



2024/1938

17.7.2024

**REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 13 giugno 2024**

**sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 4, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168, paragrafo 1, primo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (2) L'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE prevede che il Parlamento europeo e il Consiglio adottino misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana (substances of human origin, SoHO), del sangue e degli emoderivati. Inoltre, non si può impedire agli Stati membri di mantenere o introdurre misure protettive più stringenti.
- (3) A norma dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e di assistenza medica. Le misure adottate a norma dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE non dovrebbero pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione o sull'impiego clinico di organi e sangue.
- (4) Per quanto concerne l'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE, i parametri di qualità e sicurezza degli organi e delle SoHO, del sangue e degli emoderivati dovrebbero garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Di conseguenza il presente regolamento mira a fissare parametri di qualità e sicurezza elevati garantendo, tra l'altro, la protezione dei donatori di SoHO, tenendo in considerazione il loro ruolo fondamentale nella fornitura di SoHO, nonché dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, così come misure volte a monitorare e sostenere la fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica per la salute dei pazienti. A norma dell'articolo 3 della Carta, tali parametri di sicurezza si basano sul principio fondamentale del divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro.

<sup>(1)</sup> GU C 75 del 28.2.2023, pag. 154.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 maggio 2024.

- (5) Le direttive 2002/98/CE<sup>(3)</sup> e 2004/23/CE<sup>(4)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio costituiscono il quadro normativo dell'Unione rispettivamente per il sangue e i suoi componenti e per i tessuti e le cellule. Sebbene abbiano armonizzato in una certa misura le norme degli Stati membri nel settore della qualità e della sicurezza del sangue, dei tessuti e delle cellule, tali direttive comprendono un numero significativo di opzioni e possibilità per l'attuazione, da parte degli Stati membri, delle norme da esse stabilite. Ciò si traduce in divergenze tra le norme nazionali, che possono creare ostacoli alla condivisione transfrontaliera di tali sostanze. È necessaria una revisione fondamentale di tali direttive per ottenere un quadro normativo solido, trasparente, aggiornato e sostenibile per dette sostanze, che garantisca qualità e sicurezza di tutte le SoHO, rafforzi la certezza del diritto per i pazienti e per tutte le parti coinvolte e sostenga la fornitura continua, tra cui lo scambio transfrontaliero di SoHO, agevolando nel contempo l'innovazione a beneficio della salute pubblica. Al fine di conseguire un'applicazione coerente del quadro giuridico è opportuno abrogare le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE e sostituirle con un regolamento.
- (6) Le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE sono estremamente interconnesse tra loro e contengono disposizioni molto simili in materia di supervisione, oltre a principi equivalenti per la qualità e la sicurezza nei settori che disciplinano. Inoltre numerose autorità e numerosi operatori sono attivi in entrambi i settori. Poiché mira a definire principi di livello elevato che saranno comuni al sangue, ai tessuti e alle cellule, sarebbe opportuno che il presente regolamento sostituisse tali direttive e riunisse le disposizioni riviste in un unico atto giuridico, tenendo conto delle specificità di ciascun tipo di sostanza, come riconosciuto negli orientamenti tecnici di cui al presente regolamento.
- (7) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi al sangue e ai suoi componenti, come disciplinati dalla direttiva 2002/98/CE, così come ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale o del midollo osseo, alle cellule e ai tessuti riproduttivi, agli embrioni, ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali, come disciplinati dalla direttiva 2004/23/CE. Dato che la donazione e l'applicazione sugli esseri umani di SoHO diverse da quelle disciplinate dalle direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE sono sempre più comuni, è necessario estendere l'ambito di applicazione del presente regolamento a qualsiasi SoHO, al fine di evitare situazioni in cui determinati gruppi di donatori o i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita non siano protetti da un quadro di qualità e sicurezza adeguato a livello di Unione. Ciò garantirà ad esempio la protezione di donatori di SoHO e riceventi SoHO di latte materno umano, di microbiota intestinale, di preparati ematici che non vengono utilizzati per le trasfusioni e di qualsiasi altra SoHO che potrebbe essere applicata sugli esseri umani in futuro.
- (8) Garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO è fondamentale quando tali sostanze interagiscono biologicamente con il corpo del ricevente di SoHO o dei riceventi che ricevono prodotti fabbricati a partire da SoHO disciplinate da altre normative dell'Unione. Tuttavia, il presente regolamento non dovrebbe contemplare l'applicazione di una sostanza sul corpo quando essa non ha alcuna interazione biologica con tale corpo, come nel caso di parrucche realizzate con capelli umani.
- (9) Tutte le SoHO destinate ad essere applicate sugli esseri umani rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Le SoHO possono essere preparate e stoccate in vari modi, diventando preparazioni di SoHO, che possono essere applicate sui riceventi di SoHO. In tali circostanze il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le attività, dalla registrazione di donatori di SoHO all'applicazione sugli esseri umani fino alla registrazione degli esiti clinici. Le SoHO possono essere utilizzate anche per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, in particolare le normative concernenti i dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(5)</sup>, i medicinali, disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(6)</sup>, i medicinali per terapie avanzate disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(7)</sup>, nonché i medicinali sperimentali, disciplinati dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(8)</sup>. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa dell'Unione sugli organismi geneticamente modificati.

(3) Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

(4) Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

(5) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

(6) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(7) Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

(8) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

- (10) Numerose attività svolte, dal momento della registrazione di un potenziale donatore di SoHO all'uso di SoHO in un ricevente o dal momento della raccolta di SoHO da una persona per l'applicazione umana autologa o da persone nell'ambito del loro trattamento di procreazione medicalmente assistita attuale o futura, o nell'ambito di tale trattamento nel contesto di un uso impiego all'interno di una relazione, incidono sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia delle SoHO o sulla sicurezza dei donatori di SoHO.
- (11) Gli enti preposti alla registrazione dei potenziali donatori viventi di SoHO, registrando le informazioni necessarie per individuare una corrispondenza con potenziali riceventi di SoHO nello stesso Stato membro o a livello internazionale, dovrebbero essere considerati enti SoHO. La registrazione delle persone che indicano il loro consenso alla donazione di tessuti dopo la morte, o dalle quali è consentita la donazione a norma della legislazione nazionale, non dovrebbe essere considerata una registrazione di donatori di SoHO ai sensi del presente regolamento e non dovrebbe pertanto imporre all'ente che svolge tale attività di registrarsi come ente SoHO.
- (12) Il riesame dell'anamnesi dei donatori di SoHO, unitamente allo svolgimento di esami medici per stabilire l'idoneità di un potenziale donatore di SoHO, è un'attività che può impattare sulla qualità e sulla sicurezza delle SoHO e, in quanto tale, dovrebbe essere considerata un'attività relativa a SoHO.
- (13) I controlli per determinare la trasmissibilità di una malattia o ai fini dell'abbinamento di un donatore di SoHO a uno specifico ricevente di SoHO sono attività con una notevole incidenza sulla sicurezza delle SoHO e, in quanto tali, dovrebbero essere considerati un'attività relativa a SoHO. I laboratori che effettuano tali controlli dovrebbero pertanto essere registrati come enti SoHO. Sebbene tali controlli siano generalmente finalizzati alla tutela del ricevente di SoHO, i controlli della trasmissibilità delle persone prima dello stoccaggio delle SoHO da esse prelevate, ai fini della successiva riapplicazione autologa, sono importanti per prevenire la contaminazione incrociata tra tali SoHO durante lo stoccaggio. È pertanto opportuno che tali controlli includano i contesti di uso allogenic, autologo e all'interno di una relazione.
- (14) La raccolta di SoHO comporta rischi sia per i donatori di SoHO sia per le persone da cui sono raccolte per la successiva riapplicazione autologa, nonché alle persone dalle quali le SoHO sono raccolte nell'ambito del loro trattamento di procreazione medicalmente assistita attuale o futuro, o nell'ambito di tale trattamento nel contesto di un uso all'interno di una relazione. In quanto tale, la raccolta di SoHO dovrebbe essere considerata un'attività relativa a SoHO. Ai fini del presente regolamento e per garantire una tutela globale dei donatori di SoHO, tale attività dovrebbe intendersi inclusiva del pretrattamento delle persone con ormoni, fattori di crescita o altri medicinali necessari per consentire la raccolta.
- (15) Le SoHO sono spesso processate prima della distribuzione o, nel contesto autologo, prima dell'applicazione sugli esseri umani. La processazione può essere finalizzata: alla conservazione mediante, ad esempio, refrigerazione, congelamento o liofilizzazione; all'inattivazione di agenti patogeni, ad esempio mediante lavaggio, decontaminazione antibiotica o sterilizzazione o alla separazione fisica o purificazione in determinati elementi tramite, ad esempio, centrifugazione del sangue per preparare concentrati di globuli rossi, concentrati di piastrine e plasma come componenti distinti. Se non vengono eseguite correttamente e in maniera coerente, le fasi di processazione comportano rischi di contaminazione o di modifica delle proprietà intrinseche delle SoHO in modo tale da ridurre l'efficacia. Pertanto, la processazione delle SoHO dovrebbe essere considerata un'attività relativa a SoHO e qualsiasi ente che effettua il trattamento di SoHO dovrebbe essere soggetto a idonea sorveglianza, tra cui l'obbligo di ottenere un'autorizzazione per qualsiasi preparazione di SoHO che distribuisce o applica. Se un'équipe chirurgica prepara SoHO distribuite per l'applicazione sugli esseri umani, senza rimozione dal campo chirurgico e immediatamente prima dell'applicazione sull'essere umano, tale manipolazione preparatoria non dovrebbe essere considerata una processazione ai fini del presente regolamento. La manipolazione preparatoria potrebbe includere il lavaggio o la reidratazione, conformemente alle istruzioni fornite con la SoHO, o il taglio e la lavorazione per rendere la SoHO adatta all'uso previsto nel ricevente di SoHO, per l'uso allogenic o per l'uso autologo. Inoltre, nel contesto autologo, la preparazione di SoHO durante e per l'applicazione sull'essere umano nell'ambito dello stesso intervento chirurgico in cui sono state prelevate e senza rimozione dal campo chirurgico, non dovrebbe essere considerata una processazione ai fini del presente regolamento. Le procedure necessarie da svolgere conformemente alle istruzioni fornite con la preparazione di SoHO, immediatamente prima dell'applicazione sull'essere umano di SoHO rilasciate e distribuite, non dovrebbero essere considerate una processazione ai fini del presente regolamento. Né dovrebbe essere considerata una processazione la miscelazione del latte materno umano rilasciato con farmaci prima dell'applicazione sull'essere umano.
- (16) Il controllo della qualità è un elemento chiave di un sistema di gestione della qualità essenziale per il rilascio sicuro delle SoHO ai fini dell'applicazione sugli esseri umani, della distribuzione o dell'esportazione, ragion per cui il controllo della qualità dovrebbe essere considerato un'attività relativa a SoHO. I controlli e le verifiche effettuati

nell'ambito del controllo della qualità avvengono talvolta in appositi laboratori o dipartimenti. Ai fini di un'adeguata sorveglianza, è auspicabile che i laboratori o dipartimenti in questione siano registrati come enti SoHO.

- (17) Prima del loro rilascio, le SoHO sono stoccate in centri SoHO. Ai fini del presente regolamento, lo stoccaggio si riferisce al mantenimento delle SoHO in particolari condizioni ambientali, come la temperatura, che sono state stabilite durante la fase di preservazione della processazione e che garantiscono il mantenimento della qualità delle SoHO. Anche lo stoccaggio di SoHO rilasciate e distribuite in un ospedale, ad esempio, dovrebbe essere considerato un'attività relativa a SoHO.
- (18) Essendo una fase critica che permette alle SoHO di passare da una condizione di «quarantena» a una di «disponibile per l'uso», il rilascio di SoHO dovrebbe essere considerato un'attività relativa a SoHO. Qualsiasi ente SoHO che effettua il rilascio dovrebbe essere autorizzato come centro SoHO. Le SoHO distribuite o esportate dovrebbero essere state prima sottoposte a una fase di rilascio. Se l'ente SoHO ricevente effettua un'ulteriore fase di processazione delle SoHO rilasciate e distribuite, tali SoHO dovrebbero essere sottoposte a una seconda fase di rilascio prima della redistribuzione. In caso di processazione di SoHO autologa, a letto o nel corso di un'operazione chirurgica senza stoccaggio, non sarebbe praticabile esigere una fase di rilascio prima della riapplicazione della preparazione di SoHO nel ricevente di SoHO. In tali casi, le verifiche di controllo della qualità dovrebbero invece essere integrate nelle fasi di processazione che sono state autorizzate, il che dovrebbe permettere di ottenere criteri di qualità coerenti senza la necessità di un'attività di rilascio in tali circostanze.
- (19) Le SoHO distribuite per applicazioni sugli esseri umani potrebbero essere destinate a un singolo ricevente di SoHO sulla base di una prescrizione medica. In alternativa, le SoHO potrebbero essere distribuite in lotti da stoccare come riserva locale destinato a essere utilizzata, all'occorrenza, presso un ente SoHO che effettua applicazioni sugli esseri umani. In tali casi, le SoHO distribuite non dovrebbero essere rilasciate una seconda volta, ma la loro fornitura a singoli riceventi di SoHO, che in alcuni casi comporta una fase di abbinamento biologico, dovrebbe essere considerata un'altra fase di distribuzione.
- (20) L'importazione di SoHO dovrebbe comprendere una verifica ufficiale che la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle SoHO importate siano equivalenti a quelle delle SoHO fornite nell'Unione a norma del presente regolamento. In quanto tale, è opportuno considerare l'importazione un'attività relativa a SoHO con un'incidenza sostanziale sulla qualità e la sicurezza delle SoHO e gli enti importatori dovrebbero essere autorizzati come centri importatori di SoHO. Una volta importate, le SoHO dovrebbero essere soggette a rilascio prima della distribuzione all'interno dell'Unione. In taluni casi, e in particolare nel caso delle cellule staminali ematopoietiche, i registri nazionali e internazionali dei donatori svolgono un ruolo fondamentale nell'organizzazione dell'importazione di cellule staminali corrispondenti per singoli riceventi di SoHO nell'Unione. Tali registri verificano l'equivalenza della qualità e della sicurezza alle norme del presente regolamento. Ecco perché i registri che organizzano l'importazione di SoHO dovrebbero essere autorizzati come centri importatori di SoHO. In tali casi, le SoHO dovrebbero poter essere ricevute dai centri di trapianto e il registro autorizzato dovrebbe essere in grado di delegare le fasi di verifica fisica della SoHO importata e la relativa documentazione all'ente SoHO che riceve e applica la SoHO nel ricevente di SoHO.
- (21) È opportuno che tutte le SoHO esportate dall'Unione siano prima obbligatoriamente soggette a una fase di rilascio per confermarne la conformità alle disposizioni del presente regolamento in materia di qualità e sicurezza. Poiché l'esportazione, da considerarsi un'attività relativa a SoHO, può incidere sull'offerta di SoHO all'interno dell'Unione, gli enti esportatori di SoHO dovrebbero essere autorizzati come centri SoHO.
- (22) Nel contesto del presente regolamento, qualsiasi riferimento all'efficacia si dovrebbe considerare includa una reazione attesa misurabile in gradi in un ricevente di SoHO, come l'attecchimento di cellule di midollo osseo a seguito di trapianto, o un risultato atteso in un ricevente di SoHO che sia positivo o meno ma che non possa essere misurato in gradi, come la riuscita o meno di un trapianto di cornea od osseo, e che è valutato in base a un piano di monitoraggio degli esiti clinici precedentemente approvato, se tale piano è necessario.
- (23) L'applicazione di SoHO sugli esseri umani è un'attività relativa a SoHO che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, sebbene tale attività sia soggetta soltanto a un numero limitato di disposizioni. Gli enti che applicano SoHO ai riceventi di SoHO sono soggetti alle disposizioni in materia di tracciabilità, comunicazione dei dati sulle attività e notifica di reazioni o eventi avversi, se del caso, e alle disposizioni in materia di monitoraggio dei risultati clinici nell'applicazione di SoHO nel contesto di un piano di autorizzazione della preparazione di SoHO. Gli enti in questione sono tenuti altresì a non applicare le SoHO inutilmente e a ottenere il consenso dei riceventi di SoHO. Tuttavia, le decisioni cliniche e le procedure cliniche inerenti all'applicazione di SoHO sugli esseri umani non

rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e sono disciplinate dalla legislazione nazionale sull'organizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri.

- (24) La maggior parte degli aspetti del monitoraggio dei riceventi di SoHO, a seguito di interventi chirurgici e di altro tipo, non rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento ma ricadono bensì tra le responsabilità sanitarie. Ciò nondimeno, alcuni obblighi del presente regolamento dovrebbero applicarsi al monitoraggio degli esiti dei riceventi delle SoHO nel contesto dell'applicazione di SoHO sugli esseri umani ai riceventi di SoHO nell'ambito di un piano volto a produrre evidenze per l'autorizzazione della preparazione di SoHO. I registri clinici per registrare i dati clinici generati durante il monitoraggio degli esiti clinici sono strumenti utili che permettono una raccolta di dati più efficiente da gruppi aggregati di riceventi di SoHO, applicando misurazioni standardizzate dei risultati e riflettendo i risultati nel contesto di «mondo reale». La gestione di tali registri dovrebbe essere considerata un'attività relativa a SoHO, in quanto garantisce che le procedure di qualità e di gestione dei dati siano solide e permettano di utilizzare i dati ai fini dell'autorizzazione delle preparazioni di SoHO. È auspicabile promuovere il trasferimento di tali dati dei risultati dai registri locali o nazionali ai registri internazionali, in quanto agevola l'aggregazione e l'analisi di coorti di dati nettamente più ampie dei riceventi di SoHO e può contribuire ad accelerare le autorizzazioni alla preparazione di SoHO e l'accesso alle terapie SoHO.
- (25) Le persone da cui sono prelevate le SoHO per una successiva applicazione su esseri umani nell'ambito delle loro cure o le persone da cui sono raccolte SoHO nell'ambito del loro attuale o futuro trattamento di procreazione medicalmente assistita, o nell'ambito di tale trattamento nel contesto di un uso all'interno di una relazione, non dovrebbero essere considerate donatori di SoHO nel contesto del presente regolamento. La tutela della salute di tali soggetti trattati in un contesto autologo o all'interno di una relazione è di competenza dei sistemi sanitari nazionali e l'applicazione di disposizioni mirate alla tutela dei donatori di SoHO, ad esempio il monitoraggio di tali persone nei registri dei donatori di SoHO, sarebbe sproporzionata. Tuttavia, allorché le SoHO prelevate da tali persone sono processate o stoccate, dovrebbero esserne garantite la qualità e la sicurezza. In particolare, dovrebbe essere evitata la contaminazione dovuta al contatto con l'ambiente o la contaminazione incrociata con agenti patogeni infettivi provenienti da altre SoHO e andrebbe garantita la piena tracciabilità per evitare confusione. Di conseguenza, le persone da cui sono prelevate SoHO nel contesto autologo o nel contesto della procreazione medicalmente assistita non rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni del presente regolamento in materia di tutela dei donatori di SoHO, ma si considerano bensì debitamente tutelate a norma delle disposizioni sui riceventi di SoHO.
- (26) Gli organi solidi sono esclusi dalla definizione di SoHO ai fini del presente regolamento e pertanto dal suo ambito di applicazione. La loro donazione e il loro trapianto differiscono significativamente, sono determinati anche dall'effetto di ischemia negli organi e sono disciplinati in un quadro giuridico dedicato, stabilito nella direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(9)</sup>. Gli allograft vascolari compositi, come le mani o i volti, dovrebbero considerarsi coperti dalla definizione di organi, come indicato in tale direttiva. Tuttavia quando gli organi sono prelevati da un donatore di SoHO al fine di separare tessuti o cellule per l'applicazione sugli esseri umani, ad esempio valvole cardiache da un cuore o isole pancreatiche da un pancreas, dovrebbe applicarsi il presente regolamento.
- (27) Laddove la donazione e la conservazione di latte materno umano dovrebbero essere regolamentati per evitare la trasmissione di malattie e garantire la qualità e la sicurezza, l'alimentazione del proprio bambino con il proprio latte materno non dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Ciò include anche situazioni personali in cui il latte materno è manipolato o stoccato in una struttura comune, ad esempio un ospedale, una struttura per l'infanzia o il luogo di lavoro, in quanto sarebbe sproporzionato applicare il presente regolamento a tali contesti. Il presente regolamento dovrebbe invece applicarsi se il latte materno in questione è trasformato da un ente SoHO specializzato, soprattutto in caso di pastorizzazione.
- (28) Il presente regolamento non dovrebbe interferire con la normativa nazionale in materia sanitaria avente obiettivi diversi dalla qualità e dalla sicurezza delle SoHO, se tale normativa è compatibile con il diritto dell'Unione, in particolare con la normativa relativa all'organizzazione dei sistemi sanitari o ad aspetti etici. Tali aspetti derivano dall'origine umana delle sostanze, che tocca diverse questioni sensibili e di natura etica per gli Stati membri e i cittadini, quali l'accesso alle SoHO o a determinati servizi che utilizzano SoHO. Il presente regolamento non dovrebbe inoltre interferire con le decisioni di natura etica adottate dagli Stati membri. Tuttavia, tali decisioni dovrebbero essere conformi alla Carta. Tali decisioni etiche potrebbero riguardare l'uso, o la limitazione dell'uso, di tipi specifici di SoHO oppure usi specifici di SoHO, comprese le cellule riproduttive e le cellule staminali embrionali. Quando uno Stato membro consente l'uso di tali cellule, il presente regolamento dovrebbe applicarsi al fine di garantire la qualità e la sicurezza e proteggere la salute umana. Tuttavia, il presente regolamento non impone una

<sup>(9)</sup> Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14).

distribuzione o un'importazione specifica di SoHO per un determinato uso qualora tali uso, distribuzione o importazione siano vietati dalla legislazione nazionale inerente agli aspetti etici.

- (29) È opportuno prevedere una deroga rispetto a talune disposizioni del presente regolamento per circostanze specifiche. In numerosi Stati membri le organizzazioni militari sono attive nello svolgimento di attività relative a SoHO, in particolare per quanto riguarda il prelievo, il controllo, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione di sangue e di emocomponenti. Tali organizzazioni e le loro attività relative a SoHO dovrebbero essere disciplinate dal presente quadro per garantire un grado di tutela dei donatori di SoHO e dei riceventi di SoHO equivalenti a quelli garantiti dalle pubbliche amministrazioni. Poiché rendere pubblici i luoghi e le attività di tali organizzazioni può comunque compromettere la sicurezza nazionale o la difesa, è auspicabile che le disposizioni in materia di comunicazione e sorveglianza del presente regolamento si applichino a tali organizzazioni, senza che sia obbligatoria la pubblicazione delle relative informazioni. È opportuno prevedere deroghe al rispetto del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'obbligo di autorizzare preparazioni di SoHO, anche per determinati riceventi di SoHO, ove giustificato dalle loro circostanze cliniche, o per determinati gruppi di riceventi di SoHO nel contesto di situazioni di emergenza sanitaria o in caso di calamità naturali o di origine antropica.
- (30) Quando le SoHO sono utilizzate in un contesto autologo senza alcuna processazione o stoccaggio, l'applicazione del presente regolamento non sarebbe proporzionata ai rischi limitati per la qualità e la sicurezza che insorgono in tale contesto. In alcuni casi, come l'emodialisi a letto o a casa, o il recupero di globuli rossi durante interventi chirurgici, nel contesto autologo sono utilizzati dispositivi medici a sistema chiuso. Se tale dispositivo medico a sistema chiuso è munito della marcatura CE per una finalità specifica e ne è stata pertanto dimostrata la capacità di conseguire il risultato previsto, e se il processo effettuato all'interno di tale dispositivo non soddisfa i criteri di classificazione nell'ambito di un quadro normativo diverso, ciò dovrebbe essere considerato analogo alla non rimozione dal campo chirurgico e non dovrebbe considerarsi coperto dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alla processazione delle SoHO a letto o nell'ambito dello stesso procedimento chirurgico utilizzando dispositivi medici per i quali la qualità, la sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate nell'ambito del processo di marcatura CE per tale finalità specifica.
- (31) Allorché le SoHO per uso autologo sono prelevate e processate prima di essere nuovamente applicate alla stessa persona e senza stoccaggio, è auspicabile attenuare i rischi associati alla processazione di tali SoHO. Di conseguenza, dovrebbero esservi una valutazione e un'autorizzazione dei processi applicati per garantire che ne sia comprovata la sicurezza e l'efficacia per il ricevente. In tali casi, l'autorizzazione della preparazione di SoHO dovrebbe precisare i necessari controlli e verifiche della qualità da effettuare durante il processo e, pertanto, non dovrebbe essere obbligatoria una fase di rilascio prima dell'applicazione umana nel ricevente di SoHO. Analogamente, nel caso dell'inseminazione intra-uterina per uso all'interno di una relazione, in cui le SoHO sono prelevate da uno dei partner e processate prima di essere applicate nell'altro partner senza stoccaggio, non dovrebbe essere prevista una fase di rilascio di SoHO, ma l'autorizzazione della preparazione di SoHO dovrebbe precisare i necessari controlli e verifiche della qualità da effettuare durante il prelievo, la processazione e l'applicazione sugli esseri umani. Quando le SoHO autologhe o le SoHO per uso all'interno di una relazione vengono raccolte per essere processate e stoccate, insorgono altresì rischi di contaminazione incrociata, perdita di rintracciabilità o danni alle caratteristiche biologiche intrinseche della sostanza e necessarie per l'efficacia nel ricevente di SoHO. Dovrebbero pertanto essere applicati in tali circostanze i requisiti per il rilascio di SoHO e per l'autorizzazione dei centri SoHO.
- (32) Quando le SoHO sono raccolte ai fini della fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, le disposizioni del presente regolamento intese a tutelare i riceventi di SoHO dovrebbero contribuire altresì agli obiettivi delle misure legislative adottate in tali altri quadri normativi per garantire un livello elevato di protezione dei riceventi di tali prodotti fabbricati a partire da SoHO. Pertanto, fatti salvi la direttiva 2001/83/CE e i regolamenti (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014 e (UE) 2017/745, il presente regolamento dovrebbe sempre applicarsi alla registrazione, alla valutazione e al controllo di donatori di SoHO, nonché alla raccolta e al rilascio di SoHO. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche allo stoccaggio, all'importazione e all'esportazione di SoHO fino a, e compresa, la loro distribuzione a un fabbricante disciplinato da altre normative dell'Unione. Ciò significa che una stretta interazione tra il presente quadro normativo e altri quadri correlati è essenziale per garantire la coerenza tra i quadri giuridici pertinenti, senza lacune o sovrapposizioni.
- (33) Le SoHO possono essere combinate con altri prodotti regolamentati, in particolare con i dispositivi medici, prima dell'applicazione sugli esseri umani. È necessaria una stretta interazione tra il presente quadro normativo e il quadro per i dispositivi medici per garantire un livello elevato di protezione della salute umana in tutti i casi in cui tali SoHO combinate con dispositivi medici sono destinate all'applicazione sugli esseri umani. Se l'elemento del dispositivo in

una combinazione di SoHO e dispositivi medici svolge una funzione primaria, ad esempio una protesi dell'anca rivestita di osso demineralizzato per contribuire a facilitare l'integrazione nel paziente, la combinazione finale dovrebbe essere regolamentata come dispositivo medico. Se invece l'elemento del dispositivo svolge una funzione accessoria, ad esempio nel caso di un osso demineralizzato mescolato a un gel sintetico per facilitare la somministrazione al paziente come attecchimento osseo, la combinazione finale dovrebbe essere regolamentata come SoHO. In entrambi i casi, è auspicabile che ciascun elemento della combinazione sia pienamente conforme al quadro normativo pertinente. Pertanto, l'osso demineralizzato degli esempi citati dovrebbe essere soggetto alle disposizioni in materia di autorizzazione delle preparazioni di SoHO di cui al presente regolamento, onde garantire che sia preservata la proprietà di stimolare la formazione ossea, e l'elemento del dispositivo medico dovrebbe essere munito di un marchio CE ai fini per i quali è utilizzato. Ciò vale a prescindere dal fatto che il prodotto finale sia regolamentato come dispositivo medico o come SoHO.

- (34) Il presente regolamento non osta a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più stringenti. In tal caso, gli Stati membri dovrebbero rendere pubblici i dettagli di tali misure per motivi di trasparenza. Le misure protettive più stringenti messe in atto dagli Stati membri dovrebbero essere compatibili con il diritto dell'Unione e proporzionate al rischio per la salute umana. Dette misure non dovrebbero discriminare le persone sulla base di sesso, razza od origine etnica, religione o convinzioni personali, disabilità, età od orientamento sessuale, fatto salvo il caso in cui tale misura o la sua applicazione sia oggettivamente giustificata da una finalità legittima e i mezzi impiegati per il suo conseguimento siano appropriati e necessari. Esse potrebbero includere, ad esempio, la presenza di professionisti medici qualificati nel luogo in cui avviene il prelievo di SoHO o l'accesso a tali professionisti.
- (35) La verifica della conformità al presente regolamento mediante attività SoHO di sorveglianza è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano conseguiti in modo efficace in tutta l'Unione. La responsabilità di far rispettare il presente regolamento ricade sugli Stati membri, le cui autorità competenti per le SoHO dovrebbero monitorare e verificare, predisponendo attività di sorveglianza, che i pertinenti requisiti dell'Unione siano effettivamente rispettati e fatti rispettare.
- (36) È opportuno che gli Stati membri designino autorità competenti per le SoHO in tutti i settori che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Essendo nella posizione migliore per individuare l'autorità o le autorità competenti per le SoHO per ogni settore, ad esempio in base alla geografia, alla tematica o alla sostanza, gli Stati membri dovrebbero altresì essere tenuti a designare un'unica autorità nazionale indipendente per le SoHO che garantisca comunicazioni debitamente coordinate con le autorità nazionali per le SoHO degli altri Stati membri e con la Commissione e che svolga altri compiti a norma del presente regolamento. L'autorità nazionale per le SoHO dovrebbe essere considerata la stessa autorità competente per le SoHO designata negli Stati membri in cui è designata una sola autorità competente per le SoHO. La designazione di un'unica autorità nazionale per le SoHO non dovrebbe impedire agli Stati membri di attribuire determinati compiti ad altre autorità competenti per le SoHO di tale Stato membro, in particolare laddove sia necessario garantire una comunicazione efficiente o agile con la Commissione o gli altri Stati membri. Inoltre, l'elenco di tutte le autorità nazionali per le SoHO dovrebbe essere reso pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al presente regolamento.
- (37) Per lo svolgimento delle attività di sorveglianza sulle SoHO volte a verificare la corretta applicazione della normativa in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero designare autorità competenti per le SoHO che agiscano in modo indipendente e imparziale. È quindi importante che la loro funzione di supervisione sia distinta e indipendente dallo svolgimento delle attività relative a SoHO. In particolare le autorità competenti per le SoHO dovrebbero essere libere da influenze politiche e da ingerenze dell'industria o di altri attori che potrebbero comprometterne l'imparzialità operativa. Gli Stati membri dovrebbero designare autorità competenti per le SoHO che agiscano nell'interesse pubblico, siano dotate di risorse e strumenti adeguati e offrano garanzie in termini di imparzialità, professionalità e trasparenza. Quando le violazioni riguardano rischi per la salute e la pubblicazione di informazioni su tali violazioni può contribuire all'attenuazione dei rischi e alla protezione dei donatori e riceventi di SoHO, della progenie nata da procreazione medicalmente assistita o della salute pubblica, le autorità competenti per le SoHO, ove necessario, dovrebbero poter dare priorità alla trasparenza delle loro attività di esecuzione della normativa rispetto alla tutela della riservatezza di chiunque abbia violato il presente regolamento.
- (38) Nello svolgimento delle loro attività di sorveglianza sulle SoHO, le autorità competenti per le SoHO dovrebbero garantire la trasparenza. Ciononostante, i diritti professionali e legali dovrebbero essere tutelati garantendo la riservatezza delle informazioni fornite nel corso delle ispezioni e di altre attività di sorveglianza. Tuttavia, laddove venga rilevato un grave rischio per la salute umana che comporta l'adozione di misure di esecuzione da parte delle autorità competenti per le SoHO, queste dovrebbero dare priorità alla trasparenza rispetto alla riservatezza. Circostanze quali l'individuazione di un ente che offre servizi al pubblico senza la necessaria registrazione e senza rispettare i parametri riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO, come il controllo della trasmissibilità, dovrebbero essere considerate un grave rischio per la salute umana e tali informazioni dovrebbero essere rese pubbliche.

- (39) La corretta applicazione ed esecuzione delle norme che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento richiedono un'adeguata conoscenza di tali norme. Di conseguenza è importante che il personale che svolge attività di sorveglianza sulle SoHO provenga da un contesto professionale adeguato e sia periodicamente formato, conformemente al proprio ambito di competenza, in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento.
- (40) In caso di dubbi sullo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento, le autorità competenti per le SoHO dovrebbero consultare le autorità pertinenti responsabili di altri quadri normativi pertinenti, ossia quelli per i medicinali, i medicinali per terapia avanzata, i dispositivi medici o gli organi, e il comitato di coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, «SCB») istituito dal presente regolamento, al fine di garantire procedure coerenti per l'applicazione del presente regolamento e di altre normative pertinenti dell'Unione. Le autorità competenti per le SoHO dovrebbero informare l'SCB in merito all'esito delle loro consultazioni e sottoporgli una richiesta di parere sullo status normativo della sostanza, del prodotto o dell'attività. Quando le SoHO o le preparazioni di SoHO vengono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, le autorità competenti per le SoHO dovrebbero cooperare con le autorità pertinenti responsabili dei prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione sul loro territorio. Tale cooperazione dovrebbe mirare a conseguire un approccio concordato per eventuali comunicazioni successive tra le autorità competenti per le SoHO e le autorità responsabili degli altri settori pertinenti, nella misura necessaria, in merito all'autorizzazione e al monitoraggio delle SoHO o del prodotto fabbricato a partire da SoHO. Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, lo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività. Tuttavia, onde garantire decisioni coerenti in tutti gli Stati membri per quanto riguarda i casi limite, qualora decidano di non seguire il parere dell'SBC, le autorità competenti per le SoHO dovrebbero giustificare le loro decisioni e la Commissione dovrebbe poter decidere, su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro o di propria iniziativa, in merito allo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento.
- (41) Onde rispettare il principio del divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro e sostenere in tal modo un sistema di donazioni di cui donatori e riceventi di SoHO possono fidarsi, gli Stati membri dovrebbero poter adottare misure adeguate volte a garantire che gli enti SoHO siano trasparenti nel calcolo delle tariffe relative ai loro servizi tecnici e nella gestione finanziaria dei loro servizi. A tale riguardo, dovrebbe essere possibile fare riferimento, tra l'altro, ai costi relativi ai controlli, alla processazione, allo stoccaggio, alla distribuzione, al personale, ai trasporti, alle infrastrutture e all'amministrazione, nonché alla necessità di investire in processi e attrezzature all'avanguardia al fine di garantire la sostenibilità a lungo termine dei servizi offerti.
- (42) Le autorità competenti per le SoHO dovrebbero svolgere periodicamente attività di sorveglianza sulle SoHO, sulla base di una valutazione dei rischi e secondo una frequenza adeguata, in merito agli enti SoHO e alle attività disciplinate dal presente regolamento. La frequenza delle attività di sorveglianza sulle SoHO e la modalità con cui le ispezioni sono effettuate dovrebbero essere stabilite dalle autorità competenti per le SoHO, tenuto conto della necessità di adeguare il grado dei controlli ai rischi e al livello di conformità atteso nelle diverse situazioni, considerando anche le possibili violazioni del presente regolamento commesse attraverso pratiche fraudolente o altre pratiche illegali nonché in base ai precedenti in materia di conformità. Di conseguenza nel programmare le attività di sorveglianza sulle SoHO dovrebbe essere presa in considerazione la probabilità di non conformità in relazione a tutte le disposizioni del presente regolamento.
- (43) Un'ampia gamma di enti pubblici e privati incide sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia delle SoHO, anche se tali enti non svolgono lo stoccaggio di tali sostanze. Numerosi enti svolgono un'unica attività relativa a SoHO, quali la raccolta o il controllo dei donatori di SoHO per conto di uno o più enti che svolgono lo stoccaggio di SoHO. Il concetto di ente SoHO comprende tale ampia gamma di enti, che spazia dai registri dei donatori di SoHO agli ospedali e alle cliniche presso i quali le SoHO sono applicate sui riceventi di SoHO o dispositivi di processazione di SoHO sono utilizzati al letto del ricevente di SoHO. La registrazione di tutti questi enti SoHO dovrebbe garantire che le autorità competenti per le SoHO dispongano di una visione d'insieme chiara del settore e della sua portata e possano adottare misure coercitive laddove ritenuto necessario. La registrazione di un ente SoHO dovrebbe fare riferimento alla persona giuridica, indipendentemente dal numero di siti fisici ad essa associati. Le attività svolte in un contesto personale, come l'allattamento al seno o la donazione di latte materno al bambino di amici o familiari, nel rispetto del principio della donazione volontaria e gratuita, non dovrebbero essere considerate attività relative a SoHO. Tuttavia, se tali attività dovessero essere svolte ripetutamente come servizio per più persone o per molte famiglie, dovrebbero essere considerate attività relative a SoHO e rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (44) Poiché le preparazioni di SoHO possono essere soggette a una serie di attività relative a tali sostanze, svolte in conformità del metodo di processazione scelto, prima del loro rilascio e della loro distribuzione, le autorità competenti per le SoHO dovrebbero valutare e autorizzare le preparazioni di SoHO al fine di verificare il



conseguimento costante di un livello elevato di qualità, sicurezza ed efficacia in esito a tale specifica serie di attività, svolte in tale specifica maniera. Quando le SoHO vengono preparate con metodi di raccolta, controllo o processazione di nuova messa a punto e validazione, è opportuno dimostrare la sicurezza e l'efficacia nei riceventi di SoHO mediante la raccolta e il riesame dei dati sugli esiti clinici. La portata di tale monitoraggio richiesto sugli esiti clinici dovrebbe essere correlata al livello di rischio connesso alle attività svolte per la preparazione e l'uso delle SoHO in questione. Laddove una preparazione di SoHO nuova o modificata presenti rischi trascurabili per i riceventi di SoHO o per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita o laddove vi sia un elevato grado di certezza del fatto che il beneficio è predominante rispetto al rischio, sulla base delle prove fornite, gli obblighi di vigilanza previsti dal presente regolamento dovrebbero essere adeguati a verificare la qualità e la sicurezza e l'efficacia. Ciò dovrebbe valere per le preparazioni di SoHO ben consolidate che sono introdotte presso un ente SoHO nuovo ma che si sono ampiamente dimostrate sicure ed efficaci attraverso il loro uso presso altri enti.

- (45) Per quanto concerne le preparazioni di SoHO che presentano unrischio superiore a un rischio trascurabile e per le quali il beneficio atteso sia predominante rispetto a tale rischio, il richiedente dovrebbe proporre un piano per il monitoraggio degli esiti clinici che dovrebbe soddisfare requisiti diversi adeguati al rischio in questione. Ai fini della progettazione di piani di follow-up clinico proporzionati, in termini di portata e complessità, al livello di rischio individuato per la preparazione di SoHO, dovrebbero essere considerati pertinenti gli orientamenti più aggiornati della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM), che è una Direzione del Consiglio d'Europa. In caso di rischio basso e di valutazione positiva del rapporto beneficio-rischio, oltre alle segnalazioni obbligatorie continue nell'ambito della vigilanza, il richiedente dovrebbe organizzare un follow-up clinico proattivo per un numero definito di riceventi di SoHO. Per il rischio moderato e in caso di valutazione positiva del rapporto beneficio-rischio, oltre alle segnalazioni obbligatorie nell'ambito della vigilanza e al follow-up clinico, il richiedente dovrebbe proporre uno studio clinico sulle SoHO con monitoraggio di endpoint clinici predefiniti. In caso di rischio elevato e di valutazione positiva del rapporto beneficio-rischio, nonché nei casi in cui il rischio o il beneficio non siano valutabili a causa della mancanza di conoscenze o dati clinici e scientifici, gli studi clinici sulle SoHO dovrebbero comprendere un confronto con una terapia standard, idealmente in uno studio con riceventi di SoHO assegnati a gruppi di verifica e di controllo in modo randomizzato. L'autorità competente per le SoHO dovrebbe approvare i piani prima della loro attuazione e valutare i dati sugli esiti nell'ambito dell'autorizzazione di preparazioni di SoHO. Negli studi clinici sulle SoHO, i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei pazienti dovrebbero sempre essere prioritari e gli studi clinici sulle SoHO dovrebbero essere concepiti in modo da portare a dati e conclusioni affidabili e solidi.
- (46) Per ragioni di efficienza, dovrebbe essere consentito, senza modificare lo status normativo della SoHO in questione, di attuare piani di monitoraggio degli esiti clinici utilizzando il quadro stabilito nel settore farmaceutico per le sperimentazioni cliniche, come definito dal regolamento (UE) n. 536/2014, quando gli enti SoHO desiderano procedere in tal senso. Sebbene possano scegliere di registrare essi stessi i dati clinici generati durante l'attuazione dei piani di monitoraggio degli esiti clinici, i richiedenti dovrebbero altresì essere autorizzati a utilizzare registri clinici esistenti ai fini di tale registrazione se detti registri sono stati verificati dall'autorità competente per le SoHO o sono certificati da un'istituzione esterna in termini di affidabilità delle loro procedure di gestione della qualità dei dati. L'esistenza di un registro degli studi clinici sulle SoHO approvati a livello dell'Unione è fondamentale per agevolare la partecipazione dei pazienti a tali studi clinici sulle SoHO, incentivare gli studi pluricentrici e promuovere la collaborazione al fine di ottenere risultati e conclusioni più solidi, nonché per mettere le conoscenze generate a disposizione di altri ricercatori, degli operatori sanitari, dei partecipanti stessi e del pubblico in generale.
- (47) Al fine di agevolare l'innovazione e ridurre gli oneri amministrativi, le autorità competenti per le SoHO dovrebbero condividere tra loro le informazioni sull'autorizzazione di nuove preparazioni di SoHO unitamente alle prove utilizzate per tali autorizzazioni tramite la piattaforma UE per le SoHO, anche per la validazione dei dispositivi medici certificati utilizzati per la raccolta, la processazione, lo stoccaggio delle SoHO o la relativa applicazione sui riceventi di SoHO. Tale condivisione potrebbe consentire alle autorità competenti per le SoHO di accettare autorizzazioni precedenti concesse ad altri enti SoHO, anche in altri Stati membri, e ridurre così significativamente i requisiti in materia di produzione di prove. Le autorità competenti per le SoHO dovrebbero altresì condividere tra loro, tramite la piattaforma UE per le SoHO, informazioni sugli studi clinici sulle SoHO approvati.
- (48) Le autorità competenti per le SoHO dovrebbero riesaminare periodicamente gli enti SoHO registrati nel loro territorio e garantire che quelli che svolgono sia la processazione che lo stoccaggio o il rilascio o l'importazione o l'esportazione di SoHO siano ispezionati e autorizzati come centri SoHO prima di iniziare a svolgere tali attività. L'autorizzazione di un centro SoHO dovrebbe fare riferimento alla persona giuridica, anche quando il centro SoHO dispone di diversi siti fisici. Le autorità competenti per le SoHO dovrebbero considerare l'impatto sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia delle attività relative a SoHO svolte dagli enti SoHO che non rientrano nella definizione di centro SoHO e decidere se determinati enti SoHO debbano essere soggetti a procedure di autorizzazione e ispezione applicabili ai centri SoHO in ragione del rischio o della portata associati alle loro attività. Analogamente gli enti

SoHO che presentano risultati deludenti in termini di conformità agli obblighi di segnalazione o di altri obblighi potrebbero essere candidati idonei per l'autorizzazione e l'ispezione.

- (49) Per quanto concerne i parametri relativi alla protezione di donatori di SoHO, riceventi di SoHO e progenie nata da procreazione medicalmente assistita, il presente regolamento dovrebbe prevedere norme per la loro attuazione. Dato che i rischi e le tecnologie cambiano, tali norme dovrebbero agevolare un'adozione efficiente e reattiva degli orientamenti più aggiornati, basati sulle prove scientifiche disponibili, per l'attuazione dei parametri stabiliti nel presente regolamento. Ai fini del presente regolamento, la chirurgia ricostruttiva non dovrebbe essere considerata un uso estetico. In assenza di una normativa dell'Unione che descriva procedure specifiche da applicare e seguire per rispettare i parametri stabiliti nel presente regolamento, l'applicazione degli orientamenti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della DEQM dovrebbe essere considerata un mezzo adeguato per dimostrare la conformità al presente regolamento e ai relativi parametri per garantire un livello elevato di qualità, sicurezza ed efficacia. Le autorità nazionali per le SoHO sono coinvolte nel processo di elaborazione di tali orientamenti mediante la loro partecipazione agli organi di governance dell'ECDC e della DEQM. Gli Stati membri dovrebbero poter adottare altri orientamenti che fungano da riferimento per gli enti SoHO situati nel loro territorio. Nell'adottare tali altri orientamenti, gli Stati membri dovrebbero verificare e documentare che essi conseguono la conformità ai parametri stabiliti dal presente regolamento. In caso di questioni tecniche dettagliate per le quali né la normativa dell'Unione né l'ECDC e la DEQM né altri orientamenti hanno definito norme o orientamenti tecnici, gli enti SoHO dovrebbero applicare una norma definita a livello locale che sia in linea con gli orientamenti e le prove scientifiche disponibili pertinenti riconosciuti a livello internazionale e sia adeguata per attenuare eventuali rischi individuati.
- (50) La DEQM è una componente strutturale del Consiglio d'Europa che opera nel quadro dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea. Il testo della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (STE n. 050), accettato mediante la decisione 94/358/CE del Consiglio<sup>(10)</sup>, è considerato il testo dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea. Gli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato e ratificato la convenzione sulla farmacopea europea sono Stati membri dell'accordo parziale relativo alla farmacopea europea e sono quindi membri degli organismi intergovernativi che operano nel contesto di tale accordo parziale, tra cui la commissione europea di farmacopea, il comitato europeo sul trapianto di organi (CD-P-TO), il comitato europeo per la trasfusione di sangue (CD-P-TS) e il comitato europeo per i prodotti farmaceutici e l'assistenza farmaceutica (CD-P-PH). La convenzione sulla farmacopea europea è stata firmata e ratificata dall'Unione europea e da tutti i suoi Stati membri, i quali sono tutti rappresentati in seno ai suoi organi intergovernativi. In tale contesto, il lavoro della DEQM in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti tecnici sulla qualità e sulla sicurezza di sangue, tessuti e cellule dovrebbe essere considerato un contributo importante al settore delle SoHO nell'Unione. Tali orientamenti tecnici sono elaborati sulla base delle conoscenze scientifiche, compresa una valutazione delle prove scientifiche aggiornate. Essi affrontano questioni di qualità e sicurezza al di là dei rischi di trasmissione di malattie trasmissibili, quali i criteri di idoneità dei donatori di SoHO per la prevenzione della trasmissione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili nonché la garanzia della qualità e della sicurezza durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione o l'esportazione. Dovrebbe pertanto essere possibile utilizzare tali orientamenti tecnici come uno dei mezzi per attuare i parametri previsti dal presente regolamento. Nell'ambito dell'accordo quadro relativo al partenariato finanziario tra l'Unione e il Consiglio d'Europa, la Commissione sostiene la DEQM con accordi di contributo pluriennali al fine di contribuire efficacemente all'elaborazione e all'aggiornamento di orientamenti tecnici in materia di qualità e sicurezza delle SoHO. La Commissione dovrebbe poter adottare disposizioni vincolanti al fine di stabilire parametri di qualità e sicurezza a livello dell'Unione, laddove venga rilevata la necessità di garantire un approccio coerente a livello dell'Unione.
- (51) L'ECDC, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(11)</sup>, è un'agenzia dell'Unione avente la missione di rafforzare le difese dell'Europa contro le malattie trasmissibili. Il lavoro dell'ECDC in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti sulla qualità e sulla sicurezza delle SoHO dal punto di vista della minaccia di malattie trasmissibili dovrebbe essere considerato un contributo importante nel settore delle SoHO nell'Unione. Inoltre l'ECDC ha istituito una rete di esperti per la sicurezza microbica delle SoHO, che provvede all'attuazione dei requisiti di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 concernenti le relazioni dell'ECDC con gli Stati membri dell'Unione e gli Stati membri del SEE, per quanto riguarda la collaborazione trasparente, strategica e operativa in materia di questioni tecniche e scientifiche, sorveglianza, risposte alle minacce per la salute, pareri scientifici, assistenza scientifica e tecnica, raccolta di dati, individuazione di minacce emergenti per la salute e campagne di informazione del pubblico relative alla sicurezza delle SoHO. Tale rete di esperti per le SoHO dovrebbe fornire informazioni o consulenza in relazione a focolai pertinenti di malattie trasmissibili, comprese

<sup>(10)</sup> Decisione 94/358/CE del Consiglio, del 16 giugno 1994, recante accettazione, a nome della Comunità europea, della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (GU L 158 del 25.6.1994, pag. 17).

<sup>(11)</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

quelle aggravate dai cambiamenti climatici, in particolare per quanto riguarda l'idoneità e il controllo dei donatori di SoHO e l'indagine su reazioni ed eventi avversi gravi che implicano la sospetta trasmissione di una malattia trasmissibile.

- (52) Gli enti SoHO dovrebbero registrare le loro attività, comprese le tipologie e le quantità di SoHO, nell'ambito delle loro procedure di lavoro e dei loro sistemi di gestione della qualità, e comunicare i dati concernenti determinate attività relative a SoHO, ossia almeno i set di dati che figurano sulla piattaforma UE per le SoHO. Nei casi in cui i registri nazionali o internazionali raccolgono dati sulle attività che soddisfano i criteri definiti sulla piattaforma UE per le SoHO e le autorità competenti per le SoHO hanno verificato che tali registri sono corredati di procedure di gestione della qualità dei dati atte a garantire l'accuratezza e la completezza dei dati, gli Stati membri dovrebbero decidere se gli enti SoHO dovrebbero poter delegare la presentazione dei dati sulle attività a tali registri.
- (53) Quando viene rilevata una malattia genetica grave che potrebbe comportare una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi, la trasmissione di tali informazioni consente di prevenire l'ulteriore utilizzo delle donazioni interessate da tale rischio genetico. Di conseguenza è importante che le informazioni pertinenti in questi casi siano comunicate in modo efficace tra gli enti SoHO e che vi sia dato seguito adeguato.
- (54) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti dalla Carta, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona e il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze e la libertà d'impresa, la non discriminazione, il diritto alla protezione della salute e all'accesso all'assistenza sanitaria e i diritti del minore. Per conseguire tali obiettivi, tutte le attività di sorveglianza e le attività relative a SoHO dovrebbero sempre essere svolte in modo da rispettare pienamente tali diritti e principi. È opportuno tenere sempre in considerazione il diritto alla dignità e all'integrità dei donatori di SoHO, dei riceventi di SoHO nonché della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, tra l'altro, assicurando che il consenso alla donazione sia prestato liberamente e che i donatori di SoHO o i loro rappresentanti siano informati in merito all'uso previsto del materiale donato, che i criteri di idoneità dei donatori di SoHO si basino su prove scientifiche, che l'impiego di SoHO negli esseri umani non sia promosso per finalità commerciali o tramite informazioni false o fuorvianti sull'efficacia affinché i donatori di SoHO e i riceventi di SoHO possano compiere scelte informate e ponderate, che le attività siano condotte in modo trasparente, dando priorità alla sicurezza di donatori e riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita. Inoltre, l'assegnazione delle SoHO e l'accesso equo a tali sostanze dovrebbero essere conformi alla legislazione nazionale, sulla base di una valutazione obiettiva delle esigenze mediche, di modo che la salute dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita non sia compromessa da misure di assegnazione delle SoHO che non rispettano la loro dignità. Il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi di conseguenza.
- (55) Data la natura speciale delle SoHO, derivante dalla loro origine umana, nonché la crescente domanda di tali sostanze per l'applicazione sugli esseri umani, anche per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, è necessario garantire un livello elevato di protezione della salute sia per i donatori viventi di SoHO che per i riceventi e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita. Le SoHO dovrebbero essere ottenute da persone il cui stato di salute è tale da assicurare che a seguito della donazione non si verificherà alcun effetto dannoso. Il presente regolamento dovrebbe pertanto comprendere parametri e norme tecniche intesi a monitorare e proteggere i donatori viventi di SoHO. Ciò è particolarmente importante quando la donazione comporta rischi significativi per la salute del donatore di SoHO, ad esempio quando vi è la necessità di un pretrattamento con medicinali, come nel caso della donazione di ovociti o di cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, di un intervento medico per raccogliere le SoHO, come nel caso della donazione di midollo osseo, o quando vi è la possibilità che i donatori di SoHO donino frequentemente, come nel caso della donazione di plasma. Dato che tipi diversi di donazioni comportano rischi diversi per i donatori di SoHO, con livelli diversi di significatività, il monitoraggio della salute dei donatori di SoHO dovrebbe essere proporzionato a tali livelli di rischio.
- (56) In ragione della natura altamente sensibile dell'anonimato dei donatori di SoHO e tenendo conto dei diritti della progenie nata da procreazione medicalmente assistita in seguito a donazione da parte di terzi, gli enti SoHO, in caso di donazione di SoHO da parte di una persona non consanguinea del ricevente di SoHO, dovrebbero astenersi dal rivelare l'identità del donatore di SoHO al ricevente di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita, fatte salve le circostanze in cui tale scambio di informazioni è consentito nello Stato membro interessato.

- (57) L'articolo 3 della Carta sancisce il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro. Il ricorso a incentivi finanziari per le donazioni di SoHO può incidere sulla qualità e sulla sicurezza delle SoHO, il che comporta rischi per la salute sia dei donatori che dei riceventi di SoHO e, di conseguenza, per la protezione della salute umana. Fatte salve le responsabilità degli Stati membri relative alla definizione delle loro politiche sanitarie e all'organizzazione e alla fornitura di servizi sanitari e cure mediche, la donazione di SoHO dovrebbe essere volontaria e gratuita e fondarsi sui principi di altruismo del donatore di SoHO e di solidarietà tra donatore e ricevente. Tale solidarietà dovrebbe essere promossa a partire dal livello locale e regionale fino al livello nazionale e dell'Unione, mirando all'autosufficienza delle SoHO di importanza critica e a ripartire uniformemente la responsabilità della donazione tra tutta la popolazione dell'Unione, nella misura del possibile. La donazione volontaria e gratuita di SoHO contribuisce al rispetto della dignità umana e alla tutela delle persone più vulnerabili della società. Contribuisce altresì a parametri elevati di sicurezza di tali sostanze e quindi alla protezione della salute umana, aumentando la fiducia del pubblico nei sistemi di donazione.
- (58) È riconosciuto, anche dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa nella sua «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» del marzo 2018, che, sebbene sia opportuno evitare i profitti, dovrebbe poter essere accettabile un indennizzo per evitare che i donatori di SoHO siano finanziariamente svantaggiati dalla loro donazione. Per eliminare tale rischio è pertanto ritenuto opportuno un indennizzo, purché miri a garantire la neutralità finanziaria e non comporti un profitto per il donatore di SoHO né costituisca un incentivo tale da indurre un donatore di SoHO a non comunicare aspetti rilevanti della propria anamnesi medica o comportamentale oppure a donare in qualsiasi modo possa comportare rischi per la propria salute e quella di potenziali riceventi, in particolare donando più frequentemente di quanto consentito. L'indennizzo dovrebbe poter consistere nel rimborso delle spese sostenute in relazione alla donazione di SoHO o nella compensazione di eventuali perdite associate alla donazione di SoHO, preferibilmente sulla base di criteri quantificabili. Indipendentemente dalla forma dell'indennizzo, compresi i mezzi finanziari e non finanziari, i sistemi di indennizzo non dovrebbero creare concorrenza tra gli enti SoHO al fine di attirare donatori di SoHO, compresa la concorrenza transfrontaliera e, in particolare, tra enti SoHO che raccolgono tali sostanze per scopi diversi, quali la fabbricazione di medicinali rispetto all'applicazione sugli esseri umani come preparazione di SoHO. La fissazione di un limite massimo per l'indennizzo a livello nazionale e l'applicazione di un indennizzo per il donatore di SoHO che sia neutro dal punto di vista economico hanno l'effetto di eliminare qualsiasi incentivo affinché i donatori di SoHO donino a un ente SoHO piuttosto che a un altro, attenuando notevolmente il rischio che le differenze di indennizzo possano creare concorrenza tra gli enti SoHO, in particolare tra il settore pubblico e quello privato. Gli Stati membri dovrebbero poter delegare la definizione di tali condizioni a organismi indipendenti, conformemente alla legislazione nazionale. I potenziali donatori di SoHO dovrebbero poter ricevere informazioni sulla possibilità di ottenere il rimborso delle spese sostenute o di ricevere un indennizzo per altre perdite mediante strumenti informativi come le sezioni «Domande e risposte» dei siti web, gli indirizzi di posta elettronica e le linee telefoniche che forniscono informazioni o altri canali neutri di diffusione di informazioni fattuali. Tuttavia, a causa del rischio di compromettere la natura volontaria e gratuita delle donazioni di SoHO, i riferimenti ai sistemi di indennizzo non dovrebbero figurare nelle attività pubblicitarie e promozionali che fanno parte delle campagne di reclutamento di donatori di SoHO, ad esempio nei cartelloni o manifesti pubblicitari e negli annunci alla televisione, nei giornali, nelle riviste o sui social media o simili.
- (59) Gli enti SoHO non dovrebbero offrire incentivi o benefici finanziari ai potenziali donatori di SoHO o a coloro che prestano il consenso per loro conto, poiché tale azione sarebbe in contrasto con il principio della donazione volontaria e gratuita. Snack e bevande e piccoli omaggi, quali penne o distintivi, non dovrebbero essere considerati incentivi e la pratica di offrirli ai donatori di SoHO è accettabile come riconoscimento dei loro sforzi. D'altra parte, le ricompense o i benefici, quali il pagamento delle spese funerarie o di un'assicurazione sanitaria non connessa alla raccolta di SoHO, dovrebbero essere considerati incentivi e, in quanto tali, contrari al principio della donazione volontaria e gratuita e non dovrebbero essere consentiti.
- (60) Il presente regolamento non intende occuparsi della ricerca che utilizza SoHO quando tale ricerca non comporta l'applicazione sugli esseri umani, ad esempio la ricerca *in vitro* o la ricerca sugli animali. Tuttavia le SoHO utilizzate nella ricerca che comporta studi nel contesto dei quali tali sostanze sono applicate sul corpo umano dovrebbero rispettare il presente regolamento. Al fine di evitare di compromettere l'efficacia del presente regolamento, e in particolare alla luce della necessità di garantire costantemente un livello elevato di protezione per i donatori di SoHO e una disponibilità sufficiente di SoHO per i riceventi, le donazioni di SoHO destinate esclusivamente a essere utilizzate nella ricerca senza applicazioni sugli esseri umani dovrebbero altresì essere conformi ai parametri riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni stabiliti nel presente regolamento.

- (61) Al fine di mantenere la fiducia del pubblico nella donazione delle SoHO e nell'utilizzo delle SoHO, le informazioni fornite a potenziali donatori di SoHO, riceventi di SoHO o medici in merito all'utilizzo e ai benefici probabili di particolari SoHO quando applicate sui riceventi di SoHO dovrebbero rispecchiare accuratamente prove scientifiche affidabili e non dovrebbero in alcuna circostanza attribuire o comportare livelli di sicurezza o efficacia non supportati scientificamente. Ciò dovrebbe garantire che i donatori di SoHO, o le loro famiglie, non siano costretti a donare da descrizioni esagerate dei benefici e che i potenziali riceventi di SoHO non ricevano false speranze quando prendono decisioni sulle loro opzioni di trattamento.
- (62) Quando persone che hanno rapporti fisici utilizzano il proprio sperma e i propri ovociti nel quadro del loro trattamento di procreazione medicalmente assistita, il controllo delle alterazioni genetiche non rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in quanto tale controllo è associato a particolari preoccupazioni etiche che esulano dal presente regolamento.
- (63) Qualora esistano prove attestanti che procedure specifiche riducono o eliminano il rischio di trasmissione di specifici agenti patogeni trasmissibili o non trasmissibili, i parametri di qualità e sicurezza per la verifica dell'idoneità dei donatori di SoHO mediante valutazioni della loro salute, compreso il controllo, e i relativi orientamenti per la loro attuazione dovrebbero tenere conto di tali prove.
- (64) È necessario e vantaggioso per tutte le parti promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione a livello nazionale e dell'Unione per quanto riguarda l'importanza della donazione di SoHO. Tali campagne dovrebbero avere lo scopo di garantire una base di donatori di SoHO quanto più ampia possibile, per aumentare la resilienza della fornitura di SoHO di importanza critica, e di incoraggiare i cittadini europei a decidere se divenire donatori di SoHO quando sono ancora in vita e a registrare o far conoscere la loro volontà alla loro famiglia o al loro rappresentante legale per quanto riguarda la donazione di SoHO dopo il decesso. Poiché occorre garantire la disponibilità di SoHO per le cure mediche, gli Stati membri e l'Unione dovrebbero sostenere l'istituzione di strutture pubbliche per le donazioni e promuovere la donazione volontaria e gratuita di SoHO, compreso il plasma, di elevata qualità e sicurezza, aumentando in tal modo anche l'autosufficienza dell'Unione. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione l'adozione di misure volte a garantire la disponibilità e l'accessibilità delle SoHO all'interno dell'Unione. Gli Stati membri sono altresì invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte coinvolgimento di tutti i settori pertinenti, sia pubblico che senza scopo di lucro, nella prestazione di servizi relativi alle SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica e la ricerca e lo sviluppo in tale settore, nonché ad adottare misure per promuovere l'abbordabilità economica delle SoHO raccolte all'interno dell'Unione.
- (65) La pandemia di COVID-19 può essere considerata una delle più grandi crisi sanitarie che hanno colpito l'Europa. Essa ha avuto un impatto deleterio sulla resilienza della popolazione di donatori di SoHO in alcuni paesi, i cui sistemi di raccolta si basano su un numero esiguo di persone che donano SoHO con una frequenza maggiore rispetto a quanto avviene altrove. Tale crisi ha messo in luce le vulnerabilità dell'Unione sotto diversi aspetti, dalla mancanza di coordinamento tra gli Stati membri, essenziale per affrontare tali situazioni, alla forte dipendenza dell'Unione dai paesi terzi per lo sviluppo delle cure mediche. Nel caso delle SoHO, la pandemia ha ridotto drasticamente il numero di donatori e di importazioni di SoHO dai paesi terzi, il che ha messo l'Unione in una situazione di carenza per quanto riguarda alcune SoHO, esponendo i pazienti a un grave rischio per la mancanza di trattamenti adeguati. In tale contesto, le iniziative per una solida Unione europea della salute dovrebbero puntare all'autosufficienza europea, in particolare per quanto riguarda la fornitura di SoHO di importanza critica e la capacità di ridurre al minimo il rischio di carenze. Gli insegnamenti tratti e le conseguenti misure adottate a livello dell'Unione dovrebbero fungere da riferimento per la prevenzione, l'individuazione e la risoluzione delle crisi sanitarie future. Il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(12)</sup> definisce gli orientamenti da seguire a tal fine. Per migliorare l'autosufficienza europea in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero essere esortati ad aumentare la propria capacità di raccolta e la propria base di donatori per le SoHO di importanza critica, in particolare il plasma, attraverso lo sviluppo di programmi di plasmaferesi pubblici e senza scopo di lucro.
- (66) Nell'elaborazione dei piani nazionali di emergenza per le SoHO, gli Stati membri dovrebbero cooperare con i pertinenti portatori di interessi e tenere conto dei pareri del comitato per la sicurezza sanitaria, istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2371, e del consiglio per le crisi sanitarie di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio <sup>(13)</sup>, se del caso. Gli Stati membri dovrebbero inoltre beneficiare del ruolo di sostegno di servizi competenti della Commissione quale l'Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie, delle valutazioni dei rischi e delle raccomandazioni dell'ECDC, e degli orientamenti della DEQM per l'istituzione e il

<sup>(12)</sup> Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).

<sup>(13)</sup> Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 64).

funzionamento dei piani nazionali di emergenza per le SoHO. I piani nazionali di emergenza per le SoHO potrebbero includere, tra le misure di preparazione e risposta, la costituzione di scorte di determinate SoHO, ove possibile e opportuno.

- (67) Al fine di garantire l'autosufficienza e la sostenibilità della fornitura di SoHO di importanza critica, gli Stati membri dovrebbero istituire piani nazionali di emergenza per le SoHO che stabiliscano misure per i casi in cui la situazione della fornitura di SoHO di importanza critica presenta o potrebbe presentare un grave rischio per la salute umana. Tali piani dovrebbero includere misure che abbiano un impatto sulla domanda di SoHO di importanza critica, strategie di reclutamento e mantenimento dei donatori e accordi di cooperazione tra autorità competenti per le SoHO, esperti e portatori di interessi pertinenti. I piani nazionali di emergenza per le SoHO contribuiscono all'autosufficienza europea in termini di fornitura di SoHO di importanza critica. L'erogazione di formazione e una migliore informazione dei prescriventi ridurrebbero il rischio di applicazione di SoHO sugli esseri umani in casi evitabili. Inoltre, è importante che gli Stati membri migliorino la sicurezza dei pazienti riducendo al minimo i rischi associati all'applicazione di SoHO sugli esseri umani e migliorino i risultati per i pazienti, garantendo nel contempo la sufficienza delle forniture di SoHO e riducendo la pressione finanziaria sui sistemi sanitari degli Stati membri. Alcuni Stati membri fanno ciò, tra l'altro, attraverso l'approccio della gestione del sangue dei pazienti (PBM) quale approvato dalla Organizzazione mondiale della sanità.
- (68) Nei casi in cui la disponibilità di SoHO di importanza critica o di prodotti fabbricati a partire da SoHO di importanza critica dipende da potenziali interessi commerciali, come quelli relativi alla produzione e alla distribuzione di prodotti derivati dal plasma, vi è il rischio che gli interessi dei pazienti e della ricerca non siano la principale preoccupazione, e che si metta così a repentaglio la qualità e la sicurezza delle SoHO e dei donatori e dei riceventi di SoHO. Potrebbe persino accadere che la fabbricazione di alcuni prodotti sia interrotta in ragione della loro scarsa redditività, ostacolando in tal modo l'accessibilità dei pazienti a tali prodotti. Pertanto, considerando tutti gli sforzi ragionevoli per una fornitura adeguata e continua di SoHO di importanza critica, gli Stati membri contribuiscono a limitare il rischio di carenze di prodotti fabbricati a partire da SoHO di importanza critica.
- (69) Lo scambio di SoHO tra gli Stati membri è necessario per garantire un accesso ottimale da parte dei pazienti e una fornitura sufficiente, in particolare in caso di crisi o carenze locali. Per talune SoHO che richiedono una compatibilità tra donatore di SoHO e ricevente di SoHO, tali scambi sono essenziali per consentire ai riceventi di SoHO di ricevere il trattamento di cui necessitano in tempi ottimali. È il caso, ad esempio, dei trapianti di cellule staminali ematopoietiche, per i quali il livello di compatibilità tra il donatore di SoHO e il ricevente di SoHO deve essere elevato, cosa che richiede un coordinamento a livello globale, di modo che ciascun ricevente di SoHO abbia il maggior numero possibile di opzioni per individuare un donatore di SoHO compatibile.
- (70) Al fine di promuovere un'applicazione coordinata del presente regolamento, dovrebbe essere istituito un comitato di coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, «SCB»). La Commissione e gli Stati membri dovrebbero partecipare alle attività del comitato e copresiederlo. L'SCB dovrebbe contribuire a coordinare l'applicazione del presente regolamento in tutta l'Unione, anche aiutando gli Stati membri a condurre attività di sorveglianza sulle SoHO. L'SCB dovrebbe essere composto da persone nominate dagli Stati membri in base al loro ruolo e alla loro esperienza presso le rispettive autorità competenti per le SoHO e dovrebbe coinvolgere anche esperti che non lavorano per le autorità competenti per le SoHO, per compiti specifici per i quali è richiesto l'accesso a competenze tecniche approfondite necessarie nel settore delle SoHO. In quest'ultimo caso, dovrebbe essere presa in debita considerazione la possibilità di coinvolgere organismi di esperti europei quali l'ECDC e la DEQM e i gruppi di professionisti, di scienziati e di rappresentanti di donatori e pazienti esistenti a livello di Unione nel settore delle SoHO.
- (71) Talune sostanze, taluni prodotti o talune attività sono soggetti a quadri giuridici differenti che prevedono requisiti differenti negli Stati membri. Ciò provoca confusione tra gli operatori del settore e la conseguente incertezza del diritto è un disincentivo per i professionisti a sviluppare nuove modalità di preparazione e utilizzo delle SoHO. L'SCB dovrebbe ricevere informazioni pertinenti sulle decisioni nazionali prese nel contesto di casi in cui sono stati sollevati interrogativi sullo status normativo delle SoHO. L'SCB dovrebbe conservare un compendio SoHO dei pareri emessi dal comitato stesso o dalle autorità competenti per le SoHO nonché delle decisioni adottate a livello di Stati membri, affinché le autorità competenti per le SoHO che esaminano lo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività possano orientare il loro processo decisionale facendo riferimento a tale compendio SoHO. L'SCB dovrebbe inoltre documentare le migliori prassi concordate per sostenere un approccio comune dell'Unione. Dovrebbe inoltre cooperare con organismi analoghi a livello di Unione istituiti da altre normative dell'Unione al fine di agevolare l'applicazione coordinata e coerente del presente regolamento tra gli Stati membri e tra quadri legislativi contigui. La Commissione dovrebbe sostenere l'SCB nella sua cooperazione con organi consultivi analoghi incaricati di emettere un parere in merito allo status normativo dei

prodotti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione, in particolare organizzando riunioni, almeno una volta all'anno. Tali riunioni dovrebbero contribuire a promuovere la comprensione e a garantire l'efficienza e la coerenza scientifica con altre normative pertinenti dell'Unione, nonché la coerenza con i diversi meccanismi dello status normativo istituiti nel quadro di altre normative dell'Unione. Tali misure dovrebbero promuovere un approccio intersettoriale coerente e agevolare l'innovazione nel settore delle SoHO.

- (72) La Commissione dovrebbe disporre dell'esperienza e delle conoscenze necessarie per essere in grado di svolgere controlli sull'effettiva applicazione da parte degli Stati membri dei pertinenti requisiti stabiliti nel presente regolamento. I controlli potrebbero essere organizzati in modi diversi, sotto forma di audit, visite o sondaggi, e in collaborazione con gli Stati membri, in modo da limitare gli oneri amministrativi. Essi dovrebbero inoltre servire a studiare le prassi di verifica dell'attuazione o problemi, emergenze e nuovi sviluppi negli Stati membri e a raccogliere informazioni in merito. Dovrebbero essere svolti da personale indipendente, che non presenti alcun conflitto di interessi e, in particolare, che non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, la sua capacità di svolgere i propri compiti professionali in modo imparziale.
- (73) Al fine di limitare gli oneri amministrativi a carico delle autorità competenti per le SoHO e della Commissione, quest'ultima dovrebbe istituire una piattaforma online (la «piattaforma UE per le SoHO») al fine di agevolare la presentazione tempestiva di dati e relazioni. La piattaforma UE per le SoHO dovrebbe contribuire al miglioramento della trasparenza delle attività di segnalazione e sorveglianza sulle SoHO e allo scambio di informazioni tra le parti pertinenti, comprese le decisioni sullo status normativo di sostanze, prodotti o attività. La piattaforma UE per le SoHO dovrebbe fungere anche da fonte affidabile di informazioni per il pubblico in generale in merito al lavoro dell'SCB, delle autorità nazionali per le SoHO, di organismi di esperti, tra cui la DEQM e l'ECDC, e degli enti SoHO. La piattaforma per le SoHO dovrebbe essere ulteriormente utilizzata per la condivisione delle migliori pratiche documentate e pubblicate dall'SCB sulle attività di sorveglianza sulle SoHO.
- (74) Dato che richiede il trattamento di dati personali, compresi dati sanitari, la piattaforma UE per le SoHO sarà progettata nel rispetto dei principi di protezione dei dati. Qualsiasi trattamento di dati personali dovrebbe essere limitato al conseguimento degli obiettivi e all'adempimento degli obblighi di cui al presente regolamento. L'accesso a tale piattaforma da parte degli enti SoHO, delle autorità competenti per le SoHO, degli Stati membri o della Commissione dovrebbe essere limitato a quanto necessario per svolgere le attività relative alle SoHO previste dal presente regolamento.
- (75) Il trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento dovrebbe essere soggetto a rigorose garanzie di riservatezza e dovrebbe rispettare le norme in materia di protezione dei dati personali, compresi i dati sanitari, stabilite dai regolamenti (UE) 2016/679<sup>(14)</sup> e (UE) 2018/1725<sup>(15)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (76) Le SoHO, per definizione, riguardano le persone e ci sono circostanze in cui potrebbe essere necessario il trattamento dei dati personali per conseguire gli obiettivi e adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, in particolare le disposizioni relative alla vigilanza e alla comunicazione tra le autorità competenti per le SoHO. Il presente regolamento dovrebbe fornire una base giuridica a norma dell'articolo 6 e, se del caso, soddisfare le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 per il trattamento di tali dati personali. Per quanto riguarda i dati personali trattati dalla Commissione, il presente regolamento dovrebbe fornire una base giuridica a norma dell'articolo 5 e, se del caso, soddisfare le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2018/1725. Dovrebbero essere altresì condivisi i dati sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia delle nuove preparazioni di SoHO, con adeguate misure protettive, per consentire l'aggregazione a livello di Unione per una raccolta di prove più affidabile delle preparazioni di SoHO. Tutti i trattamenti di dati dovrebbero essere limitati a quanto è necessario e adeguato, al fine di garantire la conformità al presente regolamento per proteggere la salute umana. I dati raccolti sui donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita dovrebbero quindi essere limitati al minimo necessario e pseudonimizzati. I donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita dovrebbero essere informati in merito al trattamento dei loro dati personali, compresi i dati sanitari, in linea con i requisiti di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, e in particolare come previsto dal presente

<sup>(14)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

regolamento, inclusa la possibilità di casi eccezionali in cui le circostanze richiedono tale trattamento.

- (77) Al fine di consentire un migliore accesso ai dati sanitari nell'interesse della salute pubblica, gli Stati membri dovrebbero attribuire alle autorità competenti per le SoHO, in quanto titolari del trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, il potere di adottare decisioni in merito all'accesso a tali dati.
- (78) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di integrare il presente regolamento, ove necessario, con parametri aggiuntivi riguardanti la protezione dei donatori di SoHO, dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita per tenere conto degli sviluppi tecnici e scientifici nel settore delle SoHO, nonché con norme aggiuntive sull'autorizzazione dei centri SoHO importatori, sugli obblighi e sulle procedure per i centri SoHO importatori sulla protezione dei dati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016<sup>(16)</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (79) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda la domanda di autorizzazione per un ente SoHO importatore, la raccolta e la segnalazione dei dati sulle attività da parte degli enti SoHO, i dati minimi per garantire la tracciabilità, il sistema di codifica europea e le funzionalità generali della piattaforma UE per le SoHO. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione anche al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, compresa la determinazione dello status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività, il set di dati per la registrazione degli enti SoHO nella piattaforma UE per le SoHO, l'autorizzazione delle preparazioni di SoHO, gli elementi comuni per il sistema di gestione della qualità degli enti SoHO e per le ispezioni sui centri SoHO, la consultazione e il coordinamento relativi alla vigilanza, l'attuazione dei parametri concernenti la protezione dei donatori di SoHO, in particolare per quanto riguarda la frequenza delle donazioni quando tale frequenza comporta un rischio, dei riceventi di SoHO e della progenie nata da riproduzione medicalmente assistita, la gestione e i compiti dell'SCB, e le disposizioni transitorie relative alle preparazioni di SoHO. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(17)</sup>. Oltre agli atti di esecuzione che riguardano direttamente la protezione della salute umana, e che pertanto rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011, il presente regolamento prevede atti di esecuzione che si riferiscono agli strumenti di consultazione e comunicazione, alle funzioni di sorveglianza, alle norme in materia di tracciabilità e importazione e al monitoraggio, ad esempio dei volumi di attività. Tali atti di esecuzione avranno un impatto significativo sui servizi pubblici degli Stati membri nel settore della salute e sul modo in cui le loro autorità sanitarie lavorano e cooperano nella pratica. È pertanto opportuno prevedere che la Commissione non possa adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato istituito dal presente regolamento per assisterla non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera b), del regolamento (UE) n. 182/2011.
- (80) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO e un livello elevato di protezione dei donatori di SoHO stabilendo parametri elevati di qualità e sicurezza per le SoHO sulla base di un insieme comune di requisiti attuati in modo coerente in tutta l'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma può invece, a motivo della portata o degli effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. Il presente regolamento dovrebbe inoltre servire a rafforzare il coordinamento tra gli Stati membri.
- (81) È opportuno stabilire disposizioni transitorie al fine di garantire una transizione agevole dai precedenti regimi per i tessuti e le cellule e per il sangue e i suoi componenti al presente nuovo regolamento, in particolare al fine di adeguare le prassi ai nuovi requisiti e ai cambiamenti nelle norme sugli enti SoHO, i centri SoHO e le preparazioni di SoHO, nonché per evitare che le SoHO donate vengano scartate inutilmente. Al fine di garantire la certezza e la

<sup>(16)</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

<sup>(17)</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).



chiarezza del diritto, dovrebbe essere introdotto un regime transitorio per gli istituti già designati, autorizzati, accreditati o titolari di una licenza prima della data generale di applicazione del presente regolamento. In particolare dovrebbe esserci chiarezza per gli istituti interessati per quanto concerne la loro registrazione e lo status della loro autorizzazione, nonché i loro compiti e le loro responsabilità a norma del presente regolamento, pur concedendo alle autorità competenti per le SoHO più tempo per trasferire le informazioni pertinenti ai sistemi introdotti dal presente regolamento. Per consentire una transizione agevole, è inoltre opportuno che i processi di preparazione già autorizzati e legalmente utilizzati a norma dei precedenti regimi siano ancora validi e che le SoHO già raccolte e stoccate prima di tale data possano essere utilizzate per un determinato periodo di tempo.

- (82) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 7 settembre 2022 <sup>(18)</sup>,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### *Articolo 1*

##### **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza per tutte le sostanze di origine umana (substances of human origin - SoHO) destinate all'applicazione sugli esseri umani e per le attività relative a tali sostanze. Esso garantisce un livello elevato di protezione della salute umana, in particolare per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita, anche rafforzando la continuità dell'approvvigionamento di SoHO di importanza critica.

#### *Articolo 2*

##### **Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica:
  - a) alle SoHO destinate all'applicazione sugli esseri umani e alle SoHO utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui al paragrafo 6, e destinati all'applicazione sugli esseri umani;
  - b) ai donatori di SoHO, ai riceventi di SoHO e alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita;
  - c) alle attività relative a SoHO che hanno un impatto diretto sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia delle SoHO, come segue:
    - i) registrazione di donatori di SoHO;
    - ii) anamnesi dei donatori di SoHO ed esame medico;
    - iii) controllo dei donatori di SoHO o delle persone da cui le SoHO vengono raccolte per uso autologo o all'interno di una relazione;
    - iv) raccolta;
    - v) processazione;
    - vi) controllo sulla qualità;

<sup>(18)</sup> GU C 450 del 28.11.2022, pag. 7.

- vii) stoccaggio;
  - viii) rilascio;
  - ix) distribuzione;
  - x) importazione;
  - xi) esportazione;
  - xii) applicazione sugli esseri umani;
  - xiii) registrazione degli esiti clinici.
2. Il presente regolamento non si applica:
- a) agli organi destinati ai trapianti ai sensi dell'articolo 3, lettere h) e q), della direttiva 2010/53/UE;
  - b) al latte materno, se utilizzato esclusivamente per nutrire il proprio bambino, senza alcuna processazione da parte di un ente SoHO.
3. Il presente regolamento lascia impregiudicata la normativa nazionale che stabilisce norme relative ad aspetti concernenti le SoHO diversi dalla loro qualità e sicurezza e diversi dalla sicurezza dei donatori di SoHO.
4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le disposizioni del presente regolamento relative alla pubblicazione o alla comunicazione di informazioni, in particolare gli obblighi al riguardo di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 7, all'articolo 19, paragrafo 3, agli articoli 29, 31, 41, 63, 64 e 67 e all'articolo 81, paragrafo 3, lettera b), non si applicano quando tale pubblicazione o comunicazione potrebbe comportare un rischio per la sicurezza e la difesa nazionali.
5. Nel caso di uso autologo di SoHO nel contesto del quale:
- a) le SoHO sono processate o stoccate prima dell'applicazione sugli esseri umani, il presente regolamento si applica;
  - b) le SoHO non sono processate né stoccate prima dell'applicazione sugli esseri umani, il presente regolamento non si applica.
6. Nel caso delle SoHO raccolte ai fini della fabbricazione di dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745, medicinali, disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE, medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007, o prodotti medici in fase di sperimentazione, disciplinati dal regolamento (UE) n. 536/2014, si applicano le disposizioni di cui al presente regolamento applicabili alle attività relative a SoHO di cui al paragrafo 1, lettera c), punti da i) a iv) e viii), del presente articolo. Il presente regolamento si applica ugualmente nella misura in cui le attività relative a SoHO di cui al paragrafo 1, lettera c), punti vii), ix), x) e xi), del presente articolo sono svolte su SoHO fino a, e ivi compresa, la loro distribuzione a un fabbricante disciplinato da altre normative dell'Unione di cui al presente paragrafo.
7. In deroga al paragrafo 6, se le SoHO sono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione e tali prodotti sono destinati esclusivamente all'uso terapeutico sulla persona dalla quale le SoHO sono state raccolte, si applicano le disposizioni del presente regolamento riguardanti le attività relative a SoHO di cui al paragrafo 1, lettera c), punti iii) e iv).
8. Qualora le SoHO non vitali o i loro derivati, quali definiti all'articolo 2, punti 16) e 17), del regolamento (UE) 2017/745, incorporino come parte integrante un dispositivo medico, e qualora l'azione delle SoHO non vitali o dei loro derivati sia principale rispetto a quella del dispositivo medico, il presente regolamento si applica alle SoHO non vitali o ai loro derivati e la combinazione finale è soggetta al presente regolamento. Se l'azione delle SoHO non vitali o dei loro derivati è accessorio rispetto a quella del dispositivo medico, il presente regolamento si applica a tutte le attività relative a SoHO cui sono sottoposte le SoHO non vitali o i loro derivati fino a, e compresa, la loro distribuzione ai fini dell'integrazione nel dispositivo medico, e la combinazione finale è soggetta al regolamento (UE) 2017/745.

*Articolo 3***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «sostanza di origine umana» o «SoHO»: qualsiasi sostanza raccolta dal corpo umano, indipendentemente dal fatto che contenga o meno cellule e che tali cellule siano vive o meno, comprese preparazioni di SoHO risultanti dalla processazione di detta sostanza;
- 2) «SoHO di importanza critica»: una SoHO la cui fornitura insufficiente determinerà danni gravi o rischi di danni gravi per la salute dei riceventi o un'interruzione grave della fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6, qualora una fornitura insufficiente di tali prodotti determini danni gravi o rischi di danni gravi per la salute umana;
- 3) «SoHO riproduttiva»: sperma, ovociti, tessuti ovarici e testicolari umani destinati a essere utilizzati ai fini della procreazione medicalmente assistita o del ripristino della funzione endocrina; ai fini della presente definizione, gli embrioni sono considerati una SoHO riproduttiva sebbene non siano raccolti dal corpo umano;
- 4) «componente del sangue»: un componente del sangue, quali globuli rossi, globuli bianchi, piastrine e plasma, che può essere separato dal sangue stesso;
- 5) «donazione di SoHO»: un processo mediante il quale una persona dona volontariamente e altruisticamente SoHO prelevate dal proprio corpo per una persona che ne ha bisogno, o autorizza l'impiego di tali SoHO dopo il suo decesso; il processo include le formalità mediche, gli esami e i trattamenti necessari nonché il monitoraggio del donatore di SoHO, indipendentemente dal fatto che la donazione abbia avuto esito positivo o meno; è compreso, se del caso, anche il consenso prestato da una persona autorizzata conformemente alla normativa nazionale;
- 6) «donatore di SoHO»: un donatore di SoHO, vivente o deceduto;
- 7) «donatore di SoHO vivente»: una persona vivente che si è offerta volontaria presso un ente SoHO – o che è stata presentata da una persona che ha prestato il consenso per suo conto – conformemente alla normativa nazionale, per effettuare una donazione di SoHO affinché siano utilizzate in una persona diversa da sé, e al di fuori di situazioni di uso all'interno di una relazione;
- 8) «donatore di SoHO deceduto»: una persona deceduta che è stata deferita a un ente SoHO in vista della raccolta di SoHO, e che abbia prestato il suo consenso a tale riguardo o dalla quale sia consentita la raccolta di SoHO, conformemente alla normativa nazionale;
- 9) «ricevente di SoHO»: la persona sulla quale vengono applicate SoHO o sulla quale è prevista l'applicazione di SoHO sugli esseri umani, per uso allogenico, autologo o all'interno di una relazione;
- 10) «ricevente»: un ricevente di SoHO o qualsiasi persona che riceve un prodotto fabbricato a partire da SoHO, disciplinato da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6;
- 11) «consenso»:
  - a) l'autorizzazione concessa liberamente e senza coercizione da un donatore di SoHO vivente o da un ricevente di SoHO affinché si proceda con un'azione che li riguarda;
  - b) l'autorizzazione concessa liberamente e senza coercizione da qualsiasi persona che presta il consenso per conto di un donatore di SoHO vivente o di un ricevente di SoHO che non ha alcuna capacità di prestare il proprio consenso, o l'autorizzazione concessa a norma della normativa nazionale, affinché si proceda con un'azione in relazione al donatore di SoHO vivente o al ricevente di SoHO; oppure
  - c) l'autorizzazione concessa liberamente e senza coercizione da qualsiasi persona che presta il consenso, o l'autorizzazione concessa a norma della normativa nazionale, affinché si proceda con un'azione nel caso di un donatore di SoHO deceduto conformemente alla legislazione nazionale;

- 12) «uso allogeno»: l'applicazione sugli esseri umani di una SoHO raccolta da una persona diversa dal ricevente di SoHO;
- 13) «uso autologo»: l'applicazione umana di una SoHO raccolta da una persona alla stessa persona;
- 14) «impiego all'interno di una relazione»: l'uso di SoHO riproduttive per la procreazione medicalmente assistita fra persone che hanno rapporti fisici;
- 15) «donazione da parte di terzi»: la donazione di SoHO riproduttive destinate a essere utilizzate ai fini della procreazione medicalmente assistita in un ricevente di SoHO con cui il donatore di SoHO non ha rapporti fisici;
- 16) «riproduzione medicalmente assistita»: qualsiasi intervento di laboratorio o medico, compresa qualsiasi fase preparatoria, che comporti la manipolazione di SoHO riproduttive al fine di agevolare la gravidanza o preservare la fertilità;
- 17) «preservazione della fertilità»: il processo inteso a conservare o proteggere SoHO riproduttive di una persona destinate a essere utilizzate successivamente nella vita di tale persona;
- 18) «progenie nata da procreazione medicalmente assistita»: i bambini nati in seguito a procreazione medicalmente assistita;
- 19) «applicazione sugli esseri umani»: l'inserimento, l'impianto, l'iniezione, l'infusione, la trasfusione, il trapianto, l'ingestione, il trasferimento, l'inseminazione o la somministrazione in altro modo al corpo umano al fine di creare un'interazione biologica con tale corpo;
- 20) «reclutamento di donatori di SoHO»: qualsiasi attività destinata a informare le persone sulle attività connesse alla donazione di SoHO, o a incoraggiarle a donare SoHO;
- 21) «registrazione dei donatori di SoHO»: la registrazione in un registro e, se del caso, il trasferimento ad altri registri di informazioni su un donatore di SoHO essenziali per individuare una compatibilità con un potenziale ricevente di SoHO;
- 22) «raccolta»: un processo mediante il quale le SoHO vengono ottenute da una persona, compresa qualsiasi fase preparatoria, come il trattamento ormonale, necessaria per agevolare il processo presso un ente SoHO o sotto la sua supervisione;
- 23) «processazione»: qualsiasi operazione implicata nella manipolazione di SoHO, ivi compresi, ma non solo, il lavaggio, la sagomatura, la separazione, la decontaminazione, la sterilizzazione, la conservazione e l'imballaggio, a eccezione della manipolazione preparatoria di SoHO per l'applicazione immediata sugli esseri umani durante un intervento chirurgico, senza rimozione dal campo chirurgico delle SoHO prima della loro applicazione;
- 24) «controllo della qualità»: lo svolgimento di un controllo o serie di controlli o verifiche predefiniti destinati a confermare che i criteri di qualità predefiniti sono soddisfatti;
- 25) «stoccaggio»: il mantenimento delle SoHO in condizioni adeguate e controllate;
- 26) «rilascio»: un processo attraverso il quale si verifica che una SoHO soddisfa determinati criteri di qualità e sicurezza e le condizioni di qualsiasi autorizzazione applicabile prima della distribuzione o dell'esportazione;
- 27) «distribuzione»: la fornitura, all'interno dell'Unione, di SoHO rilasciate:
  - a) destinate all'applicazione umana su uno specifico ricevente di SoHO nello stesso ente o in un altro ente SoHO;
  - b) destinate all'applicazione sugli esseri umani in generale, senza la previa identificazione di uno specifico ricevente di SoHO, nello stesso ente o in un altro ente SoHO;
  - c) destinate, ai fini della fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6, a un fabbricante di tali prodotti;

- 28) «importazione»: le attività svolte per portare SoHO nell'Unione da un paese terzo prima del loro rilascio;
- 29) «fornitore di un paese terzo»: un'organizzazione, situata al di fuori dell'Unione, cui è affidata la fornitura di SoHO o lo svolgimento di attività che potrebbero influenzare la qualità e la sicurezza delle SoHO importate;
- 30) «esportazione»: le attività svolte per inviare SoHO dall'Unione in un paese terzo;
- 31) «registrazione degli esiti clinici»: la gestione di un registro clinico in cui vengono registrate le informazioni sui risultati dell'attuazione di un piano di monitoraggio degli esiti clinici, compreso il trasferimento di tali informazioni ad altri registri;
- 32) «piano di monitoraggio degli esiti clinici»: un programma di valutazione della sicurezza e dell'efficacia di una preparazione di SoHO in seguito a un'applicazione sugli esseri umani;
- 33) «ente SoHO»: un ente legalmente stabilito nell'Unione che svolge una o più delle attività relative a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c);
- 34) «ente SoHO di importanza critica»: un ente SoHO che svolge attività che contribuiscono alla fornitura di SoHO di importanza critica e la portata delle cui attività è tale che il mancato svolgimento delle stesse non può essere compensato dalle attività di altri enti o da sostanze o prodotti alternativi per i riceventi;
- 35) «centro SoHO»: un ente SoHO che svolge una delle seguenti attività relative a SoHO:
- a) sia la processazione che lo stoccaggio;
  - b) il rilascio;
  - c) l'importazione;
  - d) l'esportazione;
- 36) «persona responsabile»: una persona nominata in un ente SoHO che ha la responsabilità di garantire la conformità al presente regolamento;
- 37) «preparazione di SoHO»: un tipo di SoHO che:
- a) è stato sottoposto alla processazione e, se del caso, a una o più altre attività relative a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c);
  - b) presenta una specifica indicazione clinica; e
  - c) è destinato all'applicazione umana su un ricevente di SoHO o è destinato alla distribuzione;
- 38) «autorizzazione di preparazioni di SoHO»: l'approvazione formale, da parte di un'autorità competente, di una preparazione di SoHO;
- 39) «efficacia delle SoHO»: la misura in cui l'applicazione sugli esseri umani di SoHO raggiunge l'esito biologico o clinico atteso nel ricevente di SoHO;
- 40) «studio clinico sulle SoHO»: una valutazione sperimentale di una preparazione di SoHO finalizzata a trarre conclusioni in merito alla sua efficacia e sicurezza;
- 41) «compendio sulle SoHO»: un elenco aggiornato dal comitato di coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, «SCB») contenente le decisioni, adottate a livello di Stati membri, e i pareri, emessi dalle autorità competenti in materia di SoHO e dall'SCB, in merito allo status normativo di sostanze, prodotti o attività specifici, e pubblicato sulla piattaforma UE per le SoHO;
- 42) «vigilanza»: un insieme di procedure organizzate di sorveglianza e segnalazione relative a reazioni avverse ed eventi avversi;

- 43) «reazione avversa»: qualsiasi incidente che potrebbe essere ragionevolmente associato alla qualità o alla sicurezza delle SoHO, o alla loro raccolta da un donatore di SoHO o all'applicazione umana a un ricevente di SoHO, che ha causato danni a un donatore vivente di SoHO, a un ricevente di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita;
- 44) «evento avverso»: qualsiasi incidente o errore associato alle attività relative a SoHO che può incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle SoHO in modo tale da comportare il rischio di causare danni a un donatore vivente di SoHO, a un ricevente di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita;
- 45) «reazione avversa grave» (serious adverse reaction, «SAR»): una reazione avversa che comporta una delle seguenti conseguenze:
- a) il decesso;
  - b) una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità, compresa la trasmissione di un agente patogeno o di una sostanza tossica che potrebbe causare tale condizione;
  - c) la trasmissione di un'alterazione genetica che:
    - i) nel caso di procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi, ha causato un'interruzione della gravidanza o potrebbe comportare una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita; o
    - ii) nel caso di impiego all'interno di una relazione ai fini della procreazione medicalmente assistita, ha causato un'interruzione della gravidanza o potrebbe comportare una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita, a causa di un errore nei test genetici precedenti l'impianto;
  - d) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento;
  - e) la necessità di un intervento clinico complesso inteso a prevenire o a ridurre le conseguenze di uno degli esiti di cui alle lettere da a) a d);
  - f) un prolungato stato di salute subottimale di un donatore di SoHO a seguito di donazioni singole o multiple di SoHO;
- 46) «evento avverso grave» (serious adverse event, «SAE»): un evento avverso che rischia di comportare una delle seguenti conseguenze:
- a) una distribuzione inadeguata di SoHO;
  - b) l'individuazione, in un ente SoHO, di un difetto che presenti un rischio per i riceventi di SoHO o i donatori di SoHO e che avrebbe implicazioni per altri riceventi di SoHO o donatori di SoHO a causa della condivisione di pratiche, servizi, forniture o apparecchiature critiche;
  - c) la perdita di una quantità di SoHO che provochi il rinvio o la cancellazione delle applicazioni sugli esseri umani;
  - d) la perdita di SoHO ad elevata compatibilità o di SoHO per uso autologo;
  - e) uno scambio nelle SoHO riproduttive tale per cui un ovocita sia fecondato con lo sperma di una persona diversa da quella prevista, oppure SoHO riproduttive siano applicate a un ricevente di SoHO diverso dal ricevente di SoHO identificato;
  - f) la perdita di rintracciabilità delle SoHO;
- 47) «imputabilità»: la probabilità che una reazione avversa, in un donatore vivente di SoHO, sia associata al processo di raccolta o che tale reazione, in un ricevente di SoHO o nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita, sia associata all'applicazione di SoHO sugli esseri umani;
- 48) «gravità»: il grado di serietà di una reazione avversa che comporti danni a un donatore vivente di SoHO, a un ricevente di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita o per la salute pubblica in generale, o il grado di serietà di un evento avverso che comporta il rischio di causare tali danni;

- 49) «sistema di gestione della qualità»: un sistema formalizzato che documenta i processi, le procedure e le responsabilità per sostenere il conseguimento costante di determinati parametri di qualità definiti;
- 50) «organismo delegato»: un organismo giuridico al quale l'autorità competente per le SoHO ha delegato determinate attività di sorveglianza sulle SoHO conformemente all'articolo 9, paragrafo 1;
- 51) «audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se le attività e i relativi risultati sono conformi alla normativa e ai meccanismi previsti e se tali meccanismi sono applicati efficacemente e sono idonei a conseguire gli obiettivi;
- 52) «ispezione»: un controllo formale e obiettivo da parte di un'autorità competente per le SoHO o di un organismo delegato inteso a valutare la conformità ai requisiti del presente regolamento e ad altre normative pertinenti dell'Unione o nazionali;
- 53) «rintracciabilità»: la capacità di localizzare ed identificare le SoHO dalla raccolta all'applicazione sugli esseri umani, allo smaltimento o alla distribuzione per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6;
- 54) «codice unico europeo» (Single European Code, «SEC»): l'identificativo unico applicato a determinate SoHO distribuite nell'Unione;
- 55) «monografia della DEQM sulle SoHO»: una specifica dei parametri critici di qualità di una determinata preparazione di SoHO definita dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (DEQM);
- 56) «indennizzo»: la compensazione di eventuali perdite o il rimborso delle spese associate alla donazione di SoHO;
- 57) «neutralità finanziaria della donazione»: l'assenza di guadagno o perdita finanziari da parte del donatore di SoHO a seguito della donazione;
- 58) «resilienza della popolazione di donatori di SoHO»: la capacità del sistema di raccolta delle donazioni di fare affidamento su un gran numero di donatori di SoHO per una determinata categoria di SoHO;
- 59) «autosufficienza europea»: il grado di indipendenza dell'Unione da paesi terzi in relazione alla raccolta e alla distribuzione di SoHO, nonché a qualsiasi altra attività relativa a SoHO, concernenti SoHO di importanza critica.

#### Articolo 4

### Misure più stringenti adottate dagli Stati membri

1. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio territorio misure nazionali più stringenti rispetto a quelle previste dal presente regolamento, a condizione che tali misure siano compatibili con il diritto dell'Unione e proporzionate al rischio per la salute umana, anche alla luce delle pertinenti conoscenze scientifiche.
2. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico, senza indebito ritardo, dettagli sulle misure più stringenti adottate conformemente al paragrafo 1, anche su Internet. L'autorità nazionale per le SoHO trasmette alla piattaforma UE per le SoHOi dettagli relativi a tali eventuali misure più stringenti.

#### CAPO II

### AUTORITÀ COMPETENTI PER LE SOHO DEGLI STATI MEMBRI

#### Articolo 5

### Designazione delle autorità competenti per le SoHO

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per le SoHO cui affidano la responsabilità delle attività di sorveglianza sulle SoHO. L'autorità o le autorità competenti per le SoHO designate sono indipendenti da qualsiasi ente SoHO.

2. Uno Stato membro può affidare le responsabilità delle attività di sorveglianza sulle SoHO a più di un'autorità competente per le SoHO, a livello nazionale, regionale o locale.
3. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti per le SoHO:
  - a) dispongano dell'autonomia per agire e prendere decisioni in modo indipendente e imparziale, nel rispetto dei requisiti interni in materia di organizzazione amministrativa stabiliti nel quadro della normativa nazionale;
  - b) dispongano dei poteri necessari:
    - i) per svolgere adeguatamente le attività di sorveglianza sulle SoHO la cui responsabilità è stata loro affidata, anche per quanto riguarda l'aver accesso ai locali degli enti SoHO e di eventuali terzi incaricati da un ente SoHO, come pure ai documenti e ai campioni da essi conservati;
    - ii) per disporre la sospensione o la cessazione immediate di un'attività relativa a SoHO che comporti un rischio immediato per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO, la progenie nata da procreazione medicalmente assistita o il pubblico in generale;
  - c) dispongano di, o abbiano accesso a, risorse umane e finanziarie, capacità operative e competenze, anche tecniche, sufficienti per conseguire gli obiettivi del presente regolamento e adempiere i propri obblighi a norma dello stesso;
  - d) siano soggette a opportuni obblighi di riservatezza al fine di conformarsi all'articolo 75.
4. Quando uno Stato membro designa una sola autorità competente per le SoHO conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, tale autorità competente per le SoHO è considerata l'autorità nazionale per le SoHO. Quando uno Stato membro designa più di un'autorità competente per le SoHO conformemente a tale paragrafo, esso designa tra di esse un'unica autorità nazionale per le SoHO, conformemente al diritto nazionale. L'autorità nazionale per le SoHO è responsabile dei compiti di cui all'articolo 8, paragrafo 2. La designazione di un'unica autorità nazionale per le SoHO non impedisce allo Stato membro di assegnare determinati compiti ad altre autorità competenti per le SoHO, in particolare la gestione delle allerte rapide relative a SoHO, in modo da garantire una comunicazione efficiente e agile qualora reazioni avverse gravi o eventi avversi gravi coinvolgano più di uno Stato membro.
5. Gli Stati membri trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO, e mantengono aggiornate, le informazioni seguenti:
  - a) il nome e i dati di contatto dell'autorità nazionale per le SoHO di cui al paragrafo 4;
  - b) i nomi e i dati di contatto di qualsiasi autorità competente per le SoHO designata conformemente al paragrafo 1, qualora tale autorità competente per le SoHO sia diversa dall'autorità nazionale per le SoHO di cui al paragrafo 4.

#### Articolo 6

### Indipendenza e imparzialità

1. Nello svolgimento dei loro compiti e nell'esercizio dei loro poteri, le autorità competenti per le SoHO agiscono in modo indipendente e imparziale, nell'interesse pubblico e senza subire alcuna influenza esterna, come influenze politiche o ingerenze dell'industria.
2. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO, compresi gli ispettori e i valutatori, non abbia interessi finanziari o di altra natura che possano essere considerati pregiudizievoli per la sua indipendenza e, in particolare, che non si trovi in una situazione che possa, direttamente o indirettamente, pregiudicare l'imparzialità della sua condotta professionale. Il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO fornisce una dichiarazione dei propri interessi e la aggiorna regolarmente. Su tale base, le autorità competenti per le SoHO adottano le misure pertinenti per attenuare il rischio di conflitto di interessi.

#### Articolo 7

### Trasparenza

1. Le autorità competenti per le SoHO:
  - a) svolgono le attività di sorveglianza sulle SoHO la cui responsabilità è stata loro affidata in modo trasparente, rispettando almeno gli obblighi di pubblicazione di cui al presente regolamento; e



- b) rendono accessibile e chiara al pubblico qualsiasi decisione di esecuzione a norma dell'articolo 19, paragrafi 7, 8 e 9, dell'articolo 25, paragrafi 3, 4 e 5, o dell'articolo 27, paragrafo 8, lettera h), e i relativi motivi, nei casi in cui:
- i) un ente SoHO non è conforme al presente regolamento; o
  - ii) sussiste un rischio grave per la sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita o per la salute pubblica.
2. Il paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'articolo 75 e la normativa nazionale sull'accesso alle informazioni.
3. Le autorità competenti per le SoHO stabiliscono nel loro regolamento interno le modalità pratiche per l'attuazione delle norme in materia di trasparenza di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 8

### **Responsabilità e obblighi generali delle autorità competenti per le SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO sono responsabili, all'interno del loro territorio, delle attività di sorveglianza sulle SoHO al fine di verificare l'effettiva conformità:
- a) degli enti SoHO ai requisiti stabiliti nel presente regolamento; e
  - b) delle preparazioni di SoHO alla corrispondente autorizzazione.
2. L'autorità nazionale per le SoHO designata a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, è responsabile del coordinamento degli scambi di informazioni con la Commissione e con le autorità nazionali per le SoHO degli altri Stati membri, nonché dello svolgimento degli altri compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4, all'articolo 16, paragrafo 1, all'articolo 31, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafi 13 e 14, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 62, all'articolo 64, paragrafo 3, all'articolo 65, paragrafi 3 e 4, e all'articolo 68, paragrafi 2 e 5. L'autorità nazionale per le SoHO può anche essere responsabile dello svolgimento del compito di cui all'articolo 12, paragrafo 1.
3. Le autorità competenti per le SoHO:
- a) dispongono di, o hanno accesso a, personale sufficiente adeguatamente qualificato ed esperto, nonché risorse umane e finanziarie, capacità operative e competenze, anche tecniche, sufficienti per svolgere in modo efficiente ed efficace le attività di sorveglianza sulle SoHO la cui responsabilità è stata loro affidata;
  - b) dispongono di procedure per garantire il rispetto degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 75;
  - c) garantiscono l'indipendenza, l'imparzialità, la trasparenza, l'efficacia, la qualità, l'idoneità allo scopo e la coerenza delle loro attività di sorveglianza sulle SoHO;
  - d) dispongono di locali e attrezzature idonei e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa svolgere le proprie attività di sorveglianza sulle SoHO in modo sicuro, efficiente ed efficace;
  - e) dispongono di un sistema di gestione della qualità o di procedure documentate standardizzate per le attività di sorveglianza sulle SoHO la cui responsabilità è stata loro affidata, che prevedano un piano di continuità delle loro attività in caso di situazioni di crisi che impediscono il normale svolgimento dei loro compiti;
  - f) sviluppano e attuano o forniscono l'accesso a programmi di formazione per garantire che il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata;
  - g) offrono al proprio personale l'opportunità di partecipare alla formazione dell'Unione di cui all'articolo 70, se tale formazione è disponibile e pertinente.

*Articolo 9***Delega di determinate attività di sorveglianza sulle SoHO ad altri organismi**

1. Gli Stati membri possono conferire a un'autorità competente per le SoHO responsabile di una delle attività di sorveglianza sulle SoHO di cui agli articoli 20, 22, 27, 28 e 29, all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 1, all'articolo 33, paragrafi 2 e 3, all'articolo 33, paragrafo 4, lettera a), e all'articolo 33, paragrafi 5 e 6 e paragrafi da 8 a 12, il potere di delegare tale attività di sorveglianza sulle SoHO a uno o più altri organismi («organismi delegati»).
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli organismi delegati dispongano dei poteri necessari per svolgere efficacemente le attività di sorveglianza sulle SoHO loro delegate e per adempiere agli obblighi di cui all'articolo 10. Le autorità competenti per le SoHO che delegano attività di sorveglianza sulle SoHO conformemente al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo delegato predispongono un accordo scritto con tale organismo delegato.
3. Le autorità competenti per le SoHO deleganti provvedono affinché l'accordo scritto di cui al paragrafo 2 del presente articolo comprenda almeno quanto segue:
  - a) una descrizione precisa delle attività di sorveglianza sulle SoHO che l'organismo delegato è tenuto a svolgere e delle condizioni alle quali è previsto che tali attività siano svolte;
  - b) la condizione in base alla quale l'organismo delegato è tenuto a partecipare a sistemi di certificazione o di altro tipo a livello di Unione, ove disponibili, al fine di garantire l'applicazione uniforme dei principi di buone prassi richiesti per il rispettivo settore;
  - c) una descrizione precisa dei meccanismi atti a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente per le SoHO delegante e l'organismo delegato;
  - d) disposizioni concernenti l'adempimento degli obblighi di cui agli articoli 10 e 11;
  - e) disposizioni concernenti la sua cessazione in caso di revoca della delega a norma dell'articolo 11.
4. Le autorità competenti per le SoHO che hanno delegato le attività di sorveglianza sulle SoHO a norma del paragrafo 1 trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO i nomi e i dati di contatto degli organismi delegati, unitamente ai dettagli relativi alle attività di sorveglianza sulle SoHO delegate.

*Articolo 10***Obblighi per gli organismi delegati**

1. Gli organismi delegati cui sono delegate attività di sorveglianza sulle SoHO conformemente all'articolo 9:
  - a) assolvono gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
  - b) informano le autorità competenti per le SoHO deleganti, su base periodica e ogniqualvolta tali autorità competenti per le SoHO deleganti ne facciano richiesta, dell'esito delle attività di sorveglianza sulle SoHO da essi svolte;
  - c) informano immediatamente le autorità competenti per le SoHO deleganti ogniqualvolta l'esito delle attività di sorveglianza sulle SoHO delegate riveli una non conformità o indichi una probabile non conformità, se non diversamente disposto dai meccanismi specifici scritti stabiliti tra tali autorità competenti per le SoHO deleganti e gli organismi delegati; e
  - d) cooperano pienamente con le autorità competenti per le SoHO deleganti, anche fornendo accesso ai loro locali e alle loro strutture nonché alla documentazione in loro possesso, compresi i loro sistemi informatici (IT).
2. Agli organismi delegati si applicano gli articoli 6 e 75 e, se del caso, gli articoli 23 e 30.

*Articolo 11***Obblighi per le autorità competenti per le SoHO deleganti**

Le autorità competenti per le SoHO che hanno delegato determinate attività di sorveglianza sulle SoHO ad organismi delegati conformemente all'articolo 9:

- a) conducono regolarmente audit sugli organismi delegati;
- b) revocano interamente o parzialmente la delega senza indugio, se necessario, e in particolare nei casi in cui:
  - i) è comprovato che gli organismi delegati non svolgono adeguatamente le attività di sorveglianza sulle SoHO ad essi delegate;
  - ii) gli organismi delegati non hanno adottato misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate durante la conduzione delle attività di sorveglianza sulle SoHO; o
  - iii) è comprovato che l'indipendenza o l'imparzialità degli organismi delegati è stata compromessa.

L'intervallo tra gli audit di cui al primo comma, lettera a), del presente articolo è determinato dall'autorità competente per le SoHO delegante, tenendo conto della partecipazione degli organismi delegati ai sistemi di certificazione o ad altri sistemi di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lettera b), nonché dell'ambito di applicazione e dell'impatto delle attività di sorveglianza sulle SoHO delegate sulla qualità e sulla sicurezza delle SoHO.

*Articolo 12***Comunicazione e coordinamento tra autorità competenti per le SoHO**

1. Laddove più di un'autorità competente per le SoHO sia responsabile dello svolgimento di attività di sorveglianza sulle SoHO in uno Stato membro a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, lo Stato membro o l'autorità nazionale per le SoHO in questione assicura un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità competenti per le SoHO interessate in modo da garantire la coerenza e l'efficacia delle attività di sorveglianza sulle SoHO svolte nel suo territorio.
2. All'interno di uno Stato membro, le autorità competenti per le SoHO cooperano tra loro. Tali autorità si comunicano reciprocamente le informazioni e, in particolare, le comunicano all'autorità nazionale per le SoHO, se necessario per l'attuazione efficace delle attività di sorveglianza sulle SoHO previste dal presente regolamento, e dei compiti dell'autorità nazionale per le SoHO di cui all'articolo 8, paragrafo 2.
3. Nei casi in cui un'autorità competente per le SoHO esprime un parere a un ente SoHO in merito all'applicabilità del presente regolamento a una particolare sostanza, prodotto o attività nel suo territorio, tale autorità competente per le SoHO informa del parere espresso l'autorità nazionale per le SoHO la quale, a sua volta, lo notifica all'SCB ai fini della pubblicazione di tale parere nel compendio sulle SoHO.
4. A seguito di una richiesta debitamente motivata dell'autorità nazionale per le SoHO di un altro Stato membro, l'autorità nazionale per le SoHO informa senza indebito ritardo, e garantendo il rispetto degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 75, l'autorità nazionale per le SoHO richiedente dell'esito delle attività di sorveglianza sulle SoHO riguardanti un ente SoHO nel suo territorio e, nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato, fornisce all'autorità nazionale per le SoHO richiedente la documentazione pertinente relativa alle attività di sorveglianza sulle SoHO di cui agli articoli 27 e 28.

*Articolo 13***Consultazione delle autorità di altri settori normativi ecooperazione con le stesse**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le rispettive autorità nazionali per le SoHO dispongano, all'interno dello Stato membro interessato, di meccanismi adeguati per comunicare con le autorità competenti per gli organi designate a norma della direttiva 2010/53/UE e con qualsiasi autorità competente designata in virtù di altre normative dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 6, del presente regolamento.
2. In tutti i casi in cui emergono interrogativi circa lo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività, le autorità competenti per le SoHO, oltre ad assolvere l'obbligo di cui all'articolo 12, paragrafo 2, consultano, tramite l'autorità nazionale per le SoHO, le autorità competenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ove opportuno, al fine di giungere

a una decisione sullo status normativo di tale sostanza, prodotto o attività. In tali casi le autorità competenti per le SoHO coinvolte nella consultazione consultano anche il compendio sulle SoHO e prendono in considerazione qualsiasi decisione pertinente sullo status normativo, tenendo conto di qualsiasi parere pertinente ivi contenuto.

3. Nel corso della consultazione di cui al paragrafo 2 le autorità competenti per le SoHO coinvolte in tale consultazione possono altresì sottoporre all'SCB, tramite la rispettiva autorità nazionale per le SoHO, una richiesta di parere sullo status normativo della sostanza, del prodotto o dell'attività a norma del presente regolamento. Le autorità competenti per le SoHO si avvalgono di tale possibilità in tutti i casi in cui la consultazione di cui al paragrafo 2 non abbia portato a una decisione sullo status normativo di tale sostanza, prodotto o attività nello Stato membro interessato.

Le autorità competenti per le SoHO coinvolte nella consultazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo possono anche indicare, tramite la rispettiva autorità nazionale per le SoHO, se ritengono necessario che l'SCB consulti, prima di emettere il suo parere e conformemente all'articolo 69, paragrafo 1, lettera c), i pertinenti organi consultivi equivalenti istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 6.

Le autorità competenti per le SoHO coinvolte nella consultazione tengono conto del parere emesso dall'SCB a seguito di tale richiesta.

4. Nel caso in cui una consultazione di cui al paragrafo 2 e, se del caso, al paragrafo 3, del presente articolo porti a una decisione sullo status normativo, le autorità competenti per le SoHO informano l'SCB, tramite la rispettiva autorità nazionale per le SoHO, della decisione adottata nello Stato membro interessato in vista della sua pubblicazione da parte dell'SCB nel compendio sulle SoHO, a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, lettera e). Le autorità competenti per le SoHO includono una descrizione dei motivi che giustificano la decisione e, qualora la decisione adottata si discosti dal parere dell'SCB, forniscono una motivazione.

5. Su richiesta debitamente motivata formulata da uno Stato membro a seguito della consultazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione determina, o può determinare di propria iniziativa, mediante atti di esecuzione, lo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività a norma del presente regolamento, qualora tale determinazione sia necessaria per evitare rischi relativi alla sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, o il rischio di compromettere l'accesso dei riceventi a un trattamento sicuro ed efficace. Tale richiesta formulata da uno Stato membro è considerata debitamente motivata qualora emergano interrogativi relativi allo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività a norma del presente regolamento, in particolare quando tali interrogativi non possono essere risolti a livello di Stato membro o nelle consultazioni condotte a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, lettera c), tra l'SCB e gli organi consultivi istituiti in virtù di altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 6.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

6. Nel caso delle SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 6, o all'articolo 2, paragrafo 8, le autorità competenti per le SoHO cooperano con le autorità competenti responsabili delle attività di sorveglianza in forza di altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 6, al fine di garantire una supervisione coerente. Durante tale processo le autorità competenti per le SoHO possono chiedere, tramite la rispettiva autorità nazionale per le SoHO, l'assistenza e la consulenza dell'SCB per quanto riguarda, tra l'altro, buone pratiche di cooperazione che garantiscano una supervisione coerente in caso di cambiamento dello status normativo delle SoHO.

7. La consultazione e la cooperazione di cui ai paragrafi 2, 3 e 6 possono essere avviate anche sulla base di una richiesta di parere da parte di un ente SoHO.

8. Qualora un'autorità competente per le SoHO adotti una decisione di esecuzione nei confronti di un ente SoHO che svolge attività relative a SoHO e attività disciplinate da altre normative dell'Unione e sotto la supervisione di autorità competenti di cui al paragrafo 1, l'autorità competente per le SoHO informa senza indebito ritardo della propria decisione, tramite l'autorità nazionale per le SoHO, la pertinente autorità competente designata a norma di tale altra legislazione dell'Unione.

#### Articolo 14

#### **Obblighi in materia di controlli svolti dalla Commissione**

Le autorità competenti per le SoHO e gli organismi delegati cooperano con la Commissione per quanto attiene allo svolgimento dei controlli da parte di quest'ultima di cui all'articolo 71. In particolare:

a) adottano opportune misure di follow-up per porre rimedio alle carenze individuate mediante tali controlli da parte della Commissione;

- b) forniscono l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione disponibile, a fronte di una richiesta motivata, così come ogni altro sostegnorichiesto dalla Commissione per consentire loro di svolgere i controlli in modo efficiente ed efficace, anche agevolando l'accesso a tutti i locali o a parti di essi, nonché alla documentazione, compresi i sistemi informatici, dell'autorità competente per le SoHO o dell'organismo delegato pertinente per l'esecuzione dei loro compiti.

#### Articolo 15

### **Trasparenza in merito alle tariffe dei servizi tecnici necessari per la messa a disposizione delle SoHO**

Gli Stati membri possono adottare misure adeguate volte a garantire la trasparenza delle tariffe dei servizi tecnici necessari per la messa a disposizione delle SoHO.

#### CAPO III

### **ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SULLE SOHO**

#### Articolo 16

### **Registro degli enti SoHO**

1. Le autorità nazionali per le SoHO istituiscono e mantengono un registro degli enti SoHO presenti sul proprio territorio. Nello svolgimento di tale compito, le autorità nazionali per le SoHO possono avvalersi della piattaforma UE per le SoHO conformemente all'articolo 74, paragrafo 1. In tal caso l'autorità nazionale per le SoHO dà istruzione alle autorità competenti per le SoHO, ove necessario, e agli enti SoHO di registrarsi direttamente sulla piattaforma UE per le SoHO.
2. Nei casi in cui le autorità nazionali per le SoHO istituiscono i registri degli enti SoHO al di fuori della piattaforma UE per le SoHO, le autorità competenti per le SoHO trasmettono le informazioni contenute in tali registri alla piattaforma UE per le SoHO. Le autorità competenti per le SoHO sono responsabili di garantire la coerenza delle informazioni riguardanti gli enti SoHO presenti sul proprio territorio registrate a norma dell'articolo 17 nel registro di detti enti e sulla piattaforma UE per le SoHO e trasmettono senza indebito ritardo le eventuali modifiche di tali informazioni alla piattaforma UE per le SoHO.
3. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti il set di dati da pubblicare per gli enti SoHO al fine di agevolare il trasferimento delle informazioni dai registri nazionali alla piattaforma UE per le SoHO.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### Articolo 17

### **Registrazione degli enti SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO dispongono di procedure per la registrazione degli enti SoHO conformemente all'articolo 35.
2. Le autorità competenti per le SoHO verificano che ciascun ente SoHO registrato in un registro nazionale o nella piattaforma UE per le SoHO abbia fornito le informazioni a norma dell'articolo 35, paragrafo 3, prima che la registrazione venga pubblicata sulla piattaforma UE per le SoHO. Qualora siano istituiti registri nazionali, l'autorità competente per le SoHO trasmette le informazioni sulla registrazione alla piattaforma UE per le SoHO dopo aver effettuato tale verifica.
3. Le autorità competenti per le SoHO verificano se sia necessaria un'autorizzazione a norma degli articoli 19, 25 o 26 per un ente SoHO registrato, tenendo conto della dichiarazione di cui all'articolo 35, paragrafo 4.
4. Le autorità competenti per le SoHO determinano se l'ente SoHO è un ente SoHO di importanza critica, conformemente ai criteri concordati dall'SCB, tenendo conto dell'autovalutazione effettuata dall'ente SoHO, se del caso, di cui all'articolo 35, paragrafo 4. Le autorità competenti per le SoHO aggiornano di conseguenza le informazioni di registrazione.

5. Qualora, sulla base delle informazioni fornite, un ente non rientri nella definizione di ente SoHO di cui all'articolo 3, punto 33), l'autorità competente per le SoHO rimuove la registrazione dalla piattaforma UE per le SoHO e, se del caso, dal registro nazionale e informa l'ente senza indebito ritardo.
6. Le autorità competenti per le SoHO:
  - a) accusano ricezione della registrazione senza indebito ritardo;
  - b) richiedono all'ente SoHO di fornire dettagli supplementari sulle informazioni fornite conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, se necessario;
  - c) forniscono istruzioni sulle procedure da seguire per richiedere un'autorizzazione, se del caso;
  - d) se del caso, informano l'ente SoHO del suo status di ente SoHO di importanza critica e informano detto ente dei relativi obblighi a norma degli articoli 64 e 67;
  - e) informano l'ente SoHO dell'avvenuta verifica e pubblicazione della sua registrazione sulla piattaforma UE per le SoHO.
7. In caso di modifiche delle informazioni registrate dall'ente SoHO conformemente all'articolo 35, paragrafo 6, le autorità competenti per le SoHO verificano tali modifiche e pubblicano la registrazione aggiornata sulla piattaforma UE per le SoHO senza indebito ritardo, anche in caso di cessazione delle attività relative a SoHO dell'ente SoHO in questione.

#### Articolo 18

##### **Sistema di autorizzazione di preparazioni di SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO istituiscono e mantengono un sistema per concedere l'autorizzazione di preparazioni di SoHO agli enti SoHO presenti sul loro territorio. Tale sistema comprende la ricezione e l'elaborazione delle domande e l'approvazione dei piani di monitoraggio degli esiti clinici al fine di generare le prove richieste per l'autorizzazione, ove necessario, e consente la sospensione o la revoca delle autorizzazioni.
2. Le autorità competenti per le SoHO autorizzano le preparazioni di SoHO a norma degli articoli 19, 20 e 21 e, se del caso, 22.
3. L'obbligo di autorizzazione di una preparazione di SoHO è oggetto di deroga nel caso di SoHO destinate alla distribuzione per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6.
4. Le autorizzazioni di preparazioni di SoHO sono valide in tutta l'Unione per il periodo definito nell'autorizzazione concessa in conformità all'articolo 19, paragrafo 2, lettera e), o fino a quando l'autorità competente per le SoHO non sospende o revoca l'autorizzazione. Qualora uno Stato membro abbia adottato conformemente all'articolo 4 una misura più stringente relativa a una specifica preparazione di SoHO, tale Stato membro può rifiutare di riconoscere la validità dell'autorizzazione della preparazione di SoHO di un altro Stato membro fino a quando l'ente SoHO autorizzato per tale preparazione di SoHO non avrà dimostrato a detto Stato membro la conformità con tale misura più stringente.

#### Articolo 19

##### **Autorizzazione di preparazioni di SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO forniscono orientamenti e modelli per la presentazione delle domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO conformemente all'articolo 39 e per la progettazione dei piani di monitoraggio degli esiti clinici di cui all'articolo 21. Nell'elaborare tali orientamenti e modelli, le autorità competenti per le SoHO utilizzano i modelli e tengono conto delle migliori prassi pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d). Le autorità competenti per le SoHO possono stabilire procedure semplificate per le domande riguardanti modifiche di preparazioni di SoHO precedentemente autorizzate. Le autorità competenti per le SoHO possono utilizzare il canale di comunicazione sicuro sulla piattaforma UE per le SoHO per scambiare, con l'ente SoHO, documenti relativi alla domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO.
2. Quando ricevono una domanda di autorizzazione di una preparazione di SoHO, le autorità competenti per le SoHO:

- a) accusano ricezione della domanda senza indebito ritardo;
- b) valutano la preparazione di SoHO a norma dell'articolo 20 ed esaminano gli accordi tra l'ente SoHO richiedente e qualsiasi altro ente SoHO o terzo incaricato da tale ente SoHO richiedente di svolgere attività o fasi pertinenti dell'elaborazione relative alla preparazione di SoHO, se del caso;
- c) richiedono all'ente SoHO richiedente di fornire informazioni supplementari, se necessario;
- d) concedono o rifiutano l'approvazione dei piani di monitoraggio degli esiti clinici, a seconda dei casi, a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, lettere c) e d), e indicano un termine entro il quale l'ente SoHO richiedente deve presentare i risultati del monitoraggio degli esiti clinici approvato;
- e) sulla base della valutazione di cui alla lettera b) del presente paragrafo e dei risultati del monitoraggio degli esiti clinici di cui alla lettera d) del presente paragrafo, se del caso, concedono o rifiutano l'autorizzazione della preparazione di SoHO e indicano le condizioni applicabili, se del caso.

3. Le autorità competenti per le SoHO trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO informazioni riguardanti l'autorizzazione concessa per la preparazione di SoHO, unitamente a una sintesi delle prove utilizzate per autorizzare tale preparazione di SoHO e, per tale preparazione di SoHO, modificano di conseguenza le informazioni sull'autorizzazione dell'ente SoHO in questione.

4. Le autorità competenti per le SoHO concludono le fasi di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui al paragrafo 2 del presente articolo entro il termine stabilito per l'autorizzazione tenendo conto delle migliori pratiche documentate e pubblicate dall'SCB, di cui all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d). Tale termine può essere prorogato per:

- a) la durata delle consultazioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2 e 3;
- b) il tempo necessario a preparare e inviare all'ente SoHO una risposta a una richiesta di informazioni supplementari;
- c) il tempo necessario a effettuare il monitoraggio degli esiti clinici; o
- d) il tempo necessario a effettuare una convalida supplementare o a generare dati aggiuntivi sulla qualità e sulla sicurezza, come richiesto dall'autorità competente per le SoHO.

5. Per le preparazioni di SoHO che incorporano come parte integrante un dispositivo medico di cui all'articolo 2, punto 1) del regolamento (UE) 2017/745, e qualora tale dispositivo medico abbia un'azione accessoria rispetto a quella della preparazione di SoHO, le autorità competenti per le SoHO verificano che il dispositivo medico sia stato certificato dall'organismo notificato a norma di detto regolamento.

6. Qualora, nel corso della procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, un'autorità competente per le SoHO riceva una richiesta di parere in relazione a un dispositivo medico che incorpora una preparazione di SoHO come parte integrante, e qualora tale dispositivo medico abbia un'azione principale rispetto a quella della preparazione di SoHO, l'autorità competente per le SoHO fornisce un parere sulla conformità della parte relativa alla preparazione di SoHO con il presente regolamento, conformemente all'allegato IX, sezione 5.3.1, di detto regolamento, e informa l'SCB del parere fornito.

7. Le autorità competenti per le SoHO possono, conformemente alla normativa nazionale, sospendere l'autorizzazione di una preparazione di SoHO qualora le attività di sorveglianza sulle SoHO dimostrino o forniscano motivi ragionevoli per sospettare che tale preparazione di SoHO, o qualsiasi attività svolta in relazione a tale preparazione, non sia conforme alle condizioni della sua autorizzazione o al presente regolamento. Le autorità competenti per le SoHO, conformemente alla normativa nazionale, sospendono l'autorizzazione di una preparazione di SoHO qualora sia individuato un rischio imminente per la sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, o un rischio imminente di inutile spreco di SoHO di importanza critica.

Le autorità competenti per le SoHO specificano un periodo di tempo entro cui svolgere le indagini in merito alla sospetta non conformità e per la risoluzione, da parte degli enti SoHO, di una non conformità confermata. Durante tale periodo di tempo la sospensione rimane in vigore.

8. Se le autorità competenti per le SoHO hanno confermato casi di non conformità di cui al paragrafo 7 e gli enti SoHO non sono in grado di risolverli entro il periodo di tempo specificato, le autorità competenti per le SoHO, conformemente alla normativa nazionale, revocano l'autorizzazione della preparazione di SoHO agli enti SoHO in questione.

9. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti per le SoHO possono revocare l'autorizzazione di una preparazione di SoHO se la sospensione di cui al paragrafo 7 non è sufficiente a risolvere le carenze individuate.

10. In caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione di una preparazione di SoHO, come indicato ai paragrafi 7, 8 e 9, le autorità competenti per le SoHO modificano di conseguenza, senza indebito ritardo, le informazioni dell'autorizzazione per l'ente SoHO in questione sulla piattaforma UE per le SoHO.

11. Qualora le procedure di cui al presente articolo non siano state espletate, le autorità competenti per le SoHO, su richiesta dell'ente SoHO responsabile di una prevista applicazione sugli esseri umani di una preparazione di SoHO a uno specifico ricevente di SoHO nel loro territorio, possono autorizzare in via eccezionale tale applicazione sugli esseri umani a condizione che:

- a) lo specifico ricevente di SoHO non abbia alternative terapeutiche, il trattamento non possa essere rinviato o la prognosi dello specifico ricevente di SoHO sia potenzialmente letale;
- b) la sicurezza e l'efficacia della preparazione di SoHO possano essere ragionevolmente ipotizzate sulla base dei dati clinici disponibili; e che
- c) il ricevente di SoHO in questione sia informato del fatto che la preparazione di SoHO in questione non è stata autorizzata a norma del presente regolamento.

Le autorità competenti per le SoHO possono esigere che l'ente SoHO interessato fornisca una sintesi dell'esito clinico nel caso specifico e informano l'autorità nazionale per le SoHO di tale autorizzazione eccezionale senza indebito ritardo.

12. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le procedure per autorizzare le preparazioni di SoHO a norma del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### *Articolo 20*

### **Valutazione delle preparazioni di SoHO**

1. La valutazione di una preparazione di SoHO comprende un riesame di tutte le attività relative a SoHO svolte per tale preparazione e che potrebbero incidere sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia della preparazione stessa.

2. I valutatori delle preparazioni di SoHO che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 23 effettuano la valutazione di tali preparazioni.

3. Se la preparazione di SoHO oggetto della domanda di autorizzazione di una preparazione di SoHO a norma dell'articolo 19 è stata debitamente autorizzata presso un altro ente SoHO nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro, le autorità competenti per le SoHO possono autorizzare tale preparazione, a condizione che le autorità competenti per le SoHO abbiano verificato, con il permesso degli enti SoHO interessati, che le attività svolte relative a SoHO e le fasi della processazione applicata per la preparazione in questione sono svolte dall'ente SoHO richiedente in modo tale che i risultati in termini di qualità, sicurezza ed efficacia della preparazione di SoHO siano equivalenti a quelli dimostrati per l'ente SoHO presso il quale la preparazione in questione è stata inizialmente autorizzata.

4. Se la preparazione di SoHO oggetto della domanda di autorizzazione di una preparazione di SoHO a norma dell'articolo 19 non è stata autorizzata presso un altro ente SoHO, o qualora l'autorità competente per le SoHO decida di non tenere conto di un'autorizzazione di preparazione di SoHO in un altro Stato membro, l'autorità competente per le SoHO:

- a) valuta l'adeguatezza delle informazioni fornite dall'ente SoHO richiedente a norma dell'articolo 39, paragrafo 2, lettera b);
- b) avvia la consultazione di cui all'articolo 13, se durante la valutazione delle informazioni di cui alla lettera a) del presente paragrafo emergono interrogativi circa il fatto che la preparazione di SoHO rientri, in parte o pienamente, nell'ambito di applicazione del presente regolamento o di altre normative dell'Unione, tenendo conto delle attività svolte per la preparazione di SoHO e della prevista applicazione sugli esseri umani;



- c) analizza la valutazione del rapporto rischi-benefici effettuata dall'ente SoHO richiedente a norma dell'articolo 39, paragrafo 2, lettera c), comprese le evidenze scientifiche e i dati clinici forniti in merito ai benefici e ai rischi previsti;
  - d) nei casi in cui le prove fornite conformemente alla lettera c) del presente paragrafo non sono sufficienti a fornire la certezza che il beneficio supera il rischio o se il rischio è superiore a un rischio trascurabile, valuta il piano per raccogliere ulteriori prove della sicurezza e dell'efficacia attraverso il monitoraggio degli esiti clinici e la proporzionalità del piano rispetto al livello di rischio e al beneficio previsto della preparazione di SoHO conformemente all'articolo 21;
  - e) consulta l'SCB, a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, in merito alle prove necessarie e sufficienti per l'autorizzazione di una determinata preparazione di SoHO qualora le migliori pratiche di cui al paragrafo 7 del presente articolo non siano sufficienti;
  - f) valuta, in caso di un piano di monitoraggio degli esiti clinici precedentemente approvato a norma dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera d), i risultati del monitoraggio degli esiti clinici a seguito del suo completamento e della presentazione dei risultati da parte del richiedente.
5. Nel valutare la preparazione di SoHO a norma del paragrafo 4, lettere d) e f), nei casi in cui l'ente SoHO richiedente ha proposto di registrare e ha registrato i risultati del monitoraggio degli esiti clinici in un registro clinico esistente, le autorità competenti per le SoHO verificano che il registro sia corredato di procedure per la gestione della qualità dei dati atte a garantire l'accuratezza e la completezza dei dati adeguate.
6. Le autorità competenti per le SoHO svolgono la valutazione di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo mediante un riesame documentale da remoto. Nell'ambito della valutazione della preparazione di SoHO le autorità competenti per le SoHO possono altresì effettuare ispezioni a norma degli articoli 27, 28 e 29. A norma dell'articolo 12, gli Stati membri garantiscono la comunicazione e la cooperazione tra i valutatori delle preparazioni di SoHO e gli ispettori.
7. Nello svolgere le fasi di valutazione di cui al paragrafo 4 del presente articolo, le autorità competenti per le SoHO tengono conto delle migliori prassi documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d).

#### Articolo 21

##### **Piani di monitoraggio degli esiti clinici**

1. Nei casi in cui le evidenze scientifiche e i dati clinici forniti nell'ambito della valutazione del rapporto rischi-benefici effettuata dall'ente SoHO richiedente, di cui all'articolo 20, paragrafo 4, lettera c), non siano sufficienti, o qualora il rischio sia superiore a un rischio trascurabile, l'autorità competente per le SoHO approva un piano di monitoraggio degli esiti clinici presentato dall'ente SoHO richiedente. Il piano di monitoraggio degli esiti clinici approvato costituisce la base per la raccolta di ulteriori prove per consentire la valutazione e l'autorizzazione della nuova preparazione di SoHO o di una nuova indicazione per la preparazione di SoHO.
2. I piani di monitoraggio degli esiti clinici non sono approvati nei casi in cui le evidenze scientifiche e i dati clinici forniti nell'ambito della valutazione del rapporto rischi-benefici indichino un livello di rischio rilevante senza un atteso beneficio significativo.
3. Il piano di monitoraggio degli esiti clinici comprende quanto segue:
  - a) nei casi di basso rischio e di una prevista valutazione positiva del rapporto rischi-benefici, un follow-up clinico proattivo di un numero predefinito di riceventi di SoHO;
  - b) in caso di rischio moderato e di una prevista valutazione positiva del rapporto rischi-benefici, in aggiunta alle disposizioni di cui alla lettera a), lo studio clinico sulle SoHO di un numero predefinito di riceventi di SoHO necessario per poter valutare gli endpoint clinici predefiniti;
  - c) in caso di rischio elevato e di una prevista valutazione positiva del rapporto rischi-benefici, e nei casi in cui il rischio o il beneficio non siano valutabili a causa della mancanza di dati scientifici e clinici o di conoscenze, in aggiunta alle disposizioni di cui alla lettera a), lo studio clinico sulle SoHO di un numero predefinito di riceventi di SoHO necessario per poter valutare endpoint clinici predefiniti confrontandoli con una terapia standard.

4. Nei casi di cui al paragrafo 3, lettere b) e c), le autorità competenti per le SoHO registrano ciascuno studio clinico sulle SoHO approvato sulla piattaforma UE per le SoHO, fornendo le informazioni seguenti:

- a) il nome e l'indirizzo dell'ente SoHO che effettua lo studio clinico sulle SoHO;
- b) una descrizione del tipo di SoHO e dell'indicazione clinica prevista;
- c) una sintesi della metodologia di processazione;
- d) una sintesi della progettazione dello studio;
- e) la data prevista dell'avvio e del completamento dello studio clinico sulle SoHO.

5. Nei casi in cui le attività di sorveglianza sulle SoHO indichino un rischio per i donatori o i riceventi di SoHO o per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita, le autorità competenti per le SoHO possono revocare la precedente approvazione del piano di monitoraggio degli esiti clinici. In tali casi, il registro sulla piattaforma UE per le SoHO è modificato senza indebito ritardo.

#### *Articolo 22*

### **Valutazioni congiunte di preparazioni di SoHO**

1. Su richiesta di una o più autorità competenti per le SoHO, trasmessa attraverso la loro autorità nazionale per le SoHO a un'altra autorità nazionale per le SoHO, le valutazioni di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 20 possono essere svolte da valutatori di preparazioni di SoHO assegnati da più Stati membri sotto forma di valutazione congiunta di preparazioni di SoHO.

2. Con il previo consenso dell'autorità nazionale per le SoHO, l'autorità competente per le SoHO che riceve una richiesta di valutazione congiunta di preparazioni di SoHO compie ogni ragionevole sforzo per accogliere tale richiesta, tenendo conto delle risorse a sua disposizione.

3. Le autorità competenti per le SoHO che partecipano a una valutazione congiunta di preparazioni di SoHO concludono un accordo scritto prima di effettuare tale valutazione. Tale accordo scritto specifica almeno quanto segue:

- a) la portata della valutazione congiunta di preparazioni di SoHO;
- b) i ruoli dei valutatori partecipanti durante e dopo la valutazione di preparazioni di SoHO;
- c) i poteri e le responsabilità di ciascuna autorità competente per le SoHO partecipante.

Le autorità competenti per le SoHO che partecipano alla valutazione congiunta di preparazioni di SoHO si impegnano, nell'ambito dell'accordo di cui al primo paragrafo, ad accettare congiuntamente i risultati di detta valutazione. Tale accordo è firmato da tutte le autorità competenti per le SoHO partecipanti, comprese le rispettive autorità nazionali per le SoHO.

4. Gli Stati membri possono istituire programmi di valutazione congiunta di preparazioni di SoHO per agevolare le valutazioni congiunte di preparazioni di SoHO frequenti o di routine. Gli Stati membri possono attuare tali programmi nel contesto di un unico accordo scritto come indicato al paragrafo 3.

5. Ai fini del coordinamento e dell'esecuzione di valutazioni congiunte di preparazioni di SoHO, le autorità competenti per le SoHO tengono conto delle migliori prassi pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d).

#### *Articolo 23*

### **Obblighi specifici riguardanti i valutatori di preparazioni di SoHO**

1. I valutatori di preparazioni di SoHO:

- a) possiedono un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche, farmaceutiche o della vita, ottenuto per aver completato un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equipollente dallo Stato membro interessato;

- b) dispongono di competenze nei processi valutati o nelle applicazioni sugli esseri umani per le quali verranno utilizzate le preparazioni di SoHO.
2. La valutazione delle preparazioni di SoHO di cui all'articolo 20 può essere svolta congiuntamente da un gruppo di persone che possiedono collettivamente le qualifiche e l'esperienza di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. In casi eccezionali le autorità competenti per le SoHO possono ritenere che la notevole e pertinente esperienza di una persona la esenti dai requisiti di cui al paragrafo 1.
4. Prima che i valutatori di preparazioni di SoHO assumano le loro funzioni, le autorità competenti per le SoHO erogano loro una formazione iniziale specifica sulle procedure da seguire per la valutazione delle preparazioni di SoHO conformemente all'articolo 20 e 21.
5. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché la formazione iniziale specifica sia integrata da una formazione specializzata per la valutazione dei metodi e delle tecnologie di processazione utilizzati per tipi specifici di preparazioni di SoHO nonché da una formazione continua, a seconda dei casi, durante tutta la carriera dei valutatori di preparazioni di SoHO. Le autorità competenti per le SoHO compiono ogni ragionevole sforzo per garantire che i valutatori di preparazioni di SoHO che partecipano alle valutazioni congiunte di preparazioni di SoHO abbiano completato la pertinente formazione dell'Unione di cui all'articolo 70, paragrafo 1, e figurino nell'elenco di cui all'articolo 70, paragrafo 5.
6. I valutatori di preparazioni di SoHO possono essere assistiti da esperti tecnici, a condizione che le autorità competenti per le SoHO provvedano affinché tali esperti rispettino i requisiti di cui al presente regolamento, in particolare quelli di cui agli articoli 6, 75 e 76.

#### Articolo 24

#### **Sistema di autorizzazione di centri SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO istituiscono e mantengono un sistema per ricevere ed elaborare le domande di autorizzazione di centri SoHO nel loro territorio. Tale sistema consente la sospensione e la revoca delle autorizzazioni.
2. Conformemente all'articolo 25, le autorità competenti per le SoHO autorizzano come centri SoHO gli enti SoHO che rientrano nella definizione di centro SoHO di cui all'articolo 3, punto 35).
3. Le autorità competenti per le SoHO includono nell'autorizzazione concessa tutte le attività relative a SoHO che devono essere svolte da un centro SoHO, comprese le attività relative a SoHO da svolgere al di fuori dei locali del centro SoHO.
4. Le autorità competenti per le SoHO possono decidere che anche determinati enti SoHO che non rientrano nella definizione di centro SoHO di cui all'articolo 3, punto 35) debbano essere autorizzati come centri SoHO, in particolare nel caso di enti SoHO che:
- a) hanno un'influenza significativa sulla qualità e sulla sicurezza delle SoHO in ragione della portata, della criticità o della complessità delle attività relative a SoHO che svolgono; o
- b) svolgono attività relative a SoHO in connessione con più centri SoHO.

Le autorità competenti per le SoHO informano l'ente SoHO di tale decisione e del conseguente obbligo di rispettare tutte le disposizioni del presente regolamento relative ai centri SoHO, compresa la presentazione di una domanda di autorizzazione come centro SoHO.

5. Le autorizzazioni di centri SoHO sono valide in tutta l'Unione per il periodo indicato nei termini dell'autorizzazione, quando tale periodo è stato definito o fino a quando un'autorità competente per le SoHO non sospende o revoca l'autorizzazione in questione o il centro SoHO cessa di svolgere attività relative a SoHO. Qualora uno Stato membro abbia adottato, conformemente all'articolo 4, una misura più stringente relativa a uno specifico centro SoHO, tale Stato membro può rifiutare di riconoscere la validità dell'autorizzazione del centro SoHO di un altro Stato membro fino a quando non avrà verificato il rispetto di tale misura più rigorosa.

## Articolo 25

**Autorizzazione di centri SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO forniscono orientamenti e modelli destinati a consentire che le domande di autorizzazione di centri SoHO siano presentate conformemente all'articolo 46. Nell'elaborare tali orientamenti e modelli, le autorità competenti per le SoHO tengono conto delle migliori prassi pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d). Le autorità competenti per le SoHO possono utilizzare il canale di comunicazione sicuro sulla piattaforma UE per le SoHO per lo scambio, con il centro SoHO, di documenti relativi alla domanda di autorizzazione del centro SoHO.

2. Quando ricevono una domanda di autorizzazione di un centro SoHO, le autorità competenti per le SoHO:

- a) accusano ricezione della domanda senza indebito ritardo;
- b) valutano la domanda;
- c) esaminano gli accordi tra il centro SoHO richiedente e qualsiasi ente SoHO incaricato da detto centro di svolgere attività relative a SoHO;
- d) chiedono al centro SoHO richiedente di fornire informazioni supplementari, se necessario;
- e) effettuano un'ispezione in loco sul centro SoHO richiedente a norma dell'articolo 27 e, se del caso, sugli enti SoHO o sui terzi incaricati da detto centro a norma dell'articolo 28;
- f) informano il centro SoHO richiedente, senza indebito ritardo, dell'esito della valutazione e delle ispezioni di cui alle lettere b), c), d), e) e, se del caso, alla lettera d);
- g) concedono o rifiutano l'autorizzazione del centro SoHO richiedente come centro SoHO, a seconda dei casi, e indicano quali SoHO e quali attività relative a SoHO per ciascuna SoHO sono soggette all'autorizzazione e quali condizioni si applicano, se del caso;
- h) trasmettono senza indebito ritardo informazioni riguardanti l'autorizzazione concessa al centro SoHO, modificandolo status dell'ente SoHO in centro SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO;
- i) valutano e, a seconda dei casi, autorizzano eventuali modifiche sostanziali apportate dal centro SoHO alle informazioni fornite nella domanda e comunicate loro conformemente all'articolo 46, paragrafo 2, e aggiornano tali informazioni nella piattaforma UE per le SoHO;

3. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti per le SoHO possono sospendere l'autorizzazione di un centro SoHO o l'autorizzazione di determinate attività relative a SoHO che tale centro SoHO è autorizzato a svolgere qualora le attività di sorveglianza sulle SoHO dimostrino o forniscano motivi ragionevoli per sospettare che il centro SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o al presente regolamento. Conformemente alla legislazione nazionale, le autorità competenti per le SoHO sospendono l'autorizzazione di un centro SoHO qualora sia individuato un rischio imminente per la sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, o un rischio imminente di inutile spreco di SoHO di importanza critica.

Le autorità competenti per le SoHO specificano un periodo di tempo entro cui svolgere le indagini in merito a una sospetta non conformità e per la risoluzione, da parte del centro SoHO, di una non conformità confermata. Durante tale periodo di tempo la sospensione rimane in vigore.

4. Nei casi in cui le autorità competenti per le SoHO hanno confermato casi di non conformità di cui al paragrafo 3 e i centri SoHO non sono in grado di risolverli entro il periodo di tempo specificato, le autorità competenti per le SoHO, conformemente alla normativa nazionale, revocano l'autorizzazione di tali centri SoHO.

5. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti per le SoHO possono revocare l'autorizzazione di un centro SoHO se la sospensione di cui al paragrafo 3 non è sufficiente a risolvere le carenze individuate.

6. In caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione di un centro SoHO, come indicato ai paragrafi 3, 4 e 5, le autorità competenti per le SoHO modificano di conseguenza, senza indebito ritardo, lo status dell'autorizzazione del centro SoHO in questione sulla piattaforma UE per le SoHO.

*Articolo 26***Autorizzazione di centri SoHO importatori**

1. Le autorità competenti per le SoHO autorizzano come centri SoHO importatori gli enti SoHO che importano SoHO, come indicato all'articolo 24, paragrafo 2.
2. L'articolo 24, paragrafi 1, 3 e 5, e l'articolo 25 si applicano, *mutatis mutandis*, all'autorizzazione di centri SoHO importatori.
3. Quando ricevono una domanda di autorizzazione di un centro SoHO importatore, le autorità competenti per le SoHO agiscono in conformità all'articolo 25, paragrafo 2. Le autorità competenti per le SoHO valutano inoltre le procedure in atto presso il centro SoHO importatore richiedente per garantire che le SoHO importate siano equivalenti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, alle preparazioni di SoHO autorizzate conformemente al presente regolamento.
4. Per quanto riguarda l'articolo 25, paragrafo 2, lettera e), e nei casi in cui le SoHO importate non siano fisicamente ricevute dal centro SoHO importatore, ma siano inviate direttamente all'ente SoHO per l'applicazione sugli esseri umani a uno specifico ricevente di SoHO o a un operatore per la fabbricazione di un prodotto disciplinato da altre normative dell'Unione, come indicato all'articolo 2, paragrafo 6, le autorità competenti per le SoHO possono scegliere di effettuare un'ispezione mediante riesame documentale remoto.
5. Le autorità competenti per le SoHO possono richiedere di ispezionare qualsiasi fornitore di un paese terzo al centro importatore di SoHO richiedente prima di concedere o rifiutare l'autorizzazione di centro SoHO importatore, in particolare nei casi in cui la domanda riguarda l'importazione periodica e ripetuta di SoHO dal medesimo fornitore di un paese terzo.
6. In deroga al paragrafo 1, le autorità competenti per le SoHO possono autorizzare le importazioni di SoHO per l'applicazione immediata su esseri umani su un ricevente specifico di SoHO, se richiesto dall'ente SoHO responsabile di tale applicazione su esseri umani e se debitamente giustificato dalle circostanze cliniche caso per caso. Le autorità competenti per le SoHO possono inoltre autorizzare le importazioni di SoHO in situazioni di emergenza per l'applicazione immediata su riceventi di SoHO la cui salute sarebbe gravemente minacciata senza tale importazione di SoHO.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo criteri specifici per la valutazione delle applicazioni nel corso dell'autorizzazione dei centri SoHO importatori.
8. Qualora, in caso di rischio per la qualità e la sicurezza di SoHO importate, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 78 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

*Articolo 27***Ispezioni sui centri SoHO**

1. Le autorità competenti per le SoHO degli Stati membri in cui sono ubicati i centri SoHO effettuano ispezioni di tali centri SoHO e, se del caso, degli enti SoHO o di terzi incaricati dai centri SoHO.
2. Le autorità competenti per le SoHO effettuano le ispezioni seguenti sui centri SoHO, a seconda dei casi:
  - a) ispezioni sistemiche di routine preannunciate;
  - b) ispezioni preannunciate o non preannunciate, in particolare per indagini in merito ad attività fraudolente o altre attività illegali, oppure sulla base di informazioni che potrebbero indicare la non conformità al presente regolamento;
  - c) ispezioni preannunciate o non preannunciate, riguardanti un'attività o un argomento specifici di cui all'articolo 20, paragrafo 6, all'articolo 26, paragrafo 5, all'articolo 29 e all'articolo 33, paragrafo 6.
3. Le autorità competenti per le SoHO che durante le ispezioni individuano casi di non conformità al presente regolamento possono prevedere un follow-up a tali ispezioni, ove necessario e proporzionato, per verificare che i centri SoHO abbiano adottato azioni correttive e preventive appropriate.

4. Le autorità competenti per le SoHO effettuano ispezioni in loco. Tuttavia, a titolo eccezionale, le autorità competenti per le SoHO possono svolgere ispezioni, in tutto o in parte, mediante strumenti virtuali o mediante un riesame documentale da remoto, a condizione che:

- a) tali modalità di ispezione non comportino un rischio per la sicurezza e la qualità delle SoHO;
- b) tali modalità di ispezione non pregiudichino l'efficacia delle ispezioni;
- c) venga rispettata la protezione dei donatori di SoHO, dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita; e che
- d) l'intervallo massimo tra due ispezioni in loco a norma del paragrafo 9 non sia superato.

5. Le autorità competenti per le SoHO garantiscono che le ispezioni siano effettuate da ispettori che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 30.

6. Le ispezioni comprendono la verifica che i centri SoHO siano conformi ai parametri, o ai loro elementi, di cui ai capi VI e VII.

Nei casi in cui i centri SoHO seguono:

- a) gli orientamenti tecnici pubblicati dall'ECDC e dalla DEQM di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera a), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a), a seconda dei casi, gli ispettori considerano rispettati i parametri di cui al presente regolamento, nella misura in cui tali parametri o loro elementi sono oggetto degli orientamenti;
- b) altri orientamenti di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera b), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera b), adottati dallo Stato membro a norma del paragrafo 7 del presente articolo, gli ispettori considerano soddisfatte le norme stabilite nel presente regolamento, nella misura in cui sono oggetto di tali orientamenti;
- c) orientamenti diversi da quelli di cui alla lettera a) o b) del presente paragrafo, o altre specifiche tecniche non trattati negli orientamenti, applicati in circostanze specifiche, di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera c), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera c), gli ispettori esaminano le misure adottate dai centri SoHO per garantire l'adeguatezza di tali orientamenti o specifiche tecniche e la loro conformità alle norme stabilite nel presente regolamento; ai fini di tale esame, i centri SoHO forniscono agli ispettori tutte le informazioni necessarie a norma dell'articolo 56, paragrafo 7, e dell'articolo 59, paragrafo 7.

7. Nell'adottare gli orientamenti di cui al paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, lo Stato membro verifica e documenta, prima dell'ispezione, che tali orientamenti siano adeguati a conseguire la conformità alle norme di cui ai capi VI e VII e li mette a disposizione sulla piattaforma UE per le SoHO. Tali orientamenti sono ritenuti adeguati a conseguire la conformità alle norme del presente regolamento se sono stati ritenuti equivalenti agli orientamenti tecnici pubblicati dall'ECDC e dalla DEQM di cui al paragrafo 6, lettera a), del presente articolo.

8. Gli ispettori svolgono una o più delle attività seguenti:

- a) ispezionare i locali;
- b) valutare e verificare la conformità delle procedure e delle attività relative a SoHO svolte ai requisiti del presente regolamento;
- c) esaminare tutti i documenti o altri registri in relazione ai requisiti del presente regolamento;
- d) se del caso, valutare la progettazione e l'attuazione del sistema di gestione della qualità in essere a norma dell'articolo 37;
- e) valutare il rispetto dei sistemi di vigilanza e tracciabilità;
- f) prelevare campioni per l'analisi, copie di documenti e foto e video, se necessario;
- g) valutare il piano di emergenza in essere per le SoHO conformemente all'articolo 67, se del caso;

h) disporre o proporre all'autorità competente per le SoHO la sospensione o la cessazione di qualsiasi procedura o attività o imporre altre misure, ove necessario e proporzionato rispetto al rischio rilevato; in tal caso, l'ispettore adotta tutte le misure necessarie senza indebito ritardo.

9. A seguito dell'ispezione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera e), le autorità competenti per le SoHO effettuano ispezioni periodiche a norma del paragrafo 2, lettera a), del presente articolo, in modo che l'intervallo tra due ispezioni in loco non superi, in ogni caso, 4 anni. La frequenza delle ispezioni tiene conto:

a) dei rischi individuati connessi ai tipi di SoHO che sono soggetti all'autorizzazione del centro SoHO e alle attività relative a SoHO svolte;

b) dei precedenti dei centri SoHO per quanto riguarda l'esito di ispezioni in passato e la loro conformità al presente regolamento;

c) della certificazione o dell'accreditamento da parte di organismi internazionali, se del caso;

d) dell'attendibilità e dell'efficacia del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 37.

10. Dopo ogni ispezione le autorità competenti per le SoHO redigono una relazione sulle conclusioni dell'ispezione e la forniscono al centro SoHO in questione. Qualora l'esito dell'ispezione lo richieda, le autorità competenti per le SoHO stabiliscono, se del caso, qualsiasi azione correttiva o preventiva necessaria o richiedono al centro SoHO di rispondere con una proposta per tali azioni, indicando date di completamento corrispondenti.

11. Ai fini delle ispezioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo le autorità competenti per le SoHO tengono conto delle migliori prassi pertinenti sulle ispezioni documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d).

12. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti elementi tecnici delle procedure da seguire per le ispezioni sui centri SoHO.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### *Articolo 28*

### **Ispezioni su enti SoHO diversi dai centri SoHO e su terze parti**

1. Le autorità competenti per le SoHO possono svolgere ispezioni a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, su enti SoHO diversi dai centri SoHO e su terzi incaricati, nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato rispetto ai rischi connessi alle SoHO e alle attività relative a SoHO registrate per detti enti, nonché ai precedenti dell'ente in materia di conformità.

2. Nei casi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'articolo 27 si applica *mutatis mutandis* all'ispezione su enti SoHO diversi dai centri SoHO e ai terzi incaricati.

#### *Articolo 29*

### **Ispezioni congiunte**

1. Su richiesta di una o più autorità competenti per le SoHO, tramite la loro autorità nazionale per le SoHO a un'altra autorità nazionale per le SoHO, le ispezioni a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, e dell'articolo 28, paragrafo 1, possono essere effettuate con la partecipazione di ispettori inviati a tal fine da un altro Stato membro sotto forma di ispezione congiunta.

2. Con il previo consenso dell'autorità nazionale per le SoHO, l'autorità competente che riceve una richiesta di ispezione congiunta compie ogni ragionevole sforzo per accogliere tale richiesta e coordina e sostiene detta ispezione, tenendo conto delle risorse a sua disposizione, nei casi in cui:

a) l'ente SoHO da ispezionare svolge attività relative a SoHO in più di uno Stato membro, che hanno un impatto nello Stato membro richiedente;

- b) le autorità competenti per le SoHO dello Stato membro richiedente chiedono perizie tecniche specialistiche di un altro Stato membro ai fini di tale ispezione;
- c) le autorità competenti per le SoHO dello Stato membro che riceve la richiesta concordano sull'esistenza di altri motivi ragionevoli per condurre un'ispezione congiunta.
3. Qualora riceva una richiesta di ispezione congiunta di un ente SoHO, l'autorità competente per le SoHO può respingere tale richiesta, in particolare se:
- a) nell'anno precedente è stata effettuata un'ispezione congiunta in tale ente SoHO; oppure
- b) è già in programma un'ispezione congiunta di tale ente SoHO.
4. Le autorità competenti per le SoHO che partecipano a un'ispezione congiunta concludono un accordo prima di effettuare un'ispezione congiunta. Tale accordo scritto specifica almeno quanto segue:
- a) la portata e l'obiettivo dell'ispezione congiunta;
- b) i ruoli degli ispettori partecipanti durante e dopo l'ispezione, compresa la designazione dell'autorità competente per le SoHO che guida l'ispezione;
- c) i poteri e le responsabilità di ciascuna delle autorità competenti per le SoHO.

Le autorità competenti per le SoHO che partecipano all'ispezione congiunta si impegnano nell'accordo di cui al primo comma ad accettare congiuntamente i risultati dell'ispezione. Tale accordo è firmato da tutte le autorità competenti per le SoHO partecipanti, comprese le rispettive autorità nazionali per le SoHO.

5. L'autorità competente per le SoHO che guida l'ispezione congiunta è un'autorità competente per le SoHO dello Stato membro in cui ha luogo l'ispezione congiunta e garantisce che l'ispezione congiunta sia effettuata conformemente alla legislazione nazionale di tale Stato membro.

L'autorità competente per le SoHO che supervisiona l'ente SoHO da ispezionare attraverso un'ispezione congiunta informa in anticipo detto ente SoHO in merito all'ispezione congiunta e alla sua natura, a meno che non sussistano motivi ragionevoli e debitamente giustificati per sospettare che tale comunicazione preventiva comprometta l'efficacia dell'ispezione congiunta.

6. Gli Stati membri possono istituire programmi di ispezione congiunta per agevolare le ispezioni congiunte di routine. Gli Stati membri possono gestire tali programmi nel contesto di un unico accordo scritto di cui al paragrafo 4.

7. Ai fini del coordinamento e dell'esecuzione di ispezioni congiunte, le autorità competenti per le SoHO tengono conto delle migliori prassi pertinenti documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d).

#### Articolo 30

### Obblighi specifici riguardanti gli ispettori

1. Gli ispettori possiedono un diploma, certificato o altro titolo in un settore pertinente, ottenuto per aver completato un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equipollente dallo Stato membro interessato.

In casi eccezionali le autorità competenti per le SoHO possono ritenere che la notevole e pertinente esperienza di una persona la esenti dai requisiti di cui al primo comma.

2. Prima che gli ispettori assumano le loro funzioni, le autorità competenti per le SoHO erogano loro una formazione iniziale specifica. Per la formazione iniziale specifica, le autorità competenti per le SoHO tengono conto delle migliori prassi pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d).



3. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché la formazione iniziale specifica comprenda almeno quanto segue:

- a) le tecniche e le procedure di ispezione da seguire, comprese esercitazioni pratiche;
- b) una panoramica degli orientamenti pertinenti dell'Unione e nazionali in materia di ispezioni, se del caso, nonché le migliori prassi documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera c);
- c) una panoramica dei sistemi di autorizzazione nello Stato membro interessato;
- d) il quadro giuridico applicabile allo svolgimento delle attività di sorveglianza sulle SoHO;
- e) una panoramica degli aspetti tecnici riguardanti le attività relative a SoHO;
- f) gli orientamenti tecnici in materia di SoHO di cui agli articoli 56 e 59;
- g) una panoramica dell'organizzazione e del funzionamento delle autorità nazionali di regolamentazione nel settore delle SoHO e nei settori correlati;
- h) una panoramica del sistema sanitario nazionale e delle strutture organizzative relative alle SoHO nello Stato membro interessato.

4. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché la formazione iniziale specifica sia integrata da una formazione specializzata per l'ispezione su tipi specifici di centri e da una formazione continua, a seconda dei casi. Le autorità competenti per le SoHO compiono ogni ragionevole sforzo per garantire che gli ispettori che partecipano alle ispezioni congiunte abbiano completato la pertinente formazione dell'Unione di cui all'articolo 70, paragrafo 1, e figurino nell'elenco di cui all'articolo 70, paragrafo 5.

5. Gli ispettori possono essere assistiti da esperti tecnici, a condizione che le autorità competenti per le SoHO provvedano affinché tali esperti rispettino i requisiti di cui al presente regolamento.

#### *Articolo 31*

#### **Estrazione, trasmissione e pubblicazione di dati sulle attività**

1. Le autorità competenti per le SoHO verificano che gli enti SoHO soggetti a obblighi di raccolta e segnalazione dei dati sulle attività a norma dell'articolo 41 trasmettano alle loro autorità competenti per le SoHO, tramite la piattaforma UE per le SoHO, una relazione annuale contenente tali dati sulle attività. La piattaforma UE per le SoHO consente la compilazione delle relazioni annuali trasmesse dagli enti SoHO e fornisce alle autorità competenti per le SoHO una relazione annuale aggregata contenente i dati sulle attività dei loro enti SoHO.

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri possono decidere che gli enti SoHO trasmettano i dati relativi alle attività di cui all'articolo 41, paragrafo 1, alle autorità competenti per le SoHO attraverso registri nazionali o internazionali, nei casi in cui tali registri raccolgano dati sulle attività corrispondenti ai set di dati indicati sulla piattaforma UE per le SoHO. In tal caso, le autorità competenti per le SoHO trasmettono tali dati sulle attività conformemente agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 41, paragrafo 3.

3. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché la relazione annuale aggregata dei dati sulle attività per i rispettivi enti SoHO sia messa a disposizione del pubblico nei rispettivi Stati membri, anche tramite Internet. La relazione annuale aggregata dei dati sulle attività può anche essere pubblicata sulla piattaforma UE per le SoHO dopo il riesame e l'approvazione da parte delle autorità nazionali per le SoHO.

4. La Commissione compila le relazioni annuali aggregate delle autorità competenti per le SoHO e prepara una relazione annuale di attività dell'Unione relativa alle SoHO. Dopo aver condiviso tale relazione con le autorità nazionali per le SoHO per il riesame e l'approvazione, la Commissione pubblica la relazione annuale sulle attività dell'Unione relative alle SoHO e la mette a disposizione sulla piattaforma UE per le SoHO.

#### *Articolo 32*

#### **Rintracciabilità**

1. Le autorità competenti per le SoHO verificano che gli enti SoHO dispongano di procedure adeguate per garantire la rintracciabilità e la codifica delle SoHO di cui all'articolo 42.

2. Le autorità competenti per le SoHO stabiliscono procedure per l'identificazione unica dei centri SoHO soggetti alle disposizioni del codice unico europeo di cui all'articolo 43. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché tale identificazione sia conforme ai parametri tecnici definiti per tale sistema di codifica. A tal fine le autorità competenti per le SoHO possono utilizzare un codice di identificazione del centro SoHO generato dalla piattaforma UE per le SoHO.

### Articolo 33

#### **Vigilanza**

1. Le autorità competenti per le SoHO sono responsabili della supervisione della vigilanza associata alle attività relative a SoHO.

2. Le autorità competenti per le SoHO forniscono orientamenti e modelli per la presentazione delle notifiche SAR o SAE e delle relazioni di indagine di cui all'articolo 44. Gli orientamenti e i modelli per la presentazione tengono conto delle migliori prassi documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d). Le autorità competenti per le SoHO stabiliscono inoltre procedure per la ricezione delle notifiche SAR o SAE a norma dell'articolo 44.

3. Quando ricevono una notifica SAR o SAE a norma dell'articolo 44, paragrafo 3, le autorità competenti per le SoHO:

a) verificano che la notifica comprenda le informazioni di cui all'articolo 44, paragrafo 3;

b) rispondono all'ente SoHO che ha trasmesso la notifica se sono necessari ulteriori documenti o correzioni.

4. Quando ricevono una notifica SAR o SAE a norma dell'articolo 44, paragrafo 3, le autorità competenti per le SoHO possono:

a) fornire consulenza sull'indagine prevista dall'ente SoHO;

b) chiedere il parere dell'SCB a norma dell'articolo 69, paragrafo 1.

Se la notifica SAR riguarda una trasmissione di una malattia trasmissibile rara o inattesa per tale tipo di SoHO, le autorità nazionali SoHO ne informano l'ECDC. In tali casi, l'autorità nazionale per le SoHO tiene conto di qualsiasi consulenza o informazione fornita dall'ECDC o dalla sua rete di esperti per le SoHO.

5. Quando ricevono una relazione di indagine SAR o SAE, le autorità competenti per le SoHO:

a) verificano che la relazione di indagine comprenda le informazioni di cui all'articolo 44, paragrafo 7;

b) valutano i risultati dell'indagine e delle azioni correttive e preventive descritte;

c) richiedono ulteriore documentazione all'ente SoHO che ha presentato la relazione, se necessario;

d) informano l'ente SoHO che ha presentato la relazione in merito alla conclusione della valutazione, se sono necessarie correzioni.

6. Le autorità competenti per le SoHO possono effettuare ispezioni, a norma dell'articolo 27 o dell'articolo 28, a seconda dei casi, quando la notifica SAR o SAE o la relazione di indagine ricevuta indica, o fornisce ragionevoli motivi per sospettare, che i requisiti di cui al presente regolamento non sono stati rispettati, oppure possono effettuare ispezioni per verificare la puntuale attuazione delle azioni correttive e preventive previste, o qualora considerino che una particolare reazione avversa grave o un evento avverso grave possa costituire una minaccia per la salute pubblica.

7. Qualora una notifica SAR o SAE riguardi un rischio per la salute pubblica, le autorità competenti per le SoHO comunicano senza indugio informazioni essenziali ad altre autorità competenti per le SoHO attraverso la procedura di allarme rapido per le SoHO di cui all'articolo 34. Le autorità competenti per le SoHO che ricevono tali informazioni le comunicano a loro volta al pubblico, se del caso.

8. Quando ricevono una notifica SAR o SAE avente implicazioni per la qualità, la sicurezza o la fornitura di un prodotto fabbricato da una SoHO e regolamentato da altre normative dell'Unione, come indicato all'articolo 2, paragrafo 6, le autorità competenti per le SoHO informano senza indebito ritardo e mediante la loro autorità nazionale per le SoHO le autorità competenti per tale prodotto a norma dell'articolo 13, paragrafo 6.

9. Quando ricevono informazioni relative a un incidente grave ai sensi dell'articolo 2, punto 65), del regolamento (UE) 2017/745 o informazioni relative a una reazione avversa grave ai sensi dell'articolo 1, punto 12), della direttiva 2001/83/CE, associati a un prodotto fabbricato a partire da o con SoHO, qualora tali informazioni indichino una possibile associazione con la qualità o la sicurezza della SoHO utilizzata per fabbricare tale prodotto, le autorità competenti per le SoHO comunicano senza indebito ritardo le informazioni al centro SoHO che ha rilasciato la SoHO, al fine di agevolare possibili azioni volte a prevenire l'ulteriore distribuzione della SoHO implicata nell'incidente grave o nella reazione avversa grave.

10. Quando ricevono informazioni relative a un incidente grave e a un'azione correttiva di sicurezza ai sensi dell'articolo 2, punti 65) e 68), del regolamento (UE) 2017/745 nonché ai sensi dell'articolo 2, punti 68) e 71), del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(19)</sup>, le autorità competenti per le SoHO che ricevono tali informazioni le comunicano agli enti SoHO che possono utilizzare il dispositivo medico in questione nello svolgimento delle loro attività relative a SoHO. Le autorità competenti per le SoHO trasmettono inoltre tali informazioni alla rispettiva autorità nazionale per le SoHO, a condizione che l'incidente soddisfi la definizione di reazione avversa grave di cui all'articolo 3, punto (45), del presente regolamento o la definizione di evento avverso grave di cui all'articolo 3, punto (46), del presente regolamento.

11. Le autorità competenti per le SoHO o gli Stati membri provvedono affinché le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 6 del presente articolo prevedano un'interconnessione adeguata tra le notifiche SAR o SAE a norma del presente articolo e il sistema di segnalazione istituito conformemente all'articolo 11 della direttiva 2010/53/UE, ad esempio nel caso in cui una notifica SAR o SAE si riferisca a donazioni di SoHO da parte di donatori che hanno donato anche organi.

12. Le autorità competenti SAE presentano alle rispettive autorità nazionali per le SoHO una sintesi annuale delle notifiche SAE e delle relazioni di indagine sulle reazioni avverse gravi e sugli eventi avversi gravi confermati. Tale sintesi comprende, se necessario, raccomandazioni derivanti da un'analisi delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi notificati.

13. Le autorità nazionali per le SoHO trasmettono una sintesi annuale delle notifiche SAR o SAE confermate e delle relative relazioni di indagine alla piattaforma UE per le SoHO prima del 30 giugno dell'anno successivo e mettono a disposizione del pubblico nel loro Stato membro una versione aggregata di tale sintesi, anche su Internet. Le autorità nazionali per le SoHO includono nella sintesi annuale i numeri e i tipi di notifiche SAR o SAE loro notificate che raggiungono le soglie di gravità e imputabilità stabilite nelle migliori pratiche documentate e pubblicate dall'SCB, di cui all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d).

14. La Commissione aggrega le sintesi annuali delle autorità nazionali per le SoHO e predispone e pubblica una relazione annuale dell'Unione di vigilanza sulle SoHO, dopo aver condiviso tale relazione con le autorità nazionali per le SoHO ai fini del loro riesame e della loro approvazione. Tale relazione comprende un'analisi generale del modello e raccomandazioni.

15. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le procedure da seguire per la consultazione e il coordinamento tra le autorità competenti per le SoHO e l'ECDC in merito alle pertinenti notifiche e indagini SAR o SAE.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

<sup>(19)</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

*Articolo 34***Allerte rapide relative a SoHO**

1. Quando ricevono una notifica SAR o SAE o altre informazioni aventi implicazioni per la qualità, la sicurezza o la fornitura di SoHO in più di uno Stato membro, le autorità competenti per le SoHO informano le rispettive autorità nazionali per le SoHO, che a loro volta lanciano un'allerta relativa a SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO.
2. Le autorità nazionali per le SoHO lanciano un'allerta rapida relativa a SoHO in particolare nelle circostanze seguenti:
  - a) quando è stato individuato un rischio per la qualità o la sicurezza delle SoHO per quanto riguarda SoHO che sono state distribuite a partire dal loro Stato membro in almeno un altro Stato membro;
  - b) quando si è verificato un focolaio di una malattia trasmissibile nel loro Stato membro e hanno messo in atto misure di esclusione o di controllo di donatori SoHO per attenuare i rischi di trasmissione attraverso le SoHO;
  - c) quando si è verificato un difetto o un'interruzione grave della fornitura di attrezzature, dispositivi, materiali o reagenti che sono di importanza critica per la raccolta, la processazione, lo stoccaggio o la distribuzione di SoHO e che potrebbero essere utilizzati in altri Stati membri;
  - d) quando le autorità nazionali per le SoHO dispongono di altre informazioni che potrebbero essere ragionevolmente considerate utili in altri Stati membri per ridurre i rischi per la qualità o la sicurezza delle SoHO e il lancio di un'allerta rapida relativa a SoHO è proporzionato e necessario.
3. Anche l'ECDC, con il sostegno della propria rete di esperti per le SoHO, può lanciare un'allerta rapida relativa a SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO quando la sorveglianza delle malattie trasmissibili indica un nuovo rischio per la sicurezza delle SoHO. L'ECDC può indicare in tale allerta rapida relativa a SoHO di aver fornito orientamenti sull'attenuazione dei rischi connessi ai focolai di malattie trasmissibili, in particolare per quanto riguarda l'idoneità e il controllo dei donatori di SoHO.
4. Le autorità nazionali per le SoHO che ricevono un'allerta rapida relativa a SoHO comunicano senza indebito ritardo le informazioni pertinenti alle autorità competenti per le SoHO nel loro Stato membro e agli enti SoHO pertinenti al fine di garantire che possano essere adottate rapidamente azioni di attenuazione dei rischi e che le informazioni pertinenti disponibili tra i professionisti nel settore delle SoHO possano essere condivise con le autorità competenti per le SoHO. Le autorità competenti per le SoHO possono altresì integrare le informazioni fornite nell'allerta rapida relativa a SoHO con ulteriori informazioni, quali dettagli delle pertinenti azioni di attenuazione del rischio adottate nel loro Stato membro.
5. Nell'avviare e gestire un'allerta rapida relativa a SoHO, le autorità nazionali per le SoHO e l'ECDC tengono conto delle migliori prassi pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera c).

## CAPO IV

**OBBLIGHI GENERALI PER GLI ENTI SOHO***Articolo 35***Registrazione degli enti SoHO**

1. Gli enti si registrano come enti SoHO prima di iniziare qualsiasi attività relativa a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c).

Gli enti possono chiedere a un'autorità competente per le SoHO all'interno del loro territorio un parere sul fatto che le attività che svolgono siano soggette agli obblighi di registrazione di cui al presente capo.

2. Le attività relative a SoHO sono svolte solo da persone che operano all'interno di un ente SoHO registrato.
3. Al fine di registrarsi come ente SoHO, l'ente SoHO fornisce le seguenti informazioni:
  - a) nome dell'ente SoHO e tutti gli indirizzi in cui le attività relative a SoHO sono svolte dall'ente SoHO;

- b) nome e dati di contatto della persona responsabile di cui all'articolo 36;
- c) riconoscimento da parte dell'ente SoHO che può essere ispezionato a norma dell'articolo 28 e che coopererà con la pertinente autorità competente per le SoHO in relazione a qualsiasi questione relativa allo svolgimento delle attività di sorveglianza sulle SoHO conformemente al presente regolamento;
- d) un elenco delle SoHO interessate e delle attività relative a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), svolte dall'ente SoHO; qualora svolga l'attività relativa a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), punto iv), l'ente SoHO fornisce anche il nome del centro SoHO responsabile del rilascio delle SoHO prima della distribuzione;
- e) se del caso, un elenco dei centri SoHO per i quali l'ente SoHO svolge attività relative a SoHO contemplate da un accordo;
- f) se del caso, informazioni dettagliate su eventuali accreditamenti o certificazioni ricevuti da un organismo esterno;
- g) se del caso, informazioni sulle attività svolte e disciplinate da altre normative dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 1.

4. Gli enti SoHO dichiarano, al momento della registrazione, se necessitano di un'autorizzazione a norma dell'articolo 19, 25 o 26. Effettuano inoltre un'autovalutazione per stabilire se soddisfano i criteri per essere considerati un ente SoHO di importanza critica e comunicano il risultato.

5. Negli Stati membri nei quali la piattaforma UE per le SoHO è utilizzata per la registrazione degli enti SoHO, come indicato all'articolo 16, paragrafo 1, gli enti che rientrano nella definizione di ente SoHO ai sensi dell'articolo 3, punto 33, si registrano direttamente sulla piattaforma UE per le SoHO conformemente alle istruzioni impartite dalle rispettive autorità competenti per le SoHO.

6. Gli enti SoHO registrano senza indebito ritardo le modifiche delle informazioni registrate a norma del paragrafo 3, lettere a), b) e da d) a g). Laddove, a seguito di tali modifiche, le attività relative a SoHO comprendono la processazione e lo stoccaggio, il rilascio o l'importazione o l'esportazione di SoHO, tali enti SoHO chiedono un'autorizzazione come centro SoHO.

7. Qualora un ente SoHO registrato cessi, in tutto o in parte, di svolgere le sue attività relative a SoHO, comunica tale modifica nel registro degli enti SoHO senza indebito ritardo, indicando a quale ente SoHO trasferirà SoHO a fini di stoccaggio e i dati di cui all'articolo 42, se del caso.

8. Se le SoHO stoccate sono destinate a un uso autologo o all'interno di una relazione, o sono SoHO altamente abbinare per uno specifico ricevente di SoHO, e l'ente SoHO cessa le attività relative a SoHO che incidono sullo stoccaggio o sul possibile uso di tale SoHO, esso informa le persone da cui tali SoHO sono state raccolte e fornisce loro informazioni sul nuovo ente SoHO che immagazzinerà tali SoHO.

#### *Articolo 36*

#### **Persona responsabile**

1. Gli enti SoHO nominano una persona responsabile, all'interno del loro ente, per garantire che le attività relative a SoHO svolte dall'ente SoHO rispettino i requisiti di cui al presente regolamento applicabili a tali attività relative a SoHO.
2. La persona responsabile possiede un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche, farmaceutiche o biologiche, ottenuto per aver completato un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equipollente dallo Stato membro interessato, e ha almeno due anni di esperienza nel settore pertinente.
3. Gli enti SoHO comunicano alla rispettiva autorità competente per le SoHO il nome e i dati di contatto della persona responsabile. Se la persona responsabile è sostituita in modo temporaneo o permanente, gli enti SoHO comunicano senza indebito ritardo alle rispettive autorità competenti per le SoHO il nome e i dati di contatto della nuova persona responsabile e la data in cui ha avuto luogo l'assunzione di responsabilità di tale persona.
4. La persona responsabile può svolgere il ruolo di incaricato responsabile del rilascio di cui all'articolo 49 o il ruolo di medico di cui all'articolo 50, purché sia in possesso delle qualifiche o dell'esperienza richieste a norma di tali articoli.

*Articolo 37***Sistema di gestione della qualità**

1. Gli enti SoHO istituiscono, mantengono e aggiornano un sistema di gestione della qualità che sia adeguato, tenendo conto delle proprie attività relative a SoHO, e che raggiunga un elevato livello di qualità delle SoHO.
2. Gli enti SoHO progettano il sistema di gestione della qualità in modo da garantire che le attività relative a SoHO siano svolte in maniera coerente, da personale che dispone di competenze documentate e periodicamente valutate per svolgere i compiti a esso assegnati e che le attività relative a SoHO siano svolte in strutture progettate e sottoposte a manutenzione in modo da prevenire la contaminazione delle SoHO o la contaminazione incrociata tra le SoHO oppure la perdita di rintracciabilità. A tale riguardo, gli enti SoHO tengono conto degli orientamenti tecnici per la gestione della qualità pubblicati dalla DEQM, unitamente agli orientamenti sulle buone pratiche della DEQM, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO. Possono essere applicati approcci alternativi alla progettazione del sistema di gestione della qualità qualora gli enti SoHO possano dimostrare alle rispettive autorità competenti per le SoHO che raggiungono un livello di qualità equivalente.
3. Gli enti SoHO mettono in atto procedure e specifiche riguardanti quanto segue, se applicabili alle loro attività relative a SoHO:
  - a) la documentazione dei ruoli, delle responsabilità del personale e dell'organizzazione;
  - b) la selezione, la formazione e la valutazione delle competenze del personale;
  - c) l'approvvigionamento, la qualifica, la convalida e il monitoraggio di locali, materiali e attrezzature, compresi i sistemi informatici;
  - d) altra documentazione pertinente al sistema di gestione della qualità posto in essere;
  - e) il controllo della qualità e il monitoraggio degli indicatori chiave di prestazione delle attività relative a SoHO;
  - f) quarantena e rilascio;
  - g) il ritiro di SoHO dall'inventario delle SoHO rilasciate e i richiami;
  - h) gli audit interni;
  - i) la gestione dei terzi incaricati;
  - j) la gestione dei casi in cui non sono state seguite le procedure o in cui le specifiche non sono state rispettate;
  - k) reclami;
  - l) la gestione della tracciabilità e della vigilanza, a norma degli articoli 42, 43 e 44;
  - m) la pianificazione della continuità.
4. Gli enti SoHO riesaminano il sistema di gestione della qualità a intervalli periodici al fine di verificarne l'efficacia e introdurre azioni correttive e di prevenzione laddove ritenuto necessario.
5. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti elementi selezionati e le specifiche del sistema di gestione della qualità al fine di assicurare una gestione uniforme della qualità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

*Articolo 38***Autorizzazione di preparazioni di SoHO**

1. Gli enti SoHO non rilasciano o, in un contesto autologo o all'interno di una relazione, non preparano né applicano immediatamente su un ricevente di SoHO preparazioni di SoHO senza una preventiva autorizzazione di preparazioni SoHO, se non nel contesto dell'attuazione di un piano approvato di monitoraggio degli esiti clinici nell'ambito di un'autorizzazione di preparazioni di SoHO.

2. Prima di presentare una domanda di autorizzazione di una preparazione di SoHO, gli enti SoHO possono richiedere un parere alle rispettive autorità competenti per le SoHO in merito all'applicabilità ai requisiti in materia di autorizzazione di cui al presente regolamento alle loro attività relative a SoHO.
3. Nelle circostanze di emergenza sanitaria di cui all'articolo 65 o per uno specifico ricevente di SoHO se giustificato dalle circostanze cliniche di cui all'articolo 19, paragrafo 11, gli enti SoHO possono richiedere alle rispettive autorità competenti per le SoHO una deroga al requisito in materia di autorizzazione di preparazioni di SoHO.

#### Articolo 39

### **Domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO**

1. Gli enti SoHO presentano le domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO alla rispettiva autorità competente per le SoHO nel loro territorio.
2. Le domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO comprendono quanto segue:
  - a) il nome e i dati di contatto dell'ente SoHO richiedente responsabile dell'autorizzazione della preparazione di SoHO;
  - b) i dettagli delle attività relative a SoHO svolte per tale preparazione e che includano almeno:
    - i) una descrizione della SoHO utilizzata per la preparazione di SoHO;
    - ii) un elenco dei criteri specifici in materia di idoneità dei donatori di SoHO, compresi i test dei donatori di SoHO specifici per la preparazione di SoHO;
    - iii) una sintesi delle procedure per la raccolta di SoHO e di eventuali controlli di qualità specifici e verifiche effettuati sulle SoHO raccolte prima della processazione;
    - iv) una descrizione delle fasi della processazione applicata, compresi i dettagli dei materiali e delle attrezzature utilizzati, delle condizioni ambientali e dei parametri e dei controlli di processo in ciascuna fase;
    - v) una descrizione delle attrezzature, dei reagenti e dei materiali che entrano in contatto diretto con le SoHO durante la processazione e del loro status di certificazione conformemente al regolamento (UE) 2017/745, se del caso, e, in caso di uso di attrezzature, reagenti o materiali sviluppati internamente, prove della validazione della loro qualità;
    - vi) eventuali condizioni specifiche e termini per lo stoccaggio e il trasporto, compresa la validazione di tali condizioni e termini;
    - vii) una specifica della preparazione di SoHO, compresi i parametri per il controllo della qualità e il rilascio;
    - viii) dati derivanti dalla validazione dei processi e dalla qualifica delle attrezzature;
    - ix) dettagli su eventuali enti SoHO o terzi incaricati di svolgere attività o fasi pertinenti della processazione applicata alla preparazione di SoHO;
    - x) indicazioni cliniche per le quali deve essere applicata la preparazione di SoHO e i dati clinici che giustificano tali indicazioni;
    - xi) se del caso, dati non clinici sull'efficacia e sulla tossicità della preparazione di SoHO;
  - c) i risultati di una valutazione del rapporto benefici-rischi condotta sulla combinazione delle attività relative a SoHO svolte per la preparazione di SoHO, unitamente all'indicazione clinica prevista per la quale la domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO è presentata, tenendo conto:
    - i) dell'eventualità o meno che la preparazione di SoHO sia descritta in una monografia della DEQM sulle SoHO figurante negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a), e allineata alla stessa, o della specifica compresa negli altri orientamenti di cui all'articolo 59, paragrafo 4, lettere b) o c);

- ii) dell'eventualità o meno che la preparazione di SoHO soddisfi i criteri di qualità definiti in una monografia o in una specifica di cui al punto i) del presente punto e sia destinata a essere utilizzata per l'indicazione e secondo la modalità di applicazione cui tale monografia o specifica fa riferimento, laddove tali dettagli siano forniti in detta monografia, o dell'eventualità o meno che la preparazione soddisfi i requisiti stabiliti negli altri orientamenti di cui all'articolo 59, paragrafo 4, lettera b);
  - iii) delle informazioni sull'uso e sull'autorizzazione precedenti della preparazione di SoHO o di una preparazione di SoHO comparabile presso altri enti SoHO, nella misura in cui siano disponibili sulla piattaforma UE per le SoHO;
  - iv) se del caso, delle prove di funzionalità clinica generate nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità, conformemente al regolamento (UE) 2017/745, di un dispositivo medico certificato di rilevanza critica per la specifica processazione della preparazione di SoHO, nei casi in cui l'ente SoHO richiedente abbia accesso a tali dati;
  - v) della documentazione di un processo standardizzato di identificazione, quantificazione e valutazione di eventuali rischi per i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO o la progenie nata da procreazione medicalmente assistita derivanti dalla catena di attività svolte per la preparazione di SoHO e tenendo conto degli orientamenti tecnici pubblicati dalla DEQM per l'esecuzione di tali valutazioni del rischio, di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera a), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a);
- d) nei casi in cui il rischio indicato è superiore a un rischio trascurabile o l'efficacia clinica prevista non è nota, un piano proposto per il monitoraggio degli esiti clinici al fine di fornire ulteriori prove, se necessario, per l'autorizzazione della preparazione di SoHO, in linea con i risultati della valutazione del rapporto benefici-rischi e ai sensi della lettera c);
- e) un'indicazione dei dati che devono essere considerati esclusivi e che deve essere corredata di una giustificazione verificabile, se del caso.
3. Se la domanda di autorizzazione della preparazione di SoHO comprende la registrazione degli esiti clinici, conformemente all'articolo 20, paragrafo 5, il richiedente fornisce i dettagli del registro clinico all'autorità competente per le SoHO e chiede l'approvazione del suo uso.
4. Se del caso, conformemente all'articolo 20, paragrafo 4, lettera d), e all'articolo 21, gli enti SoHO preparano e distribuiscono la preparazione di SoHO interessata unicamente per l'attuazione e nei limiti di un piano di monitoraggio degli esiti clinici approvato dall'autorità competente per le SoHO, a norma dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera d), e trasmettono i risultati e la loro analisi alla rispettiva autorità competente per le SoHO conformemente al termine stabilito nell'approvazione.
5. L'ente SoHO richiedente rimane responsabile della raccolta dei dati di monitoraggio degli esiti clinici ed è in grado di rendere disponibili tali dati su richiesta dell'autorità competente per le SoHO.
6. Gli enti SoHO non apportano alcuna modifica significativa alle fasi di processazione applicate o alle attività svolte per una preparazione autorizzata di SoHO senza la preventiva autorizzazione della preparazione di SoHO scritta delle rispettive autorità competenti per le SoHO. Le modifiche significative per le quali è richiesta una autorizzazione della preparazione di SoHO aggiornata sono quelle che hanno un impatto sull'indicazione clinica prevista oppure sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia della preparazione di SoHO.
7. L'ente SoHO autorizzato per la preparazione di SoHO ha sede nello Stato membro in cui è presentata la domanda di autorizzazione della preparazione di SoHO.

#### Articolo 40

#### Studi clinici relativi alle SoHO

1. Qualora gli enti SoHO svolgano, nel contesto di piani di monitoraggio degli esiti clinici approvati, gli studi clinici sulle SoHO di cui all'articolo 21, paragrafo 3, lettere b) e c), con preparazioni di SoHO non ancora autorizzate, gli enti SoHO rispettano i requisiti di cui al presente regolamento e, in particolare, i parametri di cui ai capi VI e VII.
2. Prima di iniziare uno studio clinico sulle SoHO per il livello di rischio di cui all'articolo 21, paragrafo 3, lettera c), gli enti SoHO:
- a) chiedono un parere favorevole a un comitato etico pertinente e comunicano tale parere alla propria autorità competente per le SoHO; tale parere riguarda gli aspetti etici, giuridici e metodologici dello studio clinico al fine di determinare se lo studio, quale progettato, permette di trarre conclusioni valide;



- b) attendono l'approvazione da parte dell'autorità competente per le SoHO del piano di monitoraggio degli esiti clinici sulle SoHO di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera d), e all'articolo 21.
3. Quando applicano le SoHO ai riceventi di SoHO nel contesto di uno studio clinico sulle SoHO, gli enti SoHO garantiscono che i riceventi di SoHO previsti, o le persone che concedono il consenso per loro conto, siano informati del fatto che la preparazione di SoHO in questione non è ancora stata autorizzata a norma del presente regolamento e che la preparazione di SoHO è applicata nel contesto di uno studio clinico relativo a SoHO che fa parte del processo di autorizzazione di tale preparazione di SoHO.
4. La persona responsabile dello studio clinico sulle SoHO è qualificata e formata in modo adeguato.
5. Nel corso di uno studio clinico sulle SoHO, gli enti SoHO rispettano gli obblighi di vigilanza e segnalazione di cui all'articolo 44.

#### Articolo 41

##### **Raccolta e segnalazione dei dati sulle attività**

1. Gli enti SoHO raccolgono e segnalano dati relativi a una delle seguenti attività relative a SoHO:
- a) la registrazione di donatori di SoHO;
  - b) la raccolta;
  - c) la distribuzione;
  - d) l'importazione;
  - e) l'esportazione;
  - f) l'applicazione sugli esseri umani.
2. I dati raccolti a norma del paragrafo 1 comprendono il set di dati indicati sulla piattaforma UE per le SoHO.
3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono procedure tecniche per definire e aggiornare l'elenco dei set di dati da comunicare al fine di garantire l'uniformità, la compatibilità e la comparabilità delle relazioni annuali riguardanti i dati sulle attività, l'estrazione, la trasmissione e la pubblicazione dei dati sulle attività.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.
4. Gli enti SoHO trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO una relazione annuale dei dati raccolti a norma del presente articolo entro il 30 giugno dell'anno successivo.
5. In deroga al paragrafo 4 del presente articolo, qualora gli Stati membri impongano agli enti SoHO di comunicare i dati sulle attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, gli enti SoHO trasmettono la loro relazione annuale riguardante i dati sulle attività ai registri indicati entro il 30 giugno dell'anno successivo.

#### Articolo 42

##### **Rintracciabilità e codifica**

1. Gli enti SoHO attuano un sistema di tracciabilità inteso a collegare inequivocabilmente ciascun donatore di SoHO o la persona da cui sono raccolte SoHO per uso autologo o all'interno di una relazione alla propria SoHO e all'insieme dei documenti, dei campioni, delle preparazioni di SoHO e degli enti SoHO associati a tale SoHO in qualsiasi momento.

I centri SoHO importatori garantiscono un livello di rintracciabilità equivalente per quanto riguarda le SoHO importate.

2. Il sistema di rintracciabilità di cui al paragrafo 1 del presente articolo è in grado di:

- a) identificare il donatore di SoHO o la persona da cui sono raccolte SoHO per uso autologo o all'interno di una relazione e il centro SoHO che rilascia la SoHO;
- b) identificare il ricevente di SoHO presso l'ente SoHO che applica la SoHO al ricevente di SoHO, o il fabbricante di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6;
- c) localizzare e identificare tutti i dati pertinenti relativi alla qualità e alla sicurezza delle SoHO e di eventuali materiali o attrezzature che siano entrati in contatto con tali SoHO e che potrebbero mettere a rischio la loro qualità o sicurezza.

3. Gli enti SoHO che distribuiscono SoHO applicano un codice che contiene le informazioni richieste dal sistema di rintracciabilità di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Gli enti SoHO garantiscono che il codice generato:

- a) sia unico all'interno dell'Unione;
- b) sia leggibile meccanicamente, salvo qualora le dimensioni o le condizioni di stoccaggio comportino l'impossibilità di applicare un codice leggibile meccanicamente;
- c) non riveli l'identità del donatore di SoHO o della persona da cui sono raccolte le SoHO in caso di uso autologo;
- d) sia conforme alle norme tecniche relative al codice unico europeo di cui all'articolo 43, ove applicabile come indicato nel medesimo articolo.

Il primo comma non si applica all'uso autologo o all'interno di una relazione di SoHO raccolte nello stesso ente SoHO in cui sono applicate.

4. Gli enti SoHO includono i codici di cui al paragrafo 3, sulle etichette applicate sulla SoHO prima della sua distribuzione, oppure sui documenti che accompagnano le SoHO distribuite, laddove si possa garantire che tali documenti non saranno separati dalla SoHO o che sarà mantenuto un collegamento digitale tra detti documenti e la SoHO in questione.

5. Gli enti SoHO utilizzano un sistema di etichettatura che soddisfa i requisiti materia di etichettatura stabiliti negli orientamenti tecnici pertinenti di cui all'articolo 56, paragrafo 4, e all'articolo 59, paragrafo 4.

6. Gli enti SoHO conservano i dati necessari a garantire la rintracciabilità, adeguatamente salvaguardati e accessibili da parte dell'autorità competente per le SoHO per almeno 30 anni dalla data di distribuzione delle SoHO o, se del caso, dalla data di smaltimento o esportazione. Essi possono archiviare i dati in formato elettronico. Qualora un ente SoHO cessi la propria attività, i dati di rintracciabilità sono trasferiti a un ente SoHO incaricato per la parte restante del periodo di rintracciabilità, dopo aver informato l'autorità competente per le SoHO.

7. La Commissione adotta atti di esecuzione riguardanti i dati minimi dei donatori e dei riceventi di SoHO da conservare per garantire la rintracciabilità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### Articolo 43

### Sistema di codifica europeo

1. Gli enti SoHO applicano un codice unico europeo alle SoHO distribuite per l'applicazione sugli esseri umani. Nei casi in cui le SoHO sono trasferite ai fini di un'ulteriore processazione presso un altro ente SoHO o rilasciate per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6, o esportate in paesi terzi, gli enti SoHO applicano almeno gli elementi del codice unico europeo che consentono l'identificazione della donazione. Il codice unico europeo figura anche sull'imballaggio primario della SoHO in questione o su un'etichetta ad esso apposta, oppure sui documenti che fanno riferimento a tale SoHO, laddove si possa garantire che tali documenti accompagnano la SoHO in questione.

2. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica:

- a) alle SoHO riprodotte destinate all'impiego all'interno di una relazione;

- b) al sangue o ai componenti del sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali;
  - c) alle SoHO applicate su un ricevente di SoHO senza essere stoccate;
  - d) alle SoHO importate nell'Unione in ottemperanza a una deroga e autorizzate direttamente dalle autorità competenti per le SoHO a norma dell'articolo 26, paragrafo 6;
  - e) alle SoHO importate o raccolte presso lo stesso ente SoHO presso il quale vengono applicate.
3. La Commissione adotta atti di esecuzione riguardanti il formato del codice unico europeo e i requisiti per la sua applicazione agli enti SoHO e alle SoHO al momento della distribuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### Articolo 44

### Vigilanza e segnalazione

1. Gli enti SoHO mantengono un sistema per rilevare, indagare e registrare le informazioni riguardanti reazioni ed eventi avversi, compresi quelli rilevati durante il monitoraggio degli esiti clinici nell'ambito di una domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 39.
2. Gli enti SoHO compiono ogni ragionevole sforzo per incoraggiare i potenziali genitori di bambini nati da donazioni da parte di terzi a comunicare all'ente SoHO presso il quale sono stati trattati informazioni riguardanti gravi alterazioni genetiche non appena queste emergano nei bambini. L'ente SoHO comunica senza indebito ritardo tali informazioni al centro SoHO che ha rilasciato la SoHO riproduttiva per l'applicazione sugli esseri umani al fine di indagare sulla sospetta reazione avversa grave e di impedire un'ulteriore distribuzione di SoHO del donatore di SoHO coinvolto, conformemente alla legislazione nazionale in materia di stoccaggio e uso di SoHO riproduttive.
3. Nei casi in cui rilevano o sospettano che una reazione avversa o un evento avverso rientri nella definizione di reazione avversa grave di cui all'articolo 3, punto 45), o nella definizione di evento avverso grave di cui all'articolo 3, punto 46), gli enti SoHO presentano senza indebito ritardo una notifica alle rispettive autorità competenti per le SoHO e includono le seguenti informazioni:
- a) una descrizione della sospetta reazione avversa grave o del sospetto evento avverso grave;
  - b) una valutazione preliminare del livello di imputabilità, se del caso;
  - c) dettagli su eventuali misure immediate adottate per limitare il danno, se del caso;
  - d) una valutazione preliminare della gravità delle conseguenze della sospetta reazione avversa grave o del sospetto evento avverso grave.
4. Gli enti SoHO diversi dai centri SoHO comunicano le reazioni avverse o gli eventi avversi al centro SoHO per il quale svolgono attività relative a SoHO sulla base di un accordo o al centro SoHO che ha loro distribuito le SoHO, a seconda dei casi. In tali casi, i centri SoHO che ricevono la comunicazione sono responsabili dell'indagine e riferiscono alle rispettive autorità competenti per le SoHO quando la reazione avversa o l'evento avverso in questione è ritenuto una reazione avversa grave o un evento avverso grave.
- Gli enti SoHO diversi da quelli di cui al primo comma indagano e segnalano reazioni avverse gravi o eventi avversi gravi direttamente alle rispettive autorità competenti per le SoHO.
5. Quando ricevono informazioni relative a un incidente grave e a un'azione correttiva di sicurezza ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746, riguardanti un dispositivo medico o un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* utilizzato da un ente SoHO, l'ente SoHO che riceve tali informazioni le comunica alla propria autorità competente per le SoHO.
6. Gli enti SoHO dispongono di una procedura per ritirare dalla distribuzione o dall'utilizzo, in modo accurato, efficace e verificabile, le SoHO interessate dalle reazioni avverse gravi o dagli eventi avversi gravi di cui al paragrafo 3, a seconda dei casi. Nel caso delle SoHO riproduttive, tale procedura è conforme alla legislazione nazionale.

7. Gli enti SoHO conducono un'indagine in merito a ogni reazione avversa grave o evento avverso grave da essi rilevato o loro comunicato conformemente al paragrafo 4. Al termine di tale indagine, gli enti SoHO forniscono una relazione di indagine alle rispettive autorità competenti per le SoHO. Gli enti SoHO includono nella relazione quanto segue:

- a) una descrizione completa dell'indagine della reazione avversa grave o dell'evento avverso grave e della valutazione finale dell'imputabilità della reazione avversa grave al processo di raccolta o all'applicazione sugli esseri umani della SoHO, se del caso;
- b) la valutazione finale della gravità dei danni a un donatore di SoHO, un ricevente di SoHO o la progenie nata da procreazione assistita, oppure per la salute pubblica in generale, tra cui una valutazione del rischio della probabilità che la reazione o l'evento si ripeta, se del caso;
- c) una descrizione delle azioni correttive o preventive adottate per limitare eventuali danni o per prevenire il ripetersi dell'evento.

8. Gli enti che si occupano di SoHO comunicano le informazioni riguardanti una reazione avversa grave o un evento avverso grave ad altri enti SoHO coinvolti nella raccolta, nella processazione, nel controllo, nello stoccaggio e nella distribuzione di SoHO raccolte dal medesimo donatore di SoHO o eventualmente altrimenti interessati. Essi comunicano unicamente le informazioni necessarie e adeguate per agevolare la rintracciabilità e garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO in tali casi e, in particolare, limitano le informazioni ai dettagli necessari per l'adozione di azioni di attenuazione dei rischi. Nella comunicazione è inclusa una valutazione dei rischi della gravità e della probabilità che si ripeta una reazione o un evento. Gli enti SoHO comunicano, se del caso, tali informazioni anche alle organizzazioni di reperimento di organi nei casi in cui il donatore di SoHO coinvolto nella reazione avversa grave o nell'evento avverso grave ha donato anche organi oppure ai fabbricanti nei casi in cui le SoHO raccolte da tale donatore di SoHO siano state distribuite per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, come indicato all'articolo 2, paragrafo 6.

## CAPO V

### OBBLIGHI GENERALI PER I CENTRI SOHO

#### Articolo 45

##### **Autorizzazione di centri SoHO**

1. I centri SoHO non svolgono alcuna delle attività relative a SoHO che li qualificherebbero come centri SoHO quali definiti all'articolo 3, punto 35), senza una preventiva autorizzazione come centri SoHO. Tale obbligo si applica indipendentemente dal fatto che tutte le attività relative a SoHO siano svolte dal centro SoHO stesso oppure che una o più attività siano affidate a un altro ente SoHO.

In caso di decisione sulla necessità di un'autorizzazione di centro SoHO a norma dell'articolo 24, paragrafo 4, l'ente SoHO non svolge l'attività relativa a SoHO per la quale è richiesta l'autorizzazione di centro SoHO, come comunicato dall'autorità competente per le SoHO, senza una preventiva autorizzazione come centro SoHO.

2. Nei casi in cui i centri SoHO incaricano altri enti SoHO di svolgere una parte o la totalità di determinate attività relative a SoHO, i centri SoHO garantiscono che tali enti SoHO incaricati svolgano dette attività relative a SoHO conformemente al presente regolamento. Tali enti SoHO incaricati possono essere sottoposti ad audit da parte del centro SoHO che conferisce l'incarico o ispezionati dall'autorità competente per le SoHO, in particolare nei casi in cui l'ente SoHO incaricato non sia stato accreditato, certificato o autorizzato, nell'ambito di un programma nazionale, per le specifiche attività relative a SoHO oggetto dell'incarico.

3. L'obbligo di ottenere un'autorizzazione di centro SoHO lascia impregiudicate le misure più stringenti adottate da uno Stato membro a norma dell'articolo 4 che incidono direttamente sulle attività relative a SoHO svolte presso il centro SoHO o presso gli enti SoHO incaricati in questione, a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

*Articolo 46***Domanda di autorizzazione di centri SoHO**

1. Gli enti SoHO presentano la domanda di autorizzazione come centri SoHO alle autorità competenti per le SoHO dei rispettivi territori.
2. L'ente SoHO richiedente fornisce il nome e i dati di contatto della persona responsabile di cui all'articolo 36.

Il centro SoHO non apporta modifiche significative per quanto riguarda le SoHO o le attività relative a SoHO soggette ad autorizzazione senza la preventiva autorizzazione scritta dell'autorità competente per le SoHO.

3. Per modifiche significative ai fini del paragrafo 2 si intendono le modifiche relative ai tipi di SoHO in questione, ai tipi di attività relative a SoHO svolte, all'uso di nuovi locali o alla modifica di locali che hanno un impatto sulle condizioni di svolgimento delle attività
4. I centri SoHO informano inoltre, senza indebito ritardo, le rispettive autorità competenti per le SoHO di qualsiasi modifica di natura amministrativa relativa all'autorizzazione dei centri SoHO, compresa una sostituzione permanente o temporanea della persona responsabile.
5. Il soggetto giuridico titolare dell'autorizzazione di un centro SoHO ha sede nello Stato membro in cui il centro SoHO è autorizzato.

*Articolo 47***Autorizzazione di centri SoHO importatori**

1. I centri SoHO non importano SoHO senza una preventiva autorizzazione come centri SoHO importatori.
2. Nel caso dell'importazione di plasma umano destinato a essere utilizzato per la fabbricazione di medicinali disciplinati da altre normative dell'Unione e incluso in un master file del plasma (PMF) di cui alla direttiva 2001/83/CE, non si applica il paragrafo 1 del presente articolo dal momento che gli importatori devono essere autorizzati da altra normativa dell'Unione. In tali casi, gli importatori sono registrati come enti SoHO.
3. Nelle circostanze di cui all'articolo 26, paragrafo 6, gli enti SoHO responsabili dell'applicazione sugli esseri umani su uno specifico ricevente di SoHO possono presentare alle rispettive autorità competenti per le SoHO una richiesta di deroga al requisito in materia di autorizzazione di centri SoHO importatori.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo obblighi e procedure per i centri SoHO importatori per quanto riguarda l'importazione di SoHO al fine di verificare che tali importazioni rispettino parametri di qualità, sicurezza ed efficacia equivalenti.

*Articolo 48***Domanda di autorizzazione di centri SoHO importatori**

1. L'articolo 46 si applica mutatis mutandis alle domande di autorizzazione di centri SoHO importatori.
2. Prima di richiedere l'autorizzazione come centri SoHO importatori, i centri SoHO predispongono accordi scritti con uno o più fornitori di paesi terzi. Tali accordi comprendono gli elementi di cui al paragrafo 3, lettera b).
3. Il centro SoHO richiedente fornisce:
  - a) la documentazione dell'accreditamento, della designazione, dell'autorizzazione o della licenza concessa da una o più autorità competenti al fornitore del paese terzo per lo svolgimento delle attività relative alle SoHO da importare;
  - b) un accordo scritto di cui al paragrafo 2 che comprenda almeno:
    - i) i dati relativi al fornitore del paese terzo incaricato;

- ii) i requisiti da soddisfare per garantire l'equivalenza della qualità, della sicurezza e dell'efficacia delle SoHO da importare;
  - iii) il diritto delle autorità competenti per le SoHO di ispezionare le attività, comprese le strutture, di qualsiasi fornitore di paese terzo o ente subappaltato da tale fornitore, incaricato dal centro SoHO importatore;
- c) la documentazione che descrive le SoHO importate e dimostra che le procedure messe in atto dai fornitori di paesi terzi garantiranno che le SoHO importate siano equivalenti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, alle SoHO autorizzate conformemente al presente regolamento.
4. Il centro SoHO importatore è responsabile della ricezione fisica, dell'esame e della verifica visivi delle SoHO importate prima del loro rilascio. Il centro SoHO importatore verifica la coerenza tra la SoHO ricevuta e la documentazione associata ed effettua un esame dell'integrità dell'imballaggio, dell'etichettatura e delle condizioni di trasporto, tenendo conto dei parametri e degli orientamenti tecnici pertinenti di cui agli articoli 57, 58 e 59.
5. L'incaricato responsabile del rilascio di un centro SoHO importatore rilascia SoHO importate per la distribuzione solo dopo aver verificato la conformità ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia specificati nell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera b), e quando i controlli fisici e della documentazione di cui al paragrafo 4 sono soddisfacenti.
6. Un centro SoHO importatore autorizzato può delegare la ricezione fisica, l'esame e la verifica visivi di cui al paragrafo 4 all'ente SoHO che applicherà la SoHO sul ricevente di SoHO nei casi in cui le importazioni di SoHO sono organizzate per specifici riceventi di SoHO.

Nel caso dei registri nazionali o internazionali dei donatori autorizzati come centri SoHO importatori, i controlli fisici e della documentazione di cui al paragrafo 5 possono essere delegati all'ente SoHO che riceve la SoHO importata per applicazioni sugli esseri umani e la fase di rilascio può essere completata a distanza.

7. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le informazioni da fornire in una domanda di autorizzazione all'importazione di un centro SoHO al fine di garantire la compatibilità e la comparabilità di tali dati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### *Articolo 49*

#### **Incaricato responsabile del rilascio**

1. Nei casi in cui un centro SoHO rilasci SoHO, nomina uno o più funzionari responsabili del rilascio.
2. L'incaricato responsabile del rilascio possiede un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche, farmaceutiche o biologiche, ottenuto per aver completato un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equipollente dallo Stato membro interessato, e ha almeno due anni di esperienza nel settore pertinente.
3. L'incaricato responsabile può delegare i compiti del rilascio di SoHO di cui al paragrafo 1 ad altre persone qualificate, in termini di formazione ed esperienza, per svolgere tali compiti. In tali casi, dette persone svolgono tale compito sotto la responsabilità dell'incaricato che resta comunque sempre responsabile.

La responsabilità del rilascio di SoHO può essere delegata a un supplente in caso di assenza di breve durata dell'incaricato responsabile del rilascio, a condizione che il supplente soddisfi i requisiti di cui al paragrafo 2.

#### *Articolo 50*

#### **Medico**

1. Ciascun centro SoHO nomina un medico che svolge i propri compiti nello stesso Stato membro, soddisfa almeno le condizioni seguenti e possiede le qualifiche seguenti:

- a) è in possesso di un titolo di medico; e
  - b) ha un'esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.
2. Il medico di cui al paragrafo 1 è responsabile almeno dei compiti seguenti:
- a) elaborazione, riesame e approvazione delle procedure per stabilire e applicare i criteri di idoneità dei donatori di SoHO, le procedure per la raccolta di SoHO e i criteri per l'assegnazione di SoHO;
  - b) supervisione dell'attuazione delle procedure di cui alla lettera a) quando sono svolte da enti SoHO incaricati dal centro SoHO;
  - c) gli aspetti clinici dell'indagine sulle sospette reazioni avverse nei donatori di SoHO, nei riceventi di SoHO e nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita dalla prospettiva del centro SoHO;
  - d) la progettazione, in collaborazione con i medici curanti, dei piani di monitoraggio degli esiti clinici al fine di produrre le prove richieste a sostegno delle domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO a norma dell'articolo 39, nonché la sorveglianza su tali attività;
  - e) altri compiti pertinenti per la salute dei donatori di SoHO, dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita in relazione raccolte o fornite dal centro SoHO.
3. Il medico può delegare i compiti di cui al paragrafo 2 ad altre persone qualificate, in termini di formazione ed esperienza, per svolgere tali compiti. In tali casi, dette persone svolgono i compiti indicati sotto la responsabilità del medico.
4. In deroga al paragrafo 2 del presente articolo, nel caso di enti SoHO autorizzati come centri SoHO conformemente all'articolo 24, paragrafo 4, il medico è responsabile dei compiti pertinenti alle attività relative a SoHO svolte dagli enti SoHO e che incidono direttamente sulla salute di donatori e riceventi di SoHO e, se del caso, di progenie nata da procreazione medicalmente assistita.

#### *Articolo 51*

### **Esportazione**

1. I centri SoHO assicurano che le SoHO rilasciate per l'esportazione siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento.
2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le SoHO che non rispettano tutti i parametri e gli orientamenti pertinenti di cui agli articoli 58 e 59 possono essere rilasciate per l'esportazione in caso di rilascio eccezionale a norma dell'articolo 61, paragrafo 3. Tuttavia, anche in tali circostanze i centri SoHO rispettano i parametri di cui al capo VI, nonché gli obblighi relativi alla vigilanza e alla tracciabilità.

#### CAPO VI

### **PROTEZIONE DEI DONATORI DI SOHO**

#### *Articolo 52*

### **Obiettivi in materia di protezione dei donatori di SoHO**

1. Gli enti SoHO garantiscono il rispetto e la dignità dei donatori di SoHO.
2. Gli enti SoHO garantiscono elevati livelli di sicurezza e proteggono la salute dei donatori viventi di SoHO dai rischi connessi alla donazione di SoHO, individuando e riducendo al minimo tali rischi prima, durante e dopo la raccolta di SoHO.
3. Le autorità competenti per le SoHO verificano la conformità al presente capo e alla legislazione nazionale in materia di consenso e donazione volontaria e gratuita.

## Articolo 53

**Parametri riguardanti la protezione dei donatori di SoHO**

1. In caso di raccolta di SoHO da donatori di SoHO, indipendentemente dal fatto che il donatore di SoHO sia correlato al ricevente identificato, gli enti SoHO:

- a) devono soddisfare tutti i requisiti in materia di consenso o autorizzazione applicabili in vigore nello Stato membro interessato;
- b) forniscono ai donatori di SoHO o, se del caso, alle persone che prestano il consenso per loro conto, conformemente alla legislazione nazionale:
  - i) le informazioni di cui all'articolo 55 in modo adeguato in considerazione della loro capacità di comprenderle;
  - ii) i dati di contatto dell'ente SoHO responsabile della raccolta, al quale poter richiedere ulteriori informazioni, se necessario;
- c) rispettano i diritti del donatore vivente di SoHO all'integrità fisica e mentale, alla non discriminazione, alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, inclusi i dati sanitari, che lo riguardano conformemente al regolamento (UE) 2016/679;
- d) provvedono affinché la donazione di SoHO sia volontaria e gratuita, a norma dell'articolo 54;
- e) verificano l'idoneità del donatore vivente di SoHO sulla base di una valutazione della sua salute volta a identificare eventuali rischi, con lo scopo di ridurli al minimo, che la raccolta di SoHO potrebbe comportare per la salute del donatore;
- f) documentano i risultati della valutazione sanitaria del donatore vivente di SoHO;
- g) comunicano e spiegano chiaramente i risultati della valutazione della salute del donatore vivente di SoHO a quest'ultimo o, se del caso, a qualsiasi persona che presta il consenso per suo conto, conformemente alla normativa nazionale;
- h) individuano, e riducono al minimo, eventuali rischi per la salute del donatore vivente di SoHO durante la procedura di raccolta di SoHO, compresa l'esposizione a reagenti o soluzioni che potrebbero essere pericolosi per la salute;
- i) nei casi in cui le SoHO possono essere donate ripetutamente e la donazione frequente possa influenzare negativamente la salute dei donatori viventi di SoHO, verificano, mediante i registri, come indicato al paragrafo 3 del presente articolo, che i donatori viventi di SoHO non donino più frequentemente di quanto indicato come sicuro negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56, paragrafo 4, e monitorano gli indicatori sanitari pertinenti per valutare se la salute dei donatori sia compromessa;
- j) nei casi in cui la donazione di SoHO comporti un rischio significativo per un donatore vivente di SoHO, elaborano e attuano un piano di monitoraggio della salute del donatore di SoHO a seguito della donazione, come indicato al paragrafo 4;
- k) in caso di donazione di SoHO non correlata, si astengono dal rivelare l'identità del donatore di SoHO al ricevente o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita, fatta eccezione per le circostanze in cui tale scambio di informazioni è consentito nello Stato membro interessato.

2. Nel corso delle valutazioni della salute dei donatori viventi di SoHO di cui al paragrafo 1, lettera f), gli enti SoHO conducono colloqui con i donatori di SoHO e raccolgono informazioni riguardanti lo stato di salute fisica e, se del caso, mentale, attuale e recente, dei donatori di SoHO, nonché sulla loro anamnesi, al fine di garantire la sicurezza del processo di donazione di SoHO per tali donatori di SoHO. Gli enti SoHO possono svolgere esami supplementari nell'ambito delle valutazioni della salute dei donatori di SoHO. Essi svolgono tali esami nei casi in cui le valutazioni indicano che sono necessari esami supplementari per stabilire l'idoneità di tali donatori di SoHO dal punto di vista della protezione degli stessi. Il medico di cui all'articolo 50 approva la procedura e i criteri per la valutazione della salute dei donatori di SoHO.

3. Gli enti SoHO che raccolgono SoHO da donatori viventi di SoHO di cui al paragrafo 1, lettera i), del presente articolo registrano tali donatori di SoHO in un registro degli enti SoHO o, se disponibili, in registri nazionali o internazionali riconosciuti, per verificare la frequenza delle donazioni. I registri nazionali e a livello di enti SoHO possono disporre dell'interconnettività con altri registri di questo tipo. Qualora sia utilizzato un registro a livello di ente SoHO o un registro nazionale, e qualora le circostanze indichino il rischio che un donatore di SoHO stia donando troppo frequentemente in più



di un ente SoHO situato in uno o più Stati membri, gli enti SoHO verificano se ciò si stia effettivamente verificando consultando caso per caso i registri interconnessi dei donatori di SoHO. Gli enti SoHO devono essere in grado di dimostrare alle loro autorità competenti per le SoHO, su richiesta, che è in atto una procedura adeguata che attenua tale rischio. Tali procedure tengono conto degli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56, paragrafo 4.

4. Gli enti SoHO che raccolgono SoHO da donatori viventi di SoHO che sono sottoposti a una procedura chirurgica per donare, o che sono trattati con medicinali prescritti per facilitare la donazione di SoHO, garantiscono che il piano di monitoraggio della salute del donatore di SoHO dopo la donazione di SoHO, di cui al paragrafo 1, lettera j), sia proporzionato ai rischi associati alla donazione di SoHO. Essi indicano in tale piano il periodo di tempo durante il quale prosegue il monitoraggio.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di integrare il presente regolamento nei casi in cui sono necessari ulteriori parametri per garantire la protezione dei donatori.

6. Qualora, in caso di rischio per la sicurezza dei donatori viventi di SoHO, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 78 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

#### Articolo 54

##### **Parametri riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni di SoHO**

1. Gli enti SoHO non forniscono incentivi o benefici finanziari ai donatori di SoHO, o a eventuali persone che prestano il consenso per loro conto.

2. Qualora gli Stati membri consentano l'indennizzo dei donatori viventi di SoHO, conformemente al principio della donazione volontaria e gratuita e sulla base di criteri trasparenti, anche mediante indennità fisse o forme di indennizzo non finanziarie, le condizioni per tale indennizzo sono stabilite dalla legislazione nazionale, anche fissando un limite massimo per l'indennizzo, che deve mirare a garantire la neutralità finanziaria, coerentemente con le norme stabilite nel presente articolo. Gli Stati membri possono inoltre delegare la fissazione delle condizioni per tali indennizzi a organismi indipendenti istituiti conformemente alla normativa nazionale. La definizione delle condizioni per tale indennizzo si basa su criteri che tengono conto delle pratiche documentate dall'SCB, di cui all'articolo 69, paragrafo 1, lettera g). I donatori di SoHO possono scegliere di non essere indennizzati.

3. Quando gli Stati membri consentono l'indennizzo dei donatori di SoHO di cui al paragrafo 2, le condizioni per tale indennizzo applicate da ciascuno Stato membro sono messe a disposizione dell'SCB per la condivisione con le autorità nazionali per le SoHO degli altri Stati membri attraverso la piattaforma UE per le SoHO e le informazioni sono aggiornate senza indebito ritardo qualora siano modificate.

4. Gli Stati membri garantiscono che le attività di promozione e pubblicità a sostegno della donazione di SoHO non facciano riferimento all'indennizzo, fatto salvo il diritto dei donatori di SoHO di essere informati dei loro diritti, conformemente al diritto nazionale.

5. Gli enti SoHO possono erogare indennizzi ai donatori viventi di SoHO come previsto dai rispettivi Stati membri a norma del paragrafo 2. Su richiesta della loro autorità competente per le SoHO, gli enti SoHO forniscono informazioni in maniera trasparente sui dettagli del modo in cui hanno attuato le condizioni stabilite dalla legislazione nazionale.

6. Gli Stati membri garantiscono il rispetto di norme in materia di donazione volontaria e gratuita, equivalenti a quelle stabilite nel presente articolo, anche quando le SoHO sono donate esclusivamente per l'uso ai fini di ricerca senza applicazioni sull'uomo.

#### Articolo 55

##### **Parametri riguardanti le informazioni da fornire prima del consenso**

1. Gli enti SoHO forniscono ai donatori viventi di SoHO o, se del caso, a qualsiasi persona che presta il consenso per conto di un donatore di SoHO tutte le informazioni appropriate relative al processo di donazione di SoHO, conformemente alla legislazione nazionale.

2. Gli enti SoHO forniscono le informazioni di cui al paragrafo 1 prima che sia prestato il consenso. Gli enti SoHO forniscono tali informazioni in modo accurato e chiaro, utilizzando termini facilmente comprensibili per i potenziali donatori di SoHO o, qualora applicabile, per le persone che prestano il consenso per loro conto. Le informazioni non devono essere ingannevoli, in particolare in merito ai benefici della donazione per i futuri riceventi della SoHO in questione.
3. Nel caso di donatori viventi di SoHO o, laddove applicabile, di persone che prestano il consenso per loro conto, gli enti SoHO forniscono informazioni riguardanti:
- la finalità e la natura della donazione di SoHO;
  - l'uso previsto della SoHO donata, riguardante nello specifico i benefici comprovati per i futuri riceventi di SoHO e qualsiasi possibile uso di ricerca o commerciale di SoHO, compreso l'uso per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altra legislazione dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6, ai quali è concesso il consenso specifico;
  - le conseguenze e i rischi della donazione di SoHO;
  - l'obbligo del consenso, conformemente alla legislazione nazionale, per poter svolgere la raccolta di SoHO.
  - il diritto di revocare il consenso ed eventuali restrizioni di tale diritto a seguito della donazione;
  - le finalità delle prove che verranno svolte nel corso della valutazione della salute del donatore, a norma dell'articolo 53, paragrafo 2;
  - il diritto del donatore di SoHO o, laddove applicabile, della persona che presta il consenso per suo conto di ricevere i risultati confermati dei test, se pertinenti per la loro salute, conformemente alla legislazione nazionale;
  - la registrazione e la protezione dei dati personali dei donatori di SoHO, compresi i dati sanitari e la riservatezza medica, tra cui ogni eventuale condivisione di dati nell'interesse del monitoraggio della salute dei donatori di SoHO e della salute pubblica, nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato, a norma dell'articolo 76;
  - la possibilità che l'identità del donatore di SoHO possa essere rivelata alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita a seguito della donazione di SoHO nei casi in cui la legislazione nazionale conceda tale diritto a tale progenie;
  - altre garanzie applicabili per proteggere il donatore di SoHO.
4. Nel caso di donatori di SoHO deceduti, gli enti SoHO forniscono a qualsiasi persona che presta il consenso alla raccolta per loro conto conformemente alla legislazione nazionale, le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere a), b), d) ed e).

#### Articolo 56

#### **Attuazione dei parametri riguardanti la protezione dei donatori di SoHO**

1. Quando ritiene necessario fornire norme vincolanti in merito all'attuazione di un particolare parametro o elemento di un parametro di cui all'articolo 53, o all'articolo 55, al fine di garantire livelli elevati e convergenti di protezione dei donatori di SoHO, la Commissione può adottare atti di esecuzione che descrivano procedure particolari da seguire e applicare per rispettare tale parametro o elemento dello stesso.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

2. Per motivi imperativi d'urgenza debitamente giustificati connessi a un rischio per la salute dei donatori di SoHO, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

3. Gli atti di esecuzione adottati a norma dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo si applicano anche agli enti SoHO quando applicano i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei donatori di SoHO di cui agli articoli 53 e 55.

4. Per tali parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei donatori di SoHO, per i quali non è stato adottato alcun atto di esecuzione, gli enti SoHO tengono conto dei seguenti elementi:

- a) gli orientamenti tecnici più recenti, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO, come segue:
  - i) gli orientamenti pubblicati dall'ECDC per quanto riguarda la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili;
  - ii) gli orientamenti pubblicati dalla DEQM per quanto riguarda la protezione dei donatori di SoHO da elementi diversi dalla trasmissione di malattie trasmissibili;
- b) altri orientamenti, adottati dagli Stati membri, di cui all'articolo 27, paragrafo 6, lettera b);
- c) altri orientamenti o specifiche tecniche, applicati in circostanze specifiche, di cui all'articolo 27, paragrafo 6, lettera c).

5. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera a), del presente articolo, ai fini dell'articolo 28, in combinato disposto con l'articolo 27, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti per le SoHO, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, quali degli orientamenti tecnici di cui al paragrafo 4, lettera a), del presente articolo seguono e in quale misura.

6. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo, ai fini dell'articolo 28, in combinato disposto con l'articolo 27, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti per le SoHO, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, quali degli orientamenti di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo seguono e in quale misura.

7. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera c), del presente articolo, ai fini dell'articolo 28, in combinato disposto con l'articolo 27, gli enti SoHO, durante l'ispezione, forniscono alle loro autorità competenti per le SoHO, per ciascun parametro specifico o suo elemento, una giustificazione indicante che gli altri orientamenti sono adeguati per conseguire il livello di qualità e sicurezza stabilito in tale parametro. Tale giustificazione può basarsi su una dimostrazione documentata dell'equivalenza con gli orientamenti tecnici pubblicati dall'ECDC e dalla DEQM di cui al paragrafo 4, lettera a), del presente articolo.

Laddove sono applicati altre specifiche tecniche, gli enti SoHO effettuano una valutazione dei rischi per dimostrare che le specifiche tecniche applicate conseguono un livello elevato di protezione dei donatori di SoHO e registrano la prassi seguita per stabilire le specifiche tecniche. Essi mettono inoltre la valutazione e la registrazione a disposizione ai fini del riesame da parte delle rispettive autorità competenti per le SoHO durante l'ispezione o su specifica richiesta di queste ultime.

## CAPO VII

### **PROTEZIONE DEI RICEVENTI DI SOHO E DELLA PROGENIE NATA DA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

#### *Articolo 57*

#### **Obiettivi riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita**

Gli enti SoHO, entro l'ambito delle loro competenze, proteggono la salute dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita dai rischi posti dalle SoHO e dalla loro applicazione sugli esseri umani. A tal fine essi individuano e riducono al minimo o eliminano tali rischi.

#### *Articolo 58*

#### **Parametri riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita**

1. Gli enti SoHO stabiliscono procedure che conseguono elevati livelli di qualità e sicurezza delle SoHO. Tali procedure garantiscono che i benefici per i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita siano superiori ai rischi residui. In particolare, esse devono conseguire un livello elevato di garanzia del fatto che ai riceventi di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita non siano trasmessi agenti patogeni, tossine o alterazioni genetiche, potenzialmente letali, invalidanti e provenienti da un terzo donatore. Le procedure volte a prevenire la trasmissione di gravi patologie genetiche comprendono test genetici nella misura in cui la legislazione nazionale lo consenta.

2. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano i rischi di trasmissione di malattie trasmissibili dai donatori di SoHO ai riceventi di SoHO combinando almeno le misure seguenti:

- a) il riesame e la valutazione della salute attuale e pregressa, dello storico dei viaggi e delle pertinenti anamnesi comportamentali e, se del caso, della anamnesi famigliare, dei donatori di SoHO per consentire l'applicazione di esclusioni temporanee o permanenti di donatori di SoHO quando non è possibile ridurre al minimo i rischi mediante il controllo dei donatori;
- b) test dei donatori di SoHO per le malattie trasmissibili in laboratori debitamente accreditati, certificati o autorizzati, utilizzando metodi di prova certificati e convalidati o, ove ciò non sia possibile, utilizzando altri metodi convalidati da tali laboratori;
- c) quando fattibile, l'adozione di altre misure che riducano o eliminino eventuali agenti patogeni trasmissibili.

3. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano i rischi di trasmissione di malattie non trasmissibili, quando siano pertinenti per la SoHO di cui trattasi, tra cui la trasmissione di gravi patologie genetiche e tumori, dai donatori di SoHO ai riceventi di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita combinando almeno le misure seguenti:

- a) il riesame della salute attuale e pregressa dei donatori di SoHO e, laddove pertinente, la loro anamnesi famigliare, per consentire l'esclusione temporanea o permanente di donatori di SoHO che comportano un rischio di trasmissione di cellule cancerose, gravi patologie genetiche, o altre malattie non trasmissibili che potrebbero essere trasmesse a un ricevente di SoHO attraverso l'applicazione di SoHO;
- b) laddove la trasmissione di gravi alterazioni genetiche sia un rischio individuato, ed in particolare nel caso della procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi, e nella misura in cui la legislazione nazionale consenta uno degli esami seguenti:
  - i) esami di routine dei donatori di SoHO per rilevare patologie genetiche potenzialmente letali o invalidanti con una prevalenza significativa nella popolazione di donatori di SoHO; oppure
  - ii) test sui riceventi di SoHO per individuare il rischio genetico di patologie potenzialmente letali o invalidanti, secondo l'anamnesi familiare, in combinazione con test su donatori terzi di SoHO per tali gravi condizioni genetiche individuate, al fine di garantire un abbinamento che impedisca che tali condizioni si verifichino nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita.

4. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO adottano misure per attenuare i rischi di trasmissione di malattie trasmissibili o non trasmissibili ai riceventi di SoHO derivanti dalla contaminazione incrociata tra SoHO durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione. Tali misure garantiscono che sia evitato il contatto fisico tra SoHO di diversi donatori di SoHO, nonché tra SoHO raccolte da persone diverse per un futuro uso autologo o all'interno di una relazione o, nei casi in cui la combinazione di SoHO sia necessaria per l'efficacia o la fattibilità della preparazione di SoHO, tale contatto è limitato a un livello giustificabile.

5. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano i rischi derivanti dalla contaminazione microbica delle SoHO dovuta al contatto con l'ambiente, il personale, le attrezzature e i materiali durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio o la distribuzione di tali sostanze. Gli enti SoHO attenuano tali rischi almeno mediante le misure seguenti:

- a) la specifica e la verifica delle procedure igieniche del personale dell'ente SoHO a contatto con la SoHO lungo tutta la catena delle preparazioni di SoHO;
- b) la specifica e la verifica della pulizia delle zone di raccolta, tenendo conto del grado di esposizione delle SoHO all'ambiente durante la raccolta, e delle aree di stoccaggio;
- c) nei casi in cui le SoHO sono esposte nell'ambiente durante il trattamento, la specifica, sulla base di una valutazione dei rischi strutturata e documentata per ciascuna preparazione di SoHO, la validazione e il mantenimento di una qualità dell'aria definita nelle zone di processazione;

d) la specifica, l'ottenimento e la decontaminazione delle apparecchiature e dei materiali che entrano in contatto con le SoHO durante la raccolta, la lavorazione, lo stoccaggio o la distribuzione, in modo che sia garantita la loro sterilità, ove necessario;

e) i test di controllo della qualità delle SoHO per rilevare la contaminazione microbica e l'uso di metodi di inattivazione o eliminazione dei microrganismi, ove possibile e opportuno.

6. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano i rischi che eventuali reagenti e soluzioni aggiunti alle SoHO o che vengono a contatto con tali sostanze durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione possano essere trasmessi ai riceventi di SoHO e avere un effetto pericoloso per la loro salute combinando almeno le misure seguenti:

a) la specifica di tali reagenti e soluzioni prima del loro acquisto e utilizzo;

b) la verifica delle eventuali certificazioni richieste di tali reagenti e soluzioni;

c) la dimostrazione che tali reagenti e soluzioni sono stati eliminati, quando necessario, prima della distribuzione.

7. Nelle procedure di cui al paragrafo 1 del presente articolo, gli enti SoHO attenuano i rischi relativi al fatto che le proprietà intrinseche delle SoHO, necessarie per l'efficacia clinica, possano essere modificate da qualsiasi attività relativa a SoHO svolta in modo da rendere le SoHO inefficaci o meno efficaci quando applicate sui riceventi di SoHO, combinando almeno le misure seguenti:

a) la validazione dell'insieme dei processi e la qualifica dell'insieme delle attrezzature, come indicato all'articolo 39, paragrafo 2, lettera b), punto viii);

b) ove necessario, la raccolta di prove dell'efficacia di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettera d).

8. Nelle procedure di cui al paragrafo 1 del presente articolo, gli enti SoHO attenuano i rischi che dette sostanze causino una reazione immunitaria inaspettata nei riceventi di SoHO combinando almeno le misure seguenti:

a) un'adeguata tipizzazione e verifica della compatibilità di pazienti e donatori di SoHO, quando tale compatibilità è necessaria;

b) la predisposizione di procedure per ridurre, ove possibile, gli elementi di SoHO che stimolano una risposta immunitaria involontaria, a seconda dei casi;

c) la corretta distribuzione e applicazione delle SoHO ai giusti riceventi di SoHO a norma dell'articolo 42.

9. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano qualsiasi altro rischio evitabile per la salute, anche laddove correlati alla tutela della dignità a norma del diritto nazionale, dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, derivante dall'applicazione di SoHO e non affrontato nei paragrafi da 2 a 8 mediante procedure che gli enti SoHO hanno validato come in grado di attenuare in modo sicuro ed efficace il rischio in questione o la cui capacità di attenuare il rischio in questione è dimostrata da prove scientifiche pubblicate.

10. Gli enti SoHO che distribuiscono SoHO per la riproduzione provenienti da donazioni da parte di terzi rispettano le norme stabilite nella legislazione nazionale per quanto riguarda i limiti al numero di progenie nata da procreazione medicalmente assistita o di applicazioni umane con SoHO per la riproduzione provenienti da un unico donatore di SoHO, laddove applicabile. Gli enti SoHO monitorano il rispetto di tali norme attraverso i registri dei donatori di SoHO per la riproduzione, conformemente alla legislazione nazionale. Fatte salve tali norme, quando le SoHO per la riproduzione sono distribuite in un altro Stato membro, l'ente SoHO distributore rispetta i limiti imposti dallo Stato membro ricevente. Il presente articolo non pregiudica le norme degli Stati membri relative ai limiti per la distribuzione transfrontaliera di SoHO per la riproduzione.

11. Nello svolgimento di attività relative a SoHO, gli enti SoHO si avvalgono, per quanto possibile, di tecnologie che riducono il rischio di errore umano.

12. Gli enti SoHO:

a) non applicano preparazioni di SoHO a riceventi di SoHO senza comprovato beneficio, tranne nel contesto di:

- i) un piano di monitoraggio degli esiti clinici approvato dalla loro autorità competente per le SoHO a norma dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera d);
  - ii) un tentativo di trattamento individuale in relazione alla decisione terapeutica del medico curante a norma dell'articolo 19, paragrafo 11; oppure
  - iii) una situazione d'emergenza sanitaria a norma dell'articolo 65;
- b) non applicano SoHO su riceventi di SoHO inutilmente; gli enti SoHO fanno un uso ottimale delle SoHO, tenendo conto delle alternative terapeutiche e rispettando gli orientamenti più aggiornati di cui all'articolo 59;
- c) non pubblicizzano o promuovono determinate SoHO presso potenziali riceventi di SoHO, o qualsiasi persona che presta il consenso per loro conto, od operatori sanitari utilizzando informazioni fuorvianti, in particolare per quanto riguarda l'uso e i benefici potenziali per i riceventi di SoHO, né minimizzano i rischi associati alle SoHO in questione.
- d) non distribuiscono né applicano SoHO allogeniche per scopi diversi dalla prevenzione o dal trattamento di una patologia, anche attraverso interventi chirurgici ricostruttivi, o per la procreazione medicalmente assistita.
13. Ai fini delle misure di cui ai paragrafi 2 e 3, gli enti SoHO verificano l'idoneità di un donatore di SoHO mediante:
- a) un colloquio con il donatore di SoHO, in caso di donazione da un donatore vivente di SoHO o, se del caso, con qualsiasi persona che presta il consenso per suo conto; oppure
  - b) in caso di raccolta di SoHO da donatori di SoHO deceduti, un colloquio con una persona pertinente informata in merito alla salute e allo stile di vita del donatore di SoHO.

In caso di donazione da un donatore vivente di SoHO, il colloquio di cui al primo comma, lettera a), del presente paragrafo, può includere anche qualsiasi parte del colloquio condotto nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera e). Per i donatori viventi di SoHO che donano ripetutamente, i colloqui di cui al primo comma, lettera a), del presente paragrafo, possono essere limitati ad aspetti che potrebbero essere cambiati e possono essere sostituiti da questionari. Altri colloqui sono aggiunti nei casi in cui le risposte fornite nei questionari indichino modifiche delle informazioni pertinenti. L'articolo 53, paragrafo 1, lettere d) ed e), così come il paragrafo 2 restano impregiudicati;

14. Gli enti SoHO documentano i risultati della verifica dell'idoneità dei donatori di SoHO di cui ai paragrafi 2 e 3 e comunicano e spiegano chiaramente i risultati di tale verifica ai donatori di SoHO o, se del caso, a qualsiasi persona che presta il consenso per loro conto conformemente alla normativa nazionale.

Qualora le SoHO siano raccolte da donatori di SoHO deceduti, gli enti SoHO comunicano e spiegano i risultati della verifica dell'idoneità dei donatori di SoHO, in particolare qualsiasi patologia individuata nel donatore di SoHO deceduto che potrebbe comportare un rischio per la salute dei parenti dei donatori di SoHO deceduti o per i contatti stretti, conformemente alla legislazione nazionale.

15. Gli enti SoHO che applicano SoHO sui riceventi di SoHO ottengono il consenso di questi ultimi o, se del caso, quello di qualsiasi persona che concede il consenso per loro conto, conformemente alla legislazione nazionale, per l'applicazione di SoHO sugli esseri umani.

Gli enti SoHO informano i riceventi di SoHO o qualsiasi persona che concede il consenso per loro conto almeno in merito agli aspetti seguenti:

- a) le garanzie destinate a proteggere i dati personali, compresi i dati sanitari, dei riceventi di SoHO e, se del caso, della progenie nata da procreazione medicalmente assistita;
- b) la necessità che i riceventi di SoHO segnalino eventuali reazioni non volute a seguito dell'applicazione di SoHO sugli esseri umani o eventuali alterazioni genetiche gravi nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi, come indicato all'articolo 44, paragrafo 2.

16. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di integrare il presente regolamento nei casi in cui sono ritenuti necessari ulteriori parametri al fine di garantire la protezione dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita dai rischi connessi alle SoHO.

17. Qualora, in caso di rischio per i riceventi di SoHO e per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita derivanti da livelli inadeguati di qualità e sicurezza delle SoHO, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 78 si applica agli atti delegati adottati a norma del presente articolo.

#### Articolo 59

#### **Attuazione dei parametri riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita**

1. Quando ritiene necessario stabilire norme vincolanti in merito all'attuazione di un particolare parametro o suoi elementi di cui all'articolo 58, al fine di garantire livelli elevati e convergenti di protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, la Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano procedure particolari da applicare per rispettare tale parametro o elemento dello stesso.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

2. Per motivi imperativi d'urgenza debitamente giustificati connessi a un rischio per la salute dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

3. Gli atti di esecuzione adottati conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo si applicano anche agli enti SoHO quando applicano i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 58.

4. Per i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita per i quali non è stato adottato alcun atto di esecuzione, gli enti SoHO tengono conto dei seguenti elementi:

a) gli orientamenti tecnici più recenti, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO, come segue:

- i) gli orientamenti pubblicati dall'ECDC per quanto riguarda la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili;
- ii) gli orientamenti pubblicati dalla DEQM per quanto riguarda la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita in merito ad aspetti diversi da quelli relativi alla trasmissione di malattie trasmissibili;

b) altri orientamenti, adottati dagli Stati membri, di cui all'articolo 27, paragrafo 6, lettera b);

c) altri orientamenti o specifiche tecniche, applicati in circostanze specifiche, di cui all'articolo 27, paragrafo 6, lettera c).

5. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera a), del presente articolo, ai fini dell'articolo 28, in combinato disposto con l'articolo 27, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti per le SoHO, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, quali degli orientamenti tecnici di cui al paragrafo 4, lettera a), del presente articolo seguono e in quale misura.

6. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo, ai fini dell'articolo 28, in combinato disposto con l'articolo 27, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti per le SoHO, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, quali degli orientamenti tecnici di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo seguono e in quale misura.

7. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera c), del presente articolo, ai fini dell'articolo 28, in combinato disposto con l'articolo 27, gli enti SoHO, durante l'ispezione, forniscono alle loro autorità competenti per le SoHO, per ciascun parametro specifico o suo elemento, una giustificazione indicante che gli altri orientamenti sono adeguati per conseguire il livello di qualità e sicurezza stabilito in tale parametro. Tale giustificazione può basarsi su una dimostrazione documentata dell'equivalenza con gli orientamenti tecnici pubblicati dall'ECDC e dalla DEQM di cui al paragrafo 4, lettera a), del presente articolo.

Laddove sono applicate altre specifiche tecniche, gli enti SoHO effettuano una valutazione dei rischi per dimostrare che le specifiche tecniche applicate conseguono un livello elevato di protezione dei donatori di SoHO e registrano la prassi seguita per stabilire le specifiche tecniche. Essi mettono inoltre la valutazione e la registrazione a disposizione ai fini del riesame da parte delle rispettive autorità competenti per le SoHO durante l'ispezione o su specifica richiesta di queste ultime.

#### Articolo 60

### Rilascio di SoHO

Il centro SoHO che rilascia SoHO ai fini della distribuzione o dell'esportazione dispone di una procedura, sotto il controllo dell'incaricato responsabile del rilasciodi cui all'articolo 49, per il rilascio di SoHO volta a garantire che i parametri o i loro elementi di cui agli articoli 58 e 59 e la loro attuazione siano stati verificati e documentati prima del rilascio e che siano soddisfatte tutte le condizioni figuranti in qualsiasi autorizzazione applicabile conformemente al presente regolamento.

Le SoHO processate per uso autologo o per uso all'interno di una relazione, senza stoccaggio di SoHO, non richiedono il rilascio prima dell'applicazione sugli esseri umani. In tali casi, l'autorizzazione di preparazioni di SoHO comprende una specifica dei parametri di controllo della qualità da monitorare durante la processazione.

#### Articolo 61

### Rilascio eccezionale

1. Il medico di cui all'articolo 50 può autorizzare un incaricato responsabile del rilascio in un centro SoHO di cui all'articolo 49 a rilasciare una determinata preparazione di SoHO da distribuire e da applicare sugli esseri umani su un ricevente di SoHO identificato, anche nei casi in cui tale preparazione di SoHO non soddisfa tutti i parametri pertinenti di cui agli articoli 58 e 59, o non è pienamente conforme alla sua autorizzazione di preparazioni di SoHO, o è stata importata a norma della deroga di cui all'articolo 26, paragrafo 6, a condizione che il potenziale beneficioper il ricevente di SoHO sia preponderante rispetto ai rischi e che non siano disponibili alternative. La condizione per il rilascio eccezionale è esplicitamente indicata sull'etichetta o nella documentazione che accompagna la preparazione di SoHO rilasciata.

2. Il rilascio eccezionale di cui al paragrafo 1 del presente articolo è autorizzato in caso di rilascio per la distribuzione, sulla base di una richiesta documentata del medico curante del ricevente di SoHO identificato, qualora tale richiesta comprenda una conferma della piena conoscenza di eventuali scostamenti dal presente regolamento e il consenso a tale riguardo. Il medico di cui all'articolo 50 documenta l'accordo unitamente a una valutazione rischi-benefici. In tali circostanze il ricevente di SoHO identificato, o la persona che ha prestato il consenso per suo conto, è informato del rilascio eccezionale ed è tenuto a prestare il consenso conformemente alla normativa nazionale prima dell'applicazione di SoHO sugli esseri umani.

Il centro SoHO che rilascia la preparazione di SoHO ai fini della distribuzione, in coordinamento con l'ente SoHO che applica tale preparazione, se del caso, stabilisce un piano per monitorare la salute del ricevente di SoHO dopo l'applicazione sugli esseri umani. Il piano prevede il monitoraggio dei rischi associati al rilascio eccezionale di SoHO. Il centro SoHO, in coordinamento con tale ente SoHO, stabilisce un periodo di tempo durante il quale prosegue il monitoraggio.

3. Il rilascio eccezionale di cui al paragrafo 1 può essere altresì autorizzato in caso di rilascio per l'esportazione, sulla base di una richiesta documentata di un medico curante, o di un'autorità di regolamentazione, in un paese terzo, qualora tale richiesta comprenda una conferma della piena conoscenza di eventuali scostamenti dal presente regolamento e il consenso a tale riguardo.

4. Il rilascio eccezionale di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere autorizzato anche nel caso di determinate SoHO da utilizzare per la fabbricazione di un prodotto disciplinato da altre normative dell'Unione e destinato a un ricevente specifico, nei casi in cui la preparazione di SoHO non soddisfi tutti i parametri e gli orientamenti pertinenti di cui all'articolo 58 o 59 e sulla base di una richiesta documentata del fabbricante, qualora tale richiesta comprenda una conferma della piena conoscenza di eventuali scostamenti dal presente regolamento e il consenso a tale riguardo.



CAPO VIII  
**CONTINUITÀ DELLA FORNITURA**

*Articolo 62*

**Fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica**

1. Gli Stati membri, all'interno dei loro territori e in collaborazione con le autorità nazionali per le SoHO, le autorità competenti per le SoHO e gli enti SoHO, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze, considerano tutti gli sforzi ragionevoli per conseguire una fornitura sufficiente, adeguata e resiliente di SoHO di importanza critica al fine di soddisfare adeguatamente le esigenze dei riceventi e contribuire all'autosufficienza europea.
2. Gli Stati membri compiono ogni ragionevole sforzo per:
  - a) facilitare la partecipazione del pubblico alle attività di donazione di SoHO per le SoHO di importanza critica, al fine di garantire un'ampia popolazione di donatori di SoHO e la resilienza della popolazione di donatori di SoHO nel rispetto dei parametri riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni conformemente all'articolo 54;
  - b) assicurare che siano predisposte strategie di reclutamento e mantenimento di donatori di SoHO per le SoHO di importanza critica, comprese campagne di comunicazione e programmi educativi;
  - c) svolgere le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo mediante misure di preparazione e risposta, tenendo debitamente conto dell'articolo 54; e
  - d) garantire un uso ottimale delle SoHO di importanza critica, tenendo conto delle alternative terapeutiche.

Di conseguenza, gli Stati membri incoraggiano la raccolta di SoHO con un forte coinvolgimento del settore pubblico e di quello senza scopo di lucro.

3. Gli enti SoHO di importanza critica istituiscono meccanismi adeguati per il monitoraggio continuo delle loro scorte di SoHO di importanza critica e sono in grado, in caso di carenze o su richiesta, di comunicare tali informazioni alle loro autorità competenti per le SoHO.

Le autorità competenti per le SoHO, a loro volta, istituiscono meccanismi adeguati per ricevere tali informazioni di cui al primo comma e sono in grado di ottenere una panoramica della disponibilità di SoHO di importanza critica nei loro territori, se necessario.

4. Nei casi in cui la disponibilità di SoHO di importanza critica dipende da interessi commerciali, ciascuno Stato membro fa sì che gli enti SoHO di importanza critica, nei limiti delle loro responsabilità, garantiscano ai riceventi nel loro territorio una fornitura adeguata e continua di SoHO di importanza critica.

*Articolo 63*

**Piani nazionali di emergenza per le SoHO**

1. Gli Stati membri, in collaborazione con le autorità nazionali per le SoHO, redigono piani nazionali di emergenza per le SoHO che stabiliscono le misure da applicare senza indebito ritardo quando la domanda o la situazione della fornitura di SoHO di importanza critica presenta o potrebbe presentare un grave rischio per la salute umana.
2. Nello sviluppo dei piani nazionali di emergenza per le SoHO, gli Stati membri garantiscono la cooperazione e la consultazione, a seconda dei casi, con i loro organismi di sorveglianza sanitaria, i servizi medici militari, i servizi di protezione civile e altri servizi regolarmente coinvolti nelle risposte alle emergenze. Gli Stati membri attuano piani nazionali di emergenza per le SoHO in coordinamento con altre azioni di risposta a livello nazionale o dell'Unione se adottati, e, se del caso, in modo coerente con i piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta elaborati conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2022/2371 e alla direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(20)</sup>.
3. Gli Stati membri elaborano i piani di cui al paragrafo 1 del presente articolo, fissando i seguenti elementi:
  - a) i potenziali rischi per la fornitura di SoHO di importanza critica;
  - b) la designazione degli enti SoHO di importanza critica e di qualsiasi altra terza parte pertinente da coinvolgere nella fornitura di SoHO di importanza critica;

<sup>(20)</sup> Direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 164).

- c) una panoramica nazionale consolidata dei piani di emergenza degli enti SoHO di importanza critica di cui all'articolo 67;
  - d) i poteri e le responsabilità delle autorità competenti per le SoHO in situazioni di emergenza di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
  - e) le procedure per la condivisione di informazioni, se del caso, attraverso la piattaforma UE per le SoHO, nonché gli elementi di informazioni da scambiare con le autorità nazionali per le SoHO di altri Stati membri e con altre parti interessate, a seconda dei casi, anche in caso di carenze di SoHO di importanza critica con impatto transfrontaliero;
  - f) le misure di preparazione e risposta in caso di rischi specifici individuati, in particolare quelli riguardanti focolai di malattie trasmissibili, attacchi bellici o terroristici e catastrofi ambientali;
  - g) una procedura per la valutazione e l'autorizzazione, nel contesto di una situazione di emergenza sanitaria e conformemente all'articolo 65, delle richieste di deroga all'obbligo di disporre di un'autorizzazione di preparazioni di SoHO a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, presentate da enti SoHO;
  - h) un meccanismo per garantire che, in caso di una situazione di emergenza sanitaria, sia accordata priorità alle SoHO di importanza critica in base a esigenze mediche specifiche.
4. Gli Stati membri tengono conto degli orientamenti dell'ECDC per le emergenze legate a focolai epidemiologici e degli orientamenti pubblicati dalla DEQM per la pianificazione di emergenza in generale.
5. Gli Stati membri coinvolgono i portatori di interessi pertinenti nell'elaborazione dei loro piani nazionali di emergenza per le SoHO, in particolare cooperando con i loro enti SoHO di importanza critica, nonché con la DEQM e l'ECDC. Gli Stati membri riesaminano almeno ogni quattro anni tali piani al fine di tenere conto dei cambiamenti nella designazione degli enti SoHO di importanza critica e nell'organizzazione delle autorità competenti per le SoHO nonché dell'esperienza acquisita con l'attuazione dei piani e gli esercizi di simulazione.
6. Gli Stati membri presentano una sintesi dei loro piani nazionali di emergenza per le SoHO e revisioni importanti di tali piani nell'ambito dell'SCB.
7. L'SCB, in cooperazione con la Commissione, sostiene un approccio coordinato per garantire l'attuazione dei piani nazionali di emergenza per le SoHO nei casi in cui un'emergenza interessi più Stati membri o, in caso di emergenze con effetti che vanno al di fuori dell'Unione, per comunicare e collaborare con le pertinenti organizzazioni e autorità internazionali.

#### Articolo 64

#### **Allerte sulla fornitura di SoHO di importanza critica**

1. Gli enti SoHO di importanza critica, senza indebito ritardo, inviano un'allerta sulla fornitura di SoHO alle rispettive autorità competenti per le SoHO in caso di carenze significative nella fornitura di SoHO di importanza critica, indicando i motivi sottostanti, l'impatto previsto sui riceventi e le eventuali azioni di mitigazione adottate, in relazione agli eventuali canali di fornitura alternativi, se del caso.

Le carenze sono considerate significative quando:

a) l'applicazione su esseri umani di SoHO di importanza critica o la distribuzione di SoHO di importanza critica per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6, è annullata o rinviata, o vi è un rischio significativo che sia annullata o rinviata, a causa della loro indisponibilità; e

b) la situazione di cui alla lettera a) comporta un grave rischio per la salute umana.

2. Le autorità competenti per le SoHO che ricevono un'allerta sulla fornitura di SoHO di cui al paragrafo 1 del presente articolo:

a) comunicano tale allerta sulla fornitura di SoHO alla rispettiva autorità nazionale per le SoHO;

b) attuano misure adeguate per attenuare i rischi, per quanto possibile; e

c) tengono conto delle informazioni ricevute conformemente al paragrafo 1 del presente articolo nel contesto del riesame dei piani nazionali di emergenza per le SoHO di cui all'articolo 63.

3. Le autorità nazionali per le SoHO trasmettono, senza indebito ritardo, alla piattaforma UE per le SoHO l'allerta sulla fornitura di SoHO ricevuta nei casi in cui l'interruzione della fornitura potrebbe interessare altri Stati membri, e possono farlo nei casi in cui tale interruzione potrebbe essere affrontata attraverso la cooperazione, anche mediante lo scambio di SoHO, tra Stati membri a norma dell'articolo 63, paragrafo 3, lettera e).

#### Articolo 65

##### **Deroga agli obblighi di autorizzare le preparazioni di SoHO in situazioni di emergenza sanitaria**

1. In deroga all'articolo 19, le autorità competenti per le SoHO possono autorizzare, su richiesta di un ente SoHO di cui all'articolo 38, paragrafo 3 e se debitamente giustificato da una situazione d'emergenza sanitaria, la distribuzione o la preparazione per l'applicazione immediata su esseri umani di preparazioni di SoHO nel proprio territorio anche se le procedure di cui all'articolo 19 non sono state svolte, a condizione che:

- a) l'applicazione su esseri umani di tali preparazioni di SoHO sia nell'interesse della salute pubblica;
- b) le preparazioni di SoHO abbiano un livello di qualità e sicurezza accettabile considerando i requisiti del presente regolamento o i dati disponibili indichino una valutazione positiva del rapporto beneficio/rischio; e
- c) la preparazione di SoHO sia destinata all'applicazione su esseri umani immediata su un gruppo definito di riceventi di So che non hanno alternative terapeutiche, il trattamento non possa essere rinviato, la prognosi sia potenzialmente letale e i benefici attesi superino i rischi.

I riceventi di SoHO previsti o, se del caso, le persone che prestano il consenso per loro conto sono informati della deroga e danno il loro consenso all'applicazione su esseri umani immediata di tale preparazione di SoHO, conformemente alla legislazione nazionale, prima dell'applicazione su esseri umani stessa.

2. Le autorità competenti per le SoHO:

- a) indicano il periodo di tempo per il quale è concessa l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 e se tali preparazioni di SoHO possono essere distribuite in altri Stati membri;
- b) incaricano l'ente SoHO richiedente di presentare una domanda di autorizzazione di una preparazione di SoHO a norma dell'articolo 39 e raccolgono dati retrospettivi sull'applicazione su esseri umani della preparazione di SoHO durante la situazione d'emergenza sanitaria;
- c) informano l'autorità nazionale per le SoHO in merito all'autorizzazione di cui al paragrafo 1, fornita per la preparazione di SoHO in questione.

3. L'autorità nazionale per le SoHO informa la Commissione e gli altri Stati membri attraverso la piattaforma UE per le SoHO in merito a ogni decisione che autorizzi la distribuzione o la preparazione per l'applicazione su esseri umani immediata di preparazioni di SoHO conformemente al paragrafo 1.

4. Nei casi in cui tali preparazioni di SoHO possono essere distribuite in altri Stati membri, l'autorità nazionale per le SoHO dello Stato membro ricevente conferma la validità dell'autorizzazione nel suo territorio prima che abbia luogo la distribuzione.

#### Articolo 66

##### ***Deroghe di emergenza in caso di calamità naturali o di origine antropica.***

1. Nella misura in cui ciò sia necessario per garantire la fornitura di SoHO di importanza critica, gli Stati membri possono consentire deroghe a determinati parametri e obblighi di cui al presente regolamento quando situazioni su vasta scala che mettono a rischio la vita, nel contesto di calamità naturali o di origine antropica, in particolare nel contesto di conflitti armati, rappresentano un rischio per la vita umana e tali deroghe sono l'unica misura disponibile per attenuare il rischio. Non sono concesse deroghe alle disposizioni del presente regolamento riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni e il consenso dei donatori di SoHO. Le deroghe sono applicate in modo da garantire nella maggior misura possibile la protezione dei donatori di SoHO e dei riceventi di SoHO nelle circostanze della crisi.

2. Gli Stati membri che concedono tali deroghe informano gli altri Stati membri e la Commissione senza indebito ritardo e motivano le misure adottate.

#### Articolo 67

### Piani di emergenza degli enti SoHO

Ogni ente SoHO di importanza critica elabora un proprio piano di emergenza per l'attuazione del piano nazionale di emergenza per le SoHO di cui all'articolo 63.

Gli Stati membri possono ritenere che le misure di cui al presente capo siano almeno equivalenti agli obblighi di cui alla direttiva (UE) 2022/2557.

#### CAPO IX

### COMITATO DI COORDINAMENTO PER LE SOHO

#### Articolo 68

### Comitato di coordinamento per le SoHO

1. È istituito il Comitato di coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, SCB) al fine di promuovere il coordinamento tra gli Stati membri dell'attuazione del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, e di sostenerli in tale coordinamento, nonché di agevolare la cooperazione con i portatori di interessi al riguardo.

2. Ciascuno Stato membro nomina due membri permanenti e due supplenti in rappresentanza dell'autorità nazionale per le SoHO e, se lo Stato membro lo desidera, del ministero della Salute o di altre autorità competenti.

L'autorità nazionale per le SoHO può nominare membri provenienti da altre autorità competenti per le SoHO. Tali membri garantiscono che i pareri e i suggerimenti da essi espressi siano approvati dall'autorità nazionale per le SoHO.

L'SCB può invitare esperti e osservatori a partecipare alle sue riunioni e, a seconda dei casi, può cooperare con altri esperti esterni. L'SCB può altresì invitare, se del caso, altre istituzioni e altri organi e organismi dell'Unione. In tal caso essi hanno lo status di osservatore.

3. Gli Stati membri presentano il nome e l'amministrazione di appartenenza dei membri e supplenti da loro nominati alla Commissione, unitamente alla corrispondente dichiarazione di interessi per ciascun membro e supplente, che attesti l'assenza di interessi finanziari o di altro tipo. La Commissione mette a disposizione del pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO l'elenco dei membri, indicando il nome, l'istituzione di origine e la dichiarazione di interessi di ciascun membro e supplente nominato.

4. La Commissione mette a disposizione del pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO il regolamento dell'SCB, l'ordine del giorno e il verbale di ciascuna riunione, nonché le migliori prassi documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 74, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento, purché tale pubblicazione non pregiudichi la protezione di qualunque interesse pubblico o privato ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(21)</sup>.

5. Il rappresentante della Commissione copresiede le riunioni dell'SCB insieme a un rappresentante dell'autorità nazionale per le SoHO di uno Stato membro, eletto da e tra i rappresentanti degli Stati membri in seno all'SCB e conformemente al regolamento interno dell'SCB.

<sup>(21)</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

6. La Commissione provvede alle funzioni di segretariato per l'SCB conformemente all'articolo 72.
7. L'SCB delibera cercando di raggiungere il consenso nella misura del possibile. Se non è possibile raggiungere un consenso, l'SCB delibera e adotta un parere o altre posizioni almeno a maggioranza dei due terzi dei voti di tutti gli Stati membri. Il rappresentante della Commissione che copresiede l'SCB non partecipa alle votazioni dell'SCB. Ogni Stato membro dispone di un voto.
8. In sede di istituzione dell'SCB, la Commissione presenta il regolamento interno dell'SCB che deve essere approvato dall'SCB entro il suo primo semestre di attività. Il regolamento interno dell'SCB stabilisce in particolare le procedure per:
- a) la pianificazione delle riunioni;
  - b) l'elezione dell'autorità nazionale per le SoHO che copresiede le riunioni dell'SCB e la durata di tale mandato;
  - c) la deliberazione e le votazioni, nonché i termini per la formulazione dei pareri, tenendo conto della complessità del fascicolo, degli elementi di prova disponibili o di altri fattori pertinenti;
  - d) l'adozione di pareri o altre posizioni, anche in caso di urgenza;
  - e) la presentazione di richieste di consulenza all'SCB e di altre comunicazioni all'SCB;
  - f) la consultazione degli organi consultivi istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione;
  - g) la delega di compiti ai gruppi di lavoro, anche in materia di vigilanza, ispezione e rintracciabilità, come pure di applicabilità del presente regolamento;
  - h) la delega di compiti ad hoc a membri dell'SCB o ad esperti tecnici per esaminare specifici argomenti tecnici e riferire al riguardo all'SCB, nella misura in cui ciò sia necessario;
  - i) l'invito di esperti a partecipare ai lavori dei gruppi di lavoro dell'SCB e/o a contribuire a compiti ad hoc, sulla base della loro esperienza personale e delle loro competenze o per conto di associazioni professionali riconosciute a livello di Unione o globale;
  - j) l'invito di individui, organizzazioni o enti pubblici in veste di osservatori;
  - k) le dichiarazioni in materia di conflitto di interessi dei membri dell'SCB, dei membri supplenti, degli osservatori e degli esperti invitati;
  - l) l'istituzione di gruppi di lavoro, compresi la loro composizione e il loro regolamento interno, e la delega di compiti ad hoc.
9. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie per la gestione dell'SCB.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

## Articolo 69

**Compiti del comitato di coordinamento per le SoHO**

1. L'SCB assiste le autorità competenti per le SoHO in merito all'attuazione coordinata del presente regolamento e degli atti di esecuzione e delegati adottati a norma dello stesso:
  - a) predisponendo pareri, su richiesta delle autorità competenti per le SoHO, presentati attraverso le rispettive autorità nazionali per le SoHO, conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, primo comma, sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività in virtù del presente regolamento, e includendo tali pareri nel compendio sulle SoHO;
  - b) elaborando, entro il 7 agosto 2025, un elenco delle sostanze, dei prodotti o delle attività esistenti per i quali un parere sullo status normativo a norma del presente regolamento non è disponibile ma è necessario per evitare rischi relativi alla sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, oppure il rischio di compromettere l'accesso dei riceventi a trattamenti sicuri ed efficaci, rendendo pubblico tale elenco sulla piattaforma UE per le SoHO e successivamente aggiornandolo a sua discrezione;
  - c) avviando, a livello di Unione, quando predispone i pareri di cui alla lettera a) del presente paragrafo, una consultazione con organi consultivi equivalenti istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, secondo comma, e integrando nel compendio sulle SoHO i pareri relativi alla normativa dell'Unione da applicare nei casi in cui vi è accordo con gli organi consultivi equivalenti;
  - d) documentando e pubblicando le migliori prassi in merito all'attuazione delle attività di sorveglianza sulle SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO;
  - e) registrando le informazioni notificate conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, e integrando tali informazioni nel compendio sulle SoHO;
  - f) fissando criteri indicativi per le «SoHO di importanza critica» e per gli «enti SoHO di importanza critica», fornendo e aggiornando un elenco di ciò che è considerato «SoHO di importanza critica» dagli Stati membri e mettendo tali informazioni a disposizione delle autorità nazionali per le SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO;
  - g) documentando le prassi seguite dagli Stati membri per stabilire le condizioni per l'indennizzo di cui all'articolo 54, paragrafo 2;
  - h) fornendo assistenza e consulenza per la cooperazione tra le autorità competenti per le SoHO e altre autorità competenti, al fine di garantire una supervisione coerente in caso di cambiamento dello status normativo delle SoHO, come previsto all'articolo 13, paragrafo 6;
  - i) fornendo consulenza in merito alle prove minime necessarie per l'autorizzazione di una determinata preparazione di SoHO di cui all'articolo 20, paragrafo 4, lettera e);
  - j) intrattenendo contatti per lo scambio di esperienze e buone prassi, se del caso, con la DEQM e l'ECDC in materia di parametri tecnici, nell'ambito dei rispettivi settori di competenza, e con l'Agenzia europea per i medicinali in materia di autorizzazioni e attività di sorveglianza riguardanti l'attuazione della certificazione del PMF a norma della direttiva 2001/83/CE, a sostegno dell'attuazione armonizzata dei parametri e degli orientamenti tecnici;
  - k) collaborando all'organizzazione efficace di ispezioni congiunte e valutazioni congiunte di preparazioni di SoHO che coinvolgono più di uno Stato membro;
  - l) fornendo consulenza alla Commissione in merito alle specifiche funzionali della piattaforma UE per le SoHO;
  - m) in cooperazione con la Commissione e, se del caso, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2022/2371, sostenendo un approccio coordinato per garantire l'attuazione dei piani nazionali di emergenza per le SoHO nei casi in cui un'emergenza interessi più Stati membri o in caso di emergenze con effetti che vanno al di fuori dell'Unione, conformemente all'articolo 63, paragrafo 7, del presente regolamento;
  - n) fornendo assistenza per altre questioni relative al coordinamento o all'attuazione del presente regolamento.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che descrivano criteri e procedure per la consultazione degli organi consultivi istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione in relazione allo svolgimento dei compiti dell'SBC.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

## CAPO X ATTIVITÀ DELL'UNIONE

### *Articolo 70*

#### **Formazione dell'Unione e scambio di personale delle autorità competenti**

1. La Commissione, in cooperazione con le autorità nazionali per le SoHO, organizza attività di formazione dell'Unione sull'attuazione del presente regolamento.
2. La Commissione può erogare formazione dell'Unione al personale delle autorità competenti per le SoHO degli Stati membri del SEE, dei paesi richiedenti o candidati all'adesione all'Unione, nonché al personale di organismi ai quali sono state delegate responsabilità specifiche per attività di sorveglianza sulle SoHO. Essa può organizzare aspetti della formazione in collaborazione con organizzazioni internazionali e autorità di regolamentazione che operano nel settore delle SoHO.
3. Le autorità competenti per le SoHO provvedono affinché le conoscenze e i materiali acquisiti tramite le attività di formazione dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo siano diffusi secondo necessità e adeguatamente utilizzati nelle attività di formazione del personale di cui all'articolo 8.
4. La Commissione può sostenere, in cooperazione con le autorità nazionali per le SoHO, l'organizzazione di programmi per lo scambio di personale delle autorità competenti per le SoHO tra due o più Stati membri, così come per il distacco temporaneo di personale da uno Stato membro all'altro nell'ambito della formazione del personale.
5. La Commissione mantiene un elenco del personale delle autorità competenti per le SoHO che ha completato con successo la formazione dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di agevolare le attività congiunte, in particolare quelle di cui agli articoli 22, 29 e 71. La Commissione mette tale elenco a disposizione delle autorità nazionali per le SoHO.

### *Articolo 71*

#### **Controlli svolti dalla Commissione**

1. La Commissione svolge controlli per accertare che gli Stati membri applichino effettivamente i requisiti riguardanti:
  - a) le autorità competenti e gli organismi delegati per le SoHO di cui al capo II;
  - b) le attività di sorveglianza sulle SoHO svolte dalle autorità competenti e dagli organismi delegati per le SoHO;
  - c) gli obblighi di notifica e di segnalazione di cui al presente regolamento.
2. La Commissione organizza i controlli di cui al paragrafo 1 in cooperazione con le autorità nazionali per le SoHO e li svolge in modo da evitare oneri amministrativi inutili.
3. Nello svolgere i controlli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione consulta le migliori prassi pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB, come indicato all'articolo 69, paragrafo 1, lettera d), in materia di attività di sorveglianza sulle SoHO.
4. La Commissione, nello svolgimento dei controlli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, può essere sostenuta da esperti delle autorità competenti per le SoHO selezionate, ove possibile, dall'elenco di cui all'articolo 70, paragrafo 5. Agli esperti delle autorità competenti per le SoHO sono conferiti gli stessi diritti di accesso della Commissione.

5. In seguito a ciascun controllo, la Commissione:
- a) predispone un progetto di relazione sulle conclusioni e, se del caso, include raccomandazioni che affrontano le carenze individuate;
  - b) invia una copia del progetto di relazione di cui alla lettera a) all'autorità nazionale per le SoHO interessata affinché questa possa presentare le proprie osservazioni;
  - c) nel predisporre la relazione finale, tiene conto delle osservazioni di cui alla lettera b); e
  - d) mette a disposizione del pubblico una sintesi della relazione finale sulla piattaforma UE per le SoHO.

#### Articolo 72

#### Assistenza da parte dell'Unione

1. Al fine di agevolare il soddisfacimento dei requisiti di cui al presente regolamento, la Commissione ne sostiene l'attuazione:
- a) provvedendo alle funzioni di segretariato e fornendo sostegno tecnico, scientifico e logistico all'SCB e ai suoi gruppi di lavoro;
  - b) finanziando i controlli svolti dalla Commissione negli Stati membri, compresi i costi degli esperti degli Stati membri che assistono la Commissione;
  - c) fornendo finanziamenti a titolo dei pertinenti programmi dell'Unione a sostegno della salute pubblica al fine di:
    - i) sostenere il lavoro di collaborazione tra le autorità competenti per le SoHO e le organizzazioni che rappresentano gruppi di enti SoHO e professionisti che si occupano di SoHO con l'obiettivo di agevolare un'attuazione efficace ed efficiente del presente regolamento e, in particolare, di collaborare a iniziative volte a conseguire una fornitura sufficiente, incluse azioni per promuovere donazioni e l'uso ottimale delle SoHO critiche, nonché di collaborare alle attività di formazione di cui all'articolo 70, paragrafo 1, e ai programmi per lo scambio di personale delle autorità competenti per le SoHO di cui all'articolo 70, paragrafo 4;
    - ii) se del caso, sostenere finanziariamente, conformemente ai programmi dell'Unione pertinenti, lo sviluppo e l'aggiornamento di orientamenti tecnici al fine di contribuire all'attuazione del presente regolamento, anche attraverso la cooperazione, come previsto dal diritto dell'Unione, con la DEQM sugli orientamenti da essa pubblicati;
  - d) agevolare la cooperazione tra l'SCB e gli organi consultivi istituiti da altre normative dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 6, in particolare organizzando riunioni congiunte sull'esperienza acquisita nell'applicazione dell'articolo 69, paragrafo 1, lettera c), e mirando a un approccio comune alla valutazione dello status normativo di sostanze, prodotti e attività, tenendo conto delle specificità e dell'ambito di applicazione di ciascun quadro giuridico;
  - e) provvedere all'istituzione, alla gestione e al mantenimento della piattaforma UE per le SoHO.
2. Per quanto riguarda il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera a), la Commissione organizza in particolare le riunioni dell'SCB e dei suoi gruppi di lavoro, le trasferte, i rimborsi e le indennità speciali per coloro che partecipano a tali riunioni.
3. Su richiesta degli Stati membri può essere fornito sostegno tecnico, attraverso lo strumento di sostegno tecnico istituito dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(22)</sup>, per la riforma della sorveglianza nazionale o regionale sulla fornitura di SoHO, a condizione che l'obiettivo di tali riforme sia il conseguimento della conformità al presente regolamento.

<sup>(22)</sup> Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 1).



4. Per lo svolgimento delle attività di cui al paragrafo 1, a reciproco vantaggio della Commissione stessa e dei beneficiari, per quanto riguarda la predisposizione, la gestione, il monitoraggio e i controlli, nonché al fine di sostenere le spese, la Commissione si avvale della necessaria assistenza tecnica e amministrativa.

## CAPO XI

### PIATTAFORMA UE PER LE SOHO

#### Articolo 73

#### **Istituzione, gestione e mantenimento della piattaforma UE per le SoHO**

1. La Commissione istituisce, gestisce e mantiene una piattaforma digitale al fine di agevolare lo scambio efficace ed efficiente di informazioni sulle attività relative a SoHO nell'Unione, come previsto dal presente regolamento (la «piattaforma UE per le SoHO»).
2. Il trattamento di dati personali, inclusi i dati sanitari, da parte degli enti SoHO, delle autorità competenti per le SoHO, degli Stati membri e della Commissione mediante la piattaforma UE per le SoHO è effettuato unicamente ove necessario per lo svolgimento dei compiti, il conseguimento degli obiettivi e l'adempimento degli obblighi di cui al presente regolamento. Il trattamento di dati personali, inclusi i dati sanitari, è effettuato in conformità della normativa applicabile dell'Unione in materia di protezione dei dati.
3. La Commissione fornisce istruzioni, materiale e una formazione sull'uso corretto della piattaforma UE per le SoHO alle autorità competenti per le SoHO mediante la rispettiva autorità nazionale per le SoHO. La Commissione, se del caso e in cooperazione con la rispettiva autorità nazionale per le SoHO, fornisce agli enti SoHO istruzioni e una formazione sull'uso corretto della piattaforma UE per le SoHO. Tale materiale di formazione è disponibile sulla piattaforma UE per le SoHO.

#### Articolo 74

#### **Funzionalità generali della piattaforma UE per le SoHO**

1. La piattaforma UE per le SoHO consente agli enti SoHO, alle autorità competenti per le SoHO, agli Stati membri e alla Commissione di trattare informazioni, dati e documenti relativi alle SoHO e alle attività relative a SoHO, compresi la trasmissione, il recupero, l'archiviazione, la gestione, il trattamento, lo scambio, l'analisi, la pubblicazione, il tracciamento e l'eliminazione di tali dati e documenti secondo quanto previsto dal presente regolamento.
2. La piattaforma UE per le SoHO fornisce un canale sicuro per lo scambio riservato di informazioni e dati, in particolare:
  - a) tra le autorità nazionali per le SoHO degli Stati membri;
  - b) tra due autorità competenti per le SoHO all'interno dello Stato membro o tra un'autorità competente per le SoHO e la sua autorità nazionale per le SoHO;
  - c) tra le autorità nazionali per le SoHO e la Commissione, in particolare per quanto riguarda i dati sulle attività concernenti le attività relative a SoHO degli enti SoHO, le sintesi delle notifiche e delle relazioni di indagine sulle reazioni avverse gravi o sugli eventi avversi gravi confermati, le allerte rapide relative a SoHO e le allerte sulla fornitura di SoHO;
  - d) tra le autorità nazionali per le SoHO e l'SCB;
  - e) tra le autorità nazionali per le SoHO e l'ECDC, per quanto riguarda le allerte rapide relative a SoHO legate a malattie trasmissibili, se del caso;
  - f) tra gli enti SoHO e le rispettive autorità competenti per le SoHO, quando queste ultime scelgono di utilizzare la piattaforma UE per le SoHO per tali scambi.
3. La piattaforma UE per le SoHO fornisce accesso pubblico alle informazioni riguardanti:
  - a) la registrazione e lo status dell'autorizzazione degli enti SoHO e il loro codice di identificazione, nonché il codice di identificazione del centro SoHO;

- b) studi clinici sulle SoHO approvati e preparazioni di SoHO autorizzate;
- c) la relazione annuale dell'Unione sulle attività relative a SoHO e la relazione annuale di vigilanza dell'Unione sulle SoHO, in formati aggregati e anonimizzati, previa approvazione delle autorità nazionali per le SoHO;
- d) le migliori pratiche pertinenti documentate e pubblicate dall'SCB;
- e) orientamenti tecnici per la gestione della qualità pubblicati dalla DEQM;
- f) orientamenti tecnici sulla prevenzione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili pubblicati dall'ECDC e dalla DEQM e sulla protezione dei donatori di SoHO, dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita;
- g) il nome, l'istituzione di origine e la dichiarazione di interessi di ciascun membro e supplente dell'SCB;
- h) il compendio in materia di SoHO;
- i) l'elenco delle sostanze, dei prodotti o delle attività esistenti per i quali non è disponibile un parere sullo status normativo a norma del presente regolamento ed è necessario ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 1, lettera b);
- j) le misure più stringenti adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 4;
- k) il regolamento interno dell'SCB nonché l'ordine del giorno e il verbale di ciascuna riunione, a meno che tale pubblicazione pregiudichi la tutela di un interesse pubblico o privato ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001;
- l) l'elenco delle autorità nazionali per le SoHO.

4. Entro il 7 agosto 2025 la Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le specifiche tecniche per la piattaforma UE per le SoHO, affrontando aspetti quali la sua gestione, il suo mantenimento, le sue funzioni, comprese le sue funzionalità minime, i ruoli e le responsabilità di ciascuna delle parti di cui al paragrafo 1, i periodi di conservazione dei dati personali e le misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali trattati, inclusi i dati sanitari.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

## CAPO XII

### DISPOSIZIONI PROCEDURALI

#### *Articolo 75*

#### **Riservatezza**

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento o nella normativa nazionale in materia di riservatezza, e fatto salvo il regolamento (CE) n. 1049/2001, ciascuna parte interessata dall'applicazione del presente regolamento rispetta la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, al fine di proteggere l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare ai fini delle autorizzazioni, delle ispezioni, delle indagini o dei controlli svolti dalla Commissione.
2. Le informazioni e i dati possono essere scambiati in via riservata tra le autorità competenti per le SoHO e tra queste ultime e la Commissione, e non sono divulgate senza il preventivo accordo delle autorità competenti per le SoHO che hanno trasmesso tali informazioni.
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e delle autorità competenti per le SoHO in materia di scambio delle informazioni e di diffusione delle allerte, né gli obblighi delle persone di fornire informazioni conformemente al diritto penale nazionale.
4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza a livello bilaterale o multilaterale nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato ai fini della protezione della salute umana.

5. Fatta salva la normativa nazionale relativa alla pubblicazione dell'esito delle attività di sorveglianza sulle SoHO, le autorità competenti possono pubblicare o mettere altrimenti a disposizione del pubblico l'esito delle attività di sorveglianza sulle SoHO riguardanti singoli enti SoHO, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) all'ente SoHO in questione è data la possibilità di presentare osservazioni sulle informazioni che l'autorità competente per le SoHO intende pubblicare o mettere altrimenti a disposizione del pubblico prima della loro pubblicazione o diffusione, tenendo conto dell'urgenza della situazione;
- b) le informazioni o i dati pubblicati o altrimenti messi a disposizione del pubblico tengono conto delle osservazioni espresse dall'ente SoHO in questione o sono pubblicati o diffusi unitamente a tali osservazioni;
- c) le informazioni o i dati in questione sono messi a disposizione nell'interesse della protezione della salute pubblica e sono proporzionati alla gravità, alla portata e alla natura del rischio associato;
- d) le informazioni o i dati messi a disposizione del pubblico non pregiudicano inutilmente la tutela dei diritti legali dell'ente SoHO o di qualsiasi altra persona fisica o giuridica;
- e) le informazioni o i dati messi a disposizione del pubblico non pregiudicano la tutela delle procedure giurisdizionali e della consulenza giuridica.

6. Per quanto riguarda le informazioni o i dati che, per loro natura, sono coperti da segreto professionale e sono ottenuti dalle autorità competenti per le SoHO nello svolgimento di attività di sorveglianza sulle SoHO, le autorità competenti per le SoHO possono pubblicare o mettere tali informazioni o dati a disposizione del pubblico, fatta salva la normativa nazionale, solo se sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 5, lettera c).

#### Articolo 76

##### **Protezione dei dati**

1. I dati personali necessari per l'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, dell'articolo 9, paragrafo 4, degli articoli 33 e 34, dell'articolo 35, paragrafo 3, lettere a) e b), dell'articolo 36, paragrafo 3, dell'articolo 39, paragrafo 2, lettera a), dell'articolo 46, paragrafo 2, dell'articolo 64 e dell'articolo 68, paragrafo 3, sono raccolti al fine di individuare i referenti pertinenti all'interno degli enti SoHO, delle autorità competenti per le SoHO o degli organismi delegati pertinenti e sono ulteriormente trattati unicamente per la finalità di garantire l'amministrazione e la trasparenza delle attività di sorveglianza sulle SoHO e delle attività relative a SoHO in questione.

2. I dati personali, compresi quelli relativi alla salute, scambiati mediante la piattaforma UE per le SoHO e necessari per l'applicazione degli articoli 73 e 74, sono, ove necessario, trattati nell'interesse della salute pubblica e per le finalità seguenti:

- a) contribuire a individuare e valutare i rischi connessi a una specifica donazione di SoHO o a uno specifico donatore di SoHO;
- b) trattare le informazioni pertinenti in merito al monitoraggio degli esiti clinici.

3. I dati personali, compresi quelli relativi alla salute, necessari per l'applicazione degli articoli 33, 34, 39, 42 e 44, dell'articolo 53, paragrafo 1, lettere e) e f), dell'articolo 53, paragrafo 3, e dell'articolo 58, paragrafi 13, 14 e 15, sono trattati soltanto per la finalità di garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO e di proteggere i donatori di SoHO, i riceventi di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita in questione. Tali dati sono direttamente correlati allo svolgimento delle attività di sorveglianza e delle attività relative a SoHO in questione e sono limitati a quanto necessario e proporzionato per conseguire tale finalità.

4. Tutte le informazioni sono trattate dalla Commissione, dagli Stati membri, dalle autorità competenti per le SoHO, comprese le autorità nazionali per le SoHO, dagli organismi delegati, dagli enti SoHO e dagli eventuali terzi incaricati da un ente SoHO, a seconda dei casi, in modo tale che i dati personali dei soggetti rimangano protetti conformemente alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali. Essi riducono al minimo, in particolare, il rischio che i soggetti possano essere identificati e limitano le informazioni trattate agli elementi necessari e adeguati per lo svolgimento dei propri compiti e l'adempimento dei propri obblighi a norma del presente regolamento.

5. La Commissione, gli Stati membri, le autorità competenti per le SoHO, comprese le autorità nazionali per le SoHO, gli organismi delegati, gli enti SoHO e gli eventuali terzi incaricati da un ente SoHO, adottano misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere le informazioni e i dati personali trattati, inclusi i dati sanitari, da accesso, rivelazione, diffusione, modifica non autorizzati o illeciti, o dalla distruzione o perdita accidentale, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione attraverso una rete.

6. In relazione alle loro responsabilità in materia di trattamento dei dati personali per adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, gli enti SoHO e le autorità competenti per le SoHO degli Stati membri sono considerati titolari del trattamento secondo la definizione di cui all'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679.

7. In relazione alla sua responsabilità di istituire e gestire la piattaforma UE per le SoHO, come indicato all'articolo 73 del presente regolamento, e al trattamento dei dati personali, inclusi i dati sanitari, che potrebbero derivare da tale attività, la Commissione è considerata titolare del trattamento secondo la definizione di cui all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) 2018/1725.

8. Ai fini del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo i periodi di conservazione dei dati personali, inclusi i dati sanitari, adeguati alla loro finalità nonché criteri specifici che consentano l'individuazione di dati pertinenti per la protezione della salute pubblica di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

#### Articolo 77

##### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 26, paragrafo 7, all'articolo 47, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafo 5, all'articolo 58, paragrafo 16, e all'articolo 76, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 6 agosto 2024.
3. La delega di potere di cui all'articolo 26, paragrafo 7, all'articolo 47, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafo 5, all'articolo 58, paragrafo 16, e all'articolo 76, paragrafo 8, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 7, dell'articolo 47, paragrafo 4, dell'articolo 53, paragrafo 5, dell'articolo 58, paragrafo 16, o dell'articolo 76, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### Articolo 78

##### **Procedura d'urgenza**

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

#### Articolo 79

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

#### Articolo 80

##### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri, entro il 7 agosto 2029, notificano tali norme e misure alla Commissione e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

#### CAPO XIII

##### **DISPOSIZIONI TRANSITORIE**

#### Articolo 81

##### **Disposizioni transitorie relative ai servizi e agli istituti designati, autorizzati, accreditati o titolari di una licenza a norma delle direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE**

1. I servizi trasfusionali che hanno ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2002/98/CE e gli istituti dei tessuti designati, autorizzati, accreditati o titolari di una licenza a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE prima del 7 agosto 2024 sono considerati registrati come enti SoHO e autorizzati come centri SoHO conformemente al presente regolamento e, in quanto tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dallo stesso.
2. Gli istituti dei tessuti designati, autorizzati, accreditati o titolari di una licenza in qualità di istituti dei tessuti importatori a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE prima del 7 agosto 2024 sono considerati autorizzati come centri SoHO importatori conformemente al presente regolamento e, in quanto tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dallo stesso.
3. Per i servizi trasfusionali di cui al paragrafo 1 del presente articolo, le autorità competenti per le SoHO:
  - a) verificano se tali servizi rientrano nella definizione di centro SoHO di cui all'articolo 3, punto 35);
  - b) trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO le informazioni di cui all'articolo 35, paragrafo 3, lettere a) e d), e le informazioni riguardanti la registrazione e lo status dell'autorizzazione secondo la verifica di cui alla lettera a) del presente paragrafo.
4. Per gli istituti dei tessuti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, la Commissione:
  - a) verifica se tali istituti rientrano nella definizione di centro SoHO di cui all'articolo 3, punto 35);

- b) trasferisce alla piattaforma UE per le SoHO le informazioni pertinenti dal compendio degli istituti dei tessuti dell'UE della piattaforma di codifica dell'UE di cui alla direttiva 2006/86/CE della Commissione<sup>(23)</sup>, comprese le informazioni concernenti la registrazione e lo status dell'autorizzazione secondo la verifica di cui alla lettera a) del presente paragrafo;
- c) informa le autorità competenti per le SoHO in merito ai servizi e agli istituti che non rientrano nella definizione di centro SoHO secondo la verifica di cui alla lettera a) del presente paragrafo.
5. Le autorità competenti per le SoHO informano i servizi e gli istituti che non rientrano nella definizione di centro SoHO secondo la verifica di cui al paragrafo 3, lettera a), e al paragrafo 4, lettera a), nonché sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 4, lettera c), che gli stessi sono considerati registrati unicamente come enti SoHO e che, in quanto tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi per tali enti a norma del presente regolamento.

#### Articolo 82

### Disposizioni transitorie relative alle preparazioni di SoHO

1. Le preparazioni derivanti da processi di preparazione di tessuti e di cellule designati, autorizzati, accreditati o titolari di licenza a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2004/23/CE prima del 7 agosto 2024 sono considerate autorizzate come le corrispondenti preparazioni di SoHO conformemente al presente regolamento.
2. I componenti del sangue per i quali le autorità competenti per le SoHO hanno verificato la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza applicabili ai componenti del sangue a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, e dell'articolo 23 della direttiva 2002/98/CE o alle monografie sui componenti del sangue figuranti nell'edizione della guida alla preparazione, uso e garanzia della qualità dei componenti del sangue della DEQM indicata sulla piattaforma UE per le SoHO il 7 agosto 2024 o che abbiano altrimenti ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza nel quadro della normativa nazionale prima di tale data, sono considerati autorizzati come le corrispondenti preparazioni di SoHO conformemente al presente regolamento.
3. Le autorità competenti per le SoHO trasmettono le informazioni sulle preparazioni di SoHO di cui ai paragrafi 1 e 2 alla piattaforma UE per le SoHO e collegano tali preparazioni di SoHO, considerate autorizzate ai sensi di tali paragrafi, ai rispettivi enti SoHO.
4. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di stabilire procedure uniformi per garantire che le preparazioni di SoHO considerate autorizzate a norma dei paragrafi 1 e 2 siano pienamente documentate in linea con i requisiti in materia di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui al presente regolamento.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### Articolo 83

### Disposizioni transitorie relative alle SoHO non esplicitamente contemplate dalle direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE

Gli enti che svolgono una o più delle attività relative a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), punti i), da iv) a ix) e xii) del presente regolamento, in relazione alle SoHO non esplicitamente contemplate dalla direttiva 2002/98/CE o 2004/23/CE prima del 7 agosto 2024 sono autorizzate a proseguire tali attività fino all'8 agosto 2025 senza applicare il presente regolamento, fatta eccezione per i seguenti requisiti:

- a) la registrazione come enti SoHO a norma dell'articolo 35 del presente regolamento;
- b) le domande di autorizzazione di qualsiasi preparazione di SoHO pertinente, ove richiesto a norma dell'articolo 38 del presente regolamento;
- c) le domande di autorizzazione di centri SoHO, ove richiesto a norma dell'articolo 45 del presente regolamento;
- d) la conformità ai parametri di cui ai capi VI e VII del presente regolamento per le attività relative a SoHO svolte durante la fase di transizione.

<sup>(23)</sup> Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32).

Tali enti SoHO rispettano i requisiti di cui al primo comma, lettere b) e c), entro l'8 novembre 2024.

#### Articolo 84

##### **Status delle SoHO stoccate o distribuite prima dell'applicazione del presente regolamento**

1. Le SoHO già stoccate prima del 7 agosto 2024 non sono soggette ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento, a condizione che tali SoHO siano rilasciate e distribuite entro l'8 agosto 2026 e che fossero pienamente conformi alla normativa dell'Unione applicabile e al diritto nazionale in vigore al momento della loro raccolta.
2. Le SoHO che sono state distribuite prima del 7 agosto 2024 e mantenute in condizioni di controllo adeguate fino a tale data non sono soggette ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.
3. Le SoHO già stoccate prima del 7 agosto 2024 non distribuite conformemente al paragrafo 1 del presente articolo e per le quali non sono disponibili SoHO alternative, in particolare perché le SoHO sono autologhe, sono destinate all'uso all'interno di una relazione o sono ad elevata compatibilità con un ricevente specifico di SoHO, sono soggette unicamente all'articolo 61. Tali SoHO sono soggette a tale articolo a decorrere da tale data.

#### CAPO XIV

##### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### Articolo 85

##### **Abrogazioni**

Le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE sono abrogate a decorrere dal 7 agosto 2027.

#### Articolo 86

##### **Valutazione**

Entro l'8 agosto 2029 la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento, elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi dello stesso e ne presenta le principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. La relazione di valutazione comprende una valutazione dell'attuazione dell'articolo 54. Ai fini della relazione di valutazione, la Commissione utilizza dati aggregati e anonimizzati e informazioni raccolte dalle autorità competenti per le SoHO e dai dati e dalle informazioni trasmessi alla piattaforma UE per le SoHO. Gli Stati membri forniscono alla Commissione ulteriori informazioni nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato ai fini dell'elaborazione di tale relazione di valutazione, incluse informazioni sulle condizioni di indennizzo dei donatori di SoHO a norma dell'articolo 54. La relazione di valutazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa di modifica del presente regolamento.

#### Articolo 87

##### **Entrata in vigore e applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Salvo diversamente disposto nel paragrafo 2, esso si applica a decorrere dal 7 agosto 2027.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 47, paragrafo 4, e gli atti di esecuzione di cui all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 42, paragrafo 7, all'articolo 43, paragrafo 3, all'articolo 48, paragrafo 7, e all'articolo 74, paragrafo 4, a decorrere dal 6 agosto 2024.

L'articolo 68 e l'articolo 69, paragrafo 1, lettera b), si applicano dal 7 agosto 2024.

L'articolo 80, l'articolo 81, paragrafi da 3, 4 e 5, e l'articolo 82, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal 7 agosto 2028.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 giugno 2024

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

R. METSOLA

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

H. LAHBIB