überprüfung aller SoHO-Tätigkeiten, die für dieses SoHO-Präparat durchgeführt werden und Einfluss auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des SoHO-Präparats haben könnten.
- (2) Die Bewertung der SoHO-Präparate wird von Bewertern durchgeführt, die die in Artikel 24 festgelegten Anforderungen erfüllen.
- (3) Wurde das SoHO-Präparat, für das die Zulassung nach Artikel 21 beantragt wird, in einer anderen SoHO-Einrichtung im selben oder in einem anderen Mitgliedstaat ordnungsgemäß zugelassen, so können die zuständigen Behörden dieses SoHO-Präparat in der antragstellenden SoHO-Einrichtung zulassen, sofern sie verifizieren konnten, dass die mit dem SoHO-Präparat verbundenen SoHO-Tätigkeiten von der antragstellenden SoHO-Einrichtung so durchgeführt werden, dass die Ergebnisse in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit denen der SoHO-Einrichtung, in der das SoHO-Präparat zuerst zugelassen wurde, gleichwertig sind.
- (4) In Fällen, in denen das SoHO-Präparat, für das ein Antrag auf Zulassung nach Artikel 21 gestellt wurde, nicht ordnungsgemäß in einer anderen SoHO-Einrichtung zugelassen wurde, obliegt es den zuständigen Behörden,
 - a) alle vom Antragsteller gemäß Artikel 41 vorgelegten Informationen zu bewerten,
 - b) die in Artikel 41 Absatz 2 Buchstabe a genannten Antragsunterlagen zum SoHO-Präparat zu prüfen,
 - c) die in Artikel 14 Absatz 1 beschriebene Konsultation einzuleiten, wenn sich bei der Prüfung der Antragsunterlagen zum SoHO-Präparat nach Buchstabe b Fragen dazu ergeben, ob das SoHO-Präparat unter Berücksichtigung der für das SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten und der beabsichtigten Verwendung beim Menschen ganz oder teilweise in den Anwendungsbereich dieser Verordnung oder anderer Rechtsvorschriften der Union fällt,
 - d) die vom Antragsteller gemäß Artikel 41 Absatz 2 Buchstabe b durchgeführte Risikobewertung zu überprüfen und zu beurteilen,
 - e) den Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse und dessen Verhältnismäßigkeit gemessen am Risikoniveau des SoHO-Präparats gemäß Artikel 41 Absatz 3 Buchstaben a, b bzw. c zu beurteilen,
 - f) fakultativ das SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 68 Absatz 1 zu den Nachweisen zu konsultieren, die für die Zulassung eines bestimmten SoHO-Präparats erforderlich und ausreichend sind,
 - g) im Falle einer bedingten Zulassung gemäß Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c die Ergebnisse der Überwachung der klinischen Ergebnisse zu bewerten.
- (5) Bei der Bewertung des SoHO-Präparats gemäß Absatz 4 Buchstaben e und g gehen die zuständigen Behörden in Fällen, in denen der Antragsteller vorgeschlagen hat, die Ergebnisse der Überwachung der klinischen Ergebnisse in einem bestehenden klinischen Register zu erfassen, und dies auch erfolgt ist, davon aus, dass dieses Vorgehen annehmbar ist, sofern die zuständigen Behörden überprüft haben, dass das Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügt, die die Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten sicherstellen.

- (6) Die zuständigen Behörden führen die in den Absätzen 3 und 4 genannten Bewertungsschritte mittels Fernprüfung von Dokumenten durch. Die zuständigen Behörden können im Rahmen der Bewertung des SoHO-Präparats auch Inspektionen gemäß den Artikeln 29, 30 und 31 durchführen.
- (7) Bei der Durchführung der in Absatz 4 genannten Bewertungsschritte ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.

Artikel 23

Gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten

- (1) Auf Ersuchen einer oder mehrerer zuständiger Behörden können Bewertungen von SoHO-Präparaten gemäß Artikel 22 von zuständigen Behörden aus mehr als einem Mitgliedstaat als gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten durchgeführt werden.
- (2) Die zuständige Behörde, bei der ein Ersuchen um eine gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten eingeht, kann einem solchen Ersuchen stattgeben und diese Bewertung koordinieren und unterstützen, wenn sie der Auffassung ist, dass es stichhaltige Gründe für die Durchführung einer gemeinsamen Bewertung gibt.
- (3) Die an einer gemeinsamen Bewertung beteiligten zuständigen Behörden schließen zuvor eine schriftliche Vereinbarung über die gemeinsame Bewertung. In der Vereinbarung wird mindestens Folgendes festgelegt:
 - a) der Gegenstand der gemeinsamen Bewertung,
 - b) die Rollen der beteiligten Bewerter während und nach der Bewertung, einschließlich der Benennung einer Behörde, die die Bewertung leitet,
 - c) die Befugnisse und Zuständigkeiten der einzelnen Behörden.
- (4) Die Mitgliedstaaten können Programme für gemeinsame Bewertungen ausarbeiten, um häufige oder routinemäßige gemeinsame Bewertungen zu erleichtern. In solchen Fällen können die zuständigen Behörden eine einzige schriftliche Vereinbarung unterzeichnen, sofern diese Vereinbarung die in Absatz 3 vorgesehenen Anforderungen erfüllt.
- (5) Nach Abschluss einer gemeinsamen Zulassung eines SoHO-Präparats übermittelt die zuständige Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem der Inhaber der Zulassung für das SoHO-Präparat seinen Sitz hat, die Informationen nach Artikel 21 Absatz 3 zu dem neu zugelassenen SoHO-Präparat an die SoHO-Plattform der EU.

Artikel 24

Besondere Pflichten der Bewerter von SoHO-Präparaten

- (1) Die Bewerter müssen
 - a) im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften sein, mit dem die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt wird,

- b) über Fachwissen über die zu bewertenden Verfahren und die Verwendungen beim Menschen verfügen, für die die SoHO-Präparate vorgesehen sind.
- (2) Die Bewertung der SoHO-Präparate nach Artikel 22 kann gemeinsam von einem Team von Personen vorgenommen werden, die zusammen über die in Absatz 1 genannten Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.
 - (3) In Ausnahmefällen können die zuständigen Behörden entscheiden, dass eine Person aufgrund ihrer umfangreichen und einschlägigen Erfahrung von den Anforderungen nach Absatz 1 befreit werden kann.
 - (4) Bevor die Bewerber ihre Tätigkeit aufnehmen, erhalten sie von den zuständigen Behörden eine spezielle Einführungsschulung zu den Verfahren, die bei der Bewertung von SoHO-Präparaten gemäß Artikel 22 einzuhalten sind.
 - (5) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die spezielle Einführungsschulung durch eine Fachschulung zum Thema Bewertung von Verarbeitungsverfahren und -technologien für bestimmte Arten von SoHO-Präparaten und gegebenenfalls durch fortlaufende Schulungsangebote während der gesamten Laufbahn der Bewerber ergänzt wird. Die zuständigen Behörden unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um sicherzustellen, dass Bewerber, die an gemeinsamen Bewertungen teilnehmen, die in Artikel 69 Absatz 1 genannten einschlägigen Schulungsmaßnahmen der Union absolviert haben und in dem in Artikel 69 Absatz 5 genannten Verzeichnis eingetragen sind.
 - (6) Die Bewerber können von technischen Sachverständigen unterstützt werden, sofern die zuständigen Behörden sicherstellen, dass diese Sachverständigen die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Pflichten gemäß den Artikeln 7 und 76 erfüllen.

Artikel 25

Zulassungssystem für SoHO-Betriebsstätten

- (1) Die zuständigen Behörden müssen ein System für die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung als SoHO-Betriebsstätte einrichten und unterhalten.
- (2) Die zuständigen Behörden erteilen SoHO-Einrichtungen, in denen sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO erfolgt, die Zulassung als SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 27.
- (3) Die zuständigen Behörden können entscheiden, dass bestimmte SoHO-Einrichtungen, in denen keine SoHO verarbeitet und gelagert werden, ebenfalls als SoHO-Betriebsstätten zugelassen werden müssen, insbesondere wenn sie
 - a) aufgrund des Umfangs, der Kritikalität oder der Komplexität der von ihnen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten einen erheblichen Einfluss auf die Sicherheit und Qualität von SoHO haben oder
 - b) SoHO-Tätigkeiten in Verbindung mit mehreren SoHO-Betriebsstätten ausüben.
- (4) Absatz 3 gilt nicht für SoHO-Einrichtungen, die SoHO einführen.
- (5) Zulassungen für SoHO-Betriebsstätten gelten in der gesamten Union für den in der Zulassung festgelegten Zeitraum, sofern ein solcher festgelegt wurde, oder bis eine zuständige Behörde die Zulassung aussetzt oder zurücknimmt oder bis die Betriebsstätte ihre SoHO-Tätigkeiten einstellt. Hat ein Mitgliedstaat nach Artikel 4

eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich die Zulassung einer bestimmten SoHO-Betriebsstätte fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Zulassung der SoHO-Betriebsstätte eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis überprüft wurde, dass die strengere Maßnahme erfüllt ist.

- (6) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um einheitliche Verfahren und Arbeitsmethoden für die Einrichtung und Unterhaltung eines Zulassungssystems für SoHO-Betriebsstätten festzulegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 26

Zulassungssystem für einführende SoHO-Einrichtungen

- (1) Die zuständigen Behörden müssen ein System für die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung einrichten und unterhalten.
- (2) Die zuständigen Behörden erteilen SoHO-Einrichtungen, die SoHO einführen, die Zulassung als einführende SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 28.
- (3) Zulassungen als einführende SoHO-Einrichtungen gelten in der gesamten Union für den in der Zulassung festgelegten Zeitraum, sofern ein solcher festgelegt wurde, oder bis eine zuständige Behörde die Zulassung aussetzt oder zurücknimmt oder bis die Einrichtung ihre SoHO-Tätigkeiten einstellt. Hat ein Mitgliedstaat nach Artikel 4 eine strengere Maßnahme erlassen, in deren Anwendungsbereich die Zulassung einer bestimmten einführenden SoHO-Einrichtung fällt, so kann dieser Mitgliedstaat es ablehnen, die Gültigkeit der Zulassung der einführenden SoHO-Einrichtung eines anderen Mitgliedstaats anzuerkennen, bis überprüft wurde, dass die strengere Maßnahme erfüllt ist.
- (4) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, um einheitliche Verfahren und Arbeitsmethoden für die Einrichtung und Unterhaltung eines Zulassungssystems für einführende SoHO-Einrichtungen festzulegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 27

Zulassung von SoHO-Betriebsstätten

- (1) Die zuständigen Behörden stellen Leitlinien und Vorlagen zur Verfügung, um es SoHO-Einrichtungen zu ermöglichen, ihre Anträge auf Zulassung als SoHO-Betriebsstätte in Übereinstimmung mit Artikel 49 einzureichen. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien und Vorlagen ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.
- (2) Nach Erhalt eines Antrags auf Zulassung als SoHO-Betriebsstätte müssen die zuständigen Behörden
- a) den Eingang des Antrags innerhalb von 14 Arbeitstagen bestätigen,
 - b) den Antrag bewerten,

- c) etwaige Vereinbarungen prüfen, die zwischen der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte und Dritten, die von dieser SoHO-Betriebsstätte mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden, bestehen,
 - d) die antragstellende SoHO-Betriebsstätte bei Bedarf um zusätzliche Informationen ersuchen,
 - e) eine Vor-Ort-Inspektion des Systems gemäß Artikel 29 bei der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte und gegebenenfalls bei Dritten, die von der SoHO-Betriebsstätte mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden, durchführen,
 - f) den Antragsteller unverzüglich über das Ergebnis der in den Buchstaben b, c, gegebenenfalls d sowie e genannten Bewertungen und Inspektionen sowie über die Entscheidung über die Zulassung unterrichten,
 - g) die Zulassung der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte als SoHO-Betriebsstätte erteilen oder ablehnen und angeben, welche SoHO-Tätigkeiten durch die Zulassung erfasst werden und welche Bedingungen gegebenenfalls gelten,
 - h) von der SoHO-Betriebsstätte nachträglich vorgenommene Änderungen an den im Antrag enthaltenen Informationen, die den zuständigen Behörden gemäß Artikel 49 Absatz 2 übermittelt wurden, prüfen und gegebenenfalls genehmigen,
 - i) Informationen über die Zulassung unverzüglich an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU übermitteln, indem sie dort den Status der betreffenden SoHO-Einrichtung entsprechend ändern und den Namen und die Kontaktdaten des Inhabers der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte eintragen.
- (3) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer SoHO-Betriebsstätte insgesamt oder im Hinblick auf die Durchführung bestimmter SoHO-Tätigkeiten aussetzen, wenn die SoHO-Aufsichtstätigkeiten aufzeigen oder den begründeten Verdacht nahelegen, dass
- a) die betreffende SoHO-Betriebsstätte die an ihre Zulassung geknüpften Bedingungen oder die Bestimmungen dieser Verordnung nicht erfüllt,
 - b) die Nichtkonformität bzw. die vermutete Nichtkonformität ein Risiko für die Sicherheit von Spendern oder Empfängern von SoHO oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung darstellt.

Die zuständigen Behörden legen eine Frist für die Untersuchung einer vermuteten Nichtkonformität bzw. für die Behebung einer bestätigten Nichtkonformität durch die SoHO-Betriebsstätte fest, während der die Aussetzung bestehen bleibt.

- (4) Haben die zuständigen Behörden Nichtkonformitäten gemäß Absatz 3 festgestellt und ist die SoHO-Betriebsstätte nicht in der Lage, diese innerhalb der vorgegebenen Frist zu beheben, so nehmen die zuständigen Behörden die Zulassung als SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurück.
- (5) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer SoHO-Betriebsstätte unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass die SoHO-Betriebsstätte die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass sie wiederholt gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.

- (6) Im Falle der Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 nehmen die zuständigen Behörden auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU unverzüglich die entsprechenden Änderungen am Zulassungsstatus der betreffenden SoHO-Betriebsstätte vor.

Artikel 28

Zulassung von einführenden SoHO-Einrichtungen

- (1) Die zuständigen Behörden stellen Leitlinien und Vorlagen zur Verfügung, um es SoHO-Einrichtungen zu ermöglichen, ihre Anträge auf Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung in Übereinstimmung mit Artikel 43 einzureichen. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien und Vorlagen ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.
- (2) Nach Erhalt eines Antrags auf Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung müssen die zuständigen Behörden
- a) den Eingang des Antrags innerhalb von 14 Arbeitstagen bestätigen,
 - b) den Antrag bewerten,
 - c) Vereinbarungen prüfen, die zwischen der antragstellenden SoHO-Einrichtung und Dritten, die von dieser SoHO-Einrichtung mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden, bestehen,
 - d) den Antragsteller bei Bedarf um zusätzliche Informationen ersuchen,
 - e) den Antragsteller unverzüglich über das Ergebnis der in den Buchstaben b, c und gegebenenfalls d genannten Bewertungen und Prüfungen sowie über die Entscheidung über die Zulassung unterrichten,
 - f) die Zulassung des Antragstellers als einführende SoHO-Einrichtung erteilen oder ablehnen und angeben, welche SoHO durch die Zulassung erfasst werden und welche Bedingungen gegebenenfalls gelten,
 - g) von der einführenden SoHO-Einrichtung nachträglich vorgenommene Änderungen, die den zuständigen Behörden gemäß Artikel 43 Absatz 3 mitgeteilt wurden, prüfen und gegebenenfalls genehmigen,
 - h) Informationen über die Zulassung unverzüglich an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU übermitteln, indem sie dort den Status der betreffenden SoHO-Einrichtung entsprechend ändern und den Namen und die Kontaktdaten des Inhabers der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung eintragen.
- (3) Beabsichtigt der Antragsteller die Verteilung der eingeführten SoHO an andere Mitgliedstaaten, können die zuständigen Behörden in Absprache mit den nationalen SoHO-Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten die in Absatz 2 Buchstaben b, c und d genannten Maßnahmen ergreifen.
- (4) Die zuständigen Behörden können verlangen, bei jeder in einem Drittland ansässigen Partei, die SoHO an den Antragsteller liefert, eine Inspektion durchzuführen, bevor die Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung erteilt oder abgelehnt wird, insbesondere in Fällen, in denen sich der Antrag auf die regelmäßige und wiederholte Einfuhr von SoHO von derselben Partei bezieht.

- (5) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer einführenden SoHO-Einrichtung aussetzen, wenn die SoHO-Aufsichtstätigkeiten aufzeigen oder den begründeten Verdacht nahelegen, dass
- a) die betreffende SoHO-Einrichtung die an ihre Zulassung geknüpften Bedingungen oder die Bestimmungen dieser Verordnung nicht erfüllt,
 - b) diese Nichtkonformität bzw. vermutete Nichtkonformität ein Risiko für die Sicherheit potenzieller Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung darstellt.
- (6) Die zuständigen Behörden legen eine Frist für die Untersuchung einer vermuteten Nichtkonformität bzw. für die Behebung einer bestätigten Nichtkonformität durch die einführende SoHO-Einrichtung fest, während der die Aussetzung bestehen bleibt. Haben die zuständigen Behörden Nichtkonformitäten gemäß Absatz 5 festgestellt und ist die einführende SoHO-Einrichtung nicht in der Lage, diese innerhalb der vorgegebenen Frist zu beheben, so nehmen die zuständigen Behörden die Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung zurück.
- (7) Die zuständigen Behörden können die Zulassung einer einführenden SoHO-Einrichtung unter Einhaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zurücknehmen, wenn sie festgestellt haben, dass die einführende SoHO-Einrichtung die Zulassungskriterien nach deren Aktualisierung nicht mehr erfüllt oder dass sie wiederholt gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen hat.
- (8) Im Falle der Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung gemäß den Absätzen 5, 6 und 7 nehmen die zuständigen Behörden auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU unverzüglich die entsprechenden Änderungen am Zulassungsstatus der betreffenden SoHO-Einrichtung vor.
- (9) Abweichend von Absatz 1 können die zuständigen Behörden in Krisenfällen die Einfuhr von SoHO zur sofortigen Verwendung bei einem bestimmten Empfänger genehmigen, wenn dies aufgrund der klinischen Umstände im Einzelfall gerechtfertigt ist.
- (10) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung spezifischer Kriterien für die Bewertungen, Prüfungen und Inspektionen im Rahmen der Zulassung zu ergänzen.
- (11) Ist dies im Falle eines Risikos für die Qualität und Sicherheit von eingeführten SoHO aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 78 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 29

Inspektionen in SoHO-Betriebsstätten

- (1) Die zuständigen Behörden führen in den SoHO-Betriebsstätten je nach Bedarf folgende Inspektionen durch:
- a) angekündigte routinemäßige Systeminspektionen,
 - b) angekündigte oder unangekündigte Inspektionen, insbesondere bei Ermittlungen wegen betrügerischer oder sonstiger rechtswidriger Handlungen

oder auf der Grundlage von Informationen, die auf einen Verstoß gegen die Vorschriften dieser Verordnung hinweisen könnten,

- c) Inspektionen gemäß Artikel 22 Absatz 6, Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe d, Artikel 28 Absatz 4, Artikel 31 und Artikel 35 Absatz 5.
- (2) Stellen die zuständigen Behörden bei ihren Inspektionen Verstöße gegen die Vorschriften dieser Verordnung fest, so können sie, sofern dies erforderlich und verhältnismäßig ist, Folgeinspektionen durchführen, um zu überprüfen, ob die SoHO-Betriebsstätten wirksame Abhilfe- und Präventionsmaßnahmen ergriffen haben.
 - (3) Die Inspektionen werden von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem sich die SoHO-Betriebsstätte befindet.
 - (4) Die zuständigen Behörden führen Vor-Ort-Inspektionen in SoHO-Betriebsstätten sowie gegebenenfalls bei Dritten, die von den SoHO-Betriebsstätten mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden, durch.
 - (5) Abweichend von Absatz 4 können die zuständigen Behörden Inspektionen ganz oder teilweise mittels Fernprüfung von Dokumenten durchführen, sofern
 - a) diese Art der Inspektion kein Risiko für die Sicherheit und Qualität der SoHO darstellt,
 - b) eine solche Inspektion die Wirksamkeit der Inspektionen nicht beeinträchtigt,
 - c) der höchstzulässige Zeitraum zwischen zwei Vor-Ort-Inspektionen gemäß Absatz 11 nicht überschritten wird.
 - (6) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die Inspektionen von Inspektoren durchgeführt werden, die die in Artikel 32 genannten Anforderungen erfüllen.
 - (7) Die Inspektoren überprüfen, ob die SoHO-Betriebsstätten die allgemeinen Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern gemäß Artikel 53, die Standards hinsichtlich des freiwilligen und unentgeltlichen Charakters von SoHO-Spenden gemäß Artikel 54, die Standards hinsichtlich der für die Einwilligung oder Genehmigung zu erteilenden Informationen gemäß Artikel 55 und die allgemeinen Standards hinsichtlich des Schutzes von Empfängern und Nachkommen gemäß Artikel 58 einhalten, soweit diese anwendbar sind.

In Fällen, in denen die SoHO-Betriebsstätten

- a) die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, im Folgenden „ECDC“) und vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, im Folgenden „EDQM“) gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a bzw. Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a veröffentlichten technischen Leitlinien anwenden, prüfen die Inspektoren die einzuhaltenden Standards oder Teile von Standards insoweit, als sie in den Leitlinien behandelt werden,
- b) andere Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe b anwenden, bewerten die Inspektoren diese Leitlinien einzeln hinsichtlich des erreichten Niveaus der Sicherheit, Qualität bzw. Wirksamkeit und entscheiden, ob das jeweilige Niveau gegenüber dem in den

technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Niveau gleichwertig ist oder nicht,

- c) andere technische Verfahren gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe c anwenden, beurteilen die Inspektoren die Risikobewertung und die vorgelegten Aufzeichnungen und bewerten die Angemessenheit der angewandten technischen Verfahren.
- (8) In den in Absatz 7 Unterabsatz 2 Buchstabe b genannten Fällen, in denen die zuständigen Behörden vor der Inspektion zu dem Schluss gelangt sind, dass das mit diesen anderen Leitlinien erreichte Niveau der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit gegenüber dem in den technischen Leitlinien nach Absatz 7 Unterabsatz 2 Buchstabe a festgelegten Niveau gleichwertig ist, prüfen die Inspektoren die Standards oder Teile von Standards insoweit, als sie in den Leitlinien behandelt werden.
- (9) Die Inspektoren können eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausüben:
- a) Inspektion der Anlagen von SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls der Anlagen Dritter, die von einer SoHO-Betriebsstätte mit SoHO-Tätigkeiten beauftragt wurden,
 - b) Beurteilung und Überprüfung der in den SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls in den Anlagen Dritter durchgeführten Verfahren und SoHO-Tätigkeiten, soweit sie den Anforderungen dieser Verordnung unterliegen,
 - c) Prüfung aller Unterlagen und sonstigen Aufzeichnungen, die von den SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls von Dritten im Zusammenhang mit den Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere des Kapitels V, geführt werden,
 - d) Beurteilung der Konzeption und Umsetzung des gemäß Artikel 50 eingerichteten Qualitätsmanagementsystems,
 - e) Entnahme von Stichproben für die Analyse und Kopieren von Unterlagen, soweit erforderlich,
 - f) Beurteilung des bestehenden Notfallplans gemäß Artikel 66, sofern zutreffend,
 - g) Anordnung der Aussetzung oder Einstellung eines Verfahrens oder einer Tätigkeit, wenn dies erforderlich und dem festgestellten Risiko angemessen ist.
- (10) Die zuständigen Behörden führen die Inspektionen im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe a regelmäßig, risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit durch, wobei sie Folgendes berücksichtigen:
- a) die festgestellten Risiken in Verbindung mit
 - i) den verarbeiteten und gelagerten SoHO,
 - ii) den Tätigkeiten der SoHO-Betriebsstätten und insbesondere den durchgeführten Verfahren,
 - b) die bisherigen Leistungen der Betriebsstätten im Hinblick auf die Ergebnisse früherer Inspektionen und die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung,
 - c) die Ergebnisse der Zertifizierung oder Akkreditierung durch internationale Stellen, wenn diese Stellen gleichwertige Bestimmungen wie im Rahmen dieser Verordnung überprüfen,

- d) die Zuverlässigkeit und Wirksamkeit der in Artikel 50 genannten Qualitätsmanagementsysteme.
- (11) Der Zeitabstand zwischen zwei Vor-Ort-Inspektionen darf vier Jahre nicht übersteigen.
- (12) Die zuständigen Behörden betrachten die im Rahmen der Zulassung einer Betriebsstätte gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe d durchgeführten Vor-Ort-Inspektionen als erste Vor-Ort-Inspektion im Sinne dieses Artikels.
- (13) Auf Ersuchen der betreffenden SoHO-Betriebsstätte geben die zuständigen Behörden unverzüglich eine erste Rückmeldung über ihre Feststellungen.
- (14) Nach jeder Inspektion erstellen die zuständigen Behörden einen Bericht über die Ergebnisse der Inspektion, die sich auf die Einhaltung der nach dieser Verordnung geltenden rechtlichen und technischen Vorschriften beziehen, und übermitteln den Bericht der betreffenden SoHO-Betriebsstätte. In dem Bericht können die zuständigen Behörden alle erforderlichen Abhilfe- oder Präventivmaßnahmen darlegen oder die SoHO-Betriebsstätte ersuchen, einen Vorschlag für solche Maßnahmen mit den entsprechenden Daten für ihren Abschluss vorzulegen.
- (15) Ist in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 2 mehr als eine Behörde für die Wahrnehmung der SoHO-Aufsichtstätigkeiten zuständig, so übermittelt die zuständige Behörde auf begründetes Ersuchen einer anderen zuständigen Behörde in ihrem Mitgliedstaat der ersuchenden zuständigen Behörde unverzüglich den in Absatz 14 genannten Bericht.
- (16) Für ein einheitliches Vorgehen bei den in Absatz 1 genannten Inspektionen ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten einschlägigen bewährten Verfahren gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.
- (17) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte über die Verfahren erlassen, die bei Inspektionen in SoHO-Betriebsstätten anzuwenden sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 30

Inspektionen in anderen SoHO-Einrichtungen

- (1) Die zuständigen Behörden können Inspektionen gemäß Artikel 29 Absatz 1 in SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, durchführen, soweit dies im Hinblick auf die Risiken, die sich aus den für diese SoHO-Einrichtung registrierten SoHO und SoHO-Tätigkeiten ergeben, und ausgehend von der bisherigen Dokumentation zu dieser SoHO-Einrichtung, insbesondere bezüglich der Ergebnisse der bei ihr durchgeführten früheren Inspektionen und ihrer Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung, erforderlich und angemessen ist.
- (2) In den in Absatz 1 genannten Fällen gilt Artikel 29 sinngemäß für Inspektionen in SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind.
- (3) Für ein einheitliches Vorgehen bei Inspektionen in SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten einschlägigen bewährten Verfahren gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.

Artikel 31

Gemeinsame Inspektionen

- (1) Auf Ersuchen einer oder mehrerer zuständiger Behörden können die in Artikel 29 Absatz 1 und Artikel 30 Absatz 1 vorgesehenen Inspektionen von Inspektoren aus mehr als einem Mitgliedstaat als gemeinsame Inspektion durchgeführt werden.
- (2) Die zuständige Behörde, bei der ein Ersuchen um eine gemeinsame Inspektion eingeht, unternimmt alle zumutbaren Anstrengungen, um diesem Ersuchen stattzugeben und die Inspektion zu koordinieren und zu unterstützen, wenn
 - a) nachgewiesen ist oder der begründete Verdacht besteht, dass die im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats ausgeübten Tätigkeiten eine Gefahr für die Sicherheit und Qualität von SoHO darstellen, die im ersuchenden Mitgliedstaat verteilt werden,
 - b) die zuständigen Behörden des ersuchenden Mitgliedstaats für diese Inspektion das technische Fachwissen eines anderen Mitgliedstaats benötigen,
 - c) die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, an den das Ersuchen gerichtet ist, zustimmt, dass andere stichhaltige Gründe für die Durchführung einer gemeinsamen Inspektion vorliegen.
- (3) Die an einer gemeinsamen Inspektion beteiligten Behörden schließen vor der Inspektion eine Vereinbarung, in der mindestens Folgendes festgelegt wird:
 - a) Gegenstand und Ziel der gemeinsamen Inspektion,
 - b) die Rollen der beteiligten Inspektoren während und nach der Inspektion, einschließlich der Benennung einer Behörde, die die Inspektion leitet,
 - c) die Befugnisse und Zuständigkeiten der einzelnen Behörden.Die beteiligten Behörden verpflichten sich in dieser Vereinbarung, die Ergebnisse der Inspektion gemeinsam anzuerkennen.
- (4) Die Behörde, die die gemeinsame Inspektion leitet, stellt sicher, dass die gemeinsamen Inspektionen unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem die gemeinsame Inspektion stattfindet, durchgeführt werden.

Die für die betreffende SoHO-Einrichtung oder SoHO-Betriebsstätte zuständige Behörde unterrichtet die betreffende SoHO-Einrichtung oder SoHO-Betriebsstätte vorab über die gemeinsame Inspektion, es sei denn, die betreffenden zuständigen Behörden haben einen begründeten Verdacht auf rechtswidrige oder betrügerische Aktivitäten.
- (5) Die Artikel 7, 8 und 76 gelten für alle an gemeinsamen Inspektionen beteiligten zuständigen Behörden.
- (6) Die Mitgliedstaaten können Programme für gemeinsame Inspektionen ausarbeiten, um routinemäßige gemeinsame Inspektionen zu erleichtern. Die Mitgliedstaaten können solche Programme im Rahmen einer einzigen Vereinbarung gemäß Absatz 3 durchführen.

Artikel 32

Besondere Pflichten der Inspektoren

- (1) Inspektoren müssen im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises in einem einschlägigen Bereich sein, mit dem die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt wird.
In Ausnahmefällen können die zuständigen Behörden entscheiden, dass eine Person aufgrund ihrer umfangreichen und einschlägigen Erfahrung von der Anforderung nach Unterabsatz 1 befreit werden kann.
- (2) Die Inspektoren erhalten von den zuständigen Behörden eine spezielle Einführungsschulung, bevor sie ihre Tätigkeit aufnehmen. Für diese spezielle Einführungsschulung ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.
- (3) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die spezielle Einführungsschulung mindestens Folgendes umfasst:
 - a) die anzuwendenden Inspektionstechniken und -verfahren, einschließlich praktischer Übungen,
 - b) einen Überblick über die einschlägigen Leitlinien der Union und der Mitgliedstaaten für Inspektionen sowie über die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c,
 - c) einen Überblick über die Zulassungssysteme des betreffenden Mitgliedstaats,
 - d) den geltenden Rechtsrahmen für die Wahrnehmung von SoHO-Aufsichtstätigkeiten,
 - e) technische Aspekte der SoHO-Tätigkeiten,
 - f) die technischen Leitlinien für SoHO gemäß den Artikeln 56 und 59,
 - g) einen Überblick über die Organisation und Arbeitsweise der nationalen Regulierungsbehörden im Bereich SoHO und in damit zusammenhängenden Bereichen,
 - h) einen Überblick über das nationale Gesundheitssystem und die SoHO-Organisationsstrukturen in dem betreffenden Mitgliedstaat.
- (4) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die spezielle Einführungsschulung durch eine Fachschulung zu Inspektionen in bestimmten Arten von SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls durch fortlaufende Schulungsangebote während der gesamten Laufbahn der Inspektoren ergänzt wird. Die zuständigen Behörden unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um sicherzustellen, dass Inspektoren, die an gemeinsamen Inspektionen teilnehmen, die in Artikel 69 Absatz 1 genannten einschlägigen Schulungsmaßnahmen der Union absolviert haben und in dem in Artikel 69 Absatz 5 genannten Verzeichnis eingetragen sind.
- (5) Die Inspektoren können von technischen Sachverständigen unterstützt werden, sofern die zuständigen Behörden sicherstellen, dass diese Sachverständigen die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Pflichten gemäß den Artikeln 7 und 76 erfüllen.
- (6) Die Absätze 1 bis 5 gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 33

Extraktion und Veröffentlichung von Tätigkeitsdaten

- (1) Die zuständigen Behörden überprüfen, ob die SoHO-Einrichtungen, die gemäß Artikel 44 zur Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten verpflichtet sind, vollständige und genaue Jahresberichte über diese Tätigkeiten an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU übermitteln.
- (2) Die zuständigen Behörden extrahieren von der SoHO-Plattform der EU einen aggregierten Jahresbericht mit SoHO-Tätigkeitsdaten zu ihren SoHO-Einrichtungen. Sie machen diesen Bericht, auch über das Internet, der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 34

Rückverfolgbarkeit

- (1) Die zuständigen Behörden überprüfen, ob die SoHO-Einrichtungen über geeignete Verfahren verfügen, um die Rückverfolgbarkeit und Kodierung von SoHO gemäß Artikel 45 sicherzustellen.
- (2) Die zuständigen Behörden legen Verfahren für die eindeutige Identifizierung von SoHO-Betriebsstätten fest, die den Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code nach Artikel 46 unterliegen. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass diese Identifizierung den für dieses Kodierungssystem festgelegten technischen Standards entspricht. Zu diesem Zweck können die zuständigen Behörden einen Identifizierungscode für SoHO-Betriebsstätten verwenden, der von der SoHO-Plattform der EU generiert wird.

Artikel 35

Vigilanz

- (1) Die zuständigen Behörden sind für das Vigilanzmanagement im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten verantwortlich. Sie stellen Leitlinien und Vorlagen für die Übermittlung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Untersuchungsberichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 47 bereit.
- (2) Bei Eingang einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses müssen die zuständigen Behörden
 - a) den Eingang der Meldung bestätigen,
 - b) überprüfen, ob die Meldung die in Artikel 47 Absatz 3 genannten Angaben enthält,
 - c) die Angemessenheit der geplanten Untersuchung zur Feststellung der Zurechenbarkeit und der Ursache bewerten,
 - d) der einreichenden SoHO-Einrichtung unverzüglich eine Antwort übermitteln.
- (3) Die zuständigen Behörden können die von der SoHO-Einrichtung geplante Untersuchung durch Beratung unterstützen. Bei der Ausarbeitung entsprechender Ratschläge können die zuständigen Behörden das SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 68 Absatz 1 um Mitberatung bitten. Betrifft das schwerwiegende unerwünschte Ereignis eine vermutete Übertragung einer übertragbaren Krankheit,

so unterrichten die zuständigen Behörden das ECDC und berücksichtigen alle Empfehlungen oder Informationen des ECDC oder seines SoHO-Expertennetzwerks.

- (4) Bei Eingang eines Untersuchungsberichts über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis müssen die zuständigen Behörden
 - a) den Eingang des Untersuchungsberichts über das schwerwiegende unerwünschte Ereignis bestätigen,
 - b) überprüfen, ob der Untersuchungsbericht über das schwerwiegende unerwünschte Ereignis die in Artikel 47 Absatz 5 genannten Angaben enthält,
 - c) die Ergebnisse der Untersuchung und der beschriebenen Abhilfe- und Präventivmaßnahmen bewerten,
 - d) die einreichende SoHO-Einrichtung über den Abschluss der Bewertung des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses informieren.
- (5) Die zuständigen Behörden können gegebenenfalls Inspektionen gemäß Artikel 29 oder 30 durchführen, wenn die eingegangene Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder der Untersuchungsbericht über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis darauf hinweist oder den begründeten Verdacht nahelegt, dass gegen die Anforderungen dieser Verordnung verstoßen wurde, oder um die ordnungsgemäße Durchführung der geplanten Abhilfe- und Präventivmaßnahmen zu überprüfen.
- (6) Bei Eingang einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses mit Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität oder Verfügbarkeit eines Produkts, das im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union aus dieser SoHO oder diesem SoHO-Präparat hergestellt wurde, unterrichten die zuständigen Behörden gemäß Artikel 14 Absatz 5 unverzüglich die für dieses Produkt zuständigen Behörden.
- (7) Bei Eingang von Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 unterrichten die zuständigen Behörden, bei denen diese Informationen eingehen, die betroffenen SoHO-Einrichtungen. Sofern das Ereignis der Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses entspricht, übermitteln die zuständigen Behörden diese Informationen an ihre nationale SoHO-Behörde.
- (8) Die zuständigen Behörden stellen einen Meldeweg für die Selbstmeldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen durch Empfänger und Spender von SoHO bereit. Nach Eingang solcher Meldungen unterrichten die zuständigen Behörden gegebenenfalls die betreffenden SoHO-Einrichtungen bzw. SoHO-Betriebsstätten darüber und stellen sicher, dass die betreffenden SoHO-Einrichtungen oder -Betriebsstätten eine angemessene Untersuchung des Ereignisses einleiten und dass die betreffenden SoHO-Einrichtungen oder -Betriebsstätten erforderlichenfalls angemessene Abhilfe- und Präventivmaßnahmen ergreifen, und sie übermitteln dem betroffenen Empfänger oder Spender eine Antwort.
- (9) In Fällen, in denen sich Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse auf SoHO-Spenden nach dem Tod von Spendern beziehen, die auch Organe gespendet haben, stellen die zuständigen Behörden sicher, dass die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Verfahren eine angemessene Verknüpfung zwischen den Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse gemäß diesem Artikel und dem gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU eingerichteten Meldesystem vorsehen.

- (10) Die zuständigen Behörden übermitteln ihren nationalen SoHO-Behörden eine jährliche Zusammenfassung der bei ihnen eingegangenen Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Untersuchungsberichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Die nationalen SoHO-Behörden übermitteln eine jährliche Zusammenfassung dieser Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Untersuchungsberichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bis zum 31. Mai des Folgejahres an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU und machen der Öffentlichkeit in ihrem Mitgliedstaat eine aggregierte Fassung dieser Zusammenfassung, auch im Internet, zugänglich. Sie geben in der jährlichen Zusammenfassung die Anzahl und Art der ihnen gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse an, bei denen die auf Unionsebene innerhalb des SoHO-Koordinierungsgremiums vereinbarten Schwellenwerte für den Schweregrad und den Grad der Zurechenbarkeit erreicht wurden.
- (11) Die Kommission aggregiert die jährlichen Zusammenfassungen der nationalen SoHO-Behörden und erstellt einen jährlichen SoHO-Vigilanzbericht, den sie, nachdem sie ihn den nationalen SoHO-Behörden zur Überprüfung und Genehmigung vorgelegt hat, veröffentlicht.
- (12) Bei der Ausarbeitung der Leitlinien und Vorlagen nach Absatz 1 sowie bei der Übermittlung der in Absatz 10 genannten jährlichen Zusammenfassungen ziehen die zuständigen Behörden die vom SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren heran.
- (13) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zu den Verfahren erlassen, die bei der Konsultation und Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden und dem ECDC in Bezug auf einschlägige Meldungen und Untersuchungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse anzuwenden sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 36

SoHO-Schnellwarnungen

- (1) Die zuständigen Behörden lösen bei Eingang einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder anderer Informationen mit Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität oder Verfügbarkeit von SoHO in einem oder mehreren Mitgliedstaaten eine SoHO-Schnellwarnung über die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU aus.
- (2) Insbesondere unter den folgenden Umständen lösen die zuständigen Behörden eine SoHO-Schnellwarnung aus:
- a) Es wurde ein Risiko für die Qualität oder Sicherheit von SoHO in Bezug auf SoHO festgestellt, die aus ihrem Mitgliedstaat an mindestens einen anderen Mitgliedstaat verteilt wurden.
 - b) In ihrem Mitgliedstaat ist eine übertragbare Krankheit ausgebrochen und sie haben Maßnahmen zur Rückstellung oder Testung von Spendern ergriffen, um das Risiko einer Krankheitsübertragung durch SoHO zu mindern.
 - c) Es ist ein Defekt oder eine schwerwiegende Störung der Versorgung bei Ausrüstungen, Geräten, Materialien oder Reagenzien aufgetreten, die kritisch

für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von SoHO sind und auch in anderen Mitgliedstaaten verwendet werden könnten.

- d) Den zuständigen Behörden stehen andere Informationen zur Verfügung, die in anderen Mitgliedstaaten berechtigterweise als zweckmäßig angesehen werden könnten, um Risiken für die Sicherheit oder Qualität von SoHO zu mindern, und von denen ausgehend die Auslösung einer SoHO-Schnellwarnung verhältnismäßig und notwendig erscheint.
- (3) Das ECDC kann mit Unterstützung seines SoHO-Expertennetzwerks auch eine Warnmeldung auf der SoHO-Plattform der EU auslösen, wenn die Überwachung übertragbarer Krankheiten auf ein neues Risiko für die Sicherheit von SoHO hinweist. Das ECDC kann in einer solchen Warnung darauf hinweisen, dass es Leitlinien zur Minderung von Risiken im Zusammenhang mit dem Ausbruch übertragbarer Krankheiten bereitgestellt hat, insbesondere in Bezug auf die Eignung und Testung von SoHO-Spendern.
- (4) Die zuständigen Behörden, bei denen eine SoHO-Schnellwarnung eingeht, übermitteln den einschlägigen Organisationen, die Gruppen von SoHO-Einrichtungen oder Fachkreise vertreten, unverzüglich Informationen, um sicherzustellen, dass umgehend risikomindernde Maßnahmen ergriffen werden können und dass einschlägige Informationen, die in SoHO-Fachkreisen vorliegen, an die zuständigen Behörden weitergegeben werden können. Die zuständigen Behörden können die in der Warnung enthaltenen Informationen auch durch weitere Angaben ergänzen, z. B. durch Einzelheiten über einschlägige Abhilfemaßnahmen in ihrem Mitgliedstaat.
- (5) Die zuständigen Behörden und das ECDC ziehen für die Auslösung und Handhabung einer SoHO-Schnellwarnung die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c heran.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE PFLICHTEN VON SOHO-EINRICHTUNGEN

Artikel 37

Registrierung als SoHO-Einrichtung

- (1) Einrichtungen müssen sich als SoHO-Einrichtung registrieren lassen, bevor sie eine SoHO-Tätigkeit aufnehmen. Bei der Registrierung müssen sie die in Artikel 18 genannten Angaben machen. SoHO-Einrichtungen können vor der Registrierung bei ihren zuständigen Behörden um eine Stellungnahme bezüglich der Anwendbarkeit der Registrierungsanforderungen dieses Kapitels auf die betreffenden SoHO-Tätigkeiten ersuchen.
- (2) In Mitgliedstaaten, in denen die SoHO-Plattform der EU für die Registrierung von SoHO-Einrichtungen nach Artikel 18 Absatz 2 genutzt wird, registrieren sich Organisationen, die der Definition einer SoHO-Einrichtung entsprechen, unter Befolgung der Anweisungen ihrer zuständigen Behörden direkt auf der SoHO-Plattform der EU.

- (3) SoHO-Einrichtungen, die Änderungen an ihren SoHO-Tätigkeiten oder Kontaktdaten vornehmen, müssen die Registrierung unverzüglich entsprechend aktualisieren. Beziehen sich diese Änderungen auf SoHO-Tätigkeiten, die sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO umfassen, so müssen diese SoHO-Einrichtungen die Anforderungen der Artikel 48 und 49 erfüllen.

Artikel 38

Für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person

- (1) Gibt eine SoHO-Einrichtung SoHO oder SoHO-Präparate frei, die zur Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte gemäß Artikel 60 verteilt werden sollen, so benennt diese Einrichtung eine für die Freigabe verantwortliche Person.
- (2) Die für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person muss im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften sein, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt, und diese Person muss mindestens zweijährige Erfahrung im einschlägigen Bereich haben.
- (3) Die für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person kann die in Absatz 1 genannten Aufgaben an andere Personen delegieren, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung für die Durchführung dieser Aufgaben qualifiziert sein müssen. In solchen Fällen nehmen diese Personen diese Aufgaben unter der Verantwortung der für die Freigabe von SoHO verantwortlichen Person wahr.

Artikel 39

Ausfuhr

Die SoHO-Einrichtungen stellen sicher, dass SoHO oder SoHO-Präparate, die aus der Union ausgeführt oder wiederausgeführt werden, den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, es sei denn, die SoHO-Einrichtung kann nachweisen, dass die Behörden des Einfuhrlandes oder die im Einfuhrland geltenden Gesetze, Vorschriften, Normen, Verhaltenskodizes oder sonstigen Rechts- und Verwaltungsverfahren eine Abweichung von den Anforderungen dieser Verordnung zulassen. SoHO-Einrichtungen dürfen nicht von den in Kapitel VI genannten Standards abweichen.

Artikel 40

Zulassung von SoHO-Präparaten

- (1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Präparate ohne vorherige Zulassung des SoHO-Präparats nicht freigeben oder – bei autologer Behandlung – herstellen und unmittelbar bei einem Empfänger verwenden. Ändert eine SoHO-Einrichtung eine Tätigkeit, die für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführt wird, muss sie für dieses geänderte SoHO-Präparat eine Zulassung beantragen.
- (2) Vor der Beantragung der Zulassung eines Präparats können SoHO-Einrichtungen ihre zuständigen Behörden um Beratung zur Anwendbarkeit der Zulassungsanforderungen dieser Verordnung auf ihre SoHO-Tätigkeiten ersuchen.

- (3) SoHO-Einrichtungen können bei ihren zuständigen Behörden eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für ein SoHO-Präparat beantragen, wenn die in Artikel 64 genannten außergewöhnlichen Umstände vorliegen.

Artikel 41

Beantragung der Zulassung von SoHO-Präparaten

- (1) SoHO-Einrichtungen stellen Anträge auf Zulassung eines SoHO-Präparats bei ihren zuständigen Behörden. Der Antragsteller muss den Namen und die Kontaktdaten des für den Antrag zuständigen künftigen Inhabers der Zulassung des SoHO-Präparats angeben. Artikel 38 Absatz 1 bleibt von diesem Absatz unberührt.
- (2) Der Antragsteller muss Folgendes vorlegen:
- a) Antragsunterlagen zu dem SoHO-Präparat, in denen die für dieses SoHO-Präparat durchgeführten SoHO-Tätigkeiten im Einzelnen beschrieben werden und mindestens auf Folgendes eingegangen wird:
 - i) spezielle Verfahren zur Feststellung der Eignung von SoHO-Spendern oder zur Testung von SoHO-Spendern,
 - ii) spezielle Verfahren zur Gewinnung von SoHO,
 - iii) eine Beschreibung der angewandten Verarbeitung, einschließlich Einzelheiten zu den in den Verarbeitungsanlagen eingehaltenen Luftqualitätsstandards und den Gründen für den angewandten Luftqualitätsstandard,
 - iv) eine Beschreibung der verwendeten Ausrüstung, Reagenzien und Materialien sowie deren Zertifizierungsstatus gemäß der Verordnung (EU) 2017/745,
 - v) mögliche bestehende besondere Lagerungsbedingungen und Lagerungsfristen,
 - vi) mögliche bestehende Parameter für die Qualitätskontrolle und Freigabe,
 - vii) Daten über die zur Prozessvalidierung und Gerätequalifizierung durchgeführten Verfahren,
 - viii) Angaben zu etwaigen Dritten, die von der SoHO-Einrichtung mit der Durchführung von Tätigkeiten für das SoHO-Präparat beauftragt wurden,
 - ix) die klinischen Indikationen, bei denen das SoHO-Präparat angewendet werden soll,
 - b) die Ergebnisse einer Risikobewertung, die für die Kombination der für das SoHO-Präparat durchgeführten SoHO-Tätigkeiten vorgenommen wurde, zusammen mit der beabsichtigten klinischen Indikation, bei der es verwendet werden soll, wobei Folgendes berücksichtigt wird:
 - i) ob das SoHO-Präparat in einer in den technischen Leitlinien nach Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a enthaltenen EDQM-Monografie für SoHO beschrieben ist und an diese angepasst wurde,
 - ii) ob das SoHO-Präparat die in der unter Ziffer i genannten EDQM-Monografie für SoHO festgelegten Qualitätskriterien erfüllt und für die

in dieser Monografie angegebene Indikation und Art der Anwendung bestimmt ist, sofern diese Angaben in der Monografie enthalten sind,

- iii) Informationen über die frühere Verwendung und Zulassung des SoHO-Präparats in anderen SoHO-Einrichtungen, wie auf der SoHO-Plattform der EU verfügbar,
 - iv) Nachweise, sofern verfügbar, die im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für zertifizierte Medizinprodukte, die für das SoHO-Präparat gegebenenfalls verwendet werden, erbracht wurden,
 - v) die Dokumentation zu einem systematischen Prozess zur Identifizierung, Quantifizierung und Beurteilung aller Risiken für den Spender oder den Empfänger, die sich aus der Abfolge der für das SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten ergeben,
- c) in Fällen, in denen das ermittelte Risiko nicht vernachlässigbar ist, einen Vorschlag für die Überwachung der klinischen Ergebnisse zum Nachweis der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des SoHO-Präparats entsprechend den Ergebnissen der Risikobewertung,
- d) gegebenenfalls Angaben zu den als proprietär anzusehenden Daten mit einer nachprüfbaren Begründung.
- (3) In dem in Absatz 2 Buchstabe c genannten Vorschlag schlägt der Antragsteller einen Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse wie folgt vor:
- a) bei geringem Risiko die klinische Nachbeobachtung einer festgelegten Anzahl von Patienten,
 - b) bei mittlerem Risiko zusätzlich zu Buchstabe a eine klinische Prüfstudie mit einer statistisch signifikanten Anzahl von Patienten, in der vorab festgelegte klinische Endpunkte bewertet werden,
 - c) bei hohem Risiko zusätzlich zu Buchstabe a eine klinische Prüfstudie mit einer statistisch signifikanten Anzahl von Patienten, in der vorab festgelegte klinische Endpunkte im Vergleich zur Standardtherapie bewertet werden.
- (4) Wurde eine bedingte Zulassung nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c erteilt, führen die SoHO-Einrichtungen anschließend die Überwachung der klinischen Ergebnisse durch und übermitteln die Ergebnisse an ihre zuständigen Behörden. Bei der Durchführung der klinischen Prüfung nach Absatz 3 Buchstaben b und c für das betreffende SoHO-Präparat kann der Antragsteller die Ergebnisse in ein bestehendes klinisches Register eintragen, sofern die zuständigen Behörden überprüft haben, dass das Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügt, mit denen die Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten sichergestellt sind.
- (5) SoHO-Einrichtungen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung ihrer zuständigen Behörden keine Änderungen an der Abfolge der für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführten Tätigkeiten vornehmen. Die SoHO-Einrichtungen unterrichten ihre zuständigen Behörden auch über Änderungen der Angaben zum Inhaber der Zulassung des SoHO-Präparats.
- (6) Der Inhaber der Zulassung des SoHO-Präparats muss seinen Sitz in der Union haben. In den Fällen, in denen andere SoHO-Einrichtungen einen oder mehrere Verarbeitungsschritte für das SoHO-Präparat durchführen, ist die SoHO-Einrichtung,

die die Zulassung für das SoHO-Präparat innehat, für die Freigabe verantwortlich und überwacht diese, auch wenn die Freigabe physisch am Standort der anderen SoHO-Einrichtungen erfolgt.

Artikel 42

Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung

- (1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO nur nach vorheriger Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung einführen.
- (2) Auf einführende SoHO-Einrichtungen, die ausschließlich menschliches Plasma einführen, das zur Herstellung von Arzneimitteln, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt werden, bestimmt ist und in einer Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2003/63/EG erfasst ist, findet Absatz 1 keine Anwendung.
- (3) Zur Ergänzung dieser Verordnung erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77, in denen für einführende SoHO-Einrichtungen Pflichten und Verfahren hinsichtlich der Einfuhr von SoHO festgelegt werden, um gleichwertige Qualitäts- und Sicherheitsstandards für solche Einfuhren sicherzustellen.

Artikel 43

Beantragung der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung

- (1) SoHO-Einrichtungen beantragen die Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung bei ihren zuständigen Behörden.
- (2) Die antragstellende SoHO-Einrichtung muss den Namen und die Kontaktdaten des künftigen Inhabers der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung angeben. Artikel 38 Absatz 1 bleibt von diesem Absatz unberührt.
- (3) Die einführende SoHO-Einrichtung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung ihrer zuständigen Behörde keine wesentlichen Änderungen an den SoHO-Einführtätigkeiten vornehmen, die Gegenstand der Zulassung sind. Das Gleiche gilt für Änderungen der Angaben des Inhabers der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung.
- (4) Der Inhaber der Zulassung als einführende SoHO-Einrichtung muss seinen Sitz in der Union haben und für die physische Entgegennahme sowie die Sichtkontrolle und Überprüfung der eingeführten SoHO vor ihrer Freigabe verantwortlich sein. Die einführende SoHO-Einrichtung prüft die Kohärenz zwischen der erhaltenen SoHO und den zugehörigen Unterlagen sowie die Unversehrtheit der Verpackung und die Einhaltung der in den einschlägigen Standards und technischen Leitlinien gemäß den Artikeln 57, 58 und 59 festgelegten Bedingungen für die Kennzeichnung und den Transport.
- (5) In Fällen, in denen die Einfuhren für namentlich genannte Einzelempfänger organisiert werden, kann eine zugelassene einführende Einrichtung die physische Entgegennahme, Sichtkontrolle und Überprüfung nach Absatz 4 an die Einrichtung delegieren, in der die Verwendung der SoHO beim Empfänger erfolgt.
- (6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die bei der Beantragung einer Zulassung für die Einfuhr von SoHO oder SoHO-Präparaten bereitzustellenden

Angaben festgelegt werden, um die Kompatibilität und Vergleichbarkeit dieser Angaben sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 44

Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten

- (1) SoHO-Einrichtungen erheben Daten über ihre Tätigkeiten, wenn diese Tätigkeiten Folgendes umfassen:
 - a) Gewinnung von SoHO-Spendern,
 - b) Gewinnung,
 - c) Verteilung,
 - d) Einfuhr,
 - e) Ausfuhr,
 - f) Verwendung beim Menschen.
- (2) Die nach Absatz 1 erhobenen Daten umfassen die Elemente für die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU.
- (3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung technischer Verfahren, mit denen die Einheitlichkeit, Kompatibilität und Vergleichbarkeit bei der Durchführung dieses Artikels sichergestellt werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (4) Die SoHO-Einrichtungen übermitteln an die SoHO-Plattform der EU eine jährliche Zusammenfassung der gemäß diesem Artikel erhobenen Daten. In Fällen, in denen von nationalen oder internationalen Registern Tätigkeitsdaten erhoben werden, die den für die SoHO-Plattform festgelegten Kriterien entsprechen, und in denen von den zuständigen Behörden überprüft wurde, dass diese Register über Verfahren für das Datenqualitätsmanagement verfügen, die die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten sicherstellen, können die SoHO-Einrichtungen die Übermittlung der in diesem Artikel genannten Tätigkeitsdaten an diese Register delegieren. Die Kommission aggregiert die jährlichen Zusammenfassungen der SoHO-Einrichtungen und erstellt und veröffentlicht einen jährlichen Bericht über SoHO-Tätigkeiten.

Artikel 45

Rückverfolgbarkeit und Kodierung

- (1) SoHO-Einrichtungen müssen ein Rückverfolgbarkeitssystem einführen, um jeden SoHO-Spender von der Gewinnung bis zur Verwendung beim Menschen und Ergebnisüberwachung eindeutig mit seiner SoHO-Spende und mit allen Unterlagen, Proben, SoHO-Präparaten und SoHO-Einrichtungen, die mit dieser SoHO in Verbindung stehen, zu verknüpfen. Bei eingeführten SoHO müssen die einführenden SoHO-Einrichtungen einen gleichwertigen Grad der Rückverfolgbarkeit sicherstellen.

- (2) SoHO-Einrichtungen, die SoHO verteilen, generieren einen Code, der die Informationen enthält, die in dem in Absatz 1 genannten Rückverfolgbarkeitssystem erfasst sind. Sie sorgen dafür, dass der Code
- a) innerhalb der Union eindeutig ist,
 - b) maschinenlesbar ist, es sei denn, die Größe oder die Lagerbedingungen lassen die Anbringung eines maschinenlesbaren Codes nicht zu,
 - c) die Identität des Spenders nicht offenlegt,
 - d) die technischen Vorschriften zu dem in Artikel 46 genannten Einheitlichen Europäischen Code für SoHO erfüllt, sofern diese Vorschriften nach dem genannten Artikel anwendbar sind.
- (3) Die SoHO-Einrichtungen geben die in Absatz 2 genannten Codes auf den Kennzeichnungen an, die an den SoHO oder SoHO-Präparaten vor der Verteilung anzubringen sind, oder in den Begleitunterlagen zu den verteilten SoHO oder SoHO-Präparaten, wenn sichergestellt werden kann, dass diese Unterlagen nicht von den jeweiligen SoHO oder SoHO-Präparaten getrennt werden.
- (4) SoHO-Einrichtungen verwenden ein Kennzeichnungssystem, das den Kennzeichnungsanforderungen der in Artikel 56 Absatz 4 und Artikel 59 Absatz 4 genannten einschlägigen technischen Leitlinien entspricht. Die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten sind von den SoHO-Einrichtungen mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren. Die Daten können in elektronischer Form gespeichert werden.

Artikel 46

Europäisches Kodierungssystem

- (1) SoHO-Einrichtungen verwenden für SoHO-Präparate, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, einen Einheitlichen Europäischen Code (Single European Code, SEC). In Fällen, in denen SoHO oder SoHO-Präparate zur Weiterverarbeitung an eine andere SoHO-Einrichtung übertragen werden oder für die Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für solche Produkte freigegeben werden, verwenden die SoHO-Einrichtungen mindestens den Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, der die Identifizierung der Spende ermöglicht. Der Einheitliche Europäische Code muss auf der Verpackung oder auf einer an ihr angebrachten Kennzeichnung angegeben sein oder in den Begleitunterlagen zu der SoHO, sofern gewährleistet werden kann, dass diese Unterlagen der betreffenden SoHO beiliegen.
- (2) Absatz 1 gilt nicht für
- a) reproduktive Zellen zur Verwendung innerhalb eines Paares,
 - b) Blut oder Blutbestandteile zur Transfusion oder zur Herstellung von Arzneimitteln,
 - c) SoHO, die bei einem Empfänger ohne vorherige Lagerung verwendet werden,
 - d) SoHO, die in Krisenfällen in die Union eingeführt und gemäß Artikel 28 Absatz 9 direkt von den zuständigen Behörden zugelassen werden,
 - e) SoHO, die in derselben SoHO-Einrichtung verwendet werden, an die sie eingeführt oder in der sie gespendet wurden.

- (3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zum Format des Einheitlichen Europäischen Codes und zu den Anforderungen im Zusammenhang mit seiner Anwendung in SoHO-Betriebsstätten und auf SoHO zum Zeitpunkt der Verteilung bzw. des Transports und der Lieferung zur Weiterverarbeitung.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 47

Vigilanz und Berichterstattung

- (1) Die SoHO-Einrichtungen unterhalten ein System zur Ermittlung, Untersuchung und Aufzeichnung von Informationen über unerwünschte Ereignisse, einschließlich unerwünschter Ereignisse, die bei der Überwachung der klinischen Ergebnisse im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß Artikel 41 festgestellt wurden.
- (2) Gegebenenfalls unternehmen die SoHO-Einrichtungen alle zumutbaren Anstrengungen, damit die künftigen Eltern von Kindern, die mithilfe einer Fremdspende geboren werden, sich dazu verpflichten, der behandelnden SoHO-Einrichtung Informationen über etwaige genetische Erkrankungen mitzuteilen, die im Laufe des Heranwachsens dieser Kinder auftreten. Diese Einrichtung teilt die Informationen unverzüglich der SoHO-Einrichtung mit, die die reproduktiven Zellen verteilt oder verwendet hat, damit die weitere Verteilung von SoHO des betroffenen SoHO-Spenders verhindert wird.
- (3) In Fällen, in denen SoHO-Einrichtungen feststellen oder vermuten, dass ein unerwünschtes Ereignis der Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses entspricht, übermitteln sie innerhalb von fünf Arbeitstagen eine Meldung des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses an ihre zuständigen Behörden. Die SoHO-Einrichtungen müssen in der Meldung Folgendes angeben:
- a) eine vollständige Beschreibung des vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses,
 - b) eine vorläufige Bewertung des Grades der Zurechenbarkeit des vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses,
 - c) einen Plan für eine Untersuchung mit dem Ziel, den Grad der Zurechenbarkeit und die Ursache zu ermitteln,
 - d) Vorschläge für Abhilfestrategien,
 - e) eine vorläufige Bewertung des Schweregrads der Folgen des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses für einen Spender, einen Empfänger oder die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder für die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen.
- (4) Die SoHO-Einrichtungen müssen über ein Verfahren verfügen, mit dem die von einem unerwünschten Ereignis nach Absatz 1 betroffenen SoHO korrekt, effizient und nachprüfbar aus der Verteilung oder Verwendung ausgeschlossen werden können.
- (5) Die SoHO-Einrichtungen führen zu jedem festgestellten schwerwiegenden unerwünschten Ereignis eine Untersuchung durch. Nach Abschluss der Untersuchung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses legen die SoHO-

Einrichtungen ihren zuständigen Behörden nach Artikel 35 Absatz 4 einen Bericht über das schwerwiegende unerwünschte Ereignis vor. Der Bericht der SoHO-Einrichtungen umfasst Folgendes:

- a) eine vollständige Beschreibung der Untersuchung und die abschließende Bewertung der Zurechenbarkeit des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zu der Spende oder der Verwendung der SoHO,
 - b) die endgültige Bewertung des Schweregrads der Folgen des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses für einen Spender, einen Empfänger oder die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder für die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen,
 - c) eine Beschreibung der Abhilfe- oder Präventivmaßnahmen, die ergriffen wurden, um Schäden zu begrenzen oder ein erneutes Auftreten zu verhindern.
- (6) Die SoHO-Einrichtungen übermitteln die Informationen über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis an andere SoHO-Einrichtungen, die mit der Gewinnung, Verarbeitung, Prüfung, Lagerung und Verteilung von SoHO befasst sind, die vom selben Spender stammen oder anderweitig von dem betreffenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignis betroffen sein könnten. Sie übermitteln nur die Informationen, die in solchen Fällen erforderlich und angemessen sind, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualität und Sicherheit sicherzustellen, und beschränken sich insbesondere auf die Angaben, die zur Einleitung von Abhilfemaßnahmen erforderlich sind. Die SoHO-Einrichtungen übermitteln diese Informationen auch den Organbeschaffungsorganisationen, wenn ein Spender, der mit dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis in Zusammenhang steht, auch Organe gespendet hat.

KAPITEL V

ALLGEMEINE PFLICHTEN VON SOHO-BETRIEBSSTÄTTEN

Artikel 48

Zulassung als SoHO-Betriebsstätte

- (1) SoHO-Betriebsstätten dürfen ohne vorherige Zulassung als SoHO-Betriebsstätte keine Tätigkeiten ausüben. Dies gilt unabhängig davon, ob alle Tätigkeiten von der Betriebsstätte selbst durchgeführt werden oder ob sie eine andere SoHO-Einrichtung mit einer oder mehreren dieser Tätigkeiten beauftragt.
- (2) In Fällen, in denen SoHO-Betriebsstätten andere SoHO-Einrichtungen mit der teilweisen oder vollständigen Durchführung bestimmter SoHO-Tätigkeiten beauftragen, stellen die SoHO-Betriebsstätten sicher, dass diese beauftragten SoHO-Einrichtungen die in Auftrag gegebenen Tätigkeiten unter Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchführen. Die beauftragten Einrichtungen müssen sich damit einverstanden erklären, dass die SoHO-Betriebsstätten Audits bei ihnen durchführen, mit denen überprüft wird, dass bei den in Auftrag gegebenen Tätigkeiten die vorliegende Verordnung eingehalten wird. Des Weiteren müssen sich die beauftragten Einrichtungen damit einverstanden erklären, dass die zuständigen

Behörden auf deren Verlangen Inspektionen bei ihnen durchführen. Die SoHO-Betriebsstätten müssen diese Einverständniserklärungen dokumentieren.

- (3) Die Anforderung, eine Zulassung als SoHO-Betriebsstätte zu erlangen, gilt unbeschadet strengerer Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 eingeführt hat und die sich unmittelbar auf die in der betreffenden SoHO-Betriebsstätte oder den betreffenden beauftragten SoHO-Einrichtungen ausgeübten Tätigkeiten gemäß Absatz 2 auswirken.

Artikel 49

Beantragung der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte

- (1) Die SoHO-Einrichtungen beantragen die Zulassung als SoHO-Betriebsstätte bei ihren zuständigen Behörden.
- (2) Die antragstellende SoHO-Betriebsstätte muss den Namen und die Kontaktdaten des künftigen Inhabers der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte angeben, der für den Antrag und die Durchführung der SoHO-Tätigkeiten, die Gegenstand der Zulassung sind, verantwortlich ist. Artikel 38 Absatz 1 bleibt von diesem Absatz unberührt. Die antragstellende SoHO-Betriebsstätte darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde keine wesentlichen Änderungen an den SoHO-Tätigkeiten vornehmen, die Gegenstand der Zulassung sind. Das Gleiche gilt für Änderungen der Angaben zum Inhaber der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte.
- (3) Die Inhaber von Zulassungen als SoHO-Betriebsstätte müssen ihren Sitz in der Union haben.

Artikel 50

Qualitätsmanagementsystem

- (1) SoHO-Betriebsstätten müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, unterhalten und erforderlichenfalls aktualisieren, das ein hohes Qualitätsniveau der SoHO sicherstellt, indem insbesondere die vom EDQM veröffentlichten Leitlinien für bewährte Verfahren befolgt werden, die auch in den in Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a genannten technischen Leitlinien enthalten sind.
- (2) Die SoHO-Betriebsstätten müssen ihr Qualitätsmanagementsystem so gestalten, dass sichergestellt ist, dass die SoHO-Tätigkeiten von Personal, das über die für seine Aufgaben erforderlichen Kompetenzen verfügt, und in Einrichtungen, die so ausgelegt sind und betrieben werden, dass eine Kontamination oder Kreuzkontamination der SoHO mit infektiösen Erregern oder ein Verlust der Rückverfolgbarkeit verhindert wird, einheitlich durchgeführt werden.
- (3) Die SoHO-Betriebsstätten führen Verfahren und Spezifikationen für Folgendes ein:
 - a) Dokumentation der Aufgaben und Zuständigkeiten des Personals,
 - b) Auswahl, Schulung und Kompetenzbewertung des Personals,
 - c) Beschaffung, Qualifizierung und Überwachung von Räumlichkeiten und Ausrüstung,
 - d) gegebenenfalls Qualitätskontrolle der SoHO-Tätigkeiten,

- e) Entnahme von SoHO aus dem Bestand der freigegebenen SoHO und Rückruf von nicht verwendeten SoHO nach der Verteilung,
 - f) interne Audits,
 - g) Management beauftragter Dritter,
 - h) Management von festgestellten Fällen, in denen das Personal die Verfahren nicht befolgt hat oder Spezifikationen nicht eingehalten wurden.
- (4) Die SoHO-Betriebsstätten überprüfen das Qualitätsmanagementsystem in regelmäßigen Abständen, um seine Wirksamkeit zu bestätigen und bei Bedarf Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
- (5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte mit weiteren Einzelheiten zu den Verfahren und Spezifikationen des Qualitätsmanagementsystems erlassen, um ein einheitliches Qualitätsmanagement sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 51

Arzt/Ärztin

- (1) Jede SoHO-Einrichtung benennt einen Arzt, der im gleichen Mitgliedstaat ansässig ist und seine Aufgaben wahrnimmt und der mindestens die folgenden Voraussetzungen erfüllt und über die folgenden Qualifikationen verfügt:
- a) formale Qualifikation als Arzt,
 - b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen.
- (2) Der in Absatz 1 genannte Arzt ist mindestens für die folgenden Aufgaben zuständig:
- a) Entwicklung, Überprüfung und Genehmigung von Strategien und Verfahren für die Festlegung und Anwendung von Kriterien für die Eignung von SoHO-Spendern und Kriterien für die Zuteilung von SoHO und SoHO-Präparaten,
 - b) Untersuchung vermuteter unerwünschter Ereignisse bei Spendern und Empfängern von SoHO,
 - c) Konzeption und Überwachung von Tätigkeiten zur Erhebung klinischer Daten, die als Nachweise für Anträge auf Zulassung von SoHO-Präparaten nach Artikel 41 dienen können,
 - d) sonstige Aufgaben, die für die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO, die in der SoHO-Betriebsstätte gewonnen oder bereitgestellt werden, von Bedeutung sind.
- (3) Abweichend von Absatz 2 ist der Arzt im Falle von SoHO-Einrichtungen, die als SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 25 Absatz 3 zugelassen sind, für die Aufgaben zuständig, die für die von den SoHO-Einrichtungen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten relevant sind und die einen unmittelbaren Einfluss auf die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO haben.

KAPITEL VI

SCHUTZ VON SOHO-SPENDERN

Artikel 52

Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Spendern

- (1) SoHO-Einrichtungen gewährleisten für SoHO-Spender ein hohes Maß an Sicherheit.
- (2) SoHO-Einrichtungen schützen die Gesundheit lebender Spender vor, während und nach der Spende.

Artikel 53

Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern

- (1) Bei der Gewinnung von SoHO bei allogenen Spendern, unabhängig davon, ob der Spender genetisch mit dem vorgesehenen Empfänger verwandt ist oder nicht, müssen die SoHO-Einrichtungen
 - a) alle in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Anforderungen bezüglich der Einwilligung oder Genehmigung erfüllen,
 - b) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die in Artikel 55 genannten Informationen in einer Form zur Verfügung stellen, die ihrer Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist,
 - c) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die Kontaktdaten der zuständigen SoHO-Einrichtung mitteilen, bei der sie bei Bedarf weitere Auskünfte einholen können,
 - d) das Recht der Spender auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 wahren,
 - e) sicherstellen, dass die Spende im Einklang mit Artikel 54 freiwillig und unentgeltlich erfolgt,
 - f) die Eignung der Spender auf der Grundlage einer Beurteilung der Spendergesundheit überprüfen, die darauf abzielt, jegliches Risiko zu minimieren, das die Spende für die Gesundheit der Spender darstellen könnte,
 - g) die Ergebnisse der in Buchstabe f genannten Beurteilung der Spendergesundheit dokumentieren,
 - h) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die Ergebnisse der Beurteilung der Spendergesundheit mitteilen und klar erläutern,
 - i) jegliche Risiken für die Gesundheit der Spender während des Spendeverfahrens ermitteln und minimieren, einschließlich der Exposition gegenüber möglicherweise toxischen Reagenzien oder Lösungen,

- j) mithilfe eines Registers überprüfen, dass die Spender nicht häufiger spenden, als in den in Artikel 56 genannten technischen Leitlinien als sicher angegeben ist, und dass die Spender nachweisen, dass ihre Gesundheit nicht beeinträchtigt ist,
 - k) einen Plan zur Überwachung der Spendergesundheit nach der Spende erarbeiten und umsetzen, wenn die SoHO-Spenden für einen Spender ein erhebliches Risiko im Sinne von Absatz 3 darstellen,
 - l) sicherstellen, dass bei einer allogenen Spende eines nicht verwandten Spenders dem Empfänger die Identität des Spenders nicht preisgegeben wird, außer in Ausnahmefällen, wenn die Weitergabe dieser Informationen in dem betreffenden Mitgliedstaat zulässig ist und dem ausdrücklichen Wunsch beider Parteien entspricht.
- (2) Im Zuge der in Absatz 1 Buchstabe f genannten Beurteilungen der Spendergesundheit führen die SoHO-Einrichtungen Gespräche mit den Spendern und erheben Informationen über deren gegenwärtigen und kürzlichen Gesundheitszustand sowie über ihre Krankengeschichte, um die Sicherheit des Spendeverfahrens für diese Spender sicherzustellen. SoHO-Einrichtungen können als Teil der Beurteilung der Spendergesundheit Laboruntersuchungen durchführen. In Fällen, in denen die Beurteilung der Spendergesundheit darauf hindeutet, dass Laboruntersuchungen erforderlich sind, um die Eignung der betreffenden Spender mit Blick auf ihren eigenen Schutz festzustellen, ist die Durchführung solcher Untersuchungen obligatorisch. Der in Artikel 51 genannte Arzt muss das Verfahren und die Kriterien für die Beurteilung der Spendergesundheit genehmigen.
- (3) Gewinnen SoHO-Einrichtungen SoHO bei Spendern, die für die Spende einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden, zur Ermöglichung der Spende mit Hormonen behandelt werden oder häufig und wiederholt spenden, so registrieren die SoHO-Einrichtungen diese Spender und die Ergebnisse der Beurteilung ihrer Gesundheit in einem einrichtungsübergreifenden Register, das die Verknüpfung mit anderen derartigen Registern gemäß Absatz 1 Buchstabe j ermöglicht. Die SoHO-Einrichtungen, die diese Register verwalten, stellen sicher, dass sie miteinander verknüpft werden können.
- (4) Die in Absatz 3 genannten SoHO-Einrichtungen stellen sicher, dass der in Absatz 1 Buchstabe k genannte Plan zur Überwachung der Spendergesundheit nach der Spende in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der Spende verbundenen Risiken steht. Die SoHO-Einrichtungen geben in dem Plan an, über welchen Zeitraum die Überwachung erfolgen soll.
- (5) Erfolgt die Gewinnung von SoHO zur autologen Verwendung oder bei Einzelpersonen oder Paaren im Rahmen ihrer eigenen derzeitigen oder künftigen Behandlung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung, muss der behandelnde Arzt sicherstellen, dass den Personen die mit der Gewinnung verbundenen Risiken erläutert werden und durch den potenziellen Nutzen für diese Personen aufgewogen werden.
- (6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung in Fällen zu ergänzen, in denen zusätzliche Standards erforderlich sind, um den Schutz von Spendern sicherzustellen.

- (7) Ist dies im Falle eines Risikos für die Sicherheit von Spendern aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 78 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 54

Standards hinsichtlich der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von SoHO-Spenden

- (1) SoHO-Einrichtungen dürfen Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften keine finanziellen oder anderweitigen Anreize bieten.
- (2) Die Mitgliedstaaten können gestatten, dass die SoHO-Einrichtungen den Spendern für Ausfälle im Zusammenhang mit ihrer Beteiligung an Spenden eine Entschädigung oder Erstattung in Form von Pauschalvergütungen gewähren. In diesem Fall legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen für solche Vergütungen in den nationalen Rechtsvorschriften fest, einschließlich einer Obergrenze, die sicherstellt, dass die Vergütungen finanziell neutral sind und mit den in diesem Artikel festgelegten Standards im Einklang stehen. Sie können unabhängige Stellen, die im Rahmen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften eingerichtet werden, mit der Festlegung der Bedingungen für diese Vergütungen beauftragen.
- (3) Die SoHO-Einrichtungen können Spendern Entschädigungen oder Erstattungen im Einklang mit den Bestimmungen ihrer zuständigen Behörden gemäß Absatz 2 gewähren.

Artikel 55

Standards hinsichtlich der Informationen, die vor der Einwilligung oder Genehmigung bereitzustellen sind

- (1) Die SoHO-Einrichtungen stellen potenziellen SoHO-Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der potenziellen Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften alle angemessenen Informationen über das Spende- und Gewinnungsverfahren zur Verfügung, einschließlich einer allgemeinen Beschreibung der potenziellen Verwendungsmöglichkeiten und des Nutzens der Spende.
- (2) Die SoHO-Einrichtungen stellen die in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung, bevor die Einwilligung in die Spende oder die Genehmigung für die Spende erteilt wird. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Informationen in richtiger und klarer Weise zur Verfügung und verwenden Ausdrücke, die für die potenziellen Spender oder die Personen, die in die Spende einwilligen oder sie genehmigen sollen, leicht verständlich sind. Die Informationen dürfen die potenziellen Spender oder die Personen, die in ihrem Namen eine Genehmigung erteilen, nicht irreführen, vor allem was den Nutzen der Spende für künftige Empfänger der betreffenden SoHO anbelangt.
- (3) Bei lebenden Spendern stellen die SoHO-Einrichtungen Informationen über folgende Aspekte bereit:
- a) Zweck und Art der Spende,
 - b) Folgen und Risiken der Spende,

- c) das Recht auf Widerruf der Einwilligung und etwaige Einschränkungen des Rechts auf Widerruf der Einwilligung nach der Spende,
- d) die vorgesehene Verwendung der gespendeten SoHO, insbesondere im Hinblick auf den nachgewiesenen Nutzen für die künftigen Empfänger und etwaige Forschungs- oder kommerzielle Verwendungszwecke, für die der Spender seine Einwilligung erteilen soll,
- e) die analytischen Tests, die im Zuge der Beurteilung der Spendergesundheit durchgeführt werden,
- f) das Recht des Spenders, die bestätigten Ergebnisse der analytischen Tests zu erhalten, wenn diese für seine Gesundheit relevant sind,
- g) die Aufzeichnung und den Schutz der personen- und gesundheitsbezogenen Daten der Spender sowie die ärztliche Schweigepflicht, einschließlich einer möglichen Weitergabe von Daten im Interesse der Überwachung der Spendergesundheit und der öffentlichen Gesundheit, soweit dies erforderlich und verhältnismäßig ist,
- h) die geltenden Garantien zum Schutz des Spenders und seiner personenbezogenen Daten,
- i) die Notwendigkeit einer Einwilligung und Genehmigung nach den im jeweiligen Mitgliedstaat geltenden Vorschriften, bevor die Gewinnung von SoHO durchgeführt wird.

Artikel 56

Umsetzung der Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Spendern

- (1) Hält die Kommission es für erforderlich, verbindliche Vorschriften für die Umsetzung eines bestimmten Standards oder eines Teils eines Standards gemäß den Artikeln 53, 54 oder 55 zu erlassen, um ein konvergentes und hohes Schutzniveau für Spender sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen bestimmte Verfahren beschrieben werden, die zur Erfüllung eines solchen Standards oder eines Teils eines solchen Standards einzuhalten und anzuwenden sind.
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (2) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einem Gesundheitsrisiko für den Spender erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.
- (3) Zur Anwendung der in den Artikeln 53, 54 und 55 genannten Standards oder Teile von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes befolgen die SoHO-Einrichtungen die Verfahren, die in den gemäß den Absätzen 1 und 2 erlassenen Durchführungsrechtsakten festgelegt sind.
- (4) Bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes, für die kein Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, befolgen die SoHO-Einrichtungen
 - a) die neuesten technischen Leitlinien, die auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU abrufbar sind, darunter

- i) vom ECDC veröffentlichte Leitlinien zur Verhütung der Übertragung übertragbarer Krankheiten durch SoHO-Spenden,
 - ii) vom EDQM veröffentlichte Leitlinien zum Spenderschutz vor anderen Risiken als der Übertragung übertragbarer Krankheiten durch Spenden,
- b) andere Leitlinien, für die von den zuständigen Behörden anerkannt wurde, dass mit ihnen ein gleichwertiges Schutzniveau für Spender erreicht wird, wie es in den unter Buchstabe a genannten technischen Leitlinien festgelegt ist,
- c) – wenn in den unter den Buchstaben a oder b genannten Leitlinien ein bestimmtes technisches Verfahren nicht behandelt wird – andere technische Verfahren im Einklang mit verfügbaren einschlägigen internationalen Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen in nach dem Peer-Review-Verfahren geprüften wissenschaftlichen Veröffentlichungen.
- (5) In den in Absatz 4 Buchstabe a genannten Fällen müssen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 in der Lage sein, ihren zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nachzuweisen, in welchem Umfang sie welche der in Absatz 4 Buchstabe a genannten Leitlinien befolgen.
- (6) In den in Absatz 4 Buchstabe b genannten Fällen weisen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 gegenüber ihren zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nach, dass das mit den anderen angewandten Leitlinien erreichte Niveau der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit gegenüber dem in den technischen Leitlinien nach Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Niveau gleichwertig ist.
- (7) In den in Absatz 4 Buchstabe c genannten Fällen führen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 eine Risikobewertung durch, um nachzuweisen, dass mit den angewandten technischen Verfahren ein hohes Schutzniveau für Spender sichergestellt wird, und dokumentieren die zur Festlegung der technischen Verfahren befolgte Vorgehensweise. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Risikobewertung und die Dokumentation ihren zuständigen Behörden bei Inspektionen oder auf spezielle Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung.

KAPITEL VII

SCHUTZ VON SOHO-EMPFÄNGERN UND NACHKOMMEN

Artikel 57

Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen

SoHO-Einrichtungen schützen die Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor den mit SoHO-Präparaten verbundenen Risiken. Zu diesem Zweck ermitteln sie die Risiken und minimieren oder beseitigen sie.

Artikel 58

Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Empfängern und Nachkommen

- (1) Die SoHO-Einrichtungen legen Verfahren mit Maßnahmen und erforderlichenfalls Kombinationen von Maßnahmen fest, mit denen ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität sichergestellt wird, und erbringen den Nachweis, dass der Nutzen für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung größer ist als alle Risiken. Sie müssen insbesondere mit hoher Sicherheit ausschließen können, dass Krankheitserreger, Toxine oder genetische Krankheiten auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden.
- (2) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko der Übertragung übertragbarer Krankheiten von SoHO-Spendern auf Empfänger, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:
 - a) Überprüfung und Beurteilung von aktuellen und früheren Informationen über Gesundheitszustand, Reisen und relevante Verhaltensmuster der Spender, auf deren Grundlage eine Rückstellung oder ein Ausschluss erfolgen kann, wenn durch Testung des Spenders Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden können,
 - b) Untersuchung von Spendern auf übertragbare Krankheiten mithilfe zertifizierter und validierter Testverfahren,
 - c) wenn möglich, Einsatz von Verarbeitungstechnologien, die potenziell übertragbare Krankheitserreger reduzieren oder eliminieren.
- (3) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass nichtübertragbare Krankheiten, einschließlich genetische Krankheiten und Krebs, von Spendern auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:
 - a) Überprüfung des aktuellen und früheren Gesundheitszustands der Spender, auf deren Grundlage eine Rückstellung oder ein Ausschluss von Spendern erfolgen kann, bei denen das Risiko besteht, dass durch die SoHO-Verwendung Krebszellen oder andere nichtübertragbare Krankheiten von diesen Spendern auf einen Empfänger übertragen werden,
 - b) in Fällen, in denen die Übertragung genetischer Krankheiten ein festgestelltes Risiko ist, und insbesondere bei medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspende:
 - i) Untersuchung der Spender auf die Erkrankungen, die hinsichtlich Prävalenz oder Schweregrad das höchste Risiko darstellen, oder
 - ii) Untersuchung künftiger Empfänger auf relevante genetische Risiken, in Verbindung mit einer Untersuchung der Spender auf die festgestellten genetischen Krankheiten, damit der Spender so ausgewählt werden kann, dass die betreffende Krankheit bei den Nachkommen ausgeschlossen wird.
- (4) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko der Übertragung übertragbarer oder nichtübertragbarer Krankheiten auf die Empfänger durch Kreuzkontamination von Spenden während der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, in dem sie Maßnahmen ergreifen, die sicherstellen, dass physischer Kontakt zwischen SoHO verschiedener Spender vermieden oder in Fällen, in denen die Kombination von Spenden für die

Wirksamkeit des SoHO-Präparats erforderlich ist, auf ein Mindestmaß reduziert wird.

- (5) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen die Risiken infolge einer mikrobiellen Kontamination der SoHO durch die Umwelt, das Personal, die Ausrüstung, die Materialien oder die Lösungen, die bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung mit den SoHO in Kontakt kommen. Die SoHO-Einrichtungen mindern diese Risiken mindestens durch die folgenden Maßnahmen:
- a) Spezifizierung und Überprüfung der Sauberkeit der Bereiche, in denen die Gewinnung erfolgt,
 - b) Spezifizierung einer bestimmten Luftqualität in den Verarbeitungsbereichen auf der Grundlage einer strukturierten und dokumentierten Risikobewertung für jedes SoHO-Präparat sowie Validierung und Aufrechterhaltung dieser Luftqualität,
 - c) Spezifizierung, Beschaffung und Dekontamination von Ausrüstung, Materialien und Lösungen auf solche Weise, dass ihre Sterilität sichergestellt ist.
- (6) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass Reagenzien und Lösungen, die SoHO zugesetzt werden oder während der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung mit den SoHO in Berührung kommen, auf die Empfänger übertragen werden und toxische oder andere gesundheitsschädigende Wirkungen haben könnten, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:
- a) Spezifizierung solcher Reagenzien und Lösungen vor dem Kauf,
 - b) Überprüfung der erforderlichen Zertifizierungen für solche Reagenzien und Lösungen,
 - c) Erbringung des Nachweises, dass solche Reagenzien und Lösungen, soweit erforderlich, vor der Verteilung entfernt werden.
- (7) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass inhärente Eigenschaften von SoHO, die für die klinische Wirksamkeit erforderlich sind, durch eine durchgeführte SoHO-Tätigkeit so verändert wurden, dass SoHO-Präparate bei ihrer Verwendung bei Empfängern unwirksam oder weniger wirksam werden, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:
- a) Durchführung einer umfassenden Prozessvalidierung und Gerätequalifizierung nach Artikel 41 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vii,
 - b) Erbringung des Wirksamkeitsnachweises nach Artikel 41 Absatz 4, sofern erforderlich.
- (8) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass SoHO bei den Empfängern eine Immunreaktion hervorrufen, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:
- a) genaue Typisierung und, soweit erforderlich, Zuordnung (Matching) von Patienten zu Spendern,
 - b) korrekte Verteilung der SoHO an die richtigen Empfänger nach Artikel 45.

- (9) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen alle anderen Risiken, die sich durch die Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten für die Gesundheit von SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung ergeben und nicht in den Absätzen 2 bis 8 behandelt werden, durch die Anwendung von Verfahren, die sie als sicher und wirksam zur Minderung des betreffenden Risikos validiert haben oder deren risikomindernde Wirkung durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist.
- (10) SoHO-Einrichtungen dürfen
- a) SoHO-Präparate bei Empfängern nicht ohne nachgewiesenen Nutzen verwenden, außer im Rahmen einer klinischen Prüfstudie, die von ihrer zuständigen Behörde nach Artikel 41 Absatz 4 im Zusammenhang mit einer bedingten Zulassung des SoHO-Präparats genehmigt wurde,
 - b) SoHO-Präparate bei Empfängern nicht unnötigerweise verwenden,
 - c) für bestimmte SoHO-Präparate bei potenziellen Empfängern oder Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht mit Informationen werben, die insbesondere in Bezug auf den potenziellen Nutzen und die Vorteile für die Empfänger der betreffenden SoHO irreführend sind.
- (11) Für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen überprüfen die SoHO-Einrichtungen die Eignung eines Spenders durch ein Gespräch mit dem Spender, seinem gesetzlichen Vormund oder, im Falle einer Spende nach dem Tod, mit einer geeigneten Person, die über den Gesundheitszustand und die Lebensweise des Spenders informiert ist. Die Befragung kann mit anderen Befragungen kombiniert werden, die im Rahmen der Beurteilung nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe f durchgeführt werden.
- Bei Spendern, die wiederholt spenden, können die in Unterabsatz 1 genannten Befragungen auf Aspekte beschränkt werden, die sich möglicherweise geändert haben, und durch Fragebögen ersetzt werden.
- (12) In Fällen, in denen SoHO-Einrichtungen oder Betreiber, die anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegen, beabsichtigen, die SoHO anschließend einem Sterilisationsverfahren oder einem anderen Verfahren zu unterziehen, das die in den Absätzen 2 bis 5 beschriebenen Risiken mindert, können die gemäß den Absätzen 2 und 3 erforderlichen Maßnahmen zur Überprüfung der Spendereignung im Einklang mit den in Artikel 59 genannten Bestimmungen, Leitlinien oder Verfahren angepasst werden.
- (13) Die SoHO-Einrichtungen dokumentieren die Ergebnisse der Überprüfung der Spendereignung gemäß den Absätzen 2 und 3 und teilen den Spendern oder gegebenenfalls ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, die Ergebnisse der Überprüfung der Spendereignung im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften mit und erläutern sie eindeutig.
- Im Falle von Spenden nach dem Tod übermitteln und erläutern die SoHO-Einrichtungen den betroffenen Personen die Ergebnisse im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften.
- (14) SoHO-Einrichtungen, die SoHO bei Empfängern anwenden, müssen deren Einwilligung zur Verwendung von SoHO einholen.

Die SoHO-Einrichtungen informieren die Empfänger mindestens über Folgendes:

- a) die Schutzmaßnahmen zum Schutz ihrer Daten und der Daten von Nachkommen im Falle der medizinisch unterstützten Fortpflanzung,
 - b) die Notwendigkeit, im Falle der medizinisch unterstützten Fortpflanzung mit Fremdspende alle unbeabsichtigten Reaktionen nach der Anwendung von SoHO oder alle bei den Nachkommen auftretenden genetischen Krankheiten gemäß Artikel 47 Absatz 2 zu melden.
- (15) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung in Fällen zu ergänzen, in denen zusätzliche Standards für erforderlich erachtet werden, um den Schutz von SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor den mit der Anwendung von SoHO-Präparaten verbundenen Risiken sicherzustellen.
- (16) Ist dies im Falle eines Risikos für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, das sich aus einem unzureichenden Sicherheits- und Qualitätsniveau der SoHO ergibt, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 78 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 59

Umsetzung der Standards hinsichtlich des Schutzes von Empfängern und Nachkommen

- (1) Hält die Kommission es für erforderlich, verbindliche Vorschriften für die Umsetzung eines bestimmten Standards oder eines Teils eines Standards gemäß Artikel 58 zu erlassen, um ein konvergentes und hohes Schutzniveau für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen bestimmte Verfahren beschrieben werden, die zur Erfüllung eines solchen Standards oder eines Teils eines solchen Standards einzuhalten und anzuwenden sind.
- Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (2) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einem Gesundheitsrisiko für Empfänger oder Nachkommen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.
- (3) Zur Anwendung der in Artikel 58 genannten Standards oder Teile von Standards hinsichtlich des Schutzes von Empfängern und Nachkommen befolgen die SoHO-Einrichtungen die Verfahren, die in den gemäß den Absätzen 1 und 2 erlassenen Durchführungsrechtsakten festgelegt sind.
- (4) Bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Schutzes von Empfängern und Nachkommen, für die kein Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, befolgen die SoHO-Einrichtungen
- a) die neuesten technischen Leitlinien, die auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU abrufbar sind, darunter
 - i) vom ECDC veröffentlichte Leitlinien zur Verhütung der Übertragung übertragbarer Krankheiten durch die Verwendung von SoHO beim Menschen,

- ii) vom EDQM veröffentlichte Leitlinien zum Schutz von Empfängern und Nachkommen vor anderen Risiken als der Übertragung übertragbarer Krankheiten durch die Verwendung von SoHO beim Menschen,
 - b) andere Leitlinien, für die von den zuständigen Behörden anerkannt wurde, dass mit ihnen ein gleichwertiges Niveau der Sicherheit und Qualität von SoHO erreicht wird, wie es in den unter Buchstabe a genannten technischen Leitlinien festgelegt ist,
 - c) – wenn in den unter den Buchstaben a oder b genannten Leitlinien ein bestimmtes technisches Verfahren nicht behandelt wird – andere technische Verfahren im Einklang mit verfügbaren einschlägigen internationalen Normen und wissenschaftlichen Erkenntnissen in nach dem Peer-Review-Verfahren geprüften wissenschaftlichen Veröffentlichungen.
- (5) In den in Absatz 4 Buchstabe a genannten Fällen müssen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 in der Lage sein, ihren zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nachzuweisen, in welchem Umfang sie welche der in Absatz 4 Buchstabe a genannten Leitlinien befolgen.
- (6) In den in Absatz 4 Buchstabe b genannten Fällen weisen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 gegenüber ihren zuständigen Behörden für jeden Standard bzw. jeden Teil eines Standards nach, dass das mit den anderen angewandten Leitlinien erreichte Niveau der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit gegenüber dem in den technischen Leitlinien nach Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Niveau gleichwertig ist
- (7) In den in Absatz 4 Buchstabe c genannten Fällen führen die SoHO-Einrichtungen für die Zwecke des Artikels 30 in Verbindung mit Artikel 29 eine Risikobewertung durch, um nachzuweisen, dass mit den angewandten technischen Verfahren ein hohes Schutzniveau für Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sichergestellt wird, und dokumentieren die zur Festlegung der technischen Verfahren befolgte Vorgehensweise. Die SoHO-Einrichtungen stellen die Risikobewertung und die Dokumentation ihren zuständigen Behörden bei Inspektionen oder auf spezielle Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung.

Artikel 60

Freigabe von SoHO

Eine SoHO-Einrichtung, die SoHO zur Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, oder als Ausgangs- und Rohstoffe für diese Produkte freigibt, muss über ein Verfahren unter der Kontrolle der gemäß Artikel 38 für die Freigabe von SoHO verantwortlichen Person verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass die in Artikel 58 genannten Standards und Teile von Standards und ihre Umsetzung gemäß Artikel 59 vor der Freigabe überprüft und dokumentiert wurden und dass alle Anforderungen im Zusammenhang mit den geltenden Zulassungen nach Maßgabe dieser Verordnung eingehalten wurden.

Artikel 61

Sonderfreigabe

Der in Artikel 51 genannte Arzt kann die für die Freigabe von SoHO verantwortliche Person nach Artikel 38 bevollmächtigen, ein bestimmtes SoHO-Präparat zur Verwendung bei einem bestimmten Empfänger freizugeben, obwohl dieses SoHO-Präparat nicht alle einschlägigen Standards und Leitlinien nach Artikel 59 erfüllt, wenn der erhebliche potenzielle Nutzen für den Empfänger die Risiken überwiegt und keine Alternative zur Verfügung steht. Der Arzt darf eine solche Sonderfreigabe nur genehmigen, wenn der behandelnde Arzt des Empfängers damit einverstanden ist. Der in Artikel 51 genannte Arzt dokumentiert den Entscheidungsprozess in einer Nutzen-Risiko-Bewertung. In diesem Fall wird der vorgesehene Empfänger über die Sonderfreigabe informiert und muss vor der Verwendung der SoHO seine Einwilligung im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften erteilen.

KAPITEL VIII

KONTINUITÄT DER VERSORGUNG

Artikel 62

Erstellung von nationalen SoHO-Notfallplänen

- (1) Die Mitgliedstaaten erstellen in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden nationale SoHO-Notfallpläne mit Maßnahmen, die unverzüglich anzuwenden sind, wenn die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte.
- (2) Die Mitgliedstaaten unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen, um die Beteiligung der Öffentlichkeit an SoHO-Spendeaktivitäten zu fördern, insbesondere für kritische SoHO, um eine stabile Versorgung sicherzustellen und die Spenderaten bedarfsabhängig erhöhen zu können, wenn das Risiko eines Engpasses erkannt wird. Auf diese Weise fördern sie die Gewinnung von SoHO mit einer starken Beteiligung des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors.
- (3) Die Mitgliedstaaten geben in den Plänen nach Absatz 1 Folgendes an:
 - a) potenzielle Risiken für die Versorgung mit kritischen SoHO,
 - b) die einzubeziehenden kritischen SoHO-Einrichtungen,
 - c) die Befugnisse und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden,
 - d) Kommunikationswege und Verfahren für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, einschließlich der zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderer Beteiligter,
 - e) ein Verfahren für die Erarbeitung von Bereitschaftsplänen für bestimmte ermittelte Risiken, insbesondere im Zusammenhang mit dem Ausbruch übertragbarer Krankheiten,
 - f) ein Verfahren zur Bewertung und gegebenenfalls Genehmigung der Anträge von SoHO-Einrichtungen auf Ausnahmeregelungen bezüglich der in den Kapiteln VI und VII festgelegten Standards.
- (4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede nach Absatz 3 Buchstabe f gewährte Ausnahmeregelung zeitlich begrenzt und insofern gerechtfertigt ist, als die mit ihr verbundenen Risiken geringer sind als die Risiken, die sich aus einem Engpass der Versorgung mit der betreffenden SoHO ergeben würden.

- (5) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Leitlinien des ECDC für Krisenfälle im Zusammenhang mit epidemiologischen Ausbrüchen und die vom EDQM veröffentlichten allgemeinen Leitlinien für die Notfallplanung.
- (6) Die Mitgliedstaaten überarbeiten ihre nationalen SoHO-Notfallpläne in regelmäßigen Abständen, um organisatorischen Veränderungen bei den zuständigen Behörden sowie Erkenntnissen aus der Umsetzung der Pläne und aus Simulationsübungen Rechnung zu tragen.
- (7) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen zu
 - a) Vorschriften für die Erstellung der in Absatz 1 vorgesehenen nationalen SoHO-Notfallpläne, soweit dies erforderlich ist, um ein kohärentes und wirksames Management von Versorgungsstörungen sicherzustellen,
 - b) der Rolle der Interessenträger und der unterstützenden Rolle des ECDC bei der Erstellung und Durchführung nationaler SoHO-Notfallpläne.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 63

Versorgungswarnungen für kritische SoHO

- (1) Kritische SoHO-Einrichtungen leiten im Falle einer erheblichen Versorgungsstörung unverzüglich eine SoHO-Versorgungswarnung an ihre zuständigen Behörden weiter, in der sie die Ursache, die erwarteten Auswirkungen auf die Patienten und etwaige ergriffene Abhilfemaßnahmen, gegebenenfalls einschließlich möglicher alternativer Versorgungswege, angeben. Störungen gelten als erheblich, wenn die Anwendung kritischer SoHO wegen Nichtverfügbarkeit entfällt oder verschoben wird und dies eine ernsthafte Gesundheitsgefährdung darstellt.
- (2) Die zuständigen Behörden, die eine Warnung nach Absatz 1 erhalten,
 - a) leiten die SoHO-Versorgungswarnung an ihre nationale SoHO-Behörde weiter,
 - b) ergreifen Maßnahmen zur Risikominderung, wenn und soweit dies möglich ist, und
 - c) berücksichtigen die nach Absatz 1 eingegangenen Informationen bei der regelmäßigen Überprüfung ihrer nationalen SoHO-Notfallpläne gemäß Artikel 62.
- (3) Die nationalen SoHO-Behörden können die eingegangenen SoHO-Versorgungswarnungen an die SoHO-Plattform der EU in Fällen übermitteln, in denen die Versorgungsstörung andere Mitgliedstaaten betreffen könnte oder in denen eine solche Störung durch eine Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Sinne von Artikel 62 Absatz 3 Buchstabe d behoben werden könnte.

Artikel 64

Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in Krisenfällen

- (1) Abweichend von Artikel 21 können die zuständigen Behörden auf einen durch eine Gesundheitskrise hinreichend begründeten Antrag einer SoHO-Einrichtung hin in ihrem Hoheitsgebiet die Verteilung oder Herstellung von SoHO-Präparaten zur unmittelbaren Anwendung in Fällen erlauben, in denen die in dem genannten Artikel

vorgesehenen Verfahren nicht durchgeführt wurden, sofern die Verwendung dieser SoHO-Präparate im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt. Die zuständigen Behörden geben den Zeitraum an, für den die Erlaubnis erteilt wird, oder legen Bedingungen fest, die eine eindeutige Festlegung dieses Zeitraums ermöglichen.

- (2) Die zuständigen Behörden unterrichten die nationale SoHO-Behörde über die Notfallzulassung. Die nationale SoHO-Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jede Entscheidung, die Verteilung oder Herstellung von SoHO-Präparaten zur unmittelbaren Anwendung gemäß Absatz 1 zu erlauben, wenn solche SoHO-Präparate an andere Mitgliedstaaten verteilt werden könnten.

Artikel 65

Zusätzliche Notfallmaßnahmen der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten können zusätzlich zu den in ihren nationalen SoHO-Notfallplänen vorgesehenen Maßnahmen einzelfallbezogen weitere Maßnahmen ergreifen, um bei Engpässen in ihrem Hoheitsgebiet die Versorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten, die solche Maßnahmen treffen, unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich und begründen die ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 66

Notfallpläne der SoHO-Einrichtungen

In jeder SoHO-Einrichtung, die SoHO-Tätigkeiten im Zusammenhang mit kritischen SoHO durchführt, muss ein einrichtungsbezogener Notfallplan bestehen, der die Umsetzung des nationalen SoHO-Notfallplans nach Artikel 62 unterstützt.

KAPITEL IX

SOHO-KOORDINIERUNGSGREMIUM

Artikel 67

SoHO-Koordinierungsgremium

- (1) Es wird das SoHO-Koordinierungsgremium eingerichtet, um die Koordinierung unter den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu fördern und die Mitgliedstaaten bei dieser Koordinierung zu unterstützen sowie die diesbezügliche Zusammenarbeit mit Interessenträgern zu erleichtern.
- (2) Jeder Mitgliedstaat benennt zwei ständige Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder, die die nationale SoHO-Behörde und, falls der Mitgliedstaat dies wünscht, das Gesundheitsministerium vertreten. Die nationale SoHO-Behörde kann Mitglieder aus anderen zuständigen Behörden benennen, doch müssen diese Mitglieder sicherstellen, dass ihre Ansichten und Vorschläge von der nationalen SoHO-Behörde gebilligt werden. Das Gremium kann auch Sachverständige und Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Die anderen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union haben eine Beobachterrolle.

- (3) Die Mitgliedstaaten übermitteln die Namen und die Organisationszugehörigkeit der von ihnen benannten Mitglieder an die Kommission, die das Mitgliederverzeichnis auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht.
- (4) Die Kommission führt den Vorsitz in den Sitzungen des SoHO-Koordinierungsgremiums. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen des SoHO-Koordinierungsgremiums teil.
- (5) Die Kommission nimmt die Sekretariatsgeschäfte des SoHO-Koordinierungsgremiums gemäß Artikel 72 wahr.
- (6) In der von der Kommission vorgeschlagenen Geschäftsordnung des SoHO-Koordinierungsgremiums sind insbesondere die Verfahren für Folgendes festgelegt:
 - a) Sitzungsplanung,
 - b) Konsensfindung und Abstimmung,
 - c) Annahme von Stellungnahmen oder anderen Verlautbarungen, auch in dringlichen Fällen,
 - d) Beratungsersuchen an das SoHO-Koordinierungsgremium, einschließlich der Zulässigkeitskriterien für Beratungsersuchen an das SoHO-Koordinierungsgremium und für andere Korrespondenz mit dem SoHO-Koordinierungsgremium,
 - e) Konsultation von Beratungsgremien, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden,
 - f) die Übertragung von Routineaufgaben an Arbeitsgruppen, unter anderem in den Bereichen Vigilanz, Inspektion, Rückverfolgbarkeit und Anwendbarkeit der Bestimmungen dieser Verordnung,
 - g) die Übertragung von Ad-hoc-Aufgaben an Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums oder technische Sachverständige, damit diese bei Bedarf spezifische technische Themen untersuchen und dem SoHO-Koordinierungsgremium darüber berichten,
 - h) Einladung von Sachverständigen zur Teilnahme an den Arbeitsgruppen des SoHO-Koordinierungsgremiums und/oder zur Mitwirkung an Ad-hoc-Aufgaben aufgrund ihrer persönlichen Erfahrung und ihres Fachwissens oder im Namen anerkannter Fachverbände auf Unionsebene oder weltweit,
 - i) Einladung von Einzelpersonen, Organisationen oder öffentlichen Einrichtungen als Beobachter,
 - j) die Vorschriften für Erklärungen zu Interessenkonflikten der eingeladenen Sachverständigen,
 - k) die Zusammensetzung und die Verfahrensordnung der Arbeitsgruppen sowie die Übertragung von Ad-hoc-Aufgaben.
- (7) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des SoHO-Koordinierungsgremiums.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Aufgaben des SoHO-Koordinierungsgremiums

- (1) Das SoHO-Koordinierungsgremium unterstützt die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in allen Fragen im Zusammenhang mit der Koordinierung der Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, indem es
- a) auf Ersuchen der zuständigen Behörden gemäß Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 1 Stellungnahmen zum Regelungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit nach dieser Verordnung ausarbeitet und seine Stellungnahmen in das Kompendium aufnimmt,
 - b) bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen nach Buchstabe a eine Konsultation mit gleichwertigen Beratungsgremien auf Unionsebene, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden, gemäß Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 einleitet und in Fällen, in denen Einigkeit mit den gleichwertigen Beratungsgremien besteht, die Stellungnahmen zu den anzuwendenden Rechtsvorschriften der Union in das Kompendium aufnimmt,
 - c) bewährte Verfahren hinsichtlich der Durchführung der SoHO-Aufsichtstätigkeiten austauscht und dokumentiert und vereinbarte und dokumentierte bewährte Verfahren auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht,
 - d) die gemäß Artikel 14 Absatz 3 gemeldeten Informationen erfasst und in das Kompendium aufnimmt,
 - e) zum Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren gegebenenfalls mit dem EDQM und dem ECDC – in Bezug auf technische Standards – sowie mit der EMA – in Bezug auf Zulassungen und Überwachungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausstellung von Bescheinigungen für die Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2003/63/EG – in Verbindung tritt, um die harmonisierte Umsetzung von Standards und technischen Leitlinien zu unterstützen,
 - f) an der effizienten Organisation gemeinsamer Inspektionen und gemeinsamer Zulassungen für SoHO-Präparate, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, mitwirkt,
 - g) im Zusammenhang mit der oben genannten Koordinierung anderweitige Unterstützung bietet.
- (2) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Kriterien und Verfahren für die Konsultation von Beratungsgruppen, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden, beschrieben werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL X

TÄTIGKEITEN DER UNION

Artikel 69

Schulungsmaßnahmen der Union und Personalaustausch zwischen den zuständigen Behörden

- (1) Die Kommission organisiert gemeinsam mit den betreffenden Mitgliedstaaten Schulungsmaßnahmen der Union.
Im Rahmen der organisierten Schulungsmaßnahmen der Union deckt die Kommission je nach Bedarf mindestens folgende Themen ab:
 - a) die Durchführung dieser Verordnung,
 - b) Verfahren, die für die SoHO-Aufsichtstätigkeiten der zuständigen Behörden relevant sind,
 - c) Funktionen und Nutzung der SoHO-Plattform der EU,
 - d) sonstige Kenntnisse und Fähigkeiten, die für die Erleichterung der SoHO-Aufsichtstätigkeiten relevant sind.
- (2) Die Kommission kann die Schulungsmaßnahmen der Union für Personal bei zuständigen Behörden in den EWR-Mitgliedstaaten und in Ländern, die sich um die Mitgliedschaft in der Union bewerben oder Beitrittskandidaten sind, anbieten sowie für Personal in Einrichtungen, denen spezifische Zuständigkeiten für SoHO-Tätigkeiten übertragen wurden. Sie kann Aspekte der Schulungsmaßnahmen in Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und Regulierungsbehörden, die im Bereich der SoHO tätig sind, organisieren.
- (3) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass das bei den Schulungsmaßnahmen der Union gemäß Absatz 1 erworbene Wissen nach Bedarf weitergegeben und in den Personalschulungen gemäß Artikel 16 angemessen genutzt wird.
- (4) Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Organisation von Programmen für den Personalaustausch zwischen den zuständigen Behörden in zwei oder mehr Mitgliedstaaten und für die vorübergehende Abordnung von Personal von einem Mitgliedstaat in einen anderen im Rahmen von Personalschulungen unterstützen.
- (5) Die Kommission führt ein Verzeichnis des Personals der zuständigen Behörden, das Schulungsmaßnahmen der Union nach Absatz 1 erfolgreich abgeschlossen hat, um gemeinsame Tätigkeiten und insbesondere die in den Artikeln 23, 31 und 71 genannten Tätigkeiten zu erleichtern. Die Kommission macht dieses Verzeichnis den Mitgliedstaaten zugänglich.
- (6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, um diese Verordnung durch Vorschriften bezüglich der Organisation der in Absatz 1 genannten Schulungsmaßnahmen und der in Absatz 4 genannten Programme zu ergänzen.

Artikel 70

Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten

- (1) Die Kommission führt in den Mitgliedstaaten Kontrollen, einschließlich Audits, durch, um die wirksame Anwendung der Anforderungen zu überprüfen, und zwar in Bezug auf
 - a) die in Kapitel II behandelten zuständigen Behörden und beauftragten Stellen,
 - b) die in Kapitel III behandelten SoHO-Aufsichtstätigkeiten, die von den zuständigen Behörden und beauftragten Stellen durchgeführt werden,
 - c) die Melde- und Berichtspflichten aus dieser Verordnung.
- (2) Die Kommission organisiert die in Absatz 1 genannten Kontrollen in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und führt sie so durch, dass unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird.
- (3) Bei der Durchführung der in Absatz 1 genannten Kontrollen ziehen die Sachverständigen der Kommission gegebenenfalls die vom SoHO-Koordinierungsgremium gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe c vereinbarten und dokumentierten bewährten Verfahren in Bezug auf Inspektion, Vigilanz und sonstige SoHO-Aufsichtstätigkeiten heran.
- (4) Sachverständige der Mitgliedstaaten können die Sachverständigen der Kommission bei der Durchführung der in Absatz 1 genannten Kontrollen unterstützen. Die Kommission wählt die Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten nach Möglichkeit aus dem in Artikel 69 Absatz 5 genannten Verzeichnis aus und gewährt ihnen die gleichen Zugriffsrechte wie den Sachverständigen der Kommission.
- (5) Die Kommission muss nach jeder Kontrolle
 - a) einen Entwurf eines Berichts über die Ergebnisse erarbeiten und darin gegebenenfalls Empfehlungen zur Behebung der Mängel abgeben,
 - b) dem betreffenden Mitgliedstaat eine Abschrift des unter Buchstabe a genannten Berichtsentwurfs zur Stellungnahme übermitteln,
 - c) die Bemerkungen des unter Buchstabe b genannten Mitgliedstaats bei der Ausarbeitung des endgültigen Berichts berücksichtigen,
 - d) den endgültigen Bericht gemäß Buchstabe c und die Stellungnahme des Mitgliedstaats gemäß Buchstabe b öffentlich zugänglich machen.

Artikel 71

Zusammenarbeit mit dem EDQM

Die Kommission nimmt eine Zusammenarbeit mit dem EDQM in Bezug auf die vom EDQM veröffentlichten Leitlinien auf und erhält diese aufrecht.

Artikel 72

Unterstützung durch die Union

- (1) Um die Einhaltung der in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen zu erleichtern, unterstützt die Kommission die Umsetzung durch Folgendes:

- a) Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte sowie technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung des SoHO-Koordinierungsgremiums und seiner Arbeitsgruppen,
 - b) Finanzierung der Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten, einschließlich der Kosten für Sachverständige aus den Mitgliedstaaten, die die Kommission bei solchen Kontrollen unterstützen,
 - c) Bereitstellung von Finanzmitteln aus dem einschlägigen Unionsprogramm zur Unterstützung der öffentlichen Gesundheit für Folgendes:
 - i) Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden und den Organisationen, die Gruppen von SoHO-Einrichtungen und SoHO-Fachkreise vertreten, mit dem Ziel, die wirksame und effiziente Durchführung dieser Verordnung, auch im Zusammenhang mit Schulungsmaßnahmen, zu erleichtern,
 - ii) Kofinanzierung eines Kooperationsabkommens mit dem EDQM, das der Erarbeitung und Aktualisierung technischer Leitlinien dient, die die kohärente Umsetzung dieser Verordnung unterstützen.
- (2) Im Hinblick auf die in Absatz 1 Buchstabe a genannte Unterstützung organisiert die Kommission insbesondere die Sitzungen des SoHO-Koordinierungsgremiums und seiner Arbeitsgruppen, die Reisen der Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums sowie die Kostenerstattungen und Sondervergütungen für die an diesen Sitzungen teilnehmenden wissenschaftlichen Sachverständigen und stellt angemessene Folgemaßnahmen sicher.
- (3) Auf Antrag der Mitgliedstaaten kann über das mit der Verordnung (EU) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ eingerichtete Instrument für technische Unterstützung die Reformierung der nationalen oder regionalen SoHO-Versorgungsüberwachung technisch unterstützt werden, sofern mit den Reformen die Einhaltung dieser Verordnung angestrebt wird.
- (4) Zur Durchführung der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten zum beiderseitigen Nutzen der Kommission und der Begünstigten steht der Kommission in Bezug auf die Vorbereitung, Verwaltung, Überwachung, Überprüfung und Kontrolle sowie in Bezug auf Unterstützungsausgaben die gegebenenfalls erforderliche technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.

KAPITEL XI

SOHO-PLATTFORM DER EU

Artikel 73

Einrichtung, Verwaltung und Unterhaltung der SoHO-Plattform der EU

- (1) Die Kommission richtet die SoHO-Plattform der EU ein und verwaltet und unterhält sie, um den wirksamen und effizienten Austausch von Informationen über SoHO-Tätigkeiten in der Union gemäß dieser Verordnung zu erleichtern.

¹⁹ Verordnung (EU) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Februar 2021 zur Schaffung eines Instruments für technische Unterstützung (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 1).

- (2) Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der Daten von öffentlichem Interesse und stellt sie der Öffentlichkeit auf der SoHO-Plattform der EU in aggregierter und anonymisierter Form zur Verfügung. Die SoHO-Plattform der EU ist ein Kommunikationsweg für den beschränkten Austausch von Informationen und Daten zwischen zuständigen Behörden sowie zwischen SoHO-Einrichtungen und ihren jeweiligen zuständigen Behörden.
- (3) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten und die Kommission über die SoHO-Plattform der EU oder eine ihrer Komponenten erfolgt ausschließlich für den Zweck der Durchführung SoHO-bezogener Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung und im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften.
- (4) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77, um diese Verordnung durch technische Spezifikationen für die Einrichtung, Verwaltung und Unterhaltung der SoHO-Plattform der EU zu ergänzen.
- (5) Die Kommission stellt für SoHO-Einrichtungen und die zuständigen Behörden Anweisungen für die ordnungsgemäße Nutzung der SoHO-Plattform der EU bereit.

Artikel 74

Allgemeine Funktionen der SoHO-Plattform der EU

- (1) Die SoHO-Plattform der EU bietet SoHO-Einrichtungen, zuständigen Behörden, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Möglichkeit, SoHO betreffende Informationen, Daten und Dokumente zu verarbeiten, einschließlich Übermittlung, Abruf, Speicherung, Verwaltung, Handhabung, Austausch, Analyse, Veröffentlichung und Löschung solcher Daten und Dokumente nach Maßgabe dieser Verordnung.
- (2) Die SoHO-Plattform der EU bietet auch eine sichere Umgebung für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission, insbesondere in Bezug auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Schnellwarnungen. Zudem bietet sie der Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Registrierung und den Zulassungsstatus von SoHO-Einrichtungen und liefert Angaben zu den geltenden Leitlinien, die zur Einhaltung der in den Artikeln 56 und 59 festgelegten technischen Standards zu befolgen sind.
- (3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die technischen Spezifikationen für die SoHO-Plattform der EU festgelegt sind, einschließlich ihrer Funktionen, der Aufgaben und Zuständigkeiten der einzelnen in Absatz 1 genannten Parteien, der Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten sowie der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der verarbeiteten personenbezogenen Daten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL XII

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN

Artikel 75

Vertraulichkeit

- (1) Sofern in dieser Verordnung oder in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Vertraulichkeit nichts anderes vorgesehen ist, wahrt jede an der Anwendung dieser Verordnung beteiligte Partei – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
 - a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 76,
 - b) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Zulassungen, Inspektionen, Untersuchungen und Kontrollen der Kommission.
- (2) Informationen können von den zuständigen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission ausgetauscht werden, dürfen jedoch nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben werden.
- (3) Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im nationalen Strafrecht für Personen verankerten Informationspflichten.
- (4) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, soweit dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich und verhältnismäßig ist.
- (5) Die zuständigen Behörden können die Ergebnisse der SoHO-Aufsichtstätigkeiten in Bezug auf einzelne SoHO-Einrichtungen veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf andere Weise zugänglich machen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Die betreffende SoHO-Einrichtung erhält Gelegenheit, sich vor der Veröffentlichung oder Freigabe zu den Informationen zu äußern, die die zuständige Behörde veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich machen möchte, wobei der Dringlichkeit der Lage Rechnung zu tragen ist.
 - b) Die Äußerungen der betroffenen SoHO-Einrichtung werden in den veröffentlichten oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich gemachten Informationen berücksichtigt oder mit diesen zusammen veröffentlicht oder freigegeben.

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

- c) Die Veröffentlichung der betreffenden Informationen dient dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und steht in einem angemessenen Verhältnis zu Schweregrad, Umfang und Art des damit verbundenen Risikos.
- (6) Informationen oder Daten, die ihrem Wesen nach unter das Berufsgeheimnis fallen und von den zuständigen Behörden im Rahmen ihrer SoHO-Aufsichtstätigkeiten erlangt wurden, dürfen die zuständigen Behörden nur dann veröffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglich machen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die Veröffentlichung der Informationen und Daten dient dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und ist im Hinblick auf Schweregrad, Umfang und Art des damit verbundenen Risikos erforderlich und angemessen.
 - b) Durch die Veröffentlichung der Informationen oder Daten wird der Schutz der geschäftlichen Interessen einer SoHO-Einrichtung oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person nicht unnötig beeinträchtigt.
 - c) Durch die Veröffentlichung der Informationen oder Daten wird der Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung nicht beeinträchtigt.
- (7) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten auch für beauftragte Stellen.

Artikel 76

Datenschutz

- (1) Die für die Anwendung von Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 6 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, Artikel 19 Absatz 2 und Artikel 21 Absatz 3, Artikel 27 Absatz 2, Artikel 28 Absatz 2, die Artikel 35 und 36, Artikel 53 Absatz 1 Buchstaben f und g, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 58 Absatz 11 sowie die Artikel 63 und 75 erforderlichen personenbezogenen Daten werden erhoben, um die jeweiligen Kontaktpersonen innerhalb der betreffenden SoHO-Einrichtungen, zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen zu ermitteln, und sie werden nur für die Zwecke der Verwaltung und Transparenz der betreffenden Aufsichtstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten weiterverarbeitet.
- (2) Personenbezogene Daten, einschließlich gesundheitsbezogene Daten, die für die Anwendung der Artikel 74 und 75 erforderlich sind, werden im Interesse der öffentlichen Gesundheit und insbesondere für folgende Zwecke verarbeitet:
- a) Ermittlung und Beurteilung der mit einer bestimmten SoHO-Spende oder einem bestimmten SoHO-Spender verbundenen Risiken,
 - b) Verarbeitung maßgeblicher Informationen über die Überwachung der klinischen Ergebnisse.
- (3) Personenbezogene Daten, einschließlich gesundheitsbezogener Daten, die für die Anwendung der Artikel 35, 36, 41 und 47, des Artikels 53 Absatz 1 Buchstaben f und g, des Artikels 53 Absatz 3 und des Artikels 58 Absätze 11, 13 und 14 erforderlich sind, dürfen nur verarbeitet werden, um die Sicherheit und Qualität von SoHO sicherzustellen und die betroffenen SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen. Diese Daten müssen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung der betreffenden Aufsichtstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten stehen und auf das Maß beschränkt sein, das für diesen Zweck erforderlich und verhältnismäßig ist.

- (4) Alle Informationen werden von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den zuständigen Behörden, einschließlich der nationalen SoHO-Behörden, den beauftragten Stellen und den SoHO-Einrichtungen, einschließlich der von einer SoHO-Einrichtung beauftragten Dritten, so verarbeitet, dass die personenbezogenen Daten der betroffenen Personen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten geschützt bleiben. Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die zuständigen Behörden, einschließlich der nationalen SoHO-Behörden, die beauftragten Stellen und die SoHO-Einrichtungen, einschließlich der von einer SoHO-Einrichtung beauftragten Dritten, mindern insbesondere das Risiko, dass betroffene Personen identifiziert werden können, und beschränken die verarbeiteten Informationen auf die Elemente, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und die Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung erforderlich und angemessen sind.
- (5) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die zuständigen Behörden, einschließlich der nationalen SoHO-Behörden, die beauftragten Stellen und die SoHO-Einrichtungen, einschließlich der von einer SoHO-Einrichtung beauftragten Dritten, treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugang, Offenlegung, Verbreitung, Veränderung, Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übermittlung über ein Netzwerk umfasst.
- (6) In Bezug auf ihre Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung gelten die SoHO-Einrichtungen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Verantwortliche im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 und unterliegen den dort festgelegten Vorschriften.
- (7) In Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Einrichtung und Verwaltung der SoHO-Plattform der EU gemäß Artikel 73 und die Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich aus dieser Tätigkeit ergeben könnte, gilt die Kommission als Verantwortlicher im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 und unterliegt den dort festgelegten Vorschriften.
- (8) Für die Zwecke dieses Artikels wird der Kommission die Befugnis übertragen, zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, in denen die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten entsprechend ihrem Zweck sowie spezifische Kriterien zur Ermittlung, welche Daten für den Schutz der öffentlichen Gesundheit gemäß Absatz 2 relevant sind, festgelegt werden.

Artikel 77

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 Absatz 10, Artikel 42 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 6, Artikel 58 Absatz 15, Artikel 69 Absatz 6, Artikel 73 Absatz 4 und Artikel 76 Absatz 8 wird der Kommission mit Wirkung vom ... [[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung](#)] auf unbestimmte Zeit übertragen.

- (3) Die in Artikel 28 Absatz 10, Artikel 42 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 6, Artikel 58 Absatz 15, Artikel 69 Absatz 6, Artikel 73 Absatz 4 und Artikel 76 Absatz 8 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den in Absatz 2 aufgeführten Bestimmungen erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 78

Dringlichkeitsverfahren

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 77 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 79

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = 3 Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

KAPITEL XIII

ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Übergangsbestimmungen für Einrichtungen, die gemäß den Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG benannt, zugelassen, anerkannt oder lizenziert wurden

- (1) Blutspendeeinrichtungen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung auf der Grundlage von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2002/98/EG benannt, zugelassen oder anerkannt worden sind oder auf dieser Grundlage eine Erlaubnis erhalten haben, und Gewebereinrichtungen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG benannt, zugelassen, anerkannt oder lizenziert wurden, gelten als registrierte SoHO-Einrichtungen und zugelassene SoHO-Betriebsstätten im Sinne dieser Verordnung und unterliegen als solche den in ihr festgelegten einschlägigen Verpflichtungen.
- (2) Gewebereinrichtungen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG als einführende Gewebereinrichtungen benannt, zugelassen, anerkannt oder lizenziert wurden, gelten als zugelassene einführende SoHO-Einrichtungen im Sinne dieser Verordnung und unterliegen als solche den in ihr festgelegten einschlägigen Verpflichtungen.
- (3) Für die in Absatz 1 genannten Blutspendeeinrichtungen müssen die zuständigen Behörden
 - a) überprüfen, ob diese Einrichtungen der Definition einer SoHO-Betriebsstätte im Sinne von Artikel 3 Nummer 40 entsprechen,
 - b)die in Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben a und d genannten Informationen sowie Informationen über die Registrierung und den Zulassungsstatus entsprechend der Überprüfung nach Buchstabe a an die in Kapitel XI behandelte SoHO-Plattform der EU übermitteln.
- (4) Für die in Absatz 1 genannten Gewebereinrichtungen muss die Kommission
 - a)überprüfen, ob diese Einrichtungen der Definition einer SoHO-Betriebsstätte im Sinne von Artikel 3 Nummer 40 entsprechen,
 - b)die einschlägigen Informationen aus dem EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen der EU-Kodierungsplattform gemäß der Richtlinie 2006/86/EG, einschließlich der Informationen über die Registrierung

und den Zulassungsstatus entsprechend der Überprüfung nach Buchstabe a, an die in Kapitel XI dieser Verordnung behandelte SoHO-Plattform der EU übermitteln,

- c) den zuständigen Behörden die Einrichtungen melden, bei denen die Überprüfung nach Buchstabe a ergab, dass sie nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen.
- (5) Die zuständigen Behörden teilen den Einrichtungen, die ausgehend von der nach Absatz 3 Buchstabe a und Absatz 4 Buchstabe a durchgeführten Überprüfung und den in Absatz 4 Buchstabe c genannten Informationen nicht der Definition einer SoHO-Betriebsstätte entsprechen, mit, dass sie nur als registrierte SoHO-Einrichtungen gelten und als solche den in dieser Verordnung für SoHO-Einrichtungen vorgesehenen Verpflichtungen unterliegen.
- (6) Für die in Absatz 2 genannten Gewebeeinrichtungen überträgt die Kommission die einschlägigen Informationen aus dem EU-Kompendium für Gewebeeinrichtungen der in der Richtlinie 2006/86/EG festgelegten EU-Kodierungsplattform an die in Kapitel XI dieser Verordnung behandelte SoHO-Plattform der EU.

Artikel 82

Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate

- (1) Die Präparate, die das Ergebnis von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen sind, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG benannt, zugelassen, akkreditiert oder lizenziert wurden, gelten als zugelassene SoHO-Präparate im Sinne dieser Verordnung und unterliegen als solche den in ihr festgelegten einschlägigen Verpflichtungen.
- (2) Blutbestandteile, deren Übereinstimmung mit den geltenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blutbestandteile auf der Grundlage von Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 23 der Richtlinie 2002/98/EG oder mit den Monografien für Blutbestandteile in der Ausgabe des Leitfadens für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen des EDQM, auf der SoHO-Plattform der EU erfasst am ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung], überprüft wurde oder die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung nach nationalem Recht anderweitig benannt, zugelassen, anerkannt oder lizenziert wurden, gelten als zugelassene SoHO-Präparate im Sinne dieser Verordnung und unterliegen als solche den in ihr festgelegten einschlägigen Verpflichtungen.
- (3) Die zuständigen Behörden übermitteln die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen an die SoHO-Plattform der EU und verknüpfen diese Einträge mit den jeweiligen SoHO-Einrichtungen.
- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um einheitliche Verfahren festzulegen, mit denen sichergestellt wird, dass SoHO-Präparate, die gemäß den Absätzen 1 und 2 als zugelassen gelten, im Einklang mit den Anforderungen für die Zulassung von SoHO-Präparaten in dieser Verordnung vollständig dokumentiert sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 83

Status der SoHO, die vor der Anwendung dieser Verordnung zur Verteilung freigegeben, verteilt oder gelagert wurden

- (1) SoHO, die bereits vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] zur Verteilung freigegeben wurden, unterliegen nicht den einschlägigen Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, sofern diese SoHO spätestens bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = ein Jahr nach dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] verteilt werden und uneingeschränkt mit dem zum Zeitpunkt ihrer Freigabe geltenden Unionsrecht und nationalen Recht in Einklang standen.
- (2) SoHO, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] verteilt und bis zu diesem Datum unter angemessenen Kontrollbedingungen aufbewahrt wurden, unterliegen nicht den einschlägigen Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung.
- (3) Für SoHO, die bereits vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gelagert wurden und für die keine alternativen SoHO zur Verfügung stehen, insbesondere weil es sich um autologe SoHO handelt, die für die Verwendung innerhalb eines Paares bestimmt sind oder bei denen eine hohe Übereinstimmung mit einem bestimmten Empfänger besteht, ist nur Artikel 61 anwendbar. Für diese SoHO gilt Artikel 61 ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung].

Artikel 84

Übergangsmaßnahmen für die Annahme bestimmter delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

Unbeschadet der in Artikel 87 genannten Anwendungsfristen und der in diesem Kapitel vorgesehenen Übergangsbestimmungen wird die Kommission ermächtigt, die in Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 73 Absatz 4 genannten delegierten Rechtsakte und die in Artikel 26 Absatz 4, Artikel 43 Absatz 6, Artikel 44 Absatz 3, Artikel 46 Absatz 3, Artikel 67 Absatz 7 und Artikel 74 Absatz 3 genannten Durchführungsrechtsakte ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = ein Tag nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] zu erlassen. Die Anwendung dieser Rechtsakte beginnt ab dem Geltungsbeginn gemäß Artikel 87 Absatz 1 Unterabsatz 2 unbeschadet etwaiger Übergangsbestimmungen gemäß diesem Kapitel.

KAPITEL XIV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 85

Aufhebungen

Die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG werden mit Wirkung vom ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] aufgehoben.

Artikel 86

Bewertung

Die Kommission bewertet die Anwendung dieser Verordnung bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung], erstellt einen Bewertungsbericht über die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und legt die wichtigsten Ergebnisse dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen vor.

Die Kommission verwendet für die Zwecke des Bewertungsberichts aggregierte und anonymisierte Daten und Informationen, die im Rahmen von Aufsichtstätigkeiten und SoHO-Tätigkeiten gesammelt wurden, sowie Informationen, die an die SoHO-Plattform der EU übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zusätzliche Informationen, die für die Erstellung des Bewertungsberichts erforderlich und angemessen sind.

Artikel 87

Inkrafttreten und Anwendung

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sofern in Absatz 2 nichts anderes vorgesehen ist, gilt sie ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

(2) Artikel 81 Absätze 3 bis 6 und Artikel 82 Absatz 3 gelten ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1.	RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE.....	110
1.1.	Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative	110
1.2.	Politikbereich(e).....	110
1.3.	Der Vorschlag/Die Initiative betrifft.....	110
1.4.	Ziel(e).....	110
1.4.1.	Allgemeine(s) Ziel(e).....	110
1.4.2.	Einzelziel(e)	110
1.4.3.	Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen	110
1.4.4.	Leistungsindikatoren	112
1.5.	Begründung des Vorschlags/der Initiative	114
1.5.1.	Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative	114
1.5.2.	Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.	115
1.5.3.	Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse	116
1.5.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten	117
1.5.5.	Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung.....	117
1.6.	Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative	118
1.7.	Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung	118
2.	VERWALTUNGSMABNAHMEN	120
2.1.	Überwachung und Berichterstattung.....	120
2.2.	Verwaltungs- und Kontrollsystem(e).....	120
2.2.1.	Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen.....	120
2.2.2.	Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle	121
2.2.3.	Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss).....	122
2.3.	Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten.....	123

3.	GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE	124
3.1.	Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan	124
3.2.	Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel.....	125
3.2.1.	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel	125
3.2.2.	Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden.....	128
3.2.3.	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel	130
3.2.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen	132
3.2.5.	Finanzierungsbeitrag Dritter	132
3.3.	Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen	133

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG

1.2. Politikbereich(e)

Rubrik 2: Zusammenhalt, Resilienz und Werte

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

- eine neue Maßnahme
- eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme¹
- die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme
- die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das übergeordnete Ziel dieser Initiative besteht darin, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für EU-Bürgerinnen und -Bürger sicherzustellen, die Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) spenden oder mit diesen behandelt werden müssen.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr. 1

Sicherstellung von Sicherheit und Qualität für Patienten, die mit SoHO-Therapien behandelt werden, für SoHO-Spender und für Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sowie Durchsetzung von Sicherheits- und Qualitätsanforderungen.

Einzelziel Nr. 2

Optimierung des Zugangs zu SoHO-Therapien und Vermeidung von Engpässen bei SoHO.

Einzelziel Nr. 3

Sicherstellung, dass der Rahmen zukunftssicher ist und die Entwicklung innovativer, sicherer und wirksamer SoHO-Therapien erleichtert.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

¹ Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Schutz der Bürgerinnen und Bürger (Einzelziel Nr. 1)

Bürgerinnen und Bürger, die SoHO spenden oder mit SoHO behandelt werden, sowie Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung werden auf folgende Weise besser geschützt:

- Es werden einheitliche allgemeine Sicherheits- und Qualitätsstandards zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger festgelegt, und die veralteten spezifischen technischen Bestimmungen werden aus den Rechtsvorschriften gestrichen und durch die Möglichkeit einer reaktionsschnellen Umsetzung solcher Standards ersetzt, für die hauptsächlich von Expertengremien festgelegte Leitlinien herangezogen werden, wodurch sichergestellt wird, dass die Risiken für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger umgehend gemindert werden.
- Der Anwendungsbereich der Verordnung umfasst alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten SoHO mit spezifischen Ausnahmen (Organe sowie autologe Substanzen, deren Rückübertragung während desselben chirurgischen Eingriffs ohne Verarbeitung erfolgt), wodurch der Schutz von SoHO-Spendern und Empfängern menschlicher Substanzen, die derzeit nicht geregelt sind (z. B. Muttermilch, fäkale Mikrobiota-Transplantate und am Krankenbett verarbeitete autologe Substanzen), sichergestellt wird. Die Überwachung der Sicherheit wird gestärkt, indem die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse verbessert wird (einschließlich ihrer Selbstmeldung durch Spender und Empfänger von SoHO).

Optimierung des Zugangs (Einzelziel Nr. 2)

Stärkung der Aufsicht

Der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten wird erleichtert, was zu einem verbesserten Zugang für Patienten führt. Dies wird erreicht, indem das Vertrauen in die Aufsichtssysteme der Mitgliedstaaten wie folgt gestärkt wird:

- strengere Grundsätze im Zusammenhang mit der Aufsicht (z. B. Unabhängigkeit der Inspektoren),
- eine Rechtsgrundlage für Kontrollen der Kommission, einschließlich Audits, bei den zuständigen nationalen Behörden und für gemeinsame Inspektionen mit Inspektoren aus mehr als einem Mitgliedstaat,
- Einführung eines Systems mit freiwilligen gegenseitigen Peer-Audits zwischen den Behörden, wobei die Kommission Schulungen und Anleitungen für Inspektoren und Prüfer bereitstellt,
- erhöhte Effizienz der Aufsicht durch die Einführung eines abgestuften Ansatzes, der sich nach dem Risikoniveau der Einrichtungen/Tätigkeiten richtet.

Verbesserung der Resilienz, Minderung des Risikos von Engpässen

Durch die folgenden Änderungen wird der Sektor künftig besser für die Bewältigung von Krisen gerüstet sein:

- Einführung von Verpflichtungen, um sicherzustellen, dass auf Betreiber- und nationaler Ebene Maßnahmen zur Krisenvorsorge vorhanden sind,
- Einführung von Verpflichtungen zur Überwachung der Versorgung, um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, Maßnahmen zu ergreifen, mit denen Engpässen und Abhängigkeiten von anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern begegnet wird. Erleichtert wird dies durch die Bereitstellung einer digitalen Plattform

der EU für die Meldung, Zusammenführung, Extraktion und Veröffentlichung von Daten,

– die Mitgliedstaaten werden besser in die Lage versetzt, im Rahmen ihrer nationalen Zuständigkeit einzugreifen, um die Versorgung bei Bedarf zu kontrollieren und anzupassen, und die Überwachung wird faktengestützte Unterstützungsmaßnahmen auf EU-Ebene ermöglichen.

Stärkung der Innovation (Einzelziel Nr. 3):

Die Innovation in diesem Sektor wird robuster sein und den Patienten einen besseren Zugang zu neuartigen, sicheren und wirksamen SoHO ermöglichen, und zwar durch folgende Maßnahmen:

– Einführung einer risikobasierten Zulassung von SoHO, die auf neue Art und Weise verarbeitet oder verwendet werden, mit verhältnismäßigen Anforderungen hinsichtlich klinischer Daten zum Nachweis der Wirksamkeit (Nutzen) neuer SoHO-Präparate,

– Registrierung solcher Zulassungen auf einer SoHO-Plattform der EU, die es anderen Mitgliedstaaten ermöglicht, diese Zulassungen einzusehen und anzuerkennen, sodass die betreffenden Verfahren mit minimalem Verwaltungsaufwand in anderen Mitgliedstaaten angewendet werden können,

– Beratung der Mitgliedstaaten durch ein Koordinierungsgremium zur Anwendbarkeit der Rechtsvorschriften über SoHO an den Grenzlinien zu anderen Rechtsrahmen (einschließlich der Konsultation gleichwertiger Beratungsgremien, die durch diese Rechtsrahmen eingerichtet wurden).

Digitalisierungsbereite Umsetzung (horizontal über alle Ziele hinweg)

Ein EU-weites Datensystem im SoHO-Sektor wird die Nutzung der besten verfügbaren Erkenntnisse und Daten für Fachkreise, Gesundheitsdienstleister, Innovatoren, Behörden und andere Interessenträger durch einen Verbund interoperabler Systeme unterstützen. Die Entwicklung eines solchen Netzwerks belastbarer, sicherer und vertrauenswürdiger Infrastrukturen und Technologien wird den Rahmen für ein zweckdienliches, kohärentes, interoperables und technologiegestütztes Meldewesen bilden. Zentrale Investitionen in gemeinsame Dateninfrastrukturen und -dienste sowie technische Unterstützung und Kapazitätsaufbau für lokale Dateneigentümer werden die Datennutzung zur Erreichung der Ziele dieser Initiative optimieren.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Schutz der Bürgerinnen und Bürger (Ziel 1)

Anzahl der Aktualisierungen technischer Leitlinien

– Zeitspanne zwischen der Feststellung eines Problems und der Verfügbarkeit des Verfahrens oder der technischen Leitlinien, die zur Lösung des Problems anzuwenden sind,

– Qualität des Standards, der Leitlinien der Expertengremien, gemessen an ihrer Akzeptanz in der Branche,

– gemeldete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger würden die technischen Leitlinien fortlaufend aktualisiert werden, damit hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für

SoHO und für den Schutz von SoHO-Spendern erreicht werden können. Die ordnungsgemäße Anwendung der Leitlinien zur Umsetzung der Standards würde im Rahmen von Inspektionen überprüft werden. Es würde ein umfassendes Vigilanzsystem (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse) zur Meldung und Überwachung für Patienten und Spender eingerichtet werden. Ein SoHO-Koordinierungsgremium würde eine einheitliche Umsetzung der Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften unterstützen. Dem steht ein Basisszenario gegenüber, in dem die technischen Aktualisierungen in den Rechtsvorschriften der Kommission hinter den epidemiologischen Risiken und Technologien zurückliegen und die aktuellen technischen Leitlinien der Expertengremien keine Rechtsgrundlage haben. Auch die Aktualität, Qualität und Akzeptanz neuer Leitlinien müssen bewertet werden. Es existieren bereits EU-Anforderungen an die Vigilanzberichterstattung, aber die diesbezüglichen Kriterien sind unklar, die zur Bestimmung der Gesamtwerte als Bezugsgrößen erforderlichen Daten (Anzahl der zur Transfusion ausgegebenen Einheiten von Blut oder Blutbestandteilen, Anzahl der zur Verteilung freigegebenen Gewebe und Zellen) werden nicht oder nicht konsequent gemeldet, und es besteht keine Verpflichtung, unerwünschte Ergebnisse bei Spendern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu melden.

Optimierung des Zugangs (Ziel 2)

Anzahl der Spenden, Verwendungen beim Menschen, grenzüberschreitenden Austausch, Ein- und Ausfuhren von kritischen SoHO in den einzelnen Mitgliedstaaten

Die Anzahl der Spenden, Verwendungen beim Menschen, grenzüberschreitenden Austausch sowie Ein- und Ausfuhren von kritischen SoHO würde auf EU-Ebene überwacht werden. Der mit der Meldung dieser Daten verbundene Verwaltungsaufwand würde durch die Einrichtung einer digitalen Plattform auf EU-Ebene minimiert werden, die auch von den Mitgliedstaaten für die Überwachung auf nationaler Ebene genutzt werden könnte, sodass sie ein ähnliches Überwachungsinstrument nicht neu einrichten müssten.

Die Überwachung würde voraussichtlich bestätigen, dass die Verfügbarkeit und der Einsatz von SoHO-Therapien zunehmen, weil das gegenseitige Vertrauen der Mitgliedstaaten in die Aufsichtssysteme gestärkt wird, und sie würde Engpässe und Abhängigkeiten von anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern aufzeigen und es den Mitgliedstaaten damit ermöglichen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Kommission würde Audits zu den Aufsichtsfunktionen der zuständigen Behörden durchführen. Dies würde insbesondere dazu beitragen, die wirksame und konsequente Umsetzung sowie das Vorhandensein solider Notfallpläne zu bewerten, um für eine wirksame Steuerung der Versorgung in künftigen Krisen vorzusorgen.

Dem steht ein Basisszenario gegenüber, in dem die Meldung von Tätigkeitsdaten bruchstückhaft oder gar nicht erfolgt, was die Fähigkeit der Mitgliedstaaten einschränkt, Initiativen zur Erhöhung der Spenden oder zur Verringerung der Verschwendung zu ergreifen. Die Mitgliedstaaten üben ihre Aufsichtsfunktionen auf unterschiedliche Weise aus und schaffen oftmals Hindernisse für den Austausch mit anderen Mitgliedstaaten aufgrund mangelnden Vertrauens. Bei einigen SoHO besteht eine erhebliche Abhängigkeit von Drittländern, deren Ausmaß jedoch nicht überwacht wird und daher nicht transparent ist.

Stärkung der Innovation (Ziel 3)

Anzahl der auf EU-Ebene zugelassenen SoHO-Präparate

Die Anzahl der für SoHO-Präparate erteilten Zulassungen, die von den Mitgliedstaaten geteilt und anerkannt werden.

Die Anzahl der zugelassenen SoHO-Präparate und die Anzahl der Zulassungen, die zwischen den Mitgliedstaaten geteilt und anerkannt werden, würde überwacht werden, um die Innovationsrate und den Umfang der Weitergabe von Innovationen in der gesamten EU zu bewerten. Die Anzahl der Patienten, die mit diesen innovativen SoHO-Präparaten behandelt werden, würde ebenfalls überwacht werden, ebenso wie die Rolle des öffentlichen Sektors in diesem Innovationszyklus.

Dem steht ein Basisszenario gegenüber, in dem es die Entwickler als schwierig beurteilen, zu wissen, welcher Rechtsrahmen für ihre Substanz bzw. ihr Produkt gilt, und der Ansicht sind, dass nicht genügend Daten über die Zulassung neuer SoHO-Präparate vorliegen.

Digitalisierungsbereite Umsetzung (horizontal über alle Ziele hinweg)

Die Entwicklung der SoHO-Plattform der EU würde überwacht werden (Anbindung bestehender Datenbanken, einschließlich einer größeren Anzahl zusammengesetzter Indikatoren für die Resilienz der Netzwerke; registrierte Einrichtungen usw.). Der wichtigste Indikator wäre die Anzahl der angebotenen Behörden, Einrichtungen und Datenbanken.

Dem steht ein Basisszenario gegenüber, in dem Vigilanzdaten auf EU-Ebene nur begrenzt ausgetauscht werden und kein Mechanismus für den Austausch von Tätigkeitsdaten oder die gemeinsame Nutzung von Zulassungen neuer SoHO-Präparate besteht.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Die Bestimmungen der geltenden Richtlinien über die Sicherheit und Qualität von Blut (Richtlinie 2002/98/EG) sowie von Geweben und Zellen (Richtlinie 2004/23/EG) haben entscheidend dazu beigetragen, gesundheitlichen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Therapien zu begegnen und sie zu vermeiden. Die Bewertung im Jahr 2019 hat jedoch auch gezeigt, dass sich die Bestimmungen nicht länger dafür eignen, den Überblick über die zahlreichen biotechnologischen Entwicklungen und Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu behalten.

Zudem hat die Bewertung aufgezeigt, dass bei einigen derzeit nicht regulierten Therapien rechtliche Lücken bestehen und die Richtlinien womöglich nicht innovationsfördernd sind.

Darüber hinaus wurden bei der Bewertung erhebliche Unterschiede bei der nationalen Umsetzung und Durchführung der Anforderungen festgestellt, die zu Hindernissen für den grenzüberschreitenden Austausch und einem suboptimalen Zugang der Patienten zu Behandlungen mit Blut, Gewebe und Zellen führen.

Mit dem neuen Rechtsakt wird der Rahmen zukunftssicher gemacht und so gestaltet, dass er Innovationen im SoHO-Sektor ermöglicht und deren Sicherheit und Qualität sicherstellt. Der Vorschlag für eine Verordnung wird auch zu einer einheitlicheren Umsetzung in der EU beitragen.

Die Annahme wird für 2023 erwartet und die Vorbereitungsaktivitäten für die Umsetzung sollen im Jahr 2024 beginnen.

- 1.5.2. *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.*

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex ante)

Ständig wachsende Krankheitsbedrohungen wie Zika, das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) oder Virushepatitis B, C und D, die durch SoHO übertragen werden können, oder zuletzt COVID-19, stellen grenzüberschreitende Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit dar. Der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten und mit Drittländern ist erforderlich, um den Zugang der Patienten und eine ausreichende Versorgung sicherzustellen. Der Umfang des Austauschs ist beträchtlich, wenngleich er von Substanz zu Substanz sehr unterschiedlich ist. In der Bewertung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen wurde der Schluss gezogen, dass die Richtlinien die Qualität und Sicherheit von Blut, Gewebe und Zellen im Allgemeinen in einer Weise verbessert haben, die ohne EU-Rechtsvorschriften nicht oder nur langsamer erreicht worden wäre; tatsächlich wurden nach dem Erlass der Rechtsvorschriften EU-weit intensive Anstrengungen unternommen, um die Sicherheit und Qualität auf ein einheitliches Niveau anzuheben. Aufgrund der im Laufe der Jahre veralteten technischen Anforderungen kam es zu einer Diversifizierung der Standards, indem die Schwachstellen der Rechtsvorschriften durch strengere nationale Anforderungen ausgeglichen wurden. Dies ist nach dem Vertrag zwar zulässig, schränkt aber den Austausch zwischen den Mitgliedstaaten ein. Es sind EU-Maßnahmen erforderlich, um den Rahmen zu stärken, das Vertrauen zu erhöhen und dafür zu sorgen, dass die Patienten in allen Mitgliedstaaten in gleicher Weise von sicheren und wirksamen SoHO profitieren können. Der zunehmende grenzüberschreitende Austausch von SoHO erfordert eine immer engere Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Gruppen von Gesundheitsberufen und Behörden, um die Rückverfolgbarkeit der SoHO vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherzustellen. Die Bewertung bestätigte die Vorteile der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut, Gewebe und Zellen auf EU-Ebene, zeigte jedoch auf, dass angesichts der sich ändernden Risiken ein reaktionsschnellerer Ansatz erforderlich ist.

Außerdem ist bestimmtes sektorspezifisches Fachwissen womöglich nicht in allen Mitgliedstaaten ohne Weiteres verfügbar, und es trägt zur Vereinfachung und Effizienz bei, wenn ein Rahmen geschaffen wird, der gemeinsame Verfahrensweisen ermöglicht und unterstützt, z. B. gemeinsame Inspektionen von Einrichtungen (die SoHO für viele Mitgliedstaaten bereitstellen oder in denen spezielle Technologien/Verfahren eingesetzt werden), die gemeinsame Bewertung neuer Verfahren usw. Dies wird insgesamt zu einer besseren Umsetzung der Rechtsvorschriften in allen Mitgliedstaaten und damit zu einem einheitlichen Niveau des Gesundheitsschutzes für EU-Bürgerinnen und -Bürger führen.

Erwarteter Unionsmehrwert (ex post)

In Bezug auf die fünf aufgezeigten Probleme wird eine verstärkte Zusammenarbeit und Unterstützung zwischen den zuständigen nationalen Behörden dazu beitragen, die Probleme zu lösen, die Rechtsvorschriften zu vereinfachen und ihre Wirksamkeit sowie die Effizienz ihrer Umsetzung zu verbessern. Der Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten auf Behördenebene, z. B. über die Versorgung mit kritischen SoHO, die Zulassung von SoHO-Präparaten oder die Ergebnisse der Inspektion einer Einrichtung, wird anderen Mitgliedstaaten helfen. Die zuständigen nationalen Behörden können bereits erteilte Zulassungen für SoHO-Präparate weiterverwenden (indem sie bewerten, ob das Verfahren gleichwertig ist, ohne die gesamte Risikobewertung oder die vorgelegten klinischen Nachweise erneut zu prüfen). Die Audits der Kommission bei den zuständigen Behörden und die verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten (z. B. gemeinsame Inspektionen und gemeinsame Bewertungen von Aufbereitungsverfahren) werden zu einem verstärkten Austausch von Fachwissen und einer größeren Vertrauensbildung zwischen den Mitgliedstaaten führen. Dies wird letztlich den Austausch von SoHO und damit den Zugang für Patienten erleichtern. All dies wird auf EU-Ebene effizienter sein als gleichwertige Einzelmaßnahmen in allen Mitgliedstaaten.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Die Bewertung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen hat gezeigt, dass der Erlass von Rechtsvorschriften in diesem Bereich die Sicherheit und Qualität von Blut, Gewebe und Zellen in der gesamten EU verbessert hat. Die im Jahr 2002 für Blut und im Jahr 2004 für Gewebe und Zellen verabschiedeten Rechtsvorschriften wurden durch eine Reihe von Durchführungsrechtsakten ergänzt, die vor allem in den Jahren 2005 und 2006 erlassen wurden. Die Rechtsvorschriften enthielten insgesamt viele technische Vorschriften und Spezifikationen, die aufgrund der sich ändernden Risiken und Technologien veralteteten. Es wurden Anstrengungen unternommen, um einige Bestimmungen zu aktualisieren, doch erwies sich dies als zu langsam im Vergleich zum Tempo der Veränderungen. Daraus wurde die Erkenntnis gewonnen, dass die Rechtsvorschriften solide Grundsätze und Überwachungsmechanismen vorsehen sollten, während die technischen Vorschriften dynamischer und reaktionsfähiger gestaltet werden sollten.

Die COVID19-Pandemie hat die Risiken von Versorgungsstörungen und die Notwendigkeit eines angemessenen Schutzes von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern sowie einer raschen und angemessenen Zulassung von Gesundheitsinnovationen im SoHO-Sektor deutlich gemacht. Durch die Schaffung eines Rahmens für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit, der auf einem gemeinsamen Regelwerk beruht, sind Maßnahmen auf EU-Ebene am besten geeignet, um solche Probleme wirksam anzugehen. Eine klare Erkenntnis bestand auch darin, wie wichtig digitale Werkzeuge zur Unterstützung der gemeinsamen Nutzung von Big Data sind. Die Vorteile, die sich aus der Zusammenführung solcher Daten aus allen 27 Mitgliedstaaten ergeben, sind beträchtlich, erfordern jedoch Investitionen in digitale Strukturen, um den Verwaltungsaufwand auf der Ebene der Mitgliedstaaten und auf Ebene der Fachberufe zu minimieren.

1.5.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*

Die Kosten sollen gemäß Artikel 4 Buchstabe h der Verordnung über EU4Health² aus dem EU4Health-Programm finanziert werden (einschließlich technischer Unterstützung für den Sektor und IT-Kosten). Ein Teil der Maßnahmen (insbesondere zur Überwachung der Versorgung, um Engpässe in Krisenzeiten zu vermeiden; Krisenupdates) sollte mit den Aktivitäten abgestimmt werden, die im Rahmen der Zuständigkeit der GD HERA, der neu eingerichteten Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), finanziert werden.

Darüber hinaus wird die automatisierte Berichterstattung in diesem Sektor umfassendere Initiativen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens unterstützen und davon profitieren (z. B. europäischer Raum für Gesundheitsdaten, gemeinsame europäische digitale Infrastruktur). Für bestimmte Aktivitäten – insbesondere für Investitionen in die Digitalisierung und die Interoperabilität von Patientenakten in EU-Regionen mit niedrigem Einkommen – könnten Mittel aus den Struktur- und Kohäsionsfonds eingesetzt werden.

Schließlich könnten Synergien mit anderen EU-Politikbereichen untersucht werden, insbesondere im Zusammenhang mit der Stärkung der Resilienz nationaler Dienstleistungen im Gesundheitswesen (REFORM, Aufbau- und Resilienzfazilität, Europäische Investitionsbank/Europäischer Investitionsfonds) und der Forschung im Bereich der personalisierten Medizin (Horizont Europa).

1.5.5. *Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung*

[k. A.]

² Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

befristete Laufzeit

- Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

unbefristete Laufzeit

- Umsetzung ab 2024
- anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung³

Direkte Mittelverwaltung durch die Kommission

- durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- durch Exekutivagenturen

Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von diesen benannten Einrichtungen
- internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- die EIB und den Europäischen Investitionsfonds
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
- öffentlich-rechtliche Körperschaften
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten
- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Anmerkungen

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM), eine Abteilung des Europarates, soll in dem neuen Rechtsrahmen eine Rolle als technisches Expertengremium spielen. Eine ähnliche und parallele Rolle wird für das Europäische

³ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache):
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) vorgeschlagen, die jedoch durch das erweiterte Mandat des ECDC abgedeckt wird.

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Der Vorschlag umfasst die Einrichtung einer zentralen digitalen Plattform (SoHO-Plattform der EU), die die Überwachung mehrerer Indikatoren erleichtern soll. Für diese Indikatoren werden kontinuierliche Informationen und Daten zur Verfügung stehen. Um die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele der neuen Verordnung zu überwachen, sieht der Vorschlag die Erstellung eines Bewertungsberichts vor, der sich zusätzlich zu den oben genannten Informationen und Daten auf die Informationen und Daten stützt, die fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn der Verordnung über die SoHO-Plattform der EU in Bezug auf die Aufsichts- und SoHO-Tätigkeiten erhoben werden. Die Mitgliedstaaten stellen zusätzliche Informationen zur Verfügung, die für einen solchen Bewertungsbericht erforderlich sind.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. *Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Die Maßnahmen zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für EU-Bürgerinnen und -Bürger, die SoHO spenden oder eine Behandlung mit SoHO benötigen, werden im Wege der direkten Mittelverwaltung durchgeführt, wobei die in der Haushaltsordnung vorgesehenen Durchführungsmodalitäten, insbesondere Finanzhilfen und Auftragsvergabe, genutzt werden. Die direkte Mittelverwaltung erlaubt Finanzhilfevereinbarungen/Verträge mit den Begünstigten/Auftragnehmern, die unmittelbar an Tätigkeiten beteiligt sind, die den Politikbereichen der Union dienen. Die Kommission stellt das direkte Monitoring im Hinblick auf das Ergebnis der finanzierten Maßnahmen sicher. Die Zahlungsmodalitäten der finanzierten Maßnahmen werden an die Risiken der Finanzvorgänge angepasst.

Um die Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Kontrollen der Kommission sicherzustellen, wird eine Kontrollstrategie verfolgt, bei der Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen und sich im Einklang mit der Haushaltsordnung auf drei Hauptphasen der Durchführung von Finanzhilfen/Verträgen konzentrieren:

- Auswahl von Vorschlägen/Angeboten, die den politischen Zielen der Verordnung entsprechen,
- operative Kontrollen, Monitoring und Ex-ante-Kontrollen, die sich auf die Durchführung des Projekts, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen sowie die Verwaltung von Sicherheiten erstrecken,
- Ex-post-Kontrollen an den Standorten der Begünstigten/Auftragnehmer werden anhand einer Stichprobe von Vorgängen ebenfalls durchgeführt. Bei der Auswahl dieser Vorgänge werden Risikobewertung und randomisierte Auswahl kombiniert.

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

Die Durchführung der neuen Verordnung über Sicherheits- und Qualitätsstandards für SoHO konzentriert sich auf die Vergabe öffentlicher Aufträge sowie auf eine Reihe von Zuschüssen für bestimmte Aktivitäten und Organisationen.

Die öffentlichen Aufträge werden hauptsächlich in Bereichen wie Digitalisierung, Beratung/Expertise und Schulungen (zur Unterstützung der Einführung) vergeben.

Die Finanzhilfen werden hauptsächlich für Unterstützungsmaßnahmen an Nichtregierungsorganisationen, die entsprechenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Gesundheitsorganisationen und Gesundheitsberufsverbände, nationale Agenturen usw. vergeben. Die Laufzeit der geförderten Projekte und Maßnahmen schwankt meist zwischen einem und drei Jahren.

Die Hauptrisiken sind folgende:

- Risiko, dass die Ziele der Verordnung aufgrund unzureichender Inanspruchnahme oder Qualität/Verzögerungen bei der Durchführung der ausgewählten Projekte oder Verträge nicht vollständig erreicht werden,
- Risiko einer ineffizienten oder nichtwirtschaftlichen Verwendung der gewährten Mittel, sowohl bei Finanzhilfen (Komplexität der Förderregeln) als auch bei Aufträgen (begrenzte Anzahl von Anbietern mit dem erforderlichen Fachwissen, was in einigen Sektoren keine ausreichenden Möglichkeiten zum Vergleich von Preisangeboten lässt),
- Schädigung des Rufs der Kommission, wenn Betrug oder kriminelle Machenschaften aufgedeckt werden; aufgrund der recht hohen Zahl unterschiedlicher Auftragnehmer und Begünstigter, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme haben, können die internen Kontrollsysteme dieser Dritten nur teilweise ein Garant für einen ordnungsgemäßen Ablauf sein.

Die Kommission hat interne Verfahren zur Bewältigung der oben genannten Risiken eingeführt. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang. Sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-/Nutzenerwägungen. Innerhalb dieses Rahmens wird die Kommission weiterhin Möglichkeiten ausloten, um die Verwaltung zu optimieren und Effizienzgewinne zu erzielen. Die wichtigsten Merkmale des Kontrollrahmens sind folgende:

Kontrollen vor und während der Durchführung der Projekte:

- Es wird ein geeignetes Projektmanagementsystem eingerichtet, das sich auf die Beiträge der Projekte und Verträge zur Verwirklichung der politischen Ziele konzentriert, eine systematische Einbeziehung aller Akteure sicherstellt, eine regelmäßige Berichterstattung des Projektmanagements einführt, die von Fall zu Fall durch Besuche vor Ort ergänzt wird, einschließlich Risikoberichten für die höhere Führungsebene, und eine angemessene Haushaltsflexibilität gewährleistet.
- Es werden von der Kommission entwickelte Musterfinanzhilfevereinbarungen und Musterverträge verwendet. Sie sehen eine Reihe von Kontrollmaßnahmen vor wie Prüfbescheinigungen, Finanzsicherheiten, Vor-Ort-Audits sowie Untersuchungen durch das OLAF. Die Regeln für die Förderfähigkeit der Kosten werden vereinfacht, beispielsweise durch die Verwendung von Stückkosten, Pauschalbeträgen, nicht an Kosten gebundenen Beiträgen und anderen Möglichkeiten, die die Haushaltsordnung

bietet. Dadurch sinken die Kosten der Kontrollen, und der Schwerpunkt wird auf Prüfungen und Kontrollen in Gebieten mit hohem Risiko verlagert.

- Das gesamte Personal unterzeichnet den Kodex für gute Verwaltungspraxis. An den Auswahlverfahren oder an der Verwaltung der Finanzhilfvereinbarungen/Verträge beteiligtes Personal unterzeichnet (ebenfalls) eine Erklärung über das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten. Das Personal wird regelmäßig geschult und tauscht über Netzwerke bewährte Verfahren aus.

- Die technische Durchführung eines Projekts wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Aktenprüfungen der technischen Fortschrittsberichte der Auftragnehmer und Begünstigten kontrolliert; außerdem finden Treffen mit den Auftragnehmern/Begünstigten und stichprobenartige Kontrollbesuche vor Ort statt.

Kontrolle am Ende der Projekte: In Ex-post-Kontrollen vor Ort wird die Förderfähigkeit der erklärten Kosten anhand einer Stichprobe der Vorgänge überprüft. Mit diesen Kontrollen sollen wesentliche Fehler in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Finanzvorgänge verhindert, aufgedeckt und korrigiert werden. Um eine hohe Wirksamkeit der Kontrollen zu gewährleisten, erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Begünstigten nach risikobasierten Kriterien kombiniert mit einer Stichprobenauswahl. Nach Möglichkeit werden bei der Vor-Ort-Prüfung operative Aspekte berücksichtigt.

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms 2014–2020 machten die jährlichen Kosten des vorgeschlagenen Kontrollumfangs etwa 4 % bis 7 % des Jahresbudgets der operativen Ausgaben aus. Dies ist angesichts der Vielfalt der zu prüfenden Vorgänge gerechtfertigt. Im Gesundheitsbereich bedeutet die direkte Mittelverwaltung die Vergabe zahlreicher Verträge und Finanzhilfen für Maßnahmen von sehr geringem bis sehr großem Umfang sowie die Zahlung zahlreicher Betriebskostenzuschüsse an Nichtregierungsorganisationen. Mit diesen Tätigkeiten ist das Risiko verbunden, dass besonders kleinere Organisationen die Ausgaben möglicherweise nicht wirksam kontrollieren können.

Die Kommission geht davon aus, dass die durchschnittlichen Kontrollkosten für die im Rahmen dieser Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen wahrscheinlich die gleichen sind.

Im dritten Gesundheitsprogramm 2014–2020 lag die Fehlerquote bei den Vor-Ort-Prüfungen der Finanzhilfen im Rahmen der direkten Mittelverwaltung über einen Fünfjahreszeitraum bei 1,8 %, bei den Aufträgen unter 1 %. Diese Fehlerquote wird als hinnehmbar angesehen, da sie unter der Erheblichkeitsschwelle von 2 % liegt.

Die Bewirtschaftung der Mittel in ihrer derzeitigen Form bleibt von den vorgeschlagenen Maßnahmen unberührt. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt. Es wird so angepasst, dass es die neuen Maßnahmen einschließt und sichergestellt ist, dass die Restfehlerquoten (nach Korrektur) unter dem Schwellenwert von 2 % bleiben.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit direkter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 196) und insbesondere folgende Präventiv-, Aufdeckungs- und Abhilfemaßnahmen umfasst:

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Die Kommission trifft auch eine Reihe von Maßnahmen, zum Beispiel folgende:

- Der Kommission, auch dem OLAF, und dem Rechnungshof wird durch Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge, die sich aus der Durchführung der Verordnung ergeben, ausdrücklich die Befugnis erteilt, Rechnungsprüfungen, Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, unrechtmäßig gezahlte Beträge zurückzufordern und gegebenenfalls verwaltungsrechtliche Sanktionen zu verhängen.
- In der Evaluierungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlussystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.
- Alle am Vertragsmanagement beteiligten Bediensteten sowie die Rechnungsprüfer und Kontrolleure, die die Erklärungen der Begünstigten vor Ort überprüfen, werden regelmäßig zu Themen im Zusammenhang mit Betrug und Unregelmäßigkeiten geschult.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM ⁴	von EFTA-Ländern ⁵	von Kandidatenländern ⁶	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
2b	06 06 01 – Programm EU4Health	GM	JA	JA	JA	NEIN

⁴ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.

⁵ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁶ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt: Die Mittel werden im Rahmen der Finanzausstattung des EU4Health-Programms im MFR 2021–2027 umgeschichtet.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	2b	
--	----	--

GD: SANTE			Jahr 2024 ¹	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 und Folgejahre	INS-GESAMT
○ Operative Mittel							
06 06 01 – Programm EU4Health	Verpflichtungen	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Zahlungen	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Zahlungen	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Mittel INSGESAMT für die GD SANTE	Verpflichtungen	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Zahlungen	=2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

○ Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	4.						
	Zahlungen	5.						
○ Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		6.						
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 2b des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Zahlungen	=5+ 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten (Anhang V der Internen Vorschriften), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 und Folgejahre	INSGESAMT	
GD: SANTE							
○ Personal		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216	
○ Sonstige Verwaltungsausgaben		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603	
GD SANTE INSGESAMT	Mittel	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819	
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens		(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 und Folgejahre	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1-7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Zahlungen	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. *Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden*

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben	↓	Art	Durchschnittskosten	ERGEBNISSE														INSGESAMT	
				Jahr 2024		Jahr 2025		Jahr 2026		Jahr 2027 und Folgejahre								Gesamtzahl	Gesamtkosten
				Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten		
EINZELZIEL Nr. 1 Schutz der Bürgerinnen und Bürger																			
Anzahl der Aktualisierungen technischer Standards				0,400	1,962	2,141	2,141												6,644
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				0,400	1,962	2,141	2,141												6,644
EINZELZIEL Nr. 2																			

Optimierung des Zugangs															
Anzahl der Spenden, Verwendungen beim Menschen, grenzüberschreitenden Austausch, Ein- und Ausfuhren von kritischen Blut-, Gewebe- und Zellprodukten in den einzelnen Mitgliedstaaten		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
EINZELZIEL Nr. 3 Stärkung der Innovation															
Anzahl der auf EU-Ebene zugelassenen/gemeinsam genutzten und anerkannten Verfahren für Blut, Gewebe und Zellen		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 3		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
INSGESAMT		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2024	2025	2026	2027 und Folgejahre				INS-GESAMT
--	------	------	------	---------------------	--	--	--	------------

RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Zwischensumme für RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								

INSGESAMT	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

	2024	2025	2026	2027 und Folgejahre	Insgesamt
○ Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)					
20 01 02 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (in den Delegationen)					
01 01 01 01 (indirekte Forschung)					
01 01 01 11 (direkte Forschung)					
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)					
○ Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ)¹					
20 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)	2	2	2	2	2
20 02 03 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)					
XX 01 xx jj²	– am Sitz				
	– in den Delegationen				
01 01 01 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)					
01 01 01 12 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)					
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)					
INSGESAMT	6	6	6	6	6

06 steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	AD für die Leitung der Audits, die zentrale Koordinierung und den Vorsitz des SoHO-Koordinierungsgremiums und der Untergruppen sowie AST für Logistik und Verwaltungsaufgaben
Externes Personal	ANS mit Branchenkenntnissen

¹ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

² Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Mittel werden im Rahmen der Finanzausstattung des EU4Health-Programms im MFR 2021–2027 umgeschichtet.

- erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.
- erfordert eine Revision des MFR.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
Geldgeber/ kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die übrigen Einnahmen

Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative					Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen		
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3				
Artikel ...									

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).