



Bruxelles, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**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)

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

La direttiva sul sangue (direttiva 2002/98/CE)¹ e la direttiva sui tessuti e sulle cellule (direttiva 2004/23/CE)² (normativa in materia di sangue, tessuti e cellule) hanno contribuito a garantire la sicurezza di milioni di pazienti sottoposti a trasfusione di sangue, trapianto e procreazione medicalmente assistita. La normativa stabilisce requisiti di qualità e sicurezza per tutte le attività, dalla donazione all'applicazione sugli esseri umani (salvo qualora le donazioni siano utilizzate per la fabbricazione di medicinali o dispositivi medici, nel qual caso la normativa si applica unicamente alla donazione, alla raccolta e al controllo).

Ogni anno i pazienti dell'UE ricevono 25 milioni di trasfusioni di sangue (durante un intervento chirurgico di emergenza, il trattamento di tumori o altre cure), un milione di cicli di procreazione medicalmente assistita, oltre 35 000 trapianti di cellule staminali (principalmente per tumori del sangue) e centinaia di migliaia di tessuti sostitutivi (ad esempio per problemi ortopedici, cutanei, cardiaci od oculari). Tali terapie sono disponibili unicamente grazie alla volontà di altri cittadini di effettuare donazioni altruistiche.

Nell'Unione europea la raccolta, la processazione e la fornitura di ogni singola unità sono solitamente organizzate su piccola scala a livello locale da servizi pubblici, ospedali (universitari) e soggetti senza scopo di lucro.

In vigore da quasi 20 anni, la normativa non rispecchia più lo stato attuale della scienza e della tecnica e deve essere aggiornata per tenere conto degli sviluppi intervenuti nel settore. Sebbene una valutazione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule³ abbia confermato la sua efficacia nel conseguire ottimi livelli di sicurezza e qualità complessive in questi settori (meno di una reazione grave nei pazienti ogni 12 000 applicazioni), in relazione alla normativa sono state individuate le carenze seguenti:

- i pazienti non sono pienamente protetti rispetto a rischi evitabili a causa di norme tecniche non aggiornate;
- i donatori di sangue, tessuti e cellule e i bambini nati da ovuli, sperma o embrioni donati (progenie) sono esposti a rischi evitabili;
- gli Stati membri adottano approcci divergenti alla supervisione che ostacolano gli scambi transfrontalieri di sangue, tessuti e cellule;

¹ 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).

² 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).

³ Valutazione della normativa dell'Unione in materia di sangue, tessuti e cellule (SWD(2019) 376 final), https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

- i pazienti non beneficiano del pieno potenziale di sangue, tessuti e cellule processati o utilizzati in modi nuovi;
- i pazienti sono vulnerabili alle interruzioni nella fornitura nell'UE di sangue, tessuti e cellule.

La pandemia di COVID-19 ha evidenziato talune di queste carenze, in particolare quelle che incidono sulle norme per prevenire il rischio di trasmissione di malattie attraverso sangue, tessuti e cellule e la mancanza di misure per garantire una fornitura sufficiente. La presente proposta mira a colmare tali carenze, rivedendo la normativa vigente. L'obiettivo generale è garantire un livello elevato di **protezione della salute** per i cittadini dell'UE e far sì che abbiano **accesso** a sangue, tessuti e cellule sicuri ed efficaci. Dato che continueranno a emergere nuove tecnologie e nuovi rischi, è auspicabile che il quadro futuro sia **attuato in modo più efficace, adeguato alle esigenze future, resistente alle crisi e sufficientemente agile** da integrare nuovi rischi e nuove tendenze, pur continuando a prevedere adeguati requisiti di sicurezza e qualità. Trattandosi di un'iniziativa che rientra nel programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), sono stati esaminati anche possibili ambiti di intervento per migliorare l'efficienza della normativa e semplificare la sua attuazione da parte di tutti i portatori di interessi.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Il quadro dell'UE per la sicurezza e la qualità delle sostanze di origine umana (*substances of human origin*, "SoHO") attualmente si compone di tre direttive principali, rispettivamente relative al sangue, ai tessuti e alle cellule e agli organi, unitamente alla normativa di attuazione. Ciascuna direttiva stabilisce norme di qualità e sicurezza per tutte le fasi dalla donazione e dalla raccolta da un donatore, passando per il controllo, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione, fino all'applicazione finale nel corpo dei pazienti. La presente proposta riguarda il sangue, i tessuti e le cellule e ha collegamenti con la direttiva sugli organi⁴, in particolare per quanto riguarda una più stretta collaborazione tra le autorità competenti degli Stati membri per il sangue, i tessuti e le cellule e quelle competenti per gli organi, nonché per quanto concerne i requisiti di vigilanza.

Laddove sangue, tessuti e cellule possano essere utilizzati nella fabbricazione di prodotti sanitari disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, il quadro relativo alle SoHO si applica alle prime attività della catena (donazione, raccolta, controllo) mentre le attività successive (fabbricazione, stoccaggio, distribuzione ecc.) sono disciplinate da altri quadri legislativi adeguati (ad esempio relativo ai medicinali, compresi i medicinali per terapie avanzate, o ai dispositivi medici)⁵. Esistono alcuni meccanismi intesi a garantire la coerenza tra la normativa in materia di sangue, tessuti e cellule e tali

⁴ 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).

⁵ 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), 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), e 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).

quadri contigui. La presente proposta rafforzerà la cooperazione tra tali quadri contigui.

Nell'ambito della strategia farmaceutica per l'Europa sono in corso una valutazione e una revisione del quadro giuridico applicabile al settore farmaceutico⁶. La presente proposta contribuirà a tale attività, in particolare per quanto riguarda la demarcazione normativa tra il settore relativo a sangue, tessuti e cellule e quello farmaceutico; i criteri di demarcazione sono stabiliti dalle definizioni nel quadro farmaceutico e non sono modificati dalla presente proposta.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente iniziativa rientra nell'ambizione dell'UE di costruire un'Unione europea della salute più forte, al fine di: 1) proteggere meglio la salute dei cittadini (compresi pazienti, donatori e progenie); 2) dotare l'UE e i suoi Stati membri degli strumenti necessari per prevenire e affrontare meglio le pandemie future (sorveglianza, analisi dei dati, valutazione dei rischi, allarme rapido e reazione) e 3) migliorare la resilienza dei sistemi sanitari dell'UE (fornitura sufficiente di SoHO).

La proposta stabilisce ulteriori collegamenti con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), per il quale è stato proposto un rafforzamento del mandato⁷, anche nel settore delle SoHO.

2. **BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

- **Base giuridica**

La normativa in materia di SoHO si basa sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Trattandosi di una competenza concorrente con gli Stati membri, e in linea con il principio di sussidiarietà, tale articolo del trattato conferisce all'UE il mandato di definire misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza delle SoHO, consentendo allo stesso tempo agli Stati membri di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose. Gli Stati membri restano competenti per le decisioni di natura etica e organizzativa, quali l'autorizzazione della donazione di determinate SoHO o l'assegnazione di determinate SoHO o la decisione su chi può accedere a determinate terapie SoHO (ad esempio, l'accesso a terapie di fecondazione in vitro). Sebbene la Carta dei diritti fondamentali dell'UE imponga la non commercializzazione del corpo umano, che si traduce in un principio di donazione volontaria gratuita nella normativa dell'UE, spetta agli Stati membri definire l'attuazione dettagliata di tale principio nel contesto di ciascun paese. Quando uno Stato membro decide di consentire una nuova prassi specifica che può sollevare questioni etiche (quali il controllo o lo stoccaggio di embrioni), la sicurezza e la qualità di tale prassi sono quindi disciplinate dalla normativa dell'UE in materia di SoHO.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

⁶ Revisione della legislazione generale dell'UE in materia di prodotti farmaceutici: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revisione-della-legislazione-generale-dellUE-in-materia-di-prodotti-farmaceutici_it.

⁷ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726 final).

Le minacce in continua evoluzione poste dalle malattie, quali la Zika, il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o l'epatite virale B, C e D, che possono essere trasmesse attraverso le SoHO, costituiscono minacce per la salute pubblica a carattere transfrontaliero. Inoltre lo scambio di SoHO tra gli Stati membri e con paesi terzi è necessario per garantire un accesso ottimale da parte dei pazienti e una fornitura sufficiente. Ciò è vero in particolare nel caso delle SoHO che vengono utilizzate come terapie personalizzate, per le quali è essenziale che un ricevente sia specificamente compatibile con un donatore. L'aumento degli scambi transfrontalieri di SoHO richiede una cooperazione sempre più stretta tra una serie di gruppi di operatori sanitari e autorità per garantire che le SoHO rimangano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa.

Taluni tipi di competenze settoriali possono inoltre non essere facilmente disponibili in tutti gli Stati membri.

Fornendo un quadro per la cooperazione transfrontaliera, basato su un insieme comune di norme e collegato a competenze settoriali, le misure a livello di UE sono le più adatte per affrontare tali questioni in modo efficace. La definizione di parametri elevati di qualità e sicurezza delle SoHO a livello di UE agevola l'accesso paritario a terapie sicure per tutti i cittadini dell'UE e incoraggia la circolazione dei materiali e dei prodotti di SoHO tra gli Stati membri. La predisposizione di un quadro comune che sostenga prassi congiunte promuoverà la semplificazione e l'efficienza.

- **Proporzionalità**

L'iniziativa complessiva si limita agli aspetti che gli Stati membri non possono conseguire in misura soddisfacente da soli e in relazione ai quali il valore aggiunto dell'UE è evidente. Molti degli obiettivi perseguiti possono essere conseguiti unicamente attraverso norme ed orientamenti altamente tecnici che richiedono competenze specifiche per il loro periodico aggiornamento. Tra le tre opzioni strategiche considerate (cfr. sezione 5.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione d'impatto), l'opzione prescelta richiede che i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti rispettino i parametri di qualità e sicurezza seguendo gli orientamenti sviluppati e aggiornati da organismi di esperti nominati quali l'ECDC e la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM, una direzione del Consiglio d'Europa). Questa opzione offre la massima efficacia ed efficienza, evita la necessità di rielaborare gli orientamenti e può garantire un livello elevato di armonizzazione nonché un aggiornamento rapido dei parametri.

Il principale valore aggiunto dell'approccio dell'UE nella presente proposta consiste nel garantire, ove opportuno, che i parametri e gli orientamenti comuni sfruttino appieno il livello elevato delle competenze scientifiche e tecniche più recenti, già disponibili presso organismi di esperti quali l'ECDC e la DEQM, agevolando così lo scambio di SoHO sicure e l'accesso alle stesse a livello transfrontaliero. Inoltre la condivisione dei dati attraverso una piattaforma comune e l'applicazione di orientamenti comuni consentiranno di elaborare politiche basate su dati significativamente più affidabili.

Come affermato nel documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione d'impatto (sezione 7.5), la proposta non interferisce con il diritto degli Stati membri di mantenere e introdurre misure più rigorose laddove le ritengono necessarie (articolo 168, paragrafo 4, TFUE), ma aumenta il livello di sicurezza e

qualità da conseguire in tutti gli Stati membri, riducendo così la necessità, nella maggior parte dei casi, di misure più rigorose che possono creare ostacoli allo scambio transfrontaliero e all'accesso dei pazienti. Inoltre la proposta garantirà una maggiore visibilità dell'adozione di misure più rigorose così che gli scambi possano essere organizzati più facilmente nel pieno rispetto di tali misure. Dal momento che nella proposta non sono incluse norme relative agli aspetti etici di questo settore o all'organizzazione dell'assistenza sanitaria, non sono state individuate circostanze specifiche nei singoli Stati membri che richiedessero una particolare variazione territoriale delle misure da applicare.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di un nuovo regolamento che abroga due atti di base esistenti, entrambi direttive. Un elemento chiave della proposta è stabilire misure più armonizzate per gli Stati membri e le organizzazioni che intervengono nella raccolta, nel controllo, nella processazione, nella distribuzione e nell'applicazione di SoHO, dai donatori ai pazienti. L'insufficiente armonizzazione minima è stata individuata come uno dei motivi principali della scarsa fiducia tra gli Stati membri, da cui derivano scambi transfrontalieri limitati e un accesso non ottimale dei pazienti alle SoHO. Un regolamento è considerato lo strumento più idoneo in quanto non necessita di recepimento ed è direttamente applicabile.

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La valutazione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule, pubblicata nel 2019, ha individuato le seguenti lacune e carenze:

1. i pazienti non sono pienamente protetti rispetto a rischi evitabili: i requisiti di sicurezza e qualità dell'UE non sono stati aggiornati a fronte dei continui sviluppi scientifici ed epidemiologici, il che espone potenzialmente a rischi evitabili i pazienti trattati con sangue, tessuti e cellule. L'ECDC fornisce orientamenti aggiornati ma non vincolanti sulle misure di sicurezza, ad esempio per affrontare i rischi legati alla COVID-19. La DEQM fornisce orientamenti sulla qualità di sangue, tessuti e cellule e numerosi Stati membri stabiliscono requisiti più rigorosi. Questa circostanza può creare confusione giuridica e livelli disomogenei di sicurezza e qualità per i pazienti. Inoltre, dato che da quando è stata adottata la normativa in materia di sangue, tessuti e cellule sono emerse nuove terapie, non è sempre chiaro se si applichino le direttive in materia e, in caso affermativo, quali, con la conseguenza che tali sostanze non sono regolamentate o sono regolamentate in modi divergenti (ad esempio latte materno e trapianti di microbiota fecale). Talune di queste SoHO non soddisfano le definizioni di sangue, tessuti e cellule contenute nella normativa vigente;
2. approcci divergenti alla supervisione causano livelli disomogenei di sicurezza e qualità nonché ostacoli allo scambio di sangue, tessuti e cellule nell'UE: interpretazioni e attuazioni nazionali divergenti della normativa determinano una disparità di protezione e una mancanza di fiducia reciproca tra le autorità nazionali. Ciò crea a sua volta ostacoli allo scambio transfrontaliero e alla disponibilità di sangue, tessuti e cellule. Tali differenze rispecchiano la mancanza di disposizioni comuni per la verifica dell'attuazione efficace

dell'ispezione, dell'autorizzazione e della vigilanza nonché la disomogeneità nei livelli di capacità, competenze e indipendenza richiesti agli ispettori che sottopongono a sorveglianza gli istituti che si occupano di sangue, tessuti e cellule;

3. i donatori di sangue, tessuti e cellule e la progenie (compresi i bambini nati da ovuli, sperma o embrioni donati) sono esposti a rischi evitabili: la normativa in materia di sangue, tessuti e cellule attualmente in vigore contiene unicamente misure molto limitate per proteggere e monitorare i donatori di sangue, tessuti e cellule e la progenie nata da sperma, uova o embrioni donati. In particolare gli obblighi relativi alla segnalazione delle reazioni avverse dei donatori sono troppo limitati e le disposizioni per il controllo delle alterazioni genetiche dei donatori di ovuli e sperma non sono aggiornate rispetto alla tecnologia disponibile. La crescente domanda da parte delle imprese commerciali (ad esempio banche di ovuli per la fecondazione in vitro, soggetti che raccolgono plasma per la produzione di medicinali) aumenta la pressione a donare e, di conseguenza, la necessità di misure affidabili di protezione dei donatori;
4. la normativa in materia di sangue, tessuti e cellule è in ritardo rispetto all'innovazione: modi nuovi di processare le donazioni negli istituti che si occupano di sangue, tessuti e cellule possono portare vantaggi significativi. Tuttavia queste nuove terapie possono altresì mettere a rischio i pazienti, poiché le attuali procedure di autorizzazione dei nuovi processi relativi a sangue, tessuti e cellule non richiedono prove del fatto che il rischio sia giustificato dai benefici. Inoltre tale mancanza di procedure adeguate non ispira fiducia e impedisce agli operatori sanitari di sviluppare e adottare processi innovativi. Oltre a rischi e benefici, le misure di sicurezza e qualità devono tenere conto anche dei tipici contesti economici (pubblici/senza scopo di lucro) nei quali vengono sviluppati e preparati sangue, tessuti e cellule, nonché della natura spesso incrementale e ad accesso aperto di tali innovazioni. Inoltre a volte si incontrano difficoltà nel tracciare la linea di demarcazione tra sangue, tessuti e cellule sottoposti a nuovi processi di preparazione e altri quadri normativi, in particolare per quanto concerne i medicinali e i dispositivi medici. Ciò crea oneri amministrativi e disincentivi impliciti all'innovazione per gli istituti che si occupano di sangue, tessuti e cellule, gli operatori sanitari e il mondo accademico. Questo problema di incertezza del diritto richiede la raccolta di ulteriori prove per consentire una valutazione completa della sua portata e delle sue conseguenze;
5. l'UE è vulnerabile alle interruzioni nella fornitura di alcuni tipi di sangue, tessuti e cellule: per taluni tipi essenziali di sangue, tessuti e cellule, l'UE dipende fortemente dalle importazioni per garantire una fornitura sufficiente. In particolare l'UE si affida agli Stati Uniti per un'adeguata fornitura di plasma utilizzato per la fabbricazione di medicinali derivati dal plasma. La normativa vigente incoraggia una fornitura sufficiente attraverso la donazione volontaria gratuita, sebbene manchino misure concrete per mantenere o aumentare la fornitura. Tale approccio non si è dimostrato adatto a proteggere i pazienti dell'UE dal rischio di carenze o improvvise interruzioni della fornitura. La mancanza di disposizioni di monitoraggio dell'UE e nazionali per la fornitura di sangue, tessuti e cellule rende difficile prevedere interruzioni della fornitura nell'UE e adottare azioni per attenuare i rischi per i pazienti.

La proposta prevede pertanto misure volte a:

1. garantire la sicurezza e la qualità ai pazienti trattati con terapie SoHO e a proteggerli pienamente rispetto ai rischi evitabili legati a dette sostanze;
2. garantire la sicurezza e la qualità ai donatori di SoHO e ai bambini nati da ovuli, sperma o embrioni donati;
3. rafforzare e consentire l'armonizzazione delle prassi di supervisione tra gli Stati membri;
4. agevolare lo sviluppo di terapie SoHO innovative che siano sicure ed efficaci;
5. migliorare la resilienza del settore, attenuando il rischio di carenze.

Gli obiettivi 1 e 2 sono strettamente collegati, dato che entrambi implicano la definizione di requisiti tecnici di sicurezza e qualità per proteggere meglio i cittadini dell'UE. Sebbene l'Unione non abbia alcun mandato per intervenire direttamente nella gestione della fornitura, un monitoraggio e una notifica affidabili delle carenze aiuterebbero gli Stati membri a rilevare improvvisi cali nella fornitura di SoHO, tendenze verso la carenza o dipendenze da altri Stati membri o da paesi terzi, nonché ad adottare adeguate azioni di attenuazione.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Le consultazioni dei portatori di interessi hanno costituito un passaggio fondamentale nella fase della valutazione d'impatto per la revisione del quadro legislativo in materia di sangue, tessuti e cellule. Le attività di consultazione miravano a valutare i punti di vista e i pareri dei portatori di interessi in merito: i) alla validità delle conclusioni della valutazione (2019)⁸; ii) alle tre opzioni strategiche proposte descritte in una valutazione d'impatto iniziale⁹; e iii) alla misura in cui tali opzioni affronterebbero le carenze individuate nella valutazione, nonché il loro probabile impatto.

I portatori di interessi sono stati consultati tramite: i) la pubblicazione della valutazione d'impatto iniziale per raccogliere riscontri; ii) sondaggi e questionari online; iii) audizioni e seminari partecipativi con le autorità nazionali competenti e i portatori di interessi; iv) incontri bilaterali con le organizzazioni di portatori di interessi; e v) colloqui con specifici portatori di interessi.

Nel complesso si registra sostegno tra tutti i portatori di interessi per le misure comuni proposte (normativa rivista che consente orientamenti tecnici aggiornati e colma le lacune giuridiche esistenti, prassi di supervisione rafforzate, meccanismo di consulenza legale per sapere se e quali requisiti relativi alle SoHO si applicano a una sostanza, se necessario in coordinamento con altri quadri giuridici dell'UE, autorizzazione personalizzata delle SoHO utilizzate o processate in modi nuovi, nonché preparazione alle crisi e loro gestione). I portatori di interessi hanno inoltre espresso ampio sostegno a favore dell'opzione 2 (norme tecniche stabilite da organismi di esperti), che è considerata l'approccio più efficace. L'analisi dei dati quantitativi delle consultazioni pubbliche ha confermato che il grado di conflitto tra i portatori di interessi era basso, dato che tale preferenza era ampiamente condivisa tra tutte le categorie di portatori di interessi. Tuttavia esperti del settore e autorità nazionali hanno altresì evidenziato le condizioni che devono essere soddisfatte

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

⁹ Valutazione d'impatto iniziale: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sangue-tessuti-e-cellule-per-trattamenti-medici-e-terapie-norme-UE-rivedute_it.

affinché l'approccio dell'opzione 2 consegua risultati positivi, inclusa la necessità di procedure di redazione trasparenti che garantiscano che i professionisti e gli Stati membri possano fornire contributi, la necessità di consentire l'introduzione di requisiti nazionali più rigorosi e la necessità di tener conto delle differenze geografiche tra l'UE e il Consiglio d'Europa.

Inoltre l'analisi dei partecipanti alle consultazioni ha evidenziato ancora una volta i forti legami tra il settore del sangue da un lato e il settore dei tessuti e delle cellule dall'altro, avallando così la decisione di combinare entrambe le direttive in un unico atto giuridico sulle SoHO (organi esclusi).

I donatori e i pazienti, come pure gli organismi che si occupano di etica, hanno sollevato aspetti importanti da tenere in considerazione durante la fase di attuazione del nuovo quadro giuridico, per quanto riguarda ad esempio la protezione dei donatori, i principi della donazione volontaria e gratuita o l'utilizzo di nuove opportunità di formazione per gli ispettori in merito ai diritti fondamentali (affinché siano maggiormente in grado di garantire che tali diritti siano rispettati dagli istituti, in particolare la non discriminazione dei donatori).

Numerosi portatori di interessi hanno inoltre sottolineato la mancanza di chiarezza giuridica in merito alla demarcazione rispetto ad altri quadri giuridici dell'UE (in particolare quelli relativi ai medicinali, compresi i medicinali per terapie avanzate, e ai dispositivi medici) e hanno indicato numerosi casi nei quali ritengono che le terapie basate su SoHO non siano adeguatamente regolamentate, compresi alcuni casi aventi un impatto negativo sulla fattibilità della fornitura e in ultima analisi sull'accesso dei pazienti. I portatori di interessi hanno ritenuto che la scelta finale del quadro giuridico più adeguato dovrebbe mirare innanzitutto a garantire sicurezza e qualità, ma tenere altresì conto della predisposizione, dei costi e della fattibilità della fornitura di accesso a terapie sicure ed efficaci. Un ampio sostegno è stato registrato a favore di uno specifico meccanismo di consulenza legale per le SoHO nonché di un coordinamento efficiente con i meccanismi di consulenza in altri settori. L'opinione generale è che ciò consentirà di rafforzare la chiarezza giuridica e di migliorare l'interazione nei casi in cui le SoHO diventano materiali di partenza per le terapie prodotte nell'ambito di tali altri quadri giuridici.

Inoltre, pur dicendosi favorevoli, i portatori di interessi hanno sottolineato che le misure di monitoraggio della fornitura e di preparazione alle crisi a livello di UE richiederanno sforzi significativi, senza avere alcun impatto diretto sul rischio di carenze di SoHO di importanza critica. Infine le autorità nazionali competenti e i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti hanno espresso preoccupazione in merito ad alcune misure specifiche che ne aumenterebbero i costi o gli oneri amministrativi. Durante la predisposizione della proposta legislativa sono state prese in considerazione misure a livello di UE volte a fornire sostegno.

Una panoramica delle attività svolte e dei risultati conseguiti è riportata negli allegati 2 e 18 del documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione d'impatto.

- **Assunzione e uso di perizie**

La Commissione ha utilizzato le conclusioni della valutazione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule (2019). La valutazione d'impatto si è basata su ricerche e analisi effettuate dalla Commissione. Quest'ultima ha inoltre incaricato due gruppi di consulenti esterni e indipendenti affinché svolgessero:

- uno studio, condotto da ICF S.A. a sostegno della valutazione d'impatto delle opzioni strategiche, che ha raccolto informazioni sugli impatti e sui costi delle misure e delle opzioni proposte per i portatori di interessi e ha ulteriormente documentato casi di studio limite. Nel quadro dello studio sono stati inoltre organizzati seminari partecipativi che hanno riunito i portatori di interessi per discutere diversi argomenti. Lo studio è stato guidato da un gruppo direttivo composto da tre esperti di alto livello nel settore del sangue, dei tessuti e delle cellule, che hanno sorvegliato il processo e validato le conclusioni dello studio. Lo studio di sostegno esterno sarà pubblicato unitamente alla presente proposta;
- uno studio di fattibilità, realizzato da Deloitte, incentrato in particolare sui costi, sui benefici e sugli approcci ottimali alla digitalizzazione del settore. La relazione preliminare di tale studio è pubblicata come allegato 19 del documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione d'impatto.

Molti dei 448 riferimenti presenti nella valutazione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule erano articoli pubblicati su riviste scientifiche e includevano dati e prove che erano comunque pertinenti per la valutazione d'impatto delle opzioni strategiche. Inoltre più di recente sono stati pubblicati diversi altri articoli scientifici, utilizzati anch'essi come fonti di prove per la valutazione d'impatto. Si tratta di prove di qualità elevata, grazie al processo di revisione tra pari utilizzato dagli editori.

Le prove relative ai costi sono particolarmente difficili da raccogliere nel settore delle SoHO in ragione del ruolo predominante delle organizzazioni del settore pubblico (pubbliche amministrazioni, ospedali), dove i costi legati alle attività relative a SoHO sono talvolta assorbiti nei bilanci complessivi degli ospedali o degli istituti. Ciò spiega l'elevata varietà di costi comunicati attraverso l'indagine svolta presso autorità nazionali competenti e professionisti nell'ambito dello studio esterno a sostegno della valutazione d'impatto. Esperti del settore, afferenti tanto ad autorità nazionali competenti quanto a istituti pubblici, sono stati quindi riuniti al fine di individuare e concordare valori medi ragionevoli e validare le ipotesi chiave che sono state utilizzate per calcolare i costi.

Gli impatti individuati delle misure politiche proposte sono stati sottoposti a un'analisi decisionale multicriterio per confrontare l'efficacia e l'efficienza delle opzioni. A tale fine la valutazione d'impatto ha sperimentato lo strumento sviluppato dal Centro comune di ricerca della Commissione europea, *SOCRATES (SOcial multi-Criteria Assessment of European policieS*, valutazione sociale multicriterio delle politiche europee), utilizzandolo per confrontare le diverse opzioni sulla base di criteri stabiliti in precedenza.

- **Valutazioni d'impatto**

La valutazione d'impatto ha analizzato tre opzioni strategiche per la definizione di parametri di qualità e sicurezza:

- **opzione 1 - regolamentazione decentrata:** fornisce ai servizi trasfusionali e agli istituti dei tessuti la libertà di fare riferimento a svariati orientamenti nazionali e internazionali nello svolgimento delle valutazioni dei rischi delle loro attività, al fine di definire i loro metodi tecnici interni;
- **opzione 2 - regolamentazione congiunta:** richiede che i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti seguano gli orientamenti tecnici sviluppati e gestiti da organismi di esperti nominati;

- **opzione 3 - regolamentazione centrale:** richiede che i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti rispettino i parametri di qualità e sicurezza previsti dalla normativa dell'UE.

L'opzione prescelta è l'opzione 2. La regolamentazione congiunta offre la massima efficacia ed efficienza poiché si basa su competenze consolidate nel settore delle SoHO per garantire l'applicazione di parametri aggiornati in tutta l'UE. L'opzione 1 consentirebbe un'attuazione più rapida delle modifiche dei parametri, ma con un alto livello di variazione all'interno dell'UE e un carico di lavoro elevato per i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti di piccole dimensioni. L'opzione 3 consentirebbe il massimo livello di armonizzazione, ma richiederebbe più tempo per adeguare i parametri e comporterebbe costi aggiuntivi per le istituzioni dell'UE.

La presente proposta introduce pertanto nel testo legislativo parametri di livello elevato per la protezione di pazienti, donatori e prole e conferisce alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione sull'attuazione di tali parametri, se necessario. In assenza di tali atti di esecuzione, i professionisti, al fine di rispettare tali parametri, dovrebbero applicare gli orientamenti in materia di sicurezza e qualità elaborati dalla DEQM e dall'ECDC, in linea con l'opzione 2. Tuttavia, in linea con l'opzione 1, può essere accettabile anche applicare altri orientamenti equivalenti accettati dalle autorità nazionali e con una dimostrata capacità di conseguire un livello equivalente di sicurezza e qualità. In assenza di orientamenti tecnici da parte di organismi di esperti, gli istituti possono definire il proprio metodo tecnico tenendo conto di parametri riconosciuti a livello internazionale, prove scientifiche e una valutazione dei rischi documentata. Tale approccio agevolerà un'attuazione efficiente e reattiva dei parametri di sicurezza e qualità ogniqualvolta i rischi e le tecnologie cambino ed è proporzionato in quanto prevede l'adozione di normative dell'UE per l'attuazione di un parametro specifico unicamente se necessario e quando aggiunge valore dell'UE (opzione 3).

Inoltre è stata valutata una serie di **misure comuni**, in particolare per colmare talune lacune giuridiche nel quadro relativo a sangue, tessuti e cellule, rafforzare la supervisione, agevolare l'innovazione tramite consulenza sui casi in cui si applica la normativa in materia di SoHO e un percorso di autorizzazione proporzionato (ai rischi) per i nuovi processi, e gestire (le crisi del)la fornitura di SoHO. L'attuazione di alcune di tali misure comuni sarà sostenuta da orientamenti di organismi di esperti (opzione 2).

Per quanto riguarda la misura sull'istituzione di un meccanismo di consulenza in materia di SoHO, la presente proposta non propone modifiche della linea di demarcazione con i quadri giuridici applicabili ai prodotti farmaceutici o ai dispositivi medici. I criteri di demarcazione sono definiti in tali altri quadri, in particolare all'articolo 1 del regolamento (UE) 2017/745 ("dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali"), all'articolo 2 della direttiva 2001/83/CE sui medicinali ("destinati ad essere immessi in commercio" e "preparati industrialmente"), e di conseguenza all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate ("manipolazione rilevante" e "non destinati ad essere utilizzati per la stessa/le stesse funzioni essenziali"). Questa misura agevolerà piuttosto il coordinamento con i meccanismi di consulenza stabiliti (o futuri) in tali altri quadri.

L'opzione prescelta garantirebbe una migliore protezione dei **cittadini** durante la donazione o il trattamento con una sostanza di origine umana, tramite norme di

sicurezza e qualità più armonizzate e aggiornate in tutta l'UE. Inoltre la progenie nata da procreazione medicalmente assistita sarà protetta meglio, così come i pazienti trattati con SoHO attualmente non regolamentate (ad esempio l'uso terapeutico di latte materno donato o preparazioni di SoHO processate al letto del paziente).

L'opzione prescelta avrebbe un impatto positivo per i **professionisti**, in particolare presso i servizi trasfusionali e gli istituti dei tessuti, quando lavorano con SoHO. Norme tecniche in materia di sicurezza e qualità obsolete e talvolta costose saranno eliminate e sostituite con parametri basati sulle migliori prove scientifiche e competenze disponibili, che saranno aggiornati in modo tempestivo (apportando efficienze agli istituti). L'opzione prescelta consente inoltre di fornire orientamenti per rendere più efficienti le misure comuni: un percorso chiaro e proporzionato (ai rischi) agevolerà l'accesso alle SoHO preparate o utilizzate in modi nuovi e la gestione delle crisi della fornitura sarà meglio allineata e coordinata.

Le misure comuni rafforzeranno altresì la supervisione da parte delle **autorità competenti**, introducendo principi e prassi nuove o più efficienti (ad esempio, ispezioni congiunte). Le autorità beneficeranno inoltre di misure più proporzionate (ad esempio ispezioni basate sui rischi) e di un sostegno a livello di UE (ad esempio una piattaforma digitale, audit dell'UE dei sistemi di supervisione, corsi di formazione dell'UE rivolti al personale delle autorità). Tali misure aumenteranno la fiducia reciproca e agevoleranno la collaborazione tra gli Stati membri, il che dovrebbe in definitiva agevolare gli scambi transfrontalieri di SoHO e quindi l'accesso da parte dei pazienti.

La digitalizzazione consentirà di incrementare l'efficienza nei processi amministrativi e la possibilità di condividere le informazioni limiterà la duplicazione del lavoro tra gli Stati membri.

I costi principali riguardano le misure di monitoraggio (donatore, progenie, fornitura), la registrazione delle preparazioni di SoHO processate al letto del paziente e il percorso proporzionato ai rischi per autorizzare le SoHO processate o utilizzate in modi nuovi. Tali costi ricadono principalmente sui professionisti di servizi trasfusionali e istituti dei tessuti, ospedali e cliniche e, in misura minore, sulle autorità competenti. Si può ritenere che le misure a livello di UE possano compensare tali costi per i professionisti e le autorità, in particolare nella fase di adeguamento e attraverso il sostegno alla digitalizzazione.

Per le istituzioni dell'UE, la creazione di una piattaforma informatica comune (la piattaforma UE per le SoHO) comporta un costo significativo, ma consentirà un alleggerimento dell'onere (amministrativo) per le autorità nazionali e i professionisti. Gli ulteriori costi dell'UE riguardano il coordinamento e il cofinanziamento di organismi di esperti.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La presente iniziativa si inserisce nel programma di lavoro per il 2021 della Commissione di cui all'allegato II (iniziative REFIT).

La revisione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule, con un approccio proporzionato ai rischi nei diversi ambiti (autorizzazione o registrazione di istituti/enti, autorizzazione di nuovi processi di preparazione, monitoraggio sanitario di determinati donatori di SoHO e determinata progenie), permette di conseguire risparmi nel settore nonché di svolgere talune attività in modo più efficiente utilizzando le medesime risorse (ad esempio ispezioni basate sui rischi), sebbene tali

opportunità non siano sempre state pienamente quantificate. La tabella che segue fornisce una panoramica delle principali opportunità nel contesto dell'opzione prescelta.

<i>Risparmio sui costi REFIT – Opzione prescelta</i>		
<i>Descrizione</i>	<i>Importo</i>	<i>Osservazioni</i>
L'approccio di supervisione graduale consente di sottoporre a supervisione taluni istituti applicando un approccio più leggero e meno risorse rispetto alla situazione attuale.	4 milioni di EUR	750 istituti ammissibili ¹⁰ , con risparmi principalmente sui costi di ispezione per le autorità e per gli istituti stessi.
La piattaforma informatica comune per la condivisione delle valutazioni delle nuove tecnologie relative alle SoHO riduce le duplicazioni.	> 2 milioni di EUR	Stima conservativa. Le richieste di autorizzazione delle stesse tecnologie nuove sono presentate e valutate in parallelo in tutta l'UE. Sensibile al costo unitario di valutazioni e autorizzazioni.
La pianificazione basata sui rischi consente di ispezionare le stesse attività/gli stessi istituti in modo più efficiente (concentrandosi sulle attività ad alto rischio).	Non quantificato	Il modello ha però presupposto che si tratti di una misura neutra in termini di costi dato che lo stesso numero di risorse (ispettori) consente una maggiore supervisione sulle attività più complesse.
Il riconoscimento delle autorizzazioni degli istituti dei tessuti importatori in altri Stati membri riduce la necessità di autorizzazioni di importazione ad hoc in Stati membri diversi.	0,5 milioni di EUR	Applicabile a quasi 1 000 importazioni all'anno di cellule staminali ematiche (ottenute dal midollo osseo o dal sangue periferico) tramite un registro centrale (registro della <i>World Marrow Donor Association</i> , mediante un'autorizzazione congiunta).
Eliminazione dalla normativa di controlli obsoleti e misure di screening sistematico.	2 milioni di EUR (esempio: test NAT per il	Potenziale molto elevato, dato che ogni risparmio viene moltiplicato per il numero di donazioni. Ulteriori

¹⁰ Ciò riguarda gli istituti che si occupano unicamente di reperimento di cellule staminali ematopoietiche, analisi di laboratorio, importazione o distribuzione e che sono attualmente autorizzati come istituto dei tessuti/servizio trasfusionale standard.

	virus del Nilo occidentale ¹¹⁾)	esempi potrebbero essere la ricerca di tatuaggi/piercing o i controlli per la sifilide.
La digitalizzazione consente di migliorare l'efficienza dei processi amministrativi presso le autorità e gli istituti	Da quantificare ulteriormente	La piattaforma UE per le SoHO, finanziata dalla Commissione, agevolerà l'amministrazione locale, compresa la registrazione e le segnalazioni da parte dei professionisti, nonché le autorizzazioni e la supervisione da parte delle autorità. Ad esempio si stima che, ricorrendo a uno strumento di segnalazione automatizzato, i costi di segnalazione annuali scenderanno dagli attuali 5 000-15 000 EUR a 200-2 000 EUR.

Sono previsti altresì impatti digitali, dato che i dati nel settore delle SoHO possono diventare risorse digitali preziose nei settori della salute pubblica e dell'innovazione. Un sistema informatico unico apporterà vantaggi importanti in quanto può ospitare soluzioni flessibili, consentendo agli Stati membri e agli istituti di mantenere un proprio sistema e di connettersi con esso o di riutilizzare i componenti esistenti. Potrebbe diventare un nodo importante nell'ecosistema digitale dell'UE, e in particolare nel futuro spazio europeo di dati sanitari, che è volto a creare opportunità e a eliminare gli ostacoli all'utilizzo e al riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria, la medicina personalizzata, la ricerca e l'innovazione, la definizione delle politiche e attività normative. Per trarre vantaggio dallo spazio europeo di dati sanitari in futuro, le autorità competenti nel settore delle SoHO potrebbero prendere in considerazione la collaborazione con gli organismi competenti nel contesto di tale spazio a livello nazionale e dell'UE, anche per gli aspetti relativi all'interoperabilità tecnica e semantica.

- Diritti fondamentali

La proposta avrebbe ripercussioni positive su taluni diritti fondamentali dei cittadini (protezione della salute, non discriminazione, tutela della vita privata, consenso informato), in particolare rafforzando le disposizioni relative alla protezione dei donatori e alla vigilanza sugli stessi nonché alla segnalazione di alterazioni genetiche nei bambini nati da procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi e assicurando che i requisiti di sicurezza e qualità si basino su prove scientifiche. Tuttavia, per la maggior parte degli aspetti etici, in particolare i diritti

¹¹ Il test NAT individuale per il virus del Nilo occidentale può essere sostituito da un test NAT in pool, che costa 7 EUR in meno per donazione sottoposta a test. Applicabile a circa 300 000 donazioni di sangue l'anno nei paesi colpiti dal virus del Nilo occidentale; il risparmio è stimato sulla base del calcolo del 2016 da parte del NHSBT (servizio ematologico del Regno Unito). Cfr. tabella 1 della valutazione (SWD(2019) 376 final), sezione 5.3.1.2, pag. 59.

dei bambini nati da procreazione medicalmente assistita, le decisioni sono prese dagli Stati membri a livello nazionale.

La proposta mantiene l'attuale principio della donazione volontaria e gratuita in linea con l'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, che vieta la commercializzazione del corpo umano. La presente proposta tuttavia armonizza le differenti versioni presenti nella direttiva sul sangue e nella direttiva sui tessuti e sulle cellule, adattandole inoltre al principio di "neutralità finanziaria" recentemente raccomandato dal Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa¹².

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La scheda finanziaria dell'atto normativo allegata alla presente proposta stabilisce le implicazioni per le risorse di bilancio, umane e amministrative. Gli stanziamenti saranno riassegnati nell'ambito della dotazione finanziaria del programma "UE per la salute" (EU4Health)¹³ nel quadro finanziario pluriennale (QFP) 2021-2027. Tale programma è stato istituito per rispondere alla necessità di ulteriori azioni a livello di Unione a sostegno della cooperazione e del coordinamento tra gli Stati membri. Detto programma dovrebbe costituire un mezzo per promuovere uno scambio rafforzato di migliori prassi tra gli Stati membri, per sostenere le reti per la condivisione di conoscenze o per l'apprendimento reciproco, per affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero in modo da ridurre i rischi di tali minacce e attenuarne le conseguenze, nonché per migliorare l'efficienza evitando la duplicazione di attività e ottimizzando l'uso delle risorse finanziarie. In tale contesto talune attività organizzate congiuntamente tra gli Stati membri, quali le ispezioni o le valutazioni delle preparazioni di SoHO, potrebbero essere ammissibili al sostegno finanziario da parte dell'Unione.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e meccanismi di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione riesaminerà periodicamente gli indicatori di monitoraggio e valuterà l'impatto dell'atto legislativo dopo cinque anni. Il monitoraggio sarà possibile grazie ai dati provenienti dagli obblighi di segnalazione cui sono soggetti gli Stati membri e gli enti SoHO. La piattaforma UE per le SoHO consentirà la raccolta di tutti gli elementi del piano di monitoraggio continuo dato che automatizza l'estrazione di indicatori pertinenti senza ulteriori inserimenti di dati da parte dei portatori di interessi. Per la valutazione verranno raccolti dati aggiuntivi, in particolare in merito a costi, utilizzabilità e integrazione tra i sistemi. La piattaforma dei dati sarà utilizzata per pubblicare in modo trasparente indicatori di interesse generale aggregati, quali eventi avversi gravi relativi a SoHO, casi di fornitura insufficiente o preparazioni di SoHO autorizzate.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

¹² Comitato di Bioetica (DH-BIO) del Consiglio d'Europa, *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*, disponibile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

Il nuovo regolamento, che abroga la direttiva sul sangue (direttiva 2002/98/CE) e la direttiva sui tessuti e sulle cellule (direttiva 2004/23/CE), e la relativa normativa di attuazione, è strutturato attorno agli obblighi previsti per i diversi portatori di interessi: le autorità nazionali competenti, gli enti che manipolano SoHO e la Commissione. Comprende requisiti specifici per tutte le organizzazioni che svolgono attività che possono incidere sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia delle SoHO utilizzate per l'applicazione sugli esseri umani e descrive gli obblighi per le autorità designate che verificheranno la corretta attuazione delle disposizioni. L'atto sarà costituito dai capi principali illustrati di seguito.

Capo I: disposizioni generali

Il capo I contiene le disposizioni generali del presente regolamento. Definisce l'oggetto e l'ambito di applicazione del regolamento. Riconoscendo l'importanza di garantire la sicurezza e la qualità delle SoHO che non sono definite dai termini "sangue", "tessuto" o "cellula", quali il latte materno e il microbiota intestinale, e per rendere la normativa in materia adeguata alle esigenze future, l'ambito è definito dal termine più ampio "SoHO" (sostanze di origine umana). Gli organi solidi continuano a essere disciplinati dalla direttiva 2010/53/UE e sono esclusi dalla definizione di tale termine. Questo capo contiene le definizioni dei diversi elementi del regolamento e della terminologia utilizzata in tutto il testo. Introduce inoltre la descrizione delle attività relative a SoHO e descrive le misure più rigorose che possono essere stabilite dagli Stati membri, in linea con l'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE. Descrive talune esclusioni, unitamente all'applicabilità parziale del presente regolamento quando le SoHO sono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti.

Capo II: autorità competenti

Il capo II contiene le disposizioni riguardanti le autorità competenti per le SoHO, che sono responsabili delle attività di sorveglianza sulle SoHO. Contempla la designazione delle autorità competenti, la possibilità di delegare talune attività di sorveglianza sulle SoHO e i principi generali per il loro funzionamento (indipendenza e imparzialità, trasparenza). Definisce altresì le loro responsabilità e i loro obblighi generali. Tratta la comunicazione tra le autorità competenti (all'interno del settore delle SoHO) e la consultazione delle autorità di altri settori regolamentati nonché la cooperazione con le stesse. Stabilisce obblighi generali per il personale delle autorità e prevede obblighi per le autorità competenti per quanto riguarda i controlli svolti dalla Commissione.

Capo III: attività di sorveglianza sulle SoHO

Il capo III tratta tutte le attività che le autorità competenti intraprendono nei confronti degli enti SoHO o dei processi corrispondenti, con l'obbligo di tenere un registro di detti enti e di disporre di una procedura per la loro registrazione, l'obbligo di disporre di un sistema per l'autorizzazione di preparazioni di SoHO e di una procedura per tali autorizzazioni, con disposizioni per condurre la valutazione delle preparazioni di SoHO, eventualmente nel contesto di un processo congiunto con una o più autorità competenti, ed ulteriori obblighi specifici per i valutatori delle preparazioni di SoHO. Questo capo riguarda inoltre l'obbligo di disporre di un sistema di autorizzazione dei centri SoHO (specifico in caso di enti SoHO importatori) e di una procedura per la loro autorizzazione (centri SoHO/enti SoHO importatori). Stabilisce gli obblighi per le ispezioni sui centri SoHO e su altri enti SoHO, eventualmente tramite ispezioni

congiunte, così come gli obblighi specifici per gli ispettori. Prevede gli obblighi per le autorità competenti in materia di pubblicazione dei dati, rintracciabilità, vigilanza e allerte rapide relative a SoHO.

Capo IV: obblighi generali per gli enti SoHO

Il capo IV delinea tutti gli obblighi generali per gli enti SoHO, ossia la loro registrazione, la nomina di una persona responsabile se rilasciano SoHO per uso clinico e gli obblighi relativi all'esportazione di SoHO. Stabilisce inoltre l'obbligo di autorizzazione delle preparazioni di SoHO e la procedura per la presentazione della domanda per ottenere tale autorizzazione. Tratta altresì gli obblighi degli enti SoHO importatori in relazione alla loro autorizzazione e la presentazione della domanda per ottenere tale autorizzazione. Dispone gli obblighi in capo agli enti SoHO per quanto riguarda la raccolta e la segnalazione dei dati sulle attività, la rintracciabilità e la codifica, l'obbligo di applicare il codice unico europeo alle SoHO distribuite per l'applicazione sugli esseri umani (ad eccezione di alcune SoHO specifiche) e le notifiche di vigilanza.

Capo V: obblighi generali per i centri SoHO

Il capo V stabilisce gli obblighi generali per i centri SoHO, un sottoinsieme di enti SoHO che si occupano della processazione e dello stoccaggio di SoHO. Definisce la loro autorizzazione e la procedura per la presentazione della domanda per ottenere tale autorizzazione, nonché l'obbligo di disporre di un sistema di gestione della qualità e l'obbligo di designare un medico responsabile di compiti specifici.

Capo VI: protezione dei donatori di SoHO

Il capo VI contiene le disposizioni relative alla protezione dei donatori di SoHO, con parametri in materia di protezione dei donatori e modalità per la loro attuazione.

Capo VII: protezione dei riceventi e della progenie

Il capo VII contiene le disposizioni relative alla protezione dei pazienti trattati con SoHO (riceventi) e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, con parametri in materia di protezione dei riceventi e della progenie e modalità per la loro attuazione. Stabilisce altresì le condizioni per il rilascio di SoHO per l'applicazione sugli esseri umani e le condizioni per il rilascio eccezionale.

Capo VIII: continuità della fornitura

Il capo VIII contiene le disposizioni volte garantire la continuità della fornitura di SoHO. Definisce l'obbligo per gli Stati membri di disporre di piani nazionali di emergenza per le SoHO (per le SoHO che sono di importanza critica per i pazienti) e le responsabilità delle autorità competenti e degli enti in merito alle allerte sulla fornitura di SoHO di importanza critica. Stabilisce inoltre le condizioni alle quali è possibile derogare all'obbligo di autorizzare le preparazioni di SoHO in caso di emergenza, consente l'adozione di ulteriori misure di emergenza da parte degli Stati membri e, infine, stabilisce l'obbligo per gli enti SoHO che svolgono attività con SoHO di importanza critica di disporre di un piano di emergenza.

Capo IX: comitato di coordinamento per le SoHO

Il capo IX istituisce il comitato di coordinamento per le SoHO (*SoHO Coordination Board*, "SCB") per sostenere gli Stati membri nel coordinamento dell'attuazione del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello

stesso. In questo capo viene inoltre definita la composizione di tale comitato e l'organizzazione del suo funzionamento.

Capo X: attività dell'Unione

Il capo X illustra le attività organizzate a livello di Unione per quanto riguarda la formazione e lo scambio di personale delle autorità competenti, i controlli svolti dalla Commissione negli Stati membri e il sostegno fornito dalla Commissione ai fini dell'attuazione del regolamento. Fa altresì riferimento alla cooperazione con la DEQM, che dovrebbe affrontare le procedure per lo sviluppo e la revisione degli orientamenti tecnici, compresa la raccolta di prove, la stesura degli orientamenti e la consultazione pubblica.

Capo XI: piattaforma UE per le SoHO

Il capo XI descrive la piattaforma UE per le SoHO, che sosterrà la condivisione di informazioni tra le autorità e con gli enti SoHO e ne delinea le funzionalità generali.

Capo XII: disposizioni procedurali

Il capo XII contiene le disposizioni procedurali del regolamento per quanto riguarda gli obblighi in materia di riservatezza e di protezione dei dati. Contiene inoltre disposizioni riguardanti l'esercizio della delega, la procedura d'urgenza e la procedura di comitato. Prevede infine sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento, che devono essere fissate dagli Stati membri.

Per quanto concerne gli atti delegati, in seguito all'adozione della proposta, la Commissione intende creare un gruppo di esperti, in linea con la decisione C(2016) 3301, che sia in grado di consigliarla e di assisterla nella preparazione di atti delegati nonché in merito a questioni collegate all'attuazione del regolamento per quanto riguarda:

- a) la predisposizione di pareri su richiesta della Commissione sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività (e la consultazione di organismi consultivi equivalenti istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione);
- b) la fornitura alla Commissione di competenze pertinenti per lo sviluppo di orientamenti tecnici, altri orientamenti e metodi tecnici;
- c) il riesame delle relazioni concernenti i dati sulle attività e i dati di vigilanza prima della pubblicazione da parte della Commissione;
- d) il contributo al monitoraggio costante del progresso tecnico e alla valutazione dell'adeguatezza o meno dei requisiti di sicurezza e qualità di cui al presente regolamento al fine di garantire la sicurezza e la qualità delle SoHO e delle loro preparazioni nonché la sicurezza dei donatori di SoHO;
- e) il sostegno alla Commissione nello scambio di pareri con le associazioni professionali a livello di Unione o internazionale che operano nel settore delle SoHO su questioni di interesse generale in relazione all'applicabilità delle disposizioni del presente regolamento;
- f) la fornitura alla Commissione di competenze per lo sviluppo di orientamenti, parametri o documenti analoghi a livello internazionale per le SoHO nonché la loro qualità e sicurezza, se del caso;

- g) l'erogazione alla Commissione di consulenza sul contenuto e sul formato adeguati dei programmi di formazione dell'Unione rivolti al personale delle autorità competenti e il sostegno allo svolgimento delle attività di formazione;
- h) la fornitura di consulenza e competenze in merito alla predisposizione di atti delegati.

Il gruppo di esperti dovrebbe altresì fornire consulenza tecnica alla Commissione quando ritiene che gli orientamenti della DEQM non siano sufficienti per rispettare un parametro per la protezione dei donatori o un parametro per la protezione dei riceventi e della progenie come previsto dal presente regolamento.

Capo XIII: disposizioni transitorie

Questo capo stabilisce le disposizioni transitorie applicabili ai servizi/agli istituti e alle preparazioni di SoHO autorizzati in forza della precedente normativa in materia di sangue, tessuti e cellule. Stabilisce lo status delle SoHO stoccate prima dell'applicazione del presente regolamento. Contiene infine le misure transitorie relative alla data di adozione di taluni atti delegati e di esecuzione.

Capo XIV: disposizioni finali

L'ultimo capo dispone l'abrogazione delle direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE. Stabilisce inoltre la disposizione per la valutazione del regolamento nonché le sue date di entrata in vigore e di applicazione.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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 europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

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, 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. Allo stesso tempo, non si può impedire agli Stati membri di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose. A norma dell'articolo 193 TFUE, gli Stati membri devono notificare alla Commissione siffatte misure. Conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, le misure adottate a norma dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), non dovrebbero pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione o sull'impiego medico di organi e sangue.
- (3) 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 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, così come misure volte a monitorare e

¹ GU C del , pag. .

² GU C del , pag. .

sostenere la fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica per la salute dei pazienti.

- (4) Le direttive 2002/98/CE³ e 2004/23/CE⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio costituiscono il quadro normativo dell'Unione rispettivamente per il sangue e per i tessuti e le cellule. Sebbene abbiano armonizzato in una certa misura le norme degli Stati membri nel settore della sicurezza e della qualità 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 sicurezza e qualità per tutte le parti coinvolte, rafforzi la certezza del diritto e sostenga la fornitura continua, 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.
- (5) 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 sicurezza e la qualità nei due 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 tanto al settore del sangue quanto a quello dei tessuti e delle cellule, sarebbe opportuno che il presente regolamento sostituisse tali direttive e riunisse le disposizioni riviste in un unico atto giuridico.
- (6) 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 e del midollo osseo, alle cellule e ai tessuti riproduttivi, 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 sangue, tessuti e cellule sono sempre più comuni, è necessario estendere l'ambito di applicazione del presente regolamento a qualsiasi SoHO, indipendentemente dal fatto che soddisfi la definizione di "sangue", "tessuto" o "cellula", al fine di evitare che determinati gruppi di donatori o riceventi non siano protetti da un quadro di qualità e sicurezza adeguato a livello di Unione. Ciò garantirà ad esempio la protezione di donatori e riceventi 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.
- (7) 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

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).

trapianto differiscono significativamente e sono disciplinati in un quadro giuridico dedicato, stabilito nella direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵. Non sono state segnalate carenze per quanto riguarda le disposizioni vigenti in materia di qualità e sicurezza per gli organi. Tuttavia quando gli organi sono prelevati da un donatore 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.

- (8) Garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO è fondamentale, in particolare quando tali sostanze interagiscono con il corpo del ricevente. Di conseguenza il presente regolamento non dovrebbe contemplare l'applicazione di una sostanza sul corpo quando essa non ha alcuna interazione biologica o fisiologica 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. In tali circostanze il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le attività, dal reclutamento di donatori all'applicazione sugli esseri umani fino al monitoraggio degli esiti. Le SoHO o le preparazioni di SoHO possono essere utilizzate anche per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, in particolare le normative concernenti i dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, i medicinali, disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, compresi i medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, oppure gli alimenti, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰. I criteri che definiscono quando le SoHO o le preparazioni di SoHO diventano prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione non sono definiti nel presente regolamento bensì in tali altri atti. Il presente regolamento dovrebbe inoltre applicarsi fatta salva la normativa dell'Unione sugli organismi geneticamente modificati.
- (10) Quando le SoHO sono utilizzate in un contesto autologo senza alcuna manipolazione, processazione o stoccaggio, l'applicazione del presente regolamento non sarebbe

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁹ 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).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

proporzionata ai rischi limitati per la qualità e la sicurezza che insorgono in tale contesto. Quando le SoHO autologhe vengono raccolte e processate prima di essere riutilizzate nella stessa persona, insorgono rischi che dovrebbero essere attenuati. Di conseguenza sono necessarie una valutazione e un'autorizzazione dei processi applicati per garantire che si siano dimostrati sicuri ed efficaci per il ricevente. Quando le SoHO autologhe vengono raccolte per essere processate e anche 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. Dovrebbero pertanto essere applicati i requisiti per l'autorizzazione dei centri SoHO.

- (11) Quando le SoHO sono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, al fine di garantire un livello elevato di protezione e contribuire alla chiarezza e alla certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi nella misura in cui le attività cui tali sostanze sono soggette non sono disciplinate dall'altro quadro legislativo dell'Unione. Fatte salve altre normative dell'Unione, e in particolare la direttiva 2001/83/CE e i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 1925/2006, (CE) n. 1394/2007 e (UE) 2017/745, il presente regolamento dovrebbe applicarsi almeno al reclutamento e alla selezione di donatori, alla donazione, alla raccolta e al controllo dei donatori, nonché al rilascio, alla distribuzione, all'importazione e all'esportazione quando tali attività riguardano le SoHO fino al momento del loro trasferimento a operatori disciplinati da altre normative dell'Unione. Ciò significa che una stretta interazione tra il presente quadro normativo e altri quadri correlati è essenziale per garantire l'interazione e la coerenza tra i quadri giuridici pertinenti, senza lacune o sovrapposizioni.
- (12) Le SoHO possono inoltre essere combinate con altri prodotti regolamentati prima dell'applicazione sugli esseri umani. In tali circostanze, è necessaria anche una stretta interazione tra il presente quadro normativo e altri quadri correlati per garantire un livello elevato di protezione della salute umana per tutti i casi in cui vengono utilizzate tali sostanze.
- (13) Data la natura speciale delle SoHO, derivante dalla loro origine umana, nonché la crescente domanda di tali sostanze per l'applicazione sugli esseri umani o per la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, è necessario garantire un livello elevato di protezione della salute sia per i donatori che per i riceventi. Le SoHO dovrebbero essere ottenute da individui 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 principi e norme tecniche intesi a monitorare e proteggere i donatori. Dato che tipi diversi di donazioni implicano rischi diversi per i donatori, con livelli diversi di significatività, il monitoraggio della salute dei donatori dovrebbe essere proporzionato a tali livelli di rischio. Ciò è particolarmente importante quando la donazione comporta qualche rischio per la salute del donatore in ragione della necessità di un pretrattamento con medicinali, di un intervento medico per raccogliere la sostanza o della necessità che i donatori donino ripetutamente. Si dovrebbe ritenere che le donazioni di ovociti, midollo osseo, cellule staminali del sangue periferico e plasma implicano un rischio significativo.
- (14) Quando viene rilevata un'alterazione genetica dannosa 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.

- (15) Il presente regolamento non osta a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose, compatibili con il diritto dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero notificare tali misure alla Commissione. Le misure protettive più rigorose messe in atto dagli Stati membri dovrebbero essere basate su prove e proporzionate al rischio per la salute umana, ad esempio motivate da problemi generali di sicurezza e dai rischi corrispondenti in uno Stato membro o da rischi locali specifici. 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.
- (16) Il presente regolamento non dovrebbe interferire con la normativa nazionale in materia sanitaria avente obiettivi diversi dalla qualità e dalla sicurezza delle SoHO, compatibile con il diritto dell'Unione, in particolare con la normativa relativa 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 a determinati servizi che utilizzano SoHO. Il presente regolamento non dovrebbe inoltre interferire con le decisioni di natura etica adottate dagli Stati membri. 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 integralmente al fine di garantire la sicurezza e la qualità e proteggere la salute umana.
- (17) Il presente regolamento non intende occuparsi della ricerca che utilizza SoHO quando tale ricerca non comporta l'applicazione sul corpo umano, ad esempio la ricerca in vitro o la ricerca sugli animali. Tuttavia le sostanze di origine umana utilizzate nella ricerca che comporta studi nel contesto dei quali tali sostanze sono applicate sul corpo umano dovrebbero rispettare le norme di cui al presente regolamento.
- (18) In linea generale, i programmi che promuovono la donazione di SoHO dovrebbero basarsi sul principio della donazione volontaria e gratuita, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. Le donazioni volontarie e gratuite di SoHO sono altresì un fattore che può contribuire a parametri elevati di sicurezza di tali sostanze e quindi alla protezione della salute umana. È inoltre riconosciuto, anche dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa¹¹, che, sebbene si dovrebbero evitare guadagni finanziari, potrebbe altresì essere necessario garantire che i donatori non siano finanziariamente svantaggiati dalla loro donazione. Per eliminare tale rischio è pertanto accettabile un indennizzo, che non dovrebbe però mai costituire un incentivo tale da indurre un donatore a essere disonesto nel fornire la propria anamnesi medica o comportamentale oppure a donare più frequentemente di quanto consentito, mettendo a rischio la propria salute e quella di potenziali riceventi. Tale indennizzo dovrebbe

¹¹ Comitato di Bioetica (DH-BIO) del Consiglio d'Europa, *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* (marzo 2018). Disponibile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

pertanto essere fissato dalle autorità nazionali a un livello adeguato nel loro Stato membro per conseguire tali obiettivi.

- (19) Al fine di mantenere la fiducia del pubblico nei programmi di donazione e di utilizzo delle SoHO, le informazioni fornite a potenziali donatori, riceventi o medici in merito all'utilizzo e ai benefici probabili di particolari SoHO o preparazioni di SoHO quando applicate sui riceventi dovrebbero rispecchiare accuratamente prove scientifiche affidabili. Ciò dovrebbe garantire che i donatori, o le loro famiglie, non siano costretti a donare da descrizioni esagerate dei benefici e che i potenziali pazienti non ricevano false speranze quando prendono decisioni sulle loro opzioni di trattamento. La verifica della conformità al presente regolamento mediante attività 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 dovrebbero monitorare e verificare, predisponendo attività di sorveglianza, che i pertinenti requisiti dell'Unione siano effettivamente rispettati e fatti rispettare.
- (20) È opportuno che gli Stati membri designino autorità competenti in tutti i settori che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Pur essendo nella posizione migliore per individuare l'autorità o le autorità competenti 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 che garantisca comunicazioni debitamente coordinate con le autorità competenti degli altri Stati membri e con la Commissione. L'autorità nazionale per le SoHO dovrebbe essere considerata la stessa autorità competente designata negli Stati membri in cui è designata una sola autorità competente.
- (21) Per lo svolgimento delle attività di sorveglianza volte a verificare la corretta applicazione della normativa in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero designare autorità competenti 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 dovrebbero essere libere da indebite influenze politiche e da ingerenze dell'industria che potrebbero comprometterne l'imparzialità operativa.
- (22) Per lo svolgimento delle attività di sorveglianza volte a verificare la corretta applicazione della normativa in materia di SoHO, gli Stati membri dovrebbero designare autorità competenti 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 diretti per la salute e la pubblicazione di informazioni su tali violazioni può contribuire all'attenuazione dei rischi e alla protezione di donatori, riceventi o prole nata da procreazione medicalmente assistita, le autorità competenti, ove necessario, dovrebbero poter dare priorità alla trasparenza delle loro attività di esecuzione della normativa rispetto alla tutela della riservatezza del soggetto che ha violato il regolamento.
- (23) 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 provenga da un contesto professionale adeguato e sia periodicamente formato, conformemente al proprio ambito di competenza, in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento.

- (24) 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 dovrebbero consultarsi con le autorità pertinenti responsabili di altri quadri normativi pertinenti, ossia quelli per i medicinali, i dispositivi medici, gli organi o gli alimenti, al fine di garantire procedure coerenti per l'applicazione del presente regolamento. Le autorità competenti dovrebbero informare il comitato di coordinamento per le SoHO in merito all'esito delle loro consultazioni. Quando le SoHO o le preparazioni di SoHO vengono utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, le autorità competenti dovrebbero cooperare con le autorità pertinenti sul loro territorio. Tale cooperazione dovrebbe mirare a conseguire un approccio concordato per eventuali comunicazioni successive tra le autorità competenti per le SoHO e per gli altri settori pertinenti, nella misura necessaria, in merito all'autorizzazione e al monitoraggio delle SoHO o del prodotto fabbricato a partire da SoHO. In linea di massima 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, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di decidere, di propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro, in merito allo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività nell'ambito del presente regolamento.
- (25) Le autorità competenti dovrebbero svolgere periodicamente attività di sorveglianza, sulla base di una valutazione dei rischi e secondo una frequenza adeguata, in merito agli enti e alle attività disciplinate dal presente regolamento. La frequenza delle attività di sorveglianza e la modalità, in loco o mediante un riesame documentale da remoto, dovrebbero essere stabilite dalle autorità competenti, tenuto conto della necessità di adeguare l'impegno necessario per i 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 i precedenti in materia di conformità. Di conseguenza nel programmare le attività di sorveglianza dovrebbe essere presa in considerazione la probabilità di non conformità in relazione a tutti i settori contemplati dal presente regolamento.
- (26) Gli esperti della Commissione dovrebbero essere in grado di svolgere controlli, compresi audit, presso gli Stati membri al fine di verificare l'effettiva applicazione dei pertinenti requisiti per le autorità competenti e per i sistemi delle attività di sorveglianza. I controlli svolti dalla Commissione 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. I controlli ufficiali 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.
- (27) Poiché le preparazioni di SoHO sono soggette a una serie di attività relative a tali sostanze prima del loro rilascio e della loro distribuzione, le autorità competenti dovrebbero valutare e autorizzare le preparazioni di SoHO al fine di verificare il conseguimento costante di un livello elevato di sicurezza, qualità ed efficacia mediante l'applicazione di 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 prendere in considerazione la dimostrazione

della sicurezza e dell'efficacia nei riceventi mediante requisiti per la raccolta e il riesame dei dati sugli esiti clinici. La portata di tali dati richiesti 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 (o la progenie nel caso della procreazione medicalmente assistita), gli obblighi di segnalazione nell'ambito della vigilanza previsti dal presente regolamento dovrebbero essere adeguati a dimostrare la sicurezza e la qualità. 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.

- (28) Per quanto concerne le preparazioni di SoHO che presentano un certo livello di rischio (basso, moderato o elevato), il richiedente dovrebbe proporre un piano per il monitoraggio degli esiti clinici che dovrebbe soddisfare requisiti diversi adeguati al rischio indicato. Ai fini della progettazione di studi 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, una direzione del Consiglio d'Europa). In caso di rischio basso, oltre alle segnalazioni obbligatorie continue nell'ambito della vigilanza, il richiedente dovrebbe organizzare un follow-up clinico proattivo per un numero definito di pazienti. Per il rischio moderato e per quello elevato, oltre alle segnalazioni obbligatorie nell'ambito della vigilanza e al follow-up clinico, il richiedente dovrebbe proporre studi di indagine clinica con monitoraggio di endpoint clinici predefiniti. In caso di rischio elevato, tali studi dovrebbero comprendere un confronto con i trattamenti standard, idealmente in uno studio con soggetti assegnati a gruppi di verifica e di controllo in modo randomizzato. L'autorità competente dovrebbe approvare i piani prima della loro attuazione e valutare i dati sugli esiti nell'ambito dell'autorizzazione di preparazioni di SoHO.
- (29) Per ragioni di efficienza, dovrebbe essere consentito di condurre studi sugli esiti clinici utilizzando il quadro stabilito nel settore farmaceutico per le sperimentazioni cliniche, come definito dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², quando gli operatori desiderano procedere in tal senso. Sebbene possano scegliere di registrare essi stessi i dati clinici generati durante il monitoraggio degli esiti clinici, i richiedenti dovrebbero altresì essere autorizzati a utilizzare registri di dati clinici esistenti ai fini di tale registrazione se detti registri sono stati verificati dall'autorità competente o sono certificati da un'istituzione esterna in termini di affidabilità delle loro procedure di gestione dei dati.
- (30) Al fine di agevolare l'innovazione e ridurre gli oneri amministrativi, le autorità competenti dovrebbero condividere tra loro le informazioni sull'autorizzazione di nuove preparazioni di SoHO e le prove utilizzate per tali autorizzazioni, anche per la validazione dei dispositivi medici certificati utilizzati per la raccolta, la processazione, lo stoccaggio delle SoHO o la relativa applicazione sui pazienti. Tale condivisione potrebbe consentire alle autorità di accettare autorizzazioni precedenti concesse ad altri enti, anche in altri Stati membri, e ridurre così significativamente i requisiti in materia di produzione di prove.

¹² 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).

- (31) Un'ampia gamma di organizzazioni pubbliche e private incide sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia delle SoHO, anche se tali organizzazioni non mantengono banche di tali sostanze. Numerose organizzazioni svolgono un'unica attività relativa a SoHO, quali la raccolta o il controllo dei donatori per conto di una o più organizzazioni che mantengono banche di SoHO. Il concetto di ente SoHO comprende tale ampia gamma di organizzazioni, che spazia dai registri dei donatori ai medici che applicano SoHO sui riceventi o utilizzano dispositivi di processazione di SoHO al letto del paziente. La registrazione di tutti questi enti SoHO dovrebbe garantire che le autorità competenti 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.
- (32) Le autorità competenti dovrebbero riesaminare gli enti SoHO registrati nel loro territorio e garantire che quelli che svolgono sia la processazione che lo stoccaggio 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 dovrebbero considerare l'impatto sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia delle attività relative a SoHO svolte presso gli enti SoHO che non soddisfano la definizione di centro SoHO e decidere se determinati enti debbano essere soggetti all'autorizzazione come centri 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 come centri SoHO.
- (33) Per quanto concerne i parametri relativi alla protezione di donatori, riceventi e progenie, il presente regolamento dovrebbe prevedere una gerarchia di norme per la loro attuazione. Dato che i rischi e le tecnologie cambiano, tale gerarchia di norme dovrebbe agevolare un'adozione efficiente e reattiva degli orientamenti più aggiornati per l'attuazione dei parametri stabiliti nel presente regolamento. Nell'ambito di tale gerarchia, 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 per dimostrare la conformità ai parametri stabiliti nel presente regolamento per garantire un livello elevato di qualità, sicurezza ed efficacia. Gli enti SoHO dovrebbero essere autorizzati a seguire altri orientamenti, a condizione che sia stato dimostrato che tali altri orientamenti conseguono lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. In caso di questioni tecniche dettagliate per le quali né la normativa dell'Unione né l'ECDC e la DEQM hanno definito norme o orientamenti tecnici, gli operatori dovrebbero applicare una norma definita a livello locale che sia in linea con gli orientamenti e le prove scientifiche pertinenti riconosciuti a livello internazionale e sia adeguata per attenuare eventuali rischi individuati.
- (34) Qualora esistano prove attestanti che fasi specifiche della processazione riducono o eliminano il rischio di trasmissione di specifici agenti patogeni infettivi o non infettivi, i parametri di qualità e sicurezza per la verifica dell'idoneità dei donatori mediante valutazioni della loro salute, compreso il controllo, e i relativi orientamenti per la loro attuazione dovrebbero tenere conto di tali prove. Di conseguenza, nel caso ad esempio del plasma per frazionamento, che in una fase successiva del processo di fabbricazione di medicinali è sottoposto a fasi di sterilizzazione, potrebbero non essere necessari né

adeguati alcuni criteri di idoneità dei donatori utilizzati per la donazione di plasma per trasfusione.

- (35) 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 Consiglio¹³, 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 questo contesto, il lavoro della DEQM in materia di sviluppo e aggiornamento di orientamenti sulla sicurezza e sulla qualità di sangue, tessuti e cellule dovrebbe essere considerato un contributo importante al settore delle SoHO nell'Unione e dovrebbe riflettersi nel presente regolamento. Gli orientamenti affrontano questioni di qualità e sicurezza al di là dei rischi di trasmissione di malattie trasmissibili, quali i criteri di idoneità dei donatori per la prevenzione della trasmissione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili nonché la garanzia della sicurezza e della qualità durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione. Dovrebbe pertanto essere possibile utilizzare tali orientamenti come uno dei mezzi per attuare i parametri tecnici previsti dal presente regolamento.
- (36) L'ECDC, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴, 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 sicurezza e sulla qualità delle SoHO dal punto di vista della minaccia di malattie trasmissibili dovrebbe essere considerato un contributo importante nel settore delle SoHO nell'Unione e dovrebbe riflettersi nel presente regolamento. 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 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, in particolare per quanto riguarda l'idoneità e il controllo dei donatori e l'indagine su eventi avversi gravi che implicano la sospetta trasmissione di una malattia trasmissibile.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

- (37) È necessario promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione a livello nazionale e dell'Unione per quanto riguarda l'importanza delle SoHO. Tali campagne dovrebbero avere lo scopo di incoraggiare i cittadini europei a decidere se divenire donatori quando sono ancora in vita e a far conoscere la loro volontà alla loro famiglia o al loro rappresentante legale per quanto riguarda la donazione dopo il decesso. Poiché occorre garantire la disponibilità di SoHO per le cure mediche, gli Stati membri dovrebbero promuovere la donazione di SoHO, compreso il plasma, di elevata qualità e sicurezza, aumentando in tal modo anche l'autosufficienza dell'Unione. Gli Stati membri sono altresì invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte contributo del settore pubblico e del settore senza scopo di lucro alla prestazione di servizi relativi alle SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica e la ricerca e lo sviluppo in tale settore.
- (38) 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 dovrebbe partecipare alle attività del comitato e presiederlo. 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 designate dagli Stati membri in base al loro ruolo e alla loro esperienza presso le rispettive autorità competenti e dovrebbe coinvolgere anche esperti che non lavorano per le autorità competenti, 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.
- (39) 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 dei pareri emessi dal comitato stesso o dalle autorità competenti nonché delle decisioni adottate a livello di Stati membri, affinché le autorità competenti che esaminano lo status normativo di una determinata sostanza, di un determinato prodotto o di una determinata attività a norma del presente regolamento possano orientare il loro processo decisionale facendo riferimento a tale compendio. 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. Tali misure dovrebbero promuovere un approccio intersettoriale coerente e agevolare l'innovazione nel settore delle SoHO.

- (40) Il concetto di master file del plasma (PMF) è stato stabilito nella direttiva 2003/63/CE della Commissione¹⁵. Dato che tale direttiva prevedeva un ruolo normativo specifico per l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in relazione all'autorizzazione del plasma per frazionamento, l'SCB dovrebbe altresì collaborare con i pertinenti gruppi di lavoro di esperti dell'EMA per scambiare esperienze e buone prassi affinché i criteri di idoneità dei donatori di plasma per frazionamento e dei donatori di sangue per trasfusioni siano applicati dagli Stati membri in modo costante e coerente.
- (41) Al fine di limitare gli oneri amministrativi a carico delle autorità competenti 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, nonché una maggiore trasparenza delle attività nazionali di segnalazione e sorveglianza.
- (42) 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 stabilite dai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (43) Dato che richiede il trattamento di dati personali, 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 dovrebbe essere limitato a quanto necessario per svolgere le attività di sorveglianza previste dal presente regolamento.
- (44) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei 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, dei riceventi nonché della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, tra l'altro, assicurando che il consenso alla donazione sia prestato liberamente e che i donatori o i loro rappresentanti siano informati in merito all'uso previsto del materiale donato, che i criteri di idoneità dei donatori 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 e i riceventi possano compiere scelte informate e ponderate, che le attività siano condotte in modo trasparente, dando priorità alla sicurezza di donatori e riceventi, e che l'assegnazione delle SoHO e l'accesso equo a tali sostanze siano definiti in modo trasparente, sulla base di una valutazione obiettiva delle esigenze mediche. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere applicato di conseguenza.
- (45) Le SoHO, per definizione, riguardano le persone e ci sono circostanze in cui può essere necessario il trattamento dei dati personali relativi ai donatori e ai riceventi per conseguire gli obiettivi e adempiere gli obblighi di cui al presente regolamento, in

¹⁵ Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

particolare le disposizioni relative alla vigilanza e alla comunicazione tra le autorità competenti. 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 sicurezza e sull'efficacia delle nuove preparazioni di SoHO nei riceventi, con adeguate misure protettive, per consentire l'aggregazione a livello di Unione per una raccolta di prove più affidabile sull'efficacia clinica delle preparazioni di SoHO. Tutti i trattamenti di dati dovrebbero essere necessari e adeguati al fine di garantire la conformità al presente regolamento per proteggere la salute umana. I dati relativi ai donatori, ai riceventi e alla progenie dovrebbero quindi essere limitati al minimo necessario e pseudonimizzati. I donatori, i riceventi e la progenie dovrebbero essere informati in merito al trattamento dei loro dati personali in linea con i requisiti di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, e in particolare come previsto dal presente regolamento, inclusa la possibilità di casi eccezionali in cui le circostanze richiedono tale trattamento.

- (46) Al fine di consentire un migliore accesso ai dati sanitari nell'interesse della salute pubblica, gli Stati membri dovrebbero attribuire alle autorità competenti, in quanto titolari del trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, il potere di adottare decisioni in merito all'accesso a tali dati e al loro riutilizzo.
- (47) 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 e ricevente, tali scambi sono essenziali per consentire ai pazienti di ricevere il trattamento di cui necessitano. In questo contesto l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire la qualità e la sicurezza delle SoHO e un livello elevato di protezione dei donatori, deve essere conseguito a livello di Unione, 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. L'Unione può quindi intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (48) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di poter integrare il presente regolamento, ove necessario, con parametri aggiuntivi riguardanti la protezione dei donatori, dei riceventi 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 degli enti SoHO importatori, sugli obblighi e sulle procedure per gli enti SoHO importatori, sull'organizzazione di programmi dell'Unione di formazione e scambio, sulle specifiche tecniche relative alla piattaforma UE per le SoHO e 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 2016¹⁶. In particolare, al fine di garantire la parità di

¹⁶ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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.

- (49) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda il sistema di autorizzazione degli enti SoHO importatori, la domanda di autorizzazione per questi ultimi, la raccolta e la segnalazione dei dati sulle attività da parte degli enti SoHO, il sistema di codifica europeo, l'istituzione, la gestione e il funzionamento dell'SCB e le funzionalità generali della piattaforma UE per le SoHO.
- (50) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione 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, le norme e le modalità pratiche per quanto riguarda la consultazione e la cooperazione con le autorità competenti di altri settori normativi, i registri nazionali degli enti SoHO, il processo di registrazione di tali enti, il sistema di autorizzazione di preparazioni di SoHO e l'autorizzazione di tali preparazioni, il sistema di autorizzazione dei centri SoHO, le ispezioni sui centri SoHO, la consultazione e il coordinamento relativi alla vigilanza, il sistema di gestione della qualità per i centri SoHO, l'attuazione dei parametri concernenti la protezione dei donatori, dei riceventi e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita, i piani nazionali di emergenza per le SoHO, il lavoro e i compiti del comitato di coordinamento per le SoHO 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 Consiglio¹⁷.
- (51) 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, ai cambiamenti in merito agli enti SoHO, ai centri SoHO e alle preparazioni di SoHO, nonché per evitare che le SoHO donate vengano scartate inutilmente. Al fine di garantire la certezza e la chiarezza del diritto, dovrebbe essere introdotto un regime transitorio per gli istituti già designati, autorizzati, accreditati o titolari di una licenza prima della data 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 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 della data di applicazione del presente regolamento possano essere utilizzate per un determinato periodo di tempo. Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE)

¹⁷ 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).

2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il ... [inserire la data]¹⁸,

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 al fine di garantire 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. 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.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle SoHO destinate all'applicazione sugli esseri umani, alle preparazioni di SoHO, ai prodotti fabbricati a partire SoHO e destinati all'applicazione sugli esseri umani, ai donatori e ai riceventi di SoHO e alle seguenti attività relative a SoHO:
 - a) reclutamento di donatori di SoHO;
 - b) riesame degli antecedenti dei donatori di SoHO e valutazione dell'idoneità di questi ultimi;
 - c) controllo dei donatori di SoHO a fini di idoneità o compatibilità;
 - d) raccolta di SoHO da donatori o pazienti;
 - e) processazione delle SoHO;
 - f) prove di controllo della qualità delle SoHO;
 - g) stoccaggio delle SoHO;
 - h) rilascio delle SoHO;
 - i) distribuzione delle SoHO;
 - j) importazione delle SoHO;
 - k) esportazione delle SoHO;
 - l) applicazione di SoHO sugli esseri umani;
 - m) monitoraggio degli esiti clinici relativi alle SoHO.

¹⁸ GU C del , pag. .

2. Nei casi di uso autologo di SoHO nel contesto dei quali:
- a) le SoHO sono processate e stoccate prima dell'applicazione, il presente regolamento si applica integralmente;
 - b) le SoHO sono processate ma non sono stoccate prima dell'applicazione, si applicano unicamente le disposizioni in materia di vigilanza di cui all'articolo 35, di allerte rapide relative a SoHO di cui all'articolo 36, di registrazione degli enti SoHO di cui all'articolo 37, di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 40 e di raccolta e segnalazione dei dati sulle attività di cui all'articolo 44;
 - c) le SoHO non sono processate né stoccate prima dell'applicazione, il presente regolamento non si applica.
3. Per le SoHO utilizzate per la fabbricazione di prodotti conformemente alla normativa dell'Unione in materia di dispositivi medici, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745, di medicinali, disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE, compresi i medicinali per terapie avanzate, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007, o di alimenti, disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006, oppure come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, si applicano le disposizioni di cui al presente regolamento applicabili alle attività di reclutamento di donatori di SoHO, al riesame degli antecedenti dei donatori e alla valutazione dell'idoneità di questi ultimi, al controllo dei donatori a fini di idoneità o compatibilità e alla raccolta di SoHO da donatori o pazienti. Le disposizioni del presente regolamento sono ugualmente applicabili nella misura in cui le attività di rilascio, distribuzione, importazione ed esportazione di SoHO riguardano tali sostanze prima della loro distribuzione a un operatore disciplinato da altre normative dell'Unione di cui al presente comma.
- In deroga al primo comma, nei casi in cui le SoHO, le preparazioni di SoHO o i prodotti fabbricati a partire da SoHO di cui a tale comma sono esclusivamente per uso autologo, si applicano unicamente le disposizioni del presente regolamento che riguardano la raccolta di SoHO da pazienti.
4. Qualora le SoHO non vitali o i loro derivati, quali definiti all'articolo 2, punto 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 e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, le SoHO non vitali o i loro derivati sono disciplinati dal presente regolamento. Se l'azione delle SoHO non vitali o dei loro derivati è accessoria e non principale rispetto a quella del dispositivo, si applicano le disposizioni del presente regolamento nella misura in cui esse riguardano il reclutamento di donatori, il riesame degli antecedenti dei donatori e la valutazione dell'idoneità di questi ultimi, il controllo dei donatori a fini di idoneità o compatibilità e la raccolta di SoHO da donatori o pazienti.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "sangue": il liquido che circola nelle arterie e nelle vene e che trasporta ossigeno ai tessuti del corpo e ne preleva anidride carbonica;

- 2) "componente del sangue": un componente del sangue, quali globuli rossi, globuli bianchi, piastrine e plasma, che può essere separato dal sangue stesso;
- 3) "cellula": una massa di citoplasma, con o senza nucleo, racchiusa all'esterno da una membrana cellulare. Solitamente di dimensioni microscopiche, le cellule costituiscono la più piccola unità strutturale e funzionale di un organismo;
- 4) "tessuto": un gruppo di cellule che funzionano congiuntamente come un'unità;
- 5) "sostanza di origine umana" ("SoHO"): qualsiasi sostanza raccolta dal corpo umano in qualsiasi modo, indipendentemente dal fatto che contenga o meno cellule e che tali cellule siano vive o meno. Ai fini del presente regolamento le SoHO non comprendono gli organi ai sensi dell'articolo 3, lettera h), della direttiva 2010/53/UE;
- 6) "applicazione sugli esseri umani": l'inserimento, l'impianto, l'iniezione, l'infusione, la trasfusione, il trapianto, l'ingestione, il trasferimento (come nel caso del trasferimento nell'utero o nella tuba di Falloppio di una donna), l'inseminazione o l'aggiunta in altro modo al corpo umano al fine di creare un'interazione biologica, meccanica o fisiologica con tale corpo;
- 7) "attività relativa a SoHO": un'azione, o una serie di azioni, con un impatto diretto sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia delle SoHO, quali elencate all'articolo 2, paragrafo 1;
- 8) "donatore di SoHO": qualsiasi persona che si è presentata presso un ente SoHO al fine di effettuare una donazione di SoHO, indipendentemente dal fatto che la donazione abbia avuto esito positivo o meno;
- 9) "ricevente di SoHO": la persona sulla quale vengono applicate SoHO;
- 10) "procreazione medicalmente assistita": l'agevolazione del concepimento mediante inseminazione intrauterina di sperma, fecondazione in vitro o qualsiasi altro intervento di laboratorio o medico che promuova il concepimento;
- 11) "progenie nata da procreazione medicalmente assistita": i feti e i bambini nati in seguito a procreazione medicalmente assistita;
- 12) "preparazione di SoHO": un tipo particolare di SoHO che:
 - a) è stato sottoposto a una o più attività relative a SoHO, compresa la processazione, conformemente a parametri di qualità e sicurezza definiti;
 - b) soddisfa una specifica predefinita; e
 - c) è destinato all'applicazione su un ricevente per una specifica indicazione clinica o è destinato alla distribuzione per la fabbricazione di un prodotto disciplinato da altre normative dell'Unione, oppure all'uso come materiale di partenza e materia prima di tale prodotto;
- 13) "reclutamento di donatori": qualsiasi attività destinata a incoraggiare le persone a diventare donatori di SoHO;
- 14) "raccolta": un processo mediante il quale le SoHO vengono rimosse, reperite, escrete, secrete od ottenute in qualsiasi altro modo, compresa qualsiasi fase preparatoria, come il trattamento ormonale, necessaria per agevolare il processo;
- 15) "processazione": qualsiasi operazione implicata nella manipolazione di SoHO, compresi il lavaggio, la sagomatura, la separazione, la fecondazione, la decontaminazione, la sterilizzazione, la conservazione e l'imballaggio;

- 16) "controllo della qualità": diversi controlli o verifiche destinati a confermare che un'attività relativa a SoHO o una preparazione di SoHO soddisfa criteri di qualità predefiniti;
- 17) "stoccaggio": il mantenimento delle SoHO in condizioni adeguate e controllate fino alla loro distribuzione;
- 18) "rilascio": un processo attraverso il quale si verifica che una SoHO o una preparazione di SoHO soddisfa determinati criteri di sicurezza e qualità e le condizioni di qualsiasi autorizzazione applicabile prima della distribuzione;
- 19) "distribuzione": il trasporto e la consegna, all'interno dell'Unione, di SoHO o di preparazioni di SoHO rilasciate e destinate all'applicazione sugli esseri umani o alla fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure all'uso come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, anche all'interno della stessa organizzazione quando le SoHO vengono consegnate da un ente SoHO a un'unità responsabile dell'applicazione sugli esseri umani;
- 20) "importazione": le attività svolte per portare SoHO o preparazioni di SoHO nell'Unione da un paese terzo, compresa l'organizzazione di tali attività e la verifica fisica della coerenza rispetto alla documentazione associata, dell'adeguatezza delle condizioni di trasporto, dell'integrità dell'imballaggio e dell'adeguatezza dell'etichettatura prima del rilascio;
- 21) "esportazione": la distribuzione di SoHO o di preparazioni di SoHO a paesi terzi;
- 22) "monitoraggio degli esiti clinici": la valutazione della salute di un ricevente di SoHO ai fini del monitoraggio dei risultati dell'applicazione di una preparazione di SoHO, del mantenimento delle cure e della dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia;
- 23) "uso autologo": la raccolta di SoHO da un individuo ai fini della successiva applicazione allo stesso individuo, con o senza ulteriori attività relative a SoHO tra la raccolta e l'applicazione;
- 24) "ente SoHO": un'organizzazione legalmente stabilita nell'Unione che svolge una o più delle attività relative a SoHO di cui all'articolo 2, paragrafo 1;
- 25) "autorizzazione di preparazioni di SoHO": l'approvazione formale, da parte di un'autorità competente, di una preparazione di SoHO, compresa l'approvazione della catena di attività svolte per ottenere tale preparazione;
- 26) "vigilanza": un insieme di procedure organizzate di sorveglianza e segnalazione relative a eventi avversi;
- 27) "evento avverso ": qualsiasi incidente che ha causato danni a un donatore vivente di SoHO, a un ricevente di SoHO o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita, o che ha comportato il rischio di causare tale danno;
- 28) "evento avverso grave" (*serious adverse occurrence*, "SAO"): un evento avverso che ha comportato, o ha rischiato di comportare, 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 che potrebbe causare tale condizione;
 - c) la trasmissione di un'alterazione genetica alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi;

- d) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento;
 - e) la necessità di un intervento clinico inteso a prevenire una delle suddette conseguenze;
 - f) la perdita di una quantità di SoHO che provochi il rinvio o la cancellazione delle applicazioni sugli esseri umani;
 - g) la perdita di SoHO altamente compatibili o autologhe;
 - h) una confusione di cellule riproduttive tale che un ovocita sia fecondato con lo sperma di un individuo diverso da quello previsto, oppure che le cellule riproduttive siano inseminate o trasferite nell'utero o nella tuba di Falloppio di una donna diversa dalla ricevente prevista;
 - i) un prolungato stato di salute subottimale di un donatore di SoHO a seguito di donazioni singole o multiple;
- 29) "allerta rapida relativa a SoHO": una comunicazione riguardante un SAO, un focolaio di una malattia trasmissibile o altre informazioni che potrebbero essere rilevanti per la sicurezza e la qualità delle SoHO in più di uno Stato membro e che deve essere trasmessa rapidamente tra le autorità competenti e la Commissione per agevolare l'attuazione di misure di attenuazione;
 - 30) "non vitale": privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;
 - 31) "piattaforma UE per le SoHO": la piattaforma digitale istituita dalla Commissione per lo scambio di informazioni sulle attività relative a SoHO;
 - 32) "attività di sorveglianza sulle SoHO": qualsiasi attività prevista al capo III svolta da un'autorità competente o da un organismo delegato al fine di verificare e garantire la conformità al presente regolamento;
 - 33) "compendio": un elenco aggiornato dal comitato di coordinamento per le SoHO contenente le decisioni, adottate a livello di Stati membri, e i pareri, emessi dalle autorità competenti e dall'SCB, in merito allo status normativo di sostanze, prodotti o attività specifici e pubblicato sulla piattaforma UE per le SoHO;
 - 34) "sistema di gestione della qualità": un sistema formalizzato che documenta processi, procedure e responsabilità per sostenere il conseguimento costante di determinati parametri di qualità definiti;
 - 35) "organismo delegato": un organismo giuridico al quale l'autorità competente ha delegato determinate attività di sorveglianza sulle SoHO conformemente all'articolo 6;
 - 36) "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;
 - 37) "ispezione": un controllo formale e obiettivo da parte di un'autorità competente o di un organismo delegato inteso a valutare la conformità al presente regolamento e ad altre normative pertinenti dell'Unione o nazionali, nonché a individuare la necessità di un'azione correttiva o preventiva per conseguire la conformità;
 - 38) "formazione dell'Unione": le attività destinate al personale delle autorità competenti e, se del caso, al personale degli organismi delegati che svolgono attività di sorveglianza sulle SoHO;

- 39) "valutatori": il personale addetto alla valutazione delle preparazioni di SoHO di cui all'articolo 22;
- 40) "centro SoHO": un ente SoHO che svolge sia la processazione che lo stoccaggio di SoHO;
- 41) "SoHO di importanza critica": una SoHO la cui fornitura insufficiente determinerà danni gravi o rischi di danni per i pazienti;
- 42) "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 pazienti;
- 43) "autorizzazione subordinata a condizioni": la concessione dell'autorizzazione, da parte di un'autorità competente, a un ente SoHO ai fini dello svolgimento di determinate attività relative a SoHO nel rispetto di condizioni specifiche definite da tale autorità competente;
- 44) "ispezione in loco": un'ispezione svolta presso i locali del centro SoHO, o di un altro ente SoHO, in questione;
- 45) "orientamenti tecnici": una descrizione di una serie di procedure metodologiche e di parametri che, se seguiti, conseguono un livello di qualità e sicurezza di un'attività relativa a SoHO o di una preparazione di SoHO considerato accettabile come mezzo per rispettare i parametri normativi;
- 46) "ispezione congiunta": un'ispezione svolta da ispettori di più di uno Stato membro;
- 47) "rintracciabilità": la capacità di localizzare ed identificare le SoHO in ogni fase della raccolta, della processazione e dello stoccaggio fino alla distribuzione o allo smaltimento, compresa la capacità di:
- identificare il donatore di SoHO e l'ente SoHO che si occupa della processazione o dello stoccaggio delle SoHO;
 - identificare il ricevente presso l'ente SoHO che applica le SoHO sul ricevente;
 - localizzare e identificare tutti i dati pertinenti relativi alla sicurezza e alla qualità delle SoHO e qualsiasi materiale che entri in contatto con tali sostanze;
- 48) "codice unico europeo" (*Single European Code*, "SEC"): l'identificativo unico applicato a determinate SoHO distribuite nell'Unione;
- 49) "notifica SAO": la comunicazione trasmessa a un'autorità competente da parte di un ente SoHO, un centro SoHO o un donatore o un ricevente di SoHO, in merito a un evento avverso grave o un sospetto evento avverso grave associato a una donazione di SoHO o all'applicazione sugli esseri umani;
- 50) "relazione di indagine SAO": la relazione inviata a un'autorità competente da un ente SoHO o da un centro SoHO in merito a uno specifico SAO, che descrive l'esito e comprende una valutazione della gravità e del livello di imputabilità, precisando la probabile causa e qualsiasi azione correttiva adottata;
- 51) "imputabilità": la probabilità che un evento avverso grave, in un donatore di SoHO, sia legato al processo di donazione o, in un ricevente, all'applicazione delle SoHO;
- 52) "gravità": il grado di serietà di un evento avverso che comporti danni a un donatore di SoHO, a un ricevente o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita, a partire dal quale l'evento è notificato a un'autorità competente;

- 53) "autosegnalazione": la notifica di un SAO da parte di un ricevente di SoHO o di un donatore di SoHO direttamente alle autorità competenti;
- 54) "relazione annuale di vigilanza sulle SoHO": la relazione annuale pubblicata dalla Commissione che aggrega le sintesi trasmesse dalle autorità nazionali per le SoHO in merito alle notifiche SAO e alle relazioni di indagine SAO pervenute;
- 55) "esclusione": la sospensione temporanea o permanente dell'idoneità di un individuo a donare SoHO;
- 56) "persona responsabile": l'individuo nominato presso un ente SoHO che ha la responsabilità del rilascio di SoHO;
- 57) "validazione del processo": la definizione di prove documentate che forniscano un elevato grado di garanzia che un processo specifico porterà costantemente a risultati che soddisfano specifiche e attributi di qualità predeterminati;
- 58) "qualifica delle attrezzature": la definizione di prove documentate che forniscano un elevato grado di garanzia che una specifica attrezzatura funzionerà costantemente secondo specifiche predeterminate;
- 59) "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;
- 60) "relazione annuale sulle attività relative a SoHO": la relazione annuale pubblicata dalla Commissione che aggrega le relazioni sui dati trasmesse dalle autorità nazionali per le SoHO che svolgono le seguenti attività: reclutamento di donatori, raccolta, distribuzione, importazione, esportazione e applicazione di SoHO sugli esseri umani;
- 61) "cellule riproduttive": tutte le cellule destinate a essere utilizzate ai fini della procreazione medicalmente assistita;
- 62) "donazione da parte di terzi": la donazione di cellule riproduttive da parte di una persona a una persona o a una coppia con cui il donatore non ha rapporti fisici;
- 63) "impiego all'interno della coppia": l'uso per la procreazione medicalmente assistita di cellule riproduttive provenienti da due persone che hanno rapporti fisici, nel cui ambito una persona fornisce i propri ovociti e l'altra persona fornisce il proprio sperma;
- 64) "indennizzo": la compensazione di eventuali perdite associate alla donazione;
- 65) "uso allogenic": la raccolta di SoHO da un individuo ai fini della successiva applicazione a un altro individuo;
- 66) "allerta sulla fornitura di SoHO": una comunicazione riguardante un'interruzione significativa della fornitura di SoHO di importanza critica che deve essere trasmessa a un'autorità competente e, ove necessario, da un'autorità nazionale per le SoHO alle autorità competenti di altri Stati membri;
- 67) "master file del plasma" ("PMF"): una raccolta dei dati scientifici richiesti in merito a tutti gli aspetti dell'uso del plasma, dalla raccolta alla creazione di un pool di plasma, sulla qualità e sulla sicurezza del plasma umano di pertinenza per i medicinali, i dispositivi medici e i prodotti in fase di sperimentazione per la cui fabbricazione viene utilizzato plasma umano;
- 68) "plasma per trasfusione": il plasma separato dal sangue intero o raccolto per aferesi ai fini della trasfusione a un ricevente;

- 69) "plasma per frazionamento": il plasma separato dal sangue intero o raccolto per aferesi e utilizzato come materiale di partenza per la fabbricazione di medicinali derivati dal plasma;
- 70) "aferesi": un processo mediante il quale uno specifico componente del sangue o un tipo particolare di cellula staminale viene separato dal sangue intero durante la donazione, consentendo l'immediata restituzione al donatore dei componenti del sangue rimanenti.

Articolo 4

Misure più rigorose adottate dagli Stati membri

1. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio territorio misure più rigorose rispetto a quelle previste dal presente regolamento, a condizione che tali misure nazionali siano compatibili con il diritto dell'Unione e proporzionate al rischio per la salute umana.
2. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico, senza indebito ritardo, dettagli sulle misure messe in atto conformemente al paragrafo 1, anche su Internet. L'autorità nazionale per le SoHO trasmette alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI i dettagli relativi a qualsiasi misura più rigorosa.

CAPO II

AUTORITÀ COMPETENTI

Articolo 5

Designazione delle autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti cui affidano la responsabilità delle attività di sorveglianza sulle SoHO di cui al capo III. L'organizzazione o le organizzazioni designate sono indipendenti da qualsiasi ente SoHO.
2. Per lo stesso territorio uno Stato membro può affidare le responsabilità delle attività di sorveglianza sulle SoHO a più di un'autorità competente, a livello nazionale, regionale o locale.
3. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti:
 - 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 dalle costituzioni degli Stati membri;
 - b) dispongano dei poteri necessari:
 - i) per svolgere adeguatamente le proprie attività di sorveglianza, anche per quanto riguarda l'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 o il pubblico in generale;

- iii) per prendere decisioni in merito all'accesso e al riutilizzo di dati personali;
 - c) dispongano di risorse, capacità operative e competenze sufficienti per conseguire gli obiettivi del presente regolamento e adempiere i propri obblighi a norma dello stesso;
 - d) siano disciplinate da opportuni obblighi di riservatezza conformemente all'articolo 75.
4. Ciascuno Stato membro designa un'unica autorità nazionale per le SoHO conformemente agli obblighi costituzionali degli Stati membri, responsabile del coordinamento degli scambi con la Commissione e con le autorità nazionali per le SoHO degli altri Stati membri.
 5. Gli Stati membri trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI:
 - a) i nominativi e i dati di contatto delle autorità competenti designate a norma del paragrafo 1;
 - b) i nomi e i dati di contatto della rispettiva autorità nazionale per le SoHO di cui al paragrafo 4.
 6. Gli Stati membri aggiornano senza indebito ritardo la piattaforma UE per le SoHO inserendo le eventuali modifiche intervenute nelle informazioni di cui al paragrafo 5.

Articolo 6

Delega di determinate attività di sorveglianza sulle SoHO da parte delle autorità competenti

1. Gli Stati membri o le autorità competenti possono delegare determinate attività di sorveglianza sulle SoHO a uno o più organismi delegati conformemente alle condizioni di cui all'articolo 10. Gli Stati membri o le autorità competenti provvedono affinché gli organismi delegati dispongano dei poteri necessari per svolgere efficacemente le attività ad essi delegate.
2. Laddove decidano di delegare determinate attività di sorveglianza sulle SoHO a uno o più organismi delegati, gli Stati membri o le autorità competenti trasmettono informazioni riguardanti tali deleghe alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI fornendo dettagli dei compiti di sorveglianza delegati.

Articolo 7

Indipendenza e imparzialità

1. Le autorità competenti agiscono in modo indipendente, nell'interesse pubblico e senza subire alcuna influenza esterna.
2. Le autorità competenti provvedono affinché il loro personale non abbia interessi economici, finanziari o personali diretti o indiretti 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.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 8

Trasparenza

1. Fatto salvo l'articolo 75, le autorità competenti svolgono le loro attività di sorveglianza in modo trasparente e rendono accessibili e chiare per il pubblico le decisioni prese nei casi in cui un ente SoHO non ha adempiuto un obbligo a norma del presente regolamento e quando tale inadempimento causa o può causare un rischio grave per la salute umana.
2. Il paragrafo 1 non pregiudica la normativa nazionale sull'accesso alle informazioni.
3. Le autorità competenti stabiliscono nel loro regolamento interno le modalità pratiche per l'attuazione delle norme in materia di trasparenza di cui al paragrafo 1.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 9

Responsabilità e obblighi generali

1. Le autorità competenti sono responsabili delle attività di sorveglianza sulle SoHO di cui al capo III al fine di verificare l'effettiva conformità degli enti SoHO presenti nel loro territorio ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.
2. Le autorità competenti dispongono di:
 - a) personale sufficiente adeguatamente qualificato per svolgere le funzioni di sorveglianza previste dal presente regolamento;
 - b) procedure destinate a garantire l'indipendenza, l'imparzialità, l'efficacia, la qualità, l'idoneità allo scopo e la coerenza delle loro attività di sorveglianza sulle SoHO;
 - c) strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa svolgere le proprie attività di sorveglianza sulle SoHO in modo efficiente ed efficace;
 - d) un sistema di gestione della qualità per le loro attività di sorveglianza sulle SoHO che preveda un piano di continuità delle loro attività in caso di circostanze eccezionali.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 10

Condizioni per la delega di determinate attività di sorveglianza sulle SoHO ad organismi delegati

1. Gli Stati membri e le autorità competenti che delegano determinate attività di sorveglianza sulle SoHO a un organismo delegato di cui all'articolo 6 concludono un accordo scritto relativo alla delega.
2. Le autorità competenti provvedono affinché l'accordo di cui al paragrafo 1 comprenda 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) le condizioni che l'organismo delegato deve soddisfare, compreso il fatto che l'organismo delegato:
 - i) possiede le competenze, le attrezzature e le infrastrutture richieste per svolgere le attività di sorveglianza sulle SoHO che gli sono state delegate;
 - ii) dispone di personale sufficiente adeguatamente qualificato ed esperto;
 - iii) partecipa 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;
 - iv) dispone di poteri sufficienti per svolgere le attività di sorveglianza sulle SoHO che gli sono state delegate;
- c) una descrizione precisa dei meccanismi atti a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra le autorità competenti deleganti e l'organismo delegato;
- d) disposizioni per l'adempimento degli obblighi dell'organismo delegato di cui agli articoli 11 e 12.

Articolo 11

Obblighi per gli organismi delegati

Gli organismi delegati cui sono state delegate determinate attività di sorveglianza sulle SoHO conformemente all'articolo 6:

- a) comunicano l'esito delle attività di sorveglianza sulle SoHO da essi svolte alle autorità competenti deleganti, su base periodica e ogniqualvolta queste ne facciano richiesta;
- b) informano immediatamente le autorità competenti 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 stabiliti tra tali autorità competenti e gli organismi delegati; e
- c) cooperano con le autorità competenti deleganti, anche fornendo accesso ai loro locali e alle loro strutture.

Articolo 12

Obblighi per le autorità competenti deleganti

Le autorità competenti che hanno delegato determinate attività di sorveglianza sulle SoHO ad organismi delegati conformemente all'articolo 6:

- a) organizzano audit o ispezioni su tali organismi, se necessario e tenendo conto della partecipazione di tali organismi a sistemi di certificazione o di altro tipo di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), punto iii);
- b) revocano interamente o parzialmente la delega senza indugio, in particolare nei casi in cui:
 - i) è comprovato che tali organismi delegati non svolgono adeguatamente le attività ad essi delegate;

- ii) gli organismi delegati non adottano misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate; o
- iii) è stato dimostrato che l'indipendenza o l'imparzialità degli organismi è stata compromessa.

Articolo 13

Comunicazione e coordinamento tra autorità competenti per le SoHO

1. Laddove più di un'autorità sia competente per lo svolgimento di attività di sorveglianza sulle SoHO in uno Stato membro a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, lo Stato membro in questione assicura un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità competenti per le SoHO coinvolte al fine di garantire la coerenza e l'efficacia delle attività di sorveglianza sulle SoHO stabilite dal presente regolamento in tutto il suo territorio.
2. Le autorità competenti cooperano tra di loro e con la Commissione. 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 funzioni di sorveglianza previste dal presente regolamento.
3. Nei casi in cui forniscono un parere a un ente SoHO in merito all'applicabilità del presente regolamento a una particolare sostanza o attività all'interno del proprio territorio, le autorità competenti ne informano l'autorità nazionale per le SoHO la quale, a sua volta, notifica al comitato di coordinamento per le SoHO (*SoHO Coordination Board*, "SCB") il parere reso all'ente SoHO.
4. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente di un altro Stato membro, l'autorità competente informa senza indebito ritardo l'autorità competente richiedente dell'esito delle attività di sorveglianza riguardanti un ente SoHO sul proprio territorio e, nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato, fornisce i registri di cui agli articoli 29 e 30.

Articolo 14

Obblighi di consultazione delle autorità di altri settori normativi e di cooperazione con le stesse

1. 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 consultano le autorità istituite da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, se del caso. In tali casi le autorità competenti consultano anche il compendio di cui all'articolo 3, punto 33).
2. Nel corso della consultazione di cui al paragrafo 1 le autorità competenti possono altresì sottoporre all'SCB una richiesta di parere sullo status normativo della sostanza, del prodotto o dell'attività a norma del presente regolamento e lo fanno in tutti i casi in cui le autorità competenti, dopo le consultazioni di cui al paragrafo 1, non sono in grado di prendere una decisione al riguardo.

Le autorità competenti possono altresì indicare che ritengono necessario che l'SCB consulti, conformemente all'articolo 68, paragrafo 1, lettera b), gli organi consultivi equivalenti istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3.

3. Le autorità competenti informano l'SCB della successiva decisione adottata nel proprio Stato membro a seguito delle consultazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda lo status normativo della sostanza, del prodotto o dell'attività in questione a norma del presente regolamento e dell'eventuale consenso raggiunto in esito a tali consultazioni ai fini della pubblicazione nel compendio da parte dell'SCB.
4. Su richiesta debitamente motivata formulata da uno Stato membro a seguito della consultazione di cui al paragrafo 1, o di propria iniziativa, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, determinare lo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività a norma del presente regolamento qualora emergano interrogativi a tale proposito, in particolare quando tali interrogativi non possono essere risolti a livello di Stato membro o nelle discussioni tra l'SCB e gli organi consultivi istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione, conformemente all'articolo 68, paragrafo 1, lettera b).

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

5. Per le SoHO destinate a essere successivamente utilizzate per fabbricare prodotti nel quadro di altre normative dell'Unione, o come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, come indicato all'articolo 2, paragrafo 3, oppure per le SoHO destinate a essere combinate con dispositivi medici, come indicato all'articolo 2, paragrafo 4, l'autorità competente coopera con le autorità responsabili dello svolgimento delle attività di sorveglianza in forza della pertinente normativa dell'Unione al fine di garantire una supervisione coerente. Durante tale processo le autorità competenti possono chiedere l'assistenza dell'SCB.
6. La consultazione e la cooperazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 5 possono essere avviate anche sulla base di una richiesta di consulenza da parte di un ente SoHO, come indicato all'articolo 40.
7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardanti le procedure per la consultazione di cui al paragrafo 1 e la cooperazione di cui al paragrafo 5 da parte delle autorità competenti quando consultano le autorità istituite da altre normative pertinenti dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3.

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

Articolo 15

Diritto di ricorso

1. Laddove le autorità competenti prendano decisioni riguardanti le persone fisiche o giuridiche, contro tali decisioni è ammesso il ricorso da parte di tali persone conformemente alla normativa nazionale.
2. Il diritto di ricorso non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi per la salute umana conformemente al presente regolamento.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 16

Obblighi generali riguardanti il personale delle autorità competenti

1. Le autorità competenti:
 - a) dispongono di personale sufficiente per svolgere le attività di sorveglianza sulle SoHO in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;
 - b) provvedono affinché il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO sia adeguatamente qualificato ed esperto;
 - c) dispongono di procedure o meccanismi atti a garantire che il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO non presenti alcun conflitto di interessi;
 - d) dispongono di procedure atte a garantire la riservatezza e il mantenimento del segreto professionale.
2. Il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO:
 - a) dichiara per iscritto eventuali interessi diretti o indiretti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e aggiorna tale dichiarazione annualmente e ogniqualvolta le informazioni dichiarate mutino o emergano nuovi interessi;
 - b) riceve, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consente di svolgere i propri compiti con competenza e coerenza;
 - c) si mantiene aggiornato nel proprio ambito di competenza e riceve, se necessario, ulteriore formazione su base periodica;
 - d) partecipa a corsi di formazione sul tema e sugli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza del presente regolamento, di cui al paragrafo 3.
3. Le autorità competenti, in cooperazione con gli organismi delegati se necessario, elaborano e attuano programmi di formazione al fine di assicurare che il personale addetto alle attività di sorveglianza sulle SoHO riceva la formazione di cui al paragrafo 2, lettere b), c) e d). Le autorità competenti tengono registri della formazione seguita dal loro personale. Le autorità competenti offrono al proprio personale l'opportunità di partecipare alla formazione dell'Unione di cui all'articolo 69, se tale formazione dell'Unione è disponibile e adeguata.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 17

Obblighi in materia di controlli svolti dalla Commissione

Le autorità competenti e gli organismi delegati cooperano con la Commissione ai fini dello svolgimento dei controlli da parte di quest'ultima di cui all'articolo 70. In particolare:

- a) adottano opportune misure di follow-up per porre rimedio alle carenze individuate mediante i controlli di cui all'articolo 70;
- b) forniscono l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione disponibile, a fronte di una richiesta motivata, così come ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di svolgere i controlli in modo efficiente ed efficace; e

- c) forniscono l'assistenza necessaria per assicurare che gli esperti della Commissione abbiano accesso a tutti i locali o parti di locali e alle informazioni, compresi i sistemi informatici, pertinenti per l'esecuzione dei propri compiti.

CAPO III

ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SULLE SOHO

Articolo 18

Registro degli enti SoHO

1. Le autorità nazionali per le SoHO istituiscono e mantengono un registro degli enti SoHO presenti sul proprio territorio.
2. Aniché istituire un registro degli enti SoHO di cui al paragrafo 1, un'autorità nazionale per le SoHO può ricorrere alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI. In tal caso l'autorità nazionale per le SoHO dà istruzione alle autorità competenti, ove necessario, e agli enti SoHO di registrarsi direttamente sulla piattaforma UE per le SoHO.
3. Le autorità competenti verificano che ciascun ente SoHO registrato abbia fornito le informazioni seguenti:
 - a) nome o ragione sociale e indirizzo dell'ente SoHO, nonché nome e dati di contatto di un referente;
 - b) una dichiarazione attestante che l'ente SoHO rispetta gli obblighi e i requisiti previsti per tali enti stabiliti nel presente regolamento, in particolare agli articoli 44, 47, 56 e 59, se del caso;
 - c) una dichiarazione rilasciata dall'ente SoHO nella quale detto ente accetta di sottoporsi a ispezione secondo quanto previsto dal presente regolamento;
 - d) un elenco delle attività relative a SoHO che detto ente sta svolgendo;
 - e) il nome e il curriculum vitae della persona responsabile del rilascio di SoHO di cui all'articolo 38, qualora l'ente SoHO rilasci SoHO o preparazioni di SoHO.
4. Nei casi in cui istituiscono i propri registri degli enti SoHO di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali per le SoHO trasmettono le informazioni contenute nei registri alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI. Le autorità competenti sono responsabili di garantire la congruenza delle informazioni riguardanti gli enti SoHO presenti sul proprio territorio a norma del presente articolo e dell'articolo 19 nel registro di detti enti e sulla piattaforma UE per le SoHO e trasmettono senza indebito ritardo le eventuali modifiche alla piattaforma UE per le SoHO.
5. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti la compatibilità e la comparabilità dei registri degli enti SoHO al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni 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 19

Registrazione degli enti SoHO

1. Le autorità competenti dispongono di procedure per la registrazione degli enti SoHO conformemente all'articolo 37.
2. Le autorità competenti:
 - a) accusano ricezione della registrazione entro 14 giorni lavorativi dalla sua presentazione;
 - b) richiedono all'ente SoHO di fornire informazioni supplementari, se necessario;
 - c) informano l'ente SoHO nei casi in cui la registrazione indica che è necessaria un'autorizzazione a norma dell'articolo 21, dell'articolo 27 o dell'articolo 28;
 - d) stabiliscono se l'ente è un ente SoHO di importanza critica e informano detto ente nei casi in cui quest'ultimo è considerato tale;
 - e) trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI eventuali ulteriori informazioni sulla registrazione, se necessario, compreso l'obbligo di un'autorizzazione a norma della lettera c), come pure l'indicazione se l'ente SoHO è un ente SoHO di importanza critica.
3. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti il processo di registrazione per agevolare la compatibilità dei registri degli enti SoHO con la piattaforma UE per le SoHO.

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

Articolo 20

Sistema di autorizzazione di preparazioni di SoHO

1. Le autorità competenti istituiscono e mantengono un sistema per ricevere ed elaborare le richieste di autorizzazione di preparazioni di SoHO. Tale sistema consente la sospensione o la revoca delle autorizzazioni.
2. Le autorità competenti autorizzano le preparazioni di SoHO a norma degli articoli 21, 22 e, se del caso, 23.
3. Le autorizzazioni di preparazioni di SoHO sono valide in tutta l'Unione per il periodo definito nei termini dell'autorizzazione, quando tale periodo è stato definito o fino a quando un'autorità competente non sospende o revoca l'autorizzazione. Qualora uno Stato membro abbia adottato, conformemente all'articolo 4, una misura più rigorosa 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 in attesa della verifica che sia stata soddisfatta la misura più rigorosa.
4. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti la compatibilità e la comparabilità del sistema di autorizzazione di preparazioni di SoHO.

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

Articolo 21

Autorizzazione di preparazioni di SoHO

1. Le autorità competenti dispongono di procedure destinate a consentire che le domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO siano presentate conformemente all'articolo 41. Dette autorità forniscono orientamenti e modelli per la presentazione delle domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO. Nell'elaborare tali orientamenti e modelli, le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c). Le autorità competenti possono stabilire procedure semplificate per le domande riguardanti modifiche di preparazioni di SoHO precedentemente autorizzate.
2. Quando ricevono una domanda di autorizzazione di una preparazione di SoHO, le autorità competenti:
 - a) accusano ricezione della domanda entro 14 giorni lavorativi;
 - b) valutano la preparazione di SoHO a norma dell'articolo 22 ed esaminano gli accordi tra l'ente SoHO richiedente e qualsiasi terzo incaricato da tale ente di svolgere attività relative a SoHO, se del caso;
 - c) concedono un'autorizzazione subordinata a condizioni per l'uso della preparazione di SoHO in tutti i casi in cui per l'autorizzazione sono richiesti dati sugli esiti clinici a norma dell'articolo 22, paragrafo 4, lettere d) ed e);
 - d) concedono o rifiutano l'autorizzazione della preparazione di SoHO, a seconda dei casi.
3. Le autorità competenti trasmettono alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI informazioni riguardanti le autorizzazioni di preparazioni di SoHO, unitamente a una sintesi delle prove utilizzate per autorizzare ciascuna preparazione di SoHO e, per ciascuna di preparazione di SoHO, modificano di conseguenza lo status dell'autorizzazione dell'ente SoHO cui la preparazione di SoHO è collegata sulla piattaforma UE per le SoHO, compresi il nome e i dati di contatto del titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO.
4. Le autorità competenti concludono le fasi di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui al paragrafo 2 del presente articolo entro tre mesi dal ricevimento della domanda, escluso il tempo necessario per gli studi o il monitoraggio degli esiti clinici. Dette autorità possono sospendere tale termine per la durata dei processi di consultazione di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2.
5. Quando ricevono una richiesta di parere nel corso della procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, le autorità competenti che ricevono detta richiesta seguono la procedura pertinente di cui a tale regolamento e informano l'SCB in merito al parere fornito.
6. Le autorità competenti 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:
 - a) tale preparazione, o una qualsiasi delle attività svolte per tale preparazione, non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o ai requisiti di cui al presente regolamento; e
 - b) la non conformità implica un rischio per la sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita.

Le autorità competenti 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.

7. Nei casi in cui gli enti SoHO non sono in grado di risolvere le non conformità confermate di cui al paragrafo 6 entro il periodo di tempo specificato, le autorità competenti, conformemente alla normativa nazionale, revocano l'autorizzazione della preparazione di SoHO in questione.
8. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di una preparazione di SoHO se hanno confermato che detta preparazione non è conforme ai criteri di autorizzazione successivamente aggiornati o se l'ente SoHO ha più volte disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.
9. In caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione, come indicato ai paragrafi 6, 7 e 8, le autorità competenti modificano di conseguenza, senza indebito ritardo, lo status dell'autorizzazione dell'ente SoHO in questione sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.
10. Le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).
11. 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 22

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 sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia della preparazione stessa.
2. La valutazione delle preparazioni di SoHO è effettuata da valutatori che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 24.
3. Nei casi in cui la preparazione di SoHO oggetto della domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 21 è stata debitamente autorizzata presso un altro ente SoHO nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro, le autorità competenti possono autorizzare tale preparazione presso l'ente SoHO richiedente, a condizione che le autorità competenti abbiano verificato che le attività relative a SoHO svolte per la preparazione in questione sono svolte dall'ente SoHO richiedente in modo tale che i risultati in termini di sicurezza, qualità ed efficacia siano equivalenti a quelli dimostrati per l'ente SoHO presso il quale la preparazione in questione è stata inizialmente autorizzata.
4. Nei casi in cui la preparazione di SoHO oggetto della domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 21 non è stata debitamente autorizzata presso un altro ente SoHO, le autorità competenti:
 - a) valutano tutte le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 41;
 - b) riesaminano il fascicolo della preparazione di SoHO di cui all'articolo 41, paragrafo 2, lettera a);

- c) avviano la consultazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, se durante il riesame del fascicolo della preparazione di SoHO di cui alla lettera b) 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;
 - d) riesaminano e analizzano la valutazione dei rischi effettuata dal richiedente a norma dell'articolo 41, paragrafo 2, lettera b);
 - e) valutano il piano per il monitoraggio degli esiti clinici e la sua proporzionalità rispetto al livello di rischio della preparazione di SoHO, come indicato all'articolo 41, paragrafo 3, lettere a), b) e c), a seconda dei casi;
 - f) possono consultare l'SCB, a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, in merito alle prove necessarie e sufficienti per l'autorizzazione di una determinata preparazione di SoHO;
 - g) valutano, in caso di autorizzazione subordinata a condizioni a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), i risultati del monitoraggio degli esiti clinici.
5. Nel valutare la preparazione di SoHO a norma del paragrafo 4, lettere e) e g), nei casi in cui il richiedente ha proposto di registrare e ha registrato i risultati del monitoraggio degli esiti clinici in un registro clinico esistente, le autorità competenti considerano che si tratta di un metodo accettabile, a condizione che tali autorità competenti abbiano verificato che il registro è corredato di procedure per la gestione della qualità dei dati atte a garantire l'accuratezza e la completezza dei dati.
6. Le autorità competenti svolgono le fasi di 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 possono altresì effettuare ispezioni a norma degli articoli 29, 30 e 31.
7. Nello svolgere le fasi di valutazione di cui al paragrafo 4 del presente articolo, le autorità competenti consultano le migliori prassi concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).

Articolo 23

Valutazioni congiunte di preparazioni di SoHO

1. Su richiesta di una o più autorità competenti, le valutazioni di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 22 possono essere svolte dalle autorità competenti di più Stati membri sotto forma di valutazione congiunta di preparazioni di SoHO.
2. L'autorità competente che riceve una richiesta di valutazione congiunta di preparazioni di SoHO può accogliere tale richiesta e coordinare e sostenere tale valutazione, se tale autorità competente concorda sull'esistenza di motivi ragionevoli per condurre una valutazione congiunta.
3. Le autorità competenti che partecipano a una valutazione congiunta concludono un accordo scritto preventivo in merito a detta valutazione. Tale accordo definisce almeno gli aspetti seguenti:
 - a) la portata della valutazione congiunta;

- b) i ruoli dei valutatori partecipanti durante e dopo la valutazione, compresa la designazione di un'autorità che guida la valutazione;
 - c) i poteri e le responsabilità di ciascuna delle autorità.
4. Gli Stati membri possono istituire programmi di valutazione congiunta per agevolare le valutazioni congiunte frequenti o di routine. In tali casi le autorità competenti possono firmare un unico accordo scritto, a condizione che tale accordo soddisfi i requisiti di cui al paragrafo 3.
5. Al completamento di un'autorizzazione congiunta di preparazioni di SoHO, l'autorità competente nel territorio in cui ha sede il titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO trasmette alla piattaforma UE per le SoHO le informazioni, a norma dell'articolo 21, paragrafo 3, riguardanti la nuova preparazione di SoHO autorizzata.

Articolo 24

Obblighi specifici riguardanti i valutatori di preparazioni di SoHO

1. I valutatori:
- a) possiedono un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche o biologiche, 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 e 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 22 può essere svolta congiuntamente da un gruppo di persone che possiedono collettivamente le qualifiche e l'esperienza di cui al paragrafo 1.
3. In casi eccezionali le autorità competenti possono ritenere che la notevole e pertinente esperienza di una persona possa esentarla dai requisiti di cui al paragrafo 1.
4. Prima che i valutatori assumano le loro funzioni, le autorità competenti erogano loro una formazione iniziale specifica sulle procedure da seguire per la valutazione delle preparazioni di SoHO conformemente all'articolo 22.
5. Le autorità competenti 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 e da una formazione continua, a seconda dei casi, durante tutta la carriera dei valutatori. Le autorità competenti compiono ogni ragionevole sforzo per garantire che i valutatori che partecipano alle valutazioni congiunte abbiano completato la pertinente formazione dell'Unione di cui all'articolo 69, paragrafo 1, e figurino nell'elenco di cui all'articolo 69, paragrafo 5.
6. I valutatori possono essere assistiti da esperti tecnici, a condizione che le autorità competenti provvedano affinché tali esperti rispettino i requisiti di cui al presente regolamento, in particolare gli obblighi di cui agli articoli 7 e 76.

Articolo 25

Sistema di autorizzazione di centri SoHO

1. Le autorità competenti istituiscono e mantengono un sistema per ricevere ed elaborare le richieste di autorizzazione di centri SoHO.
2. Le autorità competenti autorizzano come centri SoHO gli enti SoHO che svolgono sia la processazione che lo stoccaggio di tali sostanze conformemente all'articolo 27.
3. Le autorità competenti possono decidere che anche determinati enti SoHO che non svolgono la processazione e lo stoccaggio di SoHO debbano essere autorizzati come centri SoHO, in particolare nel caso di enti SoHO che:
 - a) hanno un'influenza significativa sulla sicurezza e sulla qualità 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.
4. Il paragrafo 3 non si applica agli enti SoHO che importano tali sostanze.
5. Le autorizzazioni di centri SoHO sono valide in tutta l'Unione per il periodo definito nei termini dell'autorizzazione, quando tale periodo è stato definito o fino a quando un'autorità competente non sospende o revoca l'autorizzazione in questione o il centro cessa di svolgere attività relative a SoHO. Qualora uno Stato membro abbia adottato, conformemente all'articolo 4, una misura più rigorosa 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 in attesa della verifica che sia stata soddisfatta la misura più rigorosa.
6. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare procedure e metodi di lavoro uniformi per l'istituzione e il mantenimento di un sistema di autorizzazione di centri SoHO.

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

Articolo 26

Sistema di autorizzazione di enti SoHO importatori

1. Le autorità competenti istituiscono e mantengono un sistema per ricevere ed elaborare le richieste di autorizzazione di enti SoHO importatori.
2. Le autorità competenti autorizzano come enti SoHO importatori gli enti che importano SoHO a norma dell'articolo 28.
3. Le autorizzazioni di enti SoHO importatori sono valide in tutta l'Unione per il periodo definito nei termini dell'autorizzazione, quando tale periodo è stato definito o fino a quando un'autorità competente non sospende o revoca l'autorizzazione in questione o l'ente cessa di svolgere attività relative a SoHO. Qualora uno Stato membro abbia adottato, conformemente all'articolo 4, una misura più rigorosa relativa a uno specifico ente SoHO importatore, tale Stato membro può rifiutare di riconoscere la validità dell'autorizzazione di ente SoHO importatore di un altro Stato membro in attesa della verifica che sia stata soddisfatta la misura più rigorosa.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano procedure e metodi di lavoro uniformi per l'istituzione e il mantenimento di un sistema di autorizzazione di enti SoHO importatori.

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

Articolo 27

Autorizzazione di centri SoHO

1. Le autorità competenti forniscono orientamenti e modelli destinati a consentire che le domande di autorizzazione di enti SoHO come centri SoHO siano presentate conformemente all'articolo 49. Nell'elaborare tali orientamenti e modelli, le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).
2. Quando ricevono una domanda di autorizzazione di un centro SoHO, le autorità competenti:
 - a) accusano ricezione della domanda entro 14 giorni lavorativi;
 - b) valutano la domanda;
 - c) esaminano gli accordi tra il centro SoHO richiedente e qualsiasi terzo 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 sistemica in loco sul centro SoHO richiedente e, se del caso, sui terzi incaricati da detto centro di svolgere attività relative a SoHO, a norma dell'articolo 29;
 - f) informano il richiedente, senza indebito ritardo, dell'esito della valutazione e delle ispezioni di cui alle lettere b), c), d), se del caso, ed e), nonché della decisione in merito all'autorizzazione;
 - g) concedono o rifiutano l'autorizzazione del centro SoHO richiedente come centro SoHO, a seconda dei casi, e indicano quali attività relative a SoHO sono contemplate dall'autorizzazione e quali condizioni si applicano, se del caso;
 - h) valutano e, a seconda dei casi, approvano le modifiche successive apportate dal centro SoHO alle informazioni fornite nella domanda e comunicate loro conformemente all'articolo 49, paragrafo 2;
 - i) trasmettono senza indebito ritardo alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI le informazioni riguardanti l'autorizzazione, modificando di conseguenza lo status dell'ente SoHO in questione e includendo il nome e i dati di contatto del titolare dell'autorizzazione di centro SoHO.
3. Le autorità competenti possono sospendere l'autorizzazione di un centro SoHO o di determinate attività relative a SoHO che detto centro è autorizzato a svolgere qualora le attività di sorveglianza sulle SoHO dimostrino o forniscano motivi ragionevoli per sospettare che:
 - a) il centro SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o alle disposizioni del presente regolamento; e

- b) la non conformità, o la sospetta non conformità, implica un rischio per la sicurezza dei donatori o dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita.

Le autorità competenti 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 hanno confermato le non conformità di cui al paragrafo 3 e i centri SoHO non sono in grado di risolverle entro il periodo di tempo specificato, le autorità competenti, conformemente alla normativa nazionale, revocano l'autorizzazione di un centro SoHO.
5. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di un centro SoHO se hanno confermato che detto centro non è più conforme ai criteri di autorizzazione aggiornati o se il centro SoHO ha più volte disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.
6. In caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione, come indicato ai paragrafi 3, 4 e 5, le autorità competenti modificano di conseguenza, senza indebito ritardo, lo status dell'autorizzazione del centro SoHO in questione sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.

Articolo 28

Autorizzazione di enti SoHO importatori

1. Le autorità competenti forniscono orientamenti e modelli destinati a consentire che le domande di autorizzazione di enti SoHO come enti SoHO importatori siano presentate conformemente all'articolo 43. Nell'elaborare tali orientamenti e modelli, le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).
2. Quando ricevono una domanda di autorizzazione di un ente SoHO importatore, le autorità competenti:
 - a) accusano ricezione della domanda entro 14 giorni lavorativi;
 - b) valutano la domanda;
 - c) esaminano gli accordi tra l'ente SoHO richiedente e qualsiasi terzo incaricato da detto ente di svolgere attività relative a SoHO;
 - d) chiedono al richiedente di fornire informazioni supplementari, se necessario;
 - e) informano il richiedente, senza indebito ritardo, dell'esito della valutazione e degli esami di cui alle lettere b), c) e d), se del caso, nonché della decisione in merito all'autorizzazione;
 - f) concedono o rifiutano l'autorizzazione del richiedente come ente SoHO importatore, a seconda dei casi, e indicano quali SoHO sono contemplate dall'autorizzazione e quali condizioni si applicano, se del caso;
 - g) valutano e, a seconda dei casi, approvano le modifiche successive apportate dall'ente SoHO importatore e comunicate loro, come indicato all'articolo 43, paragrafo 3;

- h) trasmettono senza indebito ritardo alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI informazioni riguardanti l'autorizzazione, modificando di conseguenza lo status dell'ente SoHO in questione e includendo il nome e i dati di contatto del titolare dell'autorizzazione di ente SoHO importatore.
3. Nei casi in cui il richiedente intende distribuire in altri Stati membri le SoHO importate, le autorità competenti possono svolgere le azioni di cui al paragrafo 2, lettere b), c) e d), in consultazione con le autorità nazionali per le SoHO degli Stati membri interessati.
 4. Le autorità competenti possono richiedere di ispezionare qualsiasi parte in un paese terzo che fornisca SoHO al richiedente prima di concedere o rifiutare l'autorizzazione di ente SoHO importatore, in particolare nei casi in cui la domanda riguarda l'importazione periodica e ripetuta di SoHO dalla medesima parte.
 5. Le autorità competenti possono sospendere l'autorizzazione di un ente SoHO importatore qualora le attività di sorveglianza sulle SoHO dimostrino o forniscano motivi ragionevoli per sospettare che:
 - a) l'ente SoHO in questione non è conforme alle condizioni della sua autorizzazione o alle disposizioni del presente regolamento; e
 - b) tale non conformità, o sospetta non conformità, implica un rischio per la sicurezza dei riceventi o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita.
 6. Le autorità competenti specificano un periodo di tempo entro cui svolgere le indagini in merito a una sospetta non conformità e per la risoluzione, da parte dell'ente SoHO importatore, di una non conformità confermata. Durante tale periodo di tempo la sospensione rimane in vigore. Nei casi in cui le autorità competenti hanno confermato le non conformità di cui al paragrafo 5 e l'ente SoHO importatore non è in grado di risolverle entro il periodo di tempo specificato, le autorità competenti revocano l'autorizzazione dell'ente SoHO importatore.
 7. Conformemente alla normativa nazionale, le autorità competenti possono revocare l'autorizzazione di un ente SoHO importatore se hanno confermato che detto ente non è più conforme ai criteri di autorizzazione aggiornati o se l'ente SoHO importatore ha più volte disatteso le condizioni per la sua autorizzazione.
 8. In caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione, come indicato ai paragrafi 5, 6 e 7, le autorità competenti modificano di conseguenza, senza indebito ritardo, lo status dell'autorizzazione dell'ente SoHO in questione sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.
 9. In deroga al paragrafo 1, in caso di emergenza le autorità competenti possono autorizzare le importazioni di SoHO per l'applicazione immediata su un ricevente specifico laddove giustificato dalle circostanze cliniche caso per caso.
 10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di poter integrare il presente regolamento stabilendo criteri specifici per le valutazioni, gli esami e le ispezioni nel corso dell'autorizzazione.
 11. 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.

Ispezioni sui centri SoHO

1. Le autorità competenti 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 nel caso di indagini in merito ad attività fraudolente o altre attività illegali, oppure sulla base di informazioni che potrebbero indicare la non conformità alle norme di cui al presente regolamento;
 - c) ispezioni di cui all'articolo 22, paragrafo 6, all'articolo 27, paragrafo 2, lettera d), all'articolo 28, paragrafo 4, all'articolo 31 e all'articolo 35, paragrafo 5.
2. Le autorità competenti che durante le ispezioni individuano non conformità alle norme di cui al presente regolamento possono prevedere ispezioni di follow-up, ove necessario e proporzionato, per verificare che i centri SoHO abbiano adottato azioni correttive e preventive efficaci.
3. Le autorità competenti dello Stato membro in cui si trova il centro SoHO effettuano le ispezioni.
4. Le autorità competenti effettuano ispezioni in loco sui centri SoHO e, se del caso, sugli eventuali terzi incaricati da detto centro di svolgere attività relative a SoHO.
5. In deroga al paragrafo 4, le autorità competenti possono svolgere ispezioni, in tutto o in parte, mediante un riesame documentale da remoto, a condizione che:
 - a) tale modalità di ispezione non comporti un rischio per la sicurezza e la qualità delle SoHO;
 - b) tale ispezione non pregiudichi l'efficacia delle ispezioni; e
 - c) l'intervallo massimo tra due ispezioni in loco a norma del paragrafo 11 non sia superato.
6. Le autorità competenti garantiscono che le ispezioni siano effettuate da ispettori che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 32.
7. Gli ispettori verificano che i centri SoHO soddisfino i parametri generali riguardanti la protezione dei donatori di SoHO di cui all'articolo 53, i parametri riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni di SoHO di cui all'articolo 54, i parametri riguardanti le informazioni da fornire prima del consenso o dell'autorizzazione di cui all'articolo 55 nonché i parametri generali riguardanti la protezione dei riceventi e della progenie di cui all'articolo 58, a seconda dei casi.

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 o loro elementi, 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), gli ispettori valutano caso per caso tali orientamenti in termini di livello di sicurezza, qualità ed efficacia conseguito, a seconda dei casi, e confermano o confutano l'equivalenza di tale livello rispetto al livello

- fissato dagli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera a), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a);
- c) altri metodi tecnici di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera c), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera c), gli ispettori esaminano la valutazione dei rischi e i registri forniti e valutano l'adeguatezza dei metodi tecnici applicati.
8. Nei casi di cui al paragrafo 7, secondo comma, lettera b), qualora le autorità competenti, prima dell'ispezione, abbiano confermato che il livello di sicurezza, qualità ed efficacia conseguito da tali altri orientamenti è equivalente al livello fissato dagli orientamenti tecnici di cui al paragrafo 7, secondo comma, lettera a), gli ispettori considerano rispettati i parametri o loro elementi, nella misura in cui tali parametri o loro elementi sono oggetto degli orientamenti.
9. Gli ispettori possono svolgere una a più delle attività seguenti:
- a) ispezionare le strutture di un centro SoHO e, se del caso, le strutture di eventuali terzi incaricati da detto centro di svolgere attività relative a SoHO;
 - b) valutare e verificare le procedure e le attività relative a SoHO svolte nei centri SoHO e, se del caso, nelle strutture di terzi, che sono pertinenti ai requisiti del presente regolamento;
 - c) esaminare tutti i documenti o altri registri conservati dai centri SoHO e, se del caso, da terzi, in relazione ai requisiti del presente regolamento, in particolare del capo V;
 - d) valutare la progettazione e l'attuazione del sistema di gestione della qualità in essere a norma dell'articolo 50;
 - e) prelevare campioni per l'analisi e copie di documenti se necessario;
 - f) valutare il piano di emergenza in essere conformemente all'articolo 66, se del caso;
 - g) disporre la sospensione o la cessazione di qualsiasi procedura o attività ove necessario e proporzionato rispetto al rischio rilevato.
10. Le autorità competenti effettuano le ispezioni a norma del paragrafo 1, lettera a), periodicamente, sulla base del rischio e secondo una frequenza adeguata, tenendo conto:
- a) dei rischi individuati connessi:
 - i) alle SoHO processate e stoccate;
 - ii) alle attività dei centri SoHO, in particolare ai processi svolti;
 - b) dei precedenti dei centri per quanto riguarda l'esito di ispezioni di cui sono stati oggetto in passato e la loro conformità alle norme di cui al presente regolamento;
 - c) dei risultati della certificazione o dell'accreditamento da parte di organismi internazionali, qualora tali organismi verifichino disposizioni equivalenti a quelle di cui al presente regolamento; e
 - d) dell'attendibilità e dell'efficacia del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 50.
11. L'intervallo tra due ispezioni in loco non supera i quattro anni.

12. Le autorità competenti considerano le ispezioni in loco effettuate nel quadro dell'autorizzazione di un centro conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, lettera d), come la prima ispezione in loco ai sensi del presente articolo.
13. Le autorità competenti forniscono un riscontro preliminare immediato sulle loro conclusioni su richiesta del centro SoHO in questione.
14. Dopo ogni ispezione le autorità competenti redigono una relazione sulle conclusioni dell'ispezione per quanto riguarda la conformità ai requisiti giuridici e tecnici applicabili a norma del presente regolamento e la forniscono al centro SoHO in questione. Nella relazione le autorità competenti possono stabilire qualsiasi azione correttiva o preventiva necessaria o possono richiedere al centro SoHO di rispondere con una proposta per tali azioni, indicando date di completamento corrispondenti.
15. Laddove, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, più di un'autorità sia competente per lo svolgimento delle attività di sorveglianza sulle SoHO in uno Stato membro, l'autorità competente, su richiesta motivata di un'altra autorità competente nel suo Stato membro, trasmette immediatamente la relazione di cui al paragrafo 14 del presente articolo all'autorità competente richiedente.
16. Ai fini delle ispezioni standardizzate di cui al paragrafo 1 del presente articolo le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).
17. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le 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 30

Ispezioni su altri enti SoHO

1. Le autorità competenti possono svolgere ispezioni a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, su enti SoHO diversi dai centri SoHO, 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 questione, in particolare per quanto riguarda l'esito di ispezioni effettuate in passato su tale ente e la sua conformità alle norme di cui al presente regolamento.
2. Nei casi di cui al paragrafo 1, l'articolo 29 si applica *mutatis mutandis* all'ispezione su enti SoHO diversi dai centri SoHO.
3. Ai fini di un approccio standardizzato alle ispezioni sugli enti SoHO diversi dai centri SoHO, le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).

Articolo 31

Ispezioni congiunte

1. Su richiesta di una o più autorità competenti, le ispezioni a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, e dell'articolo 30, paragrafo 1, possono essere effettuate da ispettori di più Stati membri sotto forma di ispezione congiunta.

2. L'autorità competente che riceve una richiesta di ispezione congiunta compie ogni ragionevole sforzo per accogliere tale richiesta e coordina e sostiene detta ispezione, nei casi in cui:
 - a) è dimostrato, oppure vi sono motivi ragionevoli per sospettare, che le attività svolte sul territorio di un altro Stato membro comportano un rischio la sicurezza e la qualità delle SoHO distribuite nello Stato membro richiedente;
 - b) le autorità competenti dello Stato membro richiedente chiedono perizie tecniche specialistiche di un altro Stato membro ai fini di tale ispezione;
 - c) l'autorità competente dello Stato membro che riceve la richiesta concorda sull'esistenza di altri motivi ragionevoli per condurre un'ispezione congiunta.
3. Le autorità che partecipano a un'ispezione congiunta concludono un accordo prima dell'ispezione che definisca 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 di un'autorità che guida l'ispezione;
 - c) i poteri e le responsabilità di ciascuna delle autorità.Le autorità partecipanti si impegnano in tale accordo ad accettare congiuntamente i risultati dell'ispezione.
4. L'autorità che guida l'ispezione congiunta provvede affinché le ispezioni congiunte siano svolte conformemente alla normativa nazionale dello Stato membro in cui viene effettuata l'ispezione congiunta.

Prima dell'ispezione, l'autorità competente per l'ente SoHO o il centro SoHO in questione informa detto ente o detto centro in merito all'ispezione congiunta, salvo qualora le autorità competenti interessate abbiano motivi ragionevoli per sospettare l'esistenza di attività illegali o fraudolente.
5. Gli articoli 7, 8 e 76 si applicano a tutte le autorità competenti coinvolte nelle ispezioni congiunte.
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 di cui al paragrafo 3.

Articolo 32

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 possono ritenere che la notevole e pertinente esperienza di una persona possa esentarla dal requisito di cui al primo comma.
2. Prima che gli ispettori assumano le loro funzioni, le autorità competenti erogano loro una formazione iniziale specifica. Per la formazione iniziale specifica le autorità competenti consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).

3. Le autorità competenti 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 nonché le migliori prassi concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, 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) gli 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 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, durante tutta la carriera degli ispettori. Le autorità competenti 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 69, paragrafo 1, e figurino nell'elenco di cui all'articolo 69, paragrafo 5.
5. Gli ispettori possono essere assistiti da esperti tecnici, a condizione che le autorità competenti provvedano affinché tali esperti rispettino i requisiti di cui al presente regolamento, in particolare gli obblighi di cui agli articoli 7 e 76.
6. I paragrafi da 1 a 5 si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 33

Estrazione e pubblicazione di dati sulle attività

1. Le autorità competenti verificano che gli enti SoHO soggetti a obblighi di raccolta e segnalazione dei dati sulle attività a norma dell'articolo 44 trasmettano alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI relazioni annuali complete e accurate in merito a tali attività.
2. Le autorità competenti estraggono una relazione annuale aggregata dai dati sulle attività relative a SoHO per i rispettivi enti SoHO a partire dalla piattaforma UE per le SoHO. Esse mettono tale relazione a disposizione del pubblico, anche su Internet.

Articolo 34

Rintracciabilità

1. Le autorità competenti verificano che gli enti SoHO dispongano di procedure adeguate per garantire la rintracciabilità e la codifica delle SoHO di cui all'articolo 45.

2. Le autorità competenti stabiliscono procedure per l'identificazione unica dei centri SoHO soggetti alle disposizioni del codice unico europeo di cui all'articolo 46. Le autorità competenti provvedono affinché tale identificazione sia conforme ai parametri tecnici definiti per tale sistema di codifica. A tal fine le autorità competenti possono utilizzare un codice di identificazione del centro SoHO generato dalla piattaforma UE per le SoHO.

Articolo 35

Vigilanza

1. Le autorità competenti sono responsabili della gestione della vigilanza associata alle attività relative a SoHO. Esse forniscono orientamenti e modelli per la presentazione delle notifiche SAO e delle relazioni di indagine SAO di cui all'articolo 47.
2. Quando ricevono una notifica SAO, le autorità competenti:
 - a) accusano ricezione della notifica SAO;
 - b) verificano che la notifica SAO comprenda le informazioni di cui all'articolo 47, paragrafo 3;
 - c) valutano l'adeguatezza delle indagini previste per stabilire l'imputabilità e la causa di fondo;
 - d) rispondono all'ente SoHO che ha trasmesso la notifica senza indebito ritardo.
3. Le autorità competenti possono fornire consulenza sull'indagine prevista dall'ente SoHO. Nella predisposizione di tale consulenza le autorità competenti possono richiedere la consulenza integrativa dell'SCB a norma dell'articolo 68, paragrafo 1. Nel caso in cui l'evento SAO riguardi la sospetta trasmissione di una malattia trasmissibile, le autorità competenti informano l'ECDC e tengono conto di qualsiasi consulenza o informazione fornita da quest'ultimo o dalla sua rete di esperti per le SoHO.
4. Quando ricevono una relazione di indagine SAO, le autorità competenti:
 - a) accusano ricezione della relazione di indagine SAO;
 - b) verificano che la relazione di indagine SAO comprenda le informazioni di cui all'articolo 47, paragrafo 5;
 - c) valutano i risultati dell'indagine e delle azioni correttive e preventive descritte;
 - d) informano l'ente SoHO che ha presentato la relazione in merito alla conclusione della valutazione SAO.
5. Le autorità competenti possono effettuare ispezioni, a norma dell'articolo 29 o dell'articolo 30, a seconda dei casi, quando la notifica SAO o la relazione di indagine SAO ricevuta indica, o fornisce ragionevoli motivi per sospettare, che i requisiti di cui al presente regolamento non sono stati rispettati, oppure per verificare la puntuale attuazione delle azioni correttive e preventive previste.
6. Quando ricevono una notifica SAO avente implicazioni per la sicurezza, la qualità o la fornitura di un prodotto fabbricato nel quadro di altre normative dell'Unione a partire da tale SoHO o preparazione di SoHO, le autorità competenti informano senza indebito ritardo le autorità competenti per tale prodotto a norma dell'articolo 14, paragrafo 5.

7. Quando ricevono informazioni relative a un incidente grave e a un'azione correttiva di sicurezza conformemente al regolamento (UE) 2017/745, le autorità competenti che ricevono tali informazioni informano gli enti SoHO in questione. Le autorità competenti trasmettono tali informazioni alla rispettiva autorità nazionale per le SoHO, a condizione che l'incidente soddisfi la definizione di SAO.
8. Le autorità competenti forniscono un canale per l'autosegnalazione di SAO da parte di riceventi e donatori di SoHO. Quando ricevono tali notifiche, le autorità competenti ne informano, a seconda dei casi, gli enti SoHO o i centri SoHO pertinenti, si accertano che gli enti o i centri SoHO in questione avviino un'indagine adeguata in merito all'evento e abbiano adottato azioni correttive e preventive adeguate, laddove necessario, e rispondono al ricevente o al donatore interessato.
9. Le autorità competenti provvedono affinché le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 5 prevedano un'interconnessione adeguata tra le notifiche SAO a norma del presente articolo e il sistema di segnalazione istituito conformemente all'articolo 11 della direttiva 2010/53/UE, nei casi in cui le notifiche SAO si riferiscono a donazioni di SoHO dopo il decesso, da parte di donatori che hanno donato anche organi.
10. Le autorità competenti presentano alle rispettive autorità nazionali per le SoHO una sintesi annuale delle notifiche SAO e delle relazioni di indagine SAO ricevute. Le autorità nazionali per le SoHO trasmettono una sintesi annuale di tali notifiche SAO e relazioni di indagine SAO alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI prima del 31 maggio dell'anno successivo e mettono a disposizione del pubblico nel loro Stato membro una versione aggregata di tale sintesi, anche su Internet. Dette autorità includono nella sintesi annuale il numero e il tipo di SAO loro notificati che soddisfano le soglie di gravità e imputabilità concordate a livello di Unione in seno all'SCB.
11. La Commissione aggrega le sintesi annuali delle autorità nazionali per le SoHO e predispone e pubblica una relazione annuale 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.
12. Per lo sviluppo degli orientamenti e dei modelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, come pure per la presentazione delle sintesi annuali di cui al paragrafo 10 del presente articolo, le autorità competenti consultano le migliori prassi concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).
13. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le procedure da seguire per la consultazione e il coordinamento tra le autorità competenti e l'ECDC in merito alle pertinenti notifiche e indagini SAO.

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

Articolo 36

Allerte rapide relative a SoHO

1. Quando ricevono una notifica SAO o altre informazioni aventi implicazioni per la sicurezza, la qualità o la fornitura di SoHO in uno o più Stati membri, le autorità competenti lanciano un'allerta rapida relativa a SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.

2. Le autorità competenti 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 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 competenti dispongono di altre informazioni che potrebbero essere ragionevolmente considerate utili in altri Stati membri per ridurre i rischi per la sicurezza o la qualità delle SoHO e il lancio di un'allerta rapida relativa a SoHO sarebbe proporzionato e necessario.
3. Anche l'ECDC, con il sostegno della propria rete di esperti per le SoHO, può lanciare un'allerta 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 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 competenti che ricevono un'allerta rapida relativa a SoHO comunicano senza indebito ritardo le informazioni alle organizzazioni pertinenti che rappresentano gruppi di enti SoHO o professionisti che si occupano di SoHO al fine di garantire che possano essere adottate rapidamente azioni di attenuazione dei rischi e che le informazioni pertinenti disponibili a livello di professionisti che si occupano di SoHO possano essere condivise con le autorità competenti. Le autorità competenti possono altresì integrare le informazioni fornite nell'allerta con ulteriori informazioni, quali dettagli delle pertinenti azioni di attenuazione adottate nel loro Stato membro.
5. Nell'avviare e gestire un'allerta rapida relativa a SoHO, le autorità competenti e l'ECDC consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c).

CAPO IV

OBBLIGHI GENERALI PER GLI ENTI SOHO

Articolo 37

Registrazione degli enti SoHO

1. Gli enti si registrano come enti SoHO prima di iniziare qualsiasi attività relativa a SoHO. Ai fini della registrazione, essi forniscono le informazioni di cui all'articolo 18. Prima della registrazione, gli enti SoHO possono richiedere alle rispettive autorità competenti un parere sull'applicabilità dei requisiti in materia registrazione di cui al presente capo alle attività relative a SoHO in questione.

2. Negli Stati membri nei quali la piattaforma UE per le SoHO è utilizzata per la registrazione degli enti SoHO, come indicato all'articolo 18, paragrafo 2, le organizzazioni che soddisfano la definizione di ente SoHO si registrano direttamente sulla piattaforma UE per le SoHO conformemente alle istruzioni impartite dalle rispettive autorità competenti.
3. Gli enti SoHO che apportano modifiche alle loro attività relative a SoHO o ai dati di contatto registrano tali modifiche senza indebito ritardo. Laddove, a seguito di tali modifiche, le attività relative a SoHO comprendono sia la processazione che lo stoccaggio di SoHO, tali enti SoHO rispettano i requisiti di cui agli articoli 48 e 49.

Articolo 38

Persona responsabile del rilascio di SoHO

1. Nei casi in cui un ente SoHO rilascia SoHO o preparazioni di SoHO ai fini della distribuzione per l'applicazione sugli esseri umani o della fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure per l'uso come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, come indicato all'articolo 60, tale ente designa una persona responsabile del rilascio.
2. La persona responsabile del rilascio di SoHO possiede un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche 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. La persona responsabile del rilascio di SoHO può delegare i compiti di cui al paragrafo 1 ad altre persone qualificate, in termini di formazione ed esperienza, per svolgere tali compiti. In tali casi, detta persona svolge tali compiti sotto la responsabilità della persona responsabile del rilascio di SoHO.

Articolo 39

Esportazione

Gli enti SoHO provvedono affinché le SoHO o le preparazioni di SoHO esportate o riesportate dall'Unione rispettino i pertinenti requisiti di cui al presente regolamento, salvo qualora l'ente SoHO possa dimostrare che le autorità del paese importatore o le leggi, le normative, i parametri, i codici di condotta o altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore nel paese importatore indicano che uno scostamento dai requisiti di cui al presente regolamento è accettabile. Gli enti SoHO non si discostano dai parametri di cui al capo VI.

Articolo 40

Autorizzazione di preparazioni di SoHO

1. Gli enti SoHO non rilasciano o, in un contesto autologo, non preparano né applicano immediatamente su un ricevente preparazioni di SoHO senza una preventiva autorizzazione di preparazioni SoHO. Nei casi in cui modifica un'attività svolta per una preparazione di SoHO autorizzata, l'ente SoHO ottiene un'autorizzazione per tale preparazione di SoHO modificata.
2. Prima di presentare una domanda di autorizzazione di una preparazione, gli enti SoHO possono richiedere la consulenza delle rispettive autorità competenti in merito

all'applicabilità ai requisiti in materia di autorizzazione di cui al presente regolamento alle loro attività relative a SoHO.

3. Nelle circostanze eccezionali di cui all'articolo 64 gli enti SoHO possono richiedere alle rispettive autorità competenti una deroga al requisito in materia di autorizzazione di preparazioni di SoHO.

Articolo 41

Domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO

1. Gli enti SoHO inviano le domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO alle rispettive autorità competenti. Il richiedente fornisce il nome e i dati di contatto del potenziale titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO responsabile della domanda. Il presente paragrafo lascia impregiudicato l'articolo 38, paragrafo 1.
2. Il richiedente fornisce quanto segue:
 - a) un fascicolo relativo alla preparazione di SoHO che descriva i dettagli delle attività relative a SoHO svolte per tale preparazione e che includa almeno:
 - i) eventuali procedure specifiche in materia di idoneità dei donatori di SoHO o di controllo dei donatori di SoHO;
 - ii) eventuali procedure specifiche per la raccolta di SoHO;
 - iii) una descrizione della processazione applicata, compresi i dettagli dei parametri di qualità dell'aria mantenuti nelle strutture di processazione e la logica alla base del parametro di qualità dell'aria applicato;
 - iv) una descrizione delle attrezzature, dei reagenti e dei materiali utilizzati e del loro status di certificazione conformemente al regolamento (UE) 2017/745;
 - v) eventuali condizioni specifiche per lo stoccaggio e i termini di stoccaggio;
 - vi) eventuali parametri per il controllo della qualità e il rilascio;
 - vii) dati riguardanti le procedure svolte per la validazione dei processi e la qualifica delle attrezzature;
 - viii) dettagli su eventuali terzi incaricati dall'ente SoHO di svolgere attività per la preparazione di SoHO;
 - ix) indicazioni cliniche per le quali deve essere applicata la preparazione di SoHO;
 - b) i risultati di una valutazione dei rischi condotta sulla combinazione delle attività relative a SoHO svolte per la preparazione di SoHO, unitamente all'indicazione clinica prevista per la quale è destinata ad essere applicata, 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;
 - ii) dell'eventualità o meno che la preparazione di SoHO soddisfi i criteri di qualità definiti nella monografia della DEQM sulle SoHO di cui al punto i) e sia destinata a essere utilizzata per l'indicazione e secondo la

modalità di applicazione cui tale monografia fa riferimento, laddove tali dettagli siano forniti in detta monografia;

- iii) delle informazioni sull'uso e sull'autorizzazione precedenti della preparazione di SoHO presso altri enti SoHO, nella misura in cui siano disponibili sulla piattaforma UE per le SoHO;
 - iv) delle prove generate nell'ambito del processo di certificazione, conformemente al regolamento (UE) 2017/745, di qualsiasi dispositivo medico certificato utilizzato per la preparazione di SoHO, ove disponibili;
 - v) della documentazione di un processo sistematico di identificazione, quantificazione e valutazione di eventuali rischi per il donatore o per il ricevente derivanti dalla catena di attività svolte per la preparazione di SoHO;
- c) nei casi in cui il rischio indicato è diverso da trascurabile, una proposta di monitoraggio degli esiti clinici destinata a dimostrare la sicurezza, la qualità e l'efficacia della preparazione di SoHO, in linea con i risultati della valutazione dei rischi;
- d) un'indicazione dei dati che dovrebbero essere considerati esclusivi, corredata di una giustificazione verificabile, se del caso.
3. Nella proposta di cui al paragrafo 2, lettera c), il richiedente propone un piano di monitoraggio degli esiti clinici come segue:
- a) nei casi a basso rischio, follow-up clinico di un numero definito di pazienti;
 - b) nei casi a rischio moderato, in aggiunta al punto a), uno studio di indagine clinica su un numero statisticamente significativo di pazienti che valuti endpoint clinici predefiniti;
 - c) nei casi a rischio elevato, in aggiunta al punto a), uno studio di indagine clinica su un numero statisticamente significativo di pazienti che valuti endpoint clinici predefiniti a confronto con una terapia standard.
4. Gli enti SoHO effettuano il monitoraggio degli esiti clinici dopo che è stata concessa un'autorizzazione subordinata a condizioni a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), e trasmettono i risultati alle rispettive autorità competenti. Nello svolgimento dello studio di indagine clinica di cui al paragrafo 3, lettere b) e c), per la preparazione di SoHO in questione, il richiedente può utilizzare un registro clinico esistente per registrarne i risultati, a condizione che le autorità competenti abbiano verificato che tale registro è corredato di procedure di gestione della qualità dei dati atte a garantire l'accuratezza e la completezza dei dati.
5. Gli enti SoHO non apportano alcuna modifica alla catena di attività svolte per una preparazione di SoHO senza la preventiva approvazione scritta delle rispettive autorità competenti. Gli enti SoHO informano inoltre le rispettive autorità competenti delle modifiche apportate ai dettagli del titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO.
6. Il titolare dell'autorizzazione della preparazione di SoHO ha sede nell'Unione. Nei casi in cui altri enti SoHO svolgono una o più fasi di processazione per la preparazione di SoHO, l'ente SoHO titolare dell'autorizzazione per detta

preparazione è responsabile del rilascio e ne assicura la sorveglianza, anche se il rilascio avviene fisicamente presso il sito degli altri enti SoHO.

Articolo 42

Autorizzazione di enti SoHO importatori

1. Gli enti SoHO non importano SoHO senza una preventiva autorizzazione come ente SoHO importatore.
2. Nel caso di enti SoHO importatori che importano unicamente 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 2003/63/CE, non si applica il paragrafo 1 del presente articolo.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo obblighi e procedure per gli enti SoHO importatori per quanto riguarda l'importazione di SoHO al fine di verificare che tali importazioni rispettino parametri di qualità e sicurezza equivalenti.

Articolo 43

Domanda di autorizzazione di enti SoHO importatori

1. Gli enti SoHO inviano le domande di autorizzazione come enti SoHO importatori alle rispettive autorità competenti.
2. L'ente SoHO richiedente fornisce il nome e i dati di contatto del potenziale titolare dell'autorizzazione di ente SoHO importatore. Il presente paragrafo lascia impregiudicato l'articolo 38, paragrafo 1.
3. L'ente SoHO importatore non apporta modifiche sostanziali alle attività di importazione di SoHO senza la preventiva approvazione scritta della rispettiva autorità competente. Lo stesso si applica in caso di modifiche dei dettagli relativi al titolare dell'autorizzazione di ente SoHO importatore.
4. Il titolare dell'autorizzazione di ente SoHO importatore ha sede nell'Unione ed è responsabile della ricezione fisica, dell'esame e della verifica visivi delle SoHO importate prima del loro rilascio. L'ente SoHO importatore verifica la coerenza tra la SoHO ricevuta e la documentazione associata ed effettua un esame dell'integrità dell'imballaggio e della conformità dell'etichettatura e delle condizioni di trasporto ai parametri e agli orientamenti tecnici pertinenti di cui agli articoli 57, 58 e 59.
5. Un ente importatore autorizzato può delegare la ricezione fisica, l'esame e la verifica visivi di cui al paragrafo 4 all'ente che applicherà la SoHO sul ricevente nei casi in cui le importazioni sono organizzate per singoli riceventi designati.
6. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le informazioni da fornire in una domanda di autorizzazione all'importazione di SoHO o di preparazioni di 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 44

Raccolta e segnalazione dei dati sulle attività

1. Gli enti SoHO raccolgono dati relativi alle loro attività nei casi in cui tali attività comprendono:
 - a) reclutamento 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 gli elementi definiti sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.
3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono procedure tecniche per garantire l'uniformità, la compatibilità e la comparabilità per l'attuazione del presente articolo.

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 sintesi annuale dei dati raccolti a norma del presente articolo. Nei casi in cui i registri nazionali o internazionali raccolgono dati sulle attività che soddisfano i criteri definiti sulla piattaforma per le SoHO e le autorità competenti 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 enti SoHO possono delegare la presentazione dei dati sulle attività di cui al presente articolo a tali registri. La Commissione aggrega le sintesi annuali degli enti SoHO e predispone e pubblica una relazione annuale sulle attività relative a SoHO.

Articolo 45

Rintracciabilità e codifica

1. Gli enti SoHO attuano un sistema di rintracciabilità inteso a collegare inequivocabilmente ciascun donatore di SoHO alla propria donazione di SoHO e all'insieme dei documenti, dei campioni, delle preparazioni di SoHO e degli enti SoHO associati a tale SoHO dal momento della raccolta fino all'applicazione sugli esseri umani e al monitoraggio degli esiti. Per quanto riguarda le SoHO importate, gli enti SoHO importatori garantiscono un livello di rintracciabilità equivalente.
2. Gli enti SoHO che distribuiscono SoHO generano un codice che contiene le informazioni figuranti nel sistema di rintracciabilità di cui al paragrafo 1. Tali ente garantiscono che il codice:
 - 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;

- d) sia conforme alle norme tecniche relative al codice unico europeo (SEC) per le SoHO di cui all'articolo 46, ove applicabile come indicato nel medesimo articolo.
- 3. Gli enti SoHO includono i codici di cui al paragrafo 2 sulle etichette da applicare sulla SoHO o sulle preparazioni di SoHO prima della distribuzione oppure sui documenti che accompagnano la SoHO o le preparazioni di SoHO distribuite, laddove si possa garantire che tali documenti non saranno separati dalla SoHO o dalle preparazioni di SoHO in questione.
- 4. 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. Gli enti SoHO conservano i dati necessari per garantire la rintracciabilità per almeno 30 anni. Essi possono archiviare i dati in formato elettronico.

Articolo 46

Sistema di codifica europeo

- 1. Gli enti SoHO applicano un codice unico europeo (SEC) alle preparazioni di SoHO distribuite per l'applicazione sugli esseri umani. Nei casi in cui le SoHO o le preparazioni di 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, oppure per l'uso come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, gli enti SoHO applicano almeno la parte del SEC che consente l'identificazione della donazione. Il SEC figura sull'imballaggio o su un'etichetta ad esso apposta, oppure sui documenti che fanno riferimento alla SoHO, laddove si possa garantire che tali documenti accompagnano la SoHO in questione.
- 2. Il paragrafo 1 non si applica:
 - a) alle cellule riproduttive destinate all'impiego all'interno della coppia;
 - b) al sangue o ai componenti del sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali;
 - c) alle SoHO applicate su un ricevente senza essere stoccate;
 - d) alle SoHO importate nell'Unione in caso di emergenza, autorizzate direttamente dalle autorità competenti a norma dell'articolo 28, paragrafo 9;
 - e) alle SoHO importate o donate 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 ai centri SoHO e alle SoHO al momento della distribuzione o al momento del trasporto e della consegna ai fini di un'ulteriore processazione.

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

Articolo 47

Vigilanza e segnalazione

1. Gli enti SoHO mantengono un sistema per rilevare, indagare e registrare le informazioni riguardanti eventi avversi, compresi gli eventi avversi rilevati durante il monitoraggio degli esiti clinici nell'ambito di una domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO di cui all'articolo 41.
2. Se del caso gli enti SoHO compiono ogni ragionevole sforzo per incoraggiare i potenziali genitori di bambini nati da donazioni da parte di terzi a impegnarsi a comunicare all'ente SoHO presso il quale sono stati trattati informazioni riguardanti eventuali alterazioni genetiche che dovessero emergere man mano che tali bambini crescono. Tale ente comunica senza indebito ritardo le informazioni all'ente SoHO che ha distribuito o applicato le cellule riproduttive al fine di impedire un'ulteriore distribuzione di SoHO del donatore di SoHO coinvolto.
3. Nei casi in cui rilevano o sospettano che un evento avverso soddisfa la definizione di evento avverso grave (SAO), gli enti SoHO presentano una notifica SAO alle rispettive autorità competenti entro cinque giorni lavorativi. Gli enti SoHO includono nella notifica quanto segue:
 - a) una descrizione completa del sospetto SAO;
 - b) una valutazione preliminare del livello di imputabilità del sospetto SAO;
 - c) un piano di indagine per stabilire il livello di imputabilità e la causa di fondo;
 - d) le strategie di attenuazione proposte;
 - e) una valutazione preliminare della gravità delle conseguenze del SAO per un donatore, un ricevente o la progenie nata da procreazione medicalmente assistita, oppure per la salute pubblica in generale.
4. Gli enti SoHO dispongono di una procedura per ritirare dalla distribuzione o dall'utilizzo, in modo accurato, efficace e verificabile, le SoHO interessate dall'evento avverso di cui al paragrafo 1, a seconda dei casi.
5. Gli enti SoHO conducono un'indagine in merito a ciascun SAO rilevato. Al termine di un'indagine SAO, gli enti SoHO forniscono una relazione di indagine SAO alle rispettive autorità competenti a norma dell'articolo 35, paragrafo 4. Gli enti SoHO includono nella relazione quanto segue:
 - a) una descrizione completa dell'indagine e della valutazione finale dell'imputabilità del SAO alla donazione o all'applicazione della SoHO;
 - b) la valutazione finale della gravità delle conseguenze del SAO per un donatore, un ricevente o la progenie nata da procreazione assistita, oppure per la salute pubblica in generale;
 - c) una descrizione delle azioni correttive o preventive adottate per limitare eventuali danni o per prevenire il ripetersi dell'evento.
6. Gli enti che si occupano di SoHO segnalano le informazioni riguardanti un SAO ad altri enti SoHO coinvolti nella raccolta, nella processazione, nel controllo, nello stoccaggio e nella distribuzione di SoHO raccolte dal medesimo donatore o eventualmente altrimenti interessati dal SAO in questione. Essi segnalano unicamente le informazioni necessarie e adeguate per agevolare la rintracciabilità e garantire la qualità e la sicurezza in tali casi e, in particolare, limitano le informazioni ai dettagli necessari per l'adozione di azioni di attenuazione. Gli enti SoHO segnalano tali informazioni anche alle organizzazioni di reperimento di organi nei casi in cui un donatore coinvolto nel SAO ha donato anche organi.

CAPO V

OBBLIGHI GENERALI PER I CENTRI SOHO

Articolo 48

Autorizzazione di centri SoHO

1. I centri SoHO non svolgono alcuna attività senza una preventiva autorizzazione come centri SoHO. Tale obbligo si applica indipendentemente dal fatto che tutte le attività siano svolte dal centro stesso oppure che una o più attività siano affidate a un altro ente 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 conformemente alle disposizioni di cui al presente regolamento. Tali enti incaricati acconsentono a essere sottoposti ad audit da parte dei centri SoHO al fine di verificare che le attività oggetto dell'incarico siano svolte conformemente al presente regolamento. Gli enti incaricati acconsentono altresì a essere sottoposti a ispezione da parte delle autorità competenti, se tali autorità richiedono tale ispezione. I centri SoHO documentano i consensi dati al riguardo.
3. L'obbligo di ottenere un'autorizzazione di centro SoHO lascia impregiudicate le misure più rigorose messe in atto da uno Stato membro a norma dell'articolo 4 che incidono direttamente sulle attività svolte presso il centro SoHO o presso gli enti SoHO incaricati in questione, a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 49

Domanda di autorizzazione di centri SoHO

1. Gli enti SoHO inviano la domanda di autorizzazione come centri SoHO alle rispettive autorità competenti.
2. Il centro SoHO richiedente fornisce il nome e i dati di contatto del potenziale titolare dell'autorizzazione di centro SoHO che è responsabile della domanda e che svolge le attività relative a SoHO soggette ad autorizzazione. Il presente paragrafo lascia impregiudicato l'articolo 38, paragrafo 1. Il centro SoHO non apporta modifiche sostanziali alle attività relative a SoHO soggette ad autorizzazione senza la preventiva approvazione scritta dell'autorità competente. Lo stesso si applica in caso di modifiche dei dettagli relativi al titolare dell'autorizzazione di centro SoHO.
3. I titolari di autorizzazioni di centri SoHO hanno sede nell'Unione.

Articolo 50

Sistema di gestione della qualità

1. I centri SoHO istituiscono, mantengono e aggiornano, se necessario, un sistema di gestione della qualità che consegua un livello elevato di qualità delle SoHO seguendo, in particolare, gli orientamenti in materia di buone prassi pubblicati dalla DEQM e figuranti negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56, paragrafo 4, lettera a), e all'articolo 59, paragrafo 4, lettera a).

2. I centri SoHO progettano il sistema di gestione della qualità per garantire che le attività relative a SoHO siano svolte in modo coerente, da personale competente per svolgere i compiti ad esso assegnati e in strutture progettate e sottoposte a manutenzione in modo da prevenire la contaminazione o la contaminazione incrociata delle SoHO con agenti infettivi oppure la perdita di rintracciabilità.
3. I centri SoHO mettono in atto procedure e specifiche riguardanti quanto segue:
 - a) la documentazione dei ruoli e delle responsabilità del personale;
 - b) la selezione, la formazione e la valutazione delle competenze del personale;
 - c) l'approvvigionamento, la qualifica e il monitoraggio di locali e attrezzature;
 - d) il controllo della qualità, ove applicabile, delle attività relative a SoHO;
 - e) il ritiro di SoHO dall'inventario delle SoHO rilasciate e il richiamo di SoHO non utilizzate dopo la distribuzione;
 - f) gli audit interni;
 - g) la gestione dei terzi incaricati;
 - h) la gestione dei casi in cui è stato rilevato che il personale non ha seguito le procedure oppure che le specifiche non sono state rispettate.
4. I centri SoHO riesaminano il sistema di gestione della qualità a intervalli periodici al fine di verificarne l'efficacia e introdurre misure correttive laddove ritenuto necessario.
5. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti ulteriori dettagli in merito alle procedure e alle 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 51

Medico

1. Ciascun centro SoHO designa un medico che risiede e 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;
 - 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) lo sviluppo, il riesame e l'approvazione di politiche e procedure per stabilire e applicare i criteri di idoneità dei donatori di SoHO e i criteri per l'assegnazione di SoHO e preparazioni di SoHO;
 - b) l'indagine su sospetti eventi avversi in donatori e riceventi di SoHO;
 - c) la progettazione delle attività di raccolta di dati clinici al fine di agevolare la raccolta di prove a sostegno delle domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO a norma dell'articolo 41, nonché la sorveglianza su tali attività;

- d) altri compiti pertinenti per la salute dei donatori e dei riceventi di SoHO raccolte o fornite dal centro SoHO.
3. In deroga al paragrafo 2, nel caso di enti SoHO autorizzati come centri SoHO conformemente all'articolo 25, paragrafo 3, 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.

CAPO VI

PROTEZIONE DEI DONATORI DI SOHO

Articolo 52

Obiettivi in materia di protezione dei donatori di SoHO

1. Gli enti SoHO garantiscono livelli elevati di sicurezza per i donatori di SoHO.
2. Gli enti SoHO proteggono la salute dei donatori viventi prima, durante e dopo la donazione.

Articolo 53

Parametri riguardanti la protezione dei donatori di SoHO

1. In caso di raccolta di SoHO da donatori allogenici, indipendentemente dal fatto che il donatore sia o meno geneticamente correlato al ricevente previsto, gli enti SoHO:
 - a) soddisfano tutti i requisiti in materia di consenso o autorizzazione applicabili in vigore nello Stato membro interessato;
 - b) forniscono ai donatori, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto, conformemente alla normativa nazionale, le informazioni di cui all'articolo 55 e lo fanno in un modo adeguato alla loro capacità di comprenderle;
 - c) forniscono ai donatori, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto, conformemente alla normativa nazionale, i dati di contatto dell'ente SoHO responsabile al quale possono chiedere ulteriori informazioni, se necessario;
 - d) rispettano i diritti del donatore all'integrità fisica e mentale, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali che lo riguardano conformemente al regolamento (UE) 2016/679;
 - e) provvedono affinché la donazione sia volontaria e gratuita, a norma dell'articolo 54;
 - f) verificano l'idoneità del donatore sulla base di una valutazione della sua salute volta a ridurre al minimo eventuali rischi che la donazione potrebbe comportare per la salute del donatore;
 - g) documentano i risultati della valutazione della salute dei donatori di cui alla lettera f);

- h) comunicano e spiegano chiaramente i risultati della valutazione della salute del donatore a quest'ultimo, ai suoi congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per suo conto conformemente alla normativa nazionale;
 - i) individuano e riducono al minimo eventuali rischi per la salute del donatore durante la procedura di donazione, compresa l'esposizione a reagenti o soluzioni che potrebbero essere tossici;
 - j) verificano, attraverso un registro, che i donatori non stiano donando con una frequenza maggiore rispetto a quella indicata come sicura negli orientamenti tecnici di cui all'articolo 56 e dimostrano che la loro salute non è compromessa;
 - k) sviluppano e attuano un piano per monitorare la salute del donatore dopo la donazione nei casi in cui le donazioni di SoHO comportano un rischio significativo per un donatore, come indicato al paragrafo 3;
 - l) in caso di donazione allogenica e da donatore non consanguineo, si astengono dal rivelare al ricevente l'identità del donatore, fatte salve circostanze eccezionali nelle quali tale scambio di informazioni è consentito nello Stato membro e rispetta la volontà espressa da entrambe le parti.
2. Nel corso delle valutazioni della salute dei donatori di cui al paragrafo 1, lettera f), gli enti SoHO conducono colloqui con i donatori e raccolgono informazioni riguardanti lo stato di salute attuale e recente dei donatori nonché sulla loro anamnesi al fine di garantire la sicurezza del processo di donazione per tali donatori. Gli enti SoHO possono svolgere prove di laboratorio nell'ambito delle valutazioni della salute dei donatori. Essi svolgono tali prove nei casi in cui le valutazioni indicano che sono necessarie prove di laboratorio per stabilire l'idoneità di tali donatori dal punto di vista della protezione degli stessi. Il medico di cui all'articolo 51 approva la procedura e i criteri per la valutazione della salute dei donatori.
 3. Gli enti SoHO che raccolgono tali sostanze da donatori sottoposti a un intervento chirurgico ai fini della donazione e che vengono trattati con ormoni per agevolare la donazione, o da donatori che donano in modo frequente e ripetuto, registrano tali donatori e i risultati delle valutazioni della loro salute in un registro trasversale agli enti che consenta l'interconnessione con altri registri simili, come indicato al paragrafo 1, lettera j). Gli enti SoHO che gestiscono tali registri garantiscono l'interconnettività tra gli stessi.
 4. Gli enti SoHO di cui al paragrafo 3 assicurano che il piano di monitoraggio della salute dei donatori dopo la donazione, di cui al paragrafo 1, lettera k), sia proporzionato ai rischi connessi alla donazione. Essi indicano in tale piano il periodo di tempo durante il quale prosegue il monitoraggio.
 5. In caso di raccolta di SoHO per uso autologo o nell'ambito di individui o coppie da cui tali sostanze vengono raccolte nel quadro del loro trattamento di procreazione medicalmente assistita attuale o futuro, il medico curante si assicura gli eventuali rischi connessi alla raccolta siano spiegati a tali individui e non siano predominanti rispetto al potenziale beneficio per gli stessi.
 6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di poter integrare il presente regolamento nei casi in cui sono necessari ulteriori parametri per garantire la protezione dei donatori.

7. Qualora, in caso di rischio per la sicurezza dei donatori, 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, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto conformemente alla normativa nazionale.
2. Gli Stati membri possono consentire che gli enti SoHO eroghino un indennizzo o un rimborso ai donatori per le perdite legate alla loro partecipazione a donazioni attraverso indennità forfettarie. In tal caso gli Stati membri stabiliscono nella normativa nazionale le condizioni per erogare tali indennità, compresa la fissazione di un massimale che garantisca che le indennità siano finanziariamente neutre e coerenti con i parametri stabiliti nel presente articolo. Essi possono inoltre delegare la fissazione delle condizioni per tali indennità a organismi indipendenti istituiti conformemente alla normativa nazionale.
3. Gli enti SoHO possono erogare indennizzi ai donatori o rimborsarli come previsto dalle rispettive autorità competenti a norma del paragrafo 2.

Articolo 55

Parametri riguardanti le informazioni da fornire prima del consenso o dell'autorizzazione

1. Gli enti SoHO forniscono ai potenziali donatori di SoHO, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto, conformemente alla normativa nazionale, tutte le informazioni appropriate relative al processo di donazione e di raccolta conformemente alla normativa nazionale, nonché una descrizione generale degli usi e dei benefici potenziali della donazione.
2. Gli enti SoHO forniscono le informazioni di cui al paragrafo 1 prima che venga prestato il consenso o sia concessa l'autorizzazione alla donazione. Gli enti SoHO forniscono tali informazioni in modo accurato e chiaro, utilizzando termini facilmente comprensibili per i potenziali donatori o per le persone che prestano il consenso per la donazione o la autorizzano. Essi non inducono in errore i potenziali donatori o le persone che concedono l'autorizzazione per loro conto, in particolare, in merito ai benefici della donazione per i futuri riceventi della SoHO in questione.
3. In caso di donatori viventi, gli enti SoHO forniscono informazioni riguardanti:
 - a) la finalità e la natura della donazione;
 - b) le conseguenze e i rischi della donazione;
 - c) il diritto di revocare il consenso ed eventuali restrizioni al diritto di revocare il consenso a seguito della donazione;
 - d) l'uso previsto della SoHO donata, in particolare per quanto concerne i benefici comprovati per i futuri riceventi e qualsiasi possibile ricerca o uso commerciale per cui il donatore dovrebbe prestare il consenso;

- e) gli esami analitici che verranno svolti nel corso della valutazione della salute del donatore;
- f) il diritto del donatore a ricevere i risultati confermati degli esami analitici ove pertinenti per la sua salute;
- g) la registrazione e la protezione dei dati personali e sanitari dei donatori nonché la riservatezza medica, compresa ogni eventuale condivisione di dati nell'interesse del monitoraggio della salute dei donatori e della salute pubblica, nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato;
- h) le garanzie applicabili destinate a proteggere il donatore e i suoi dati personali;
- i) l'obbligo del consenso e dell'autorizzazione, secondo quanto applicabile nello Stato membro, per poter svolgere la raccolta di SoHO.

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, all'articolo 54 o all'articolo 55, al fine di garantire livelli elevati e convergenti di sicurezza dei donatori, 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, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.
3. Al fine di applicare i parametri riguardanti la protezione dei donatori o loro elementi, di cui agli articoli 53, 54 e 55, gli enti SoHO seguono le procedure stabilite in qualsiasi atto di esecuzione adottato conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.
4. Per i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei donatori per i quali non è stato adottato alcun atto di esecuzione, al fine di applicare tali parametri o loro elementi gli enti SoHO seguono:
 - a) gli orientamenti tecnici più recenti, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI, come segue:
 - i) gli orientamenti pubblicati dall'ECDC per quanto riguarda la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili attraverso la donazione di SoHO;
 - ii) gli orientamenti pubblicati dalla DEQM per quanto riguarda la protezione dei donatori da elementi diversi dalla trasmissione di malattie trasmissibili attraverso la donazione;
 - b) altri orientamenti accettati dalle autorità competenti come in grado di conseguire un livello equivalente di sicurezza dei donatori, secondo quanto stabilito dagli orientamenti tecnici di cui alla lettera a);

- c) se gli orientamenti di cui alla lettera a) o alla lettera b) non riguardano un metodo tecnico specifico, altri metodi tecnici in linea con i pertinenti orientamenti internazionali e le prove scientifiche figuranti in pubblicazioni scientifiche sottoposte a revisione tra pari, ove disponibili.
5. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera a), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO sono in grado di dimostrare alle rispettive autorità competenti, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, quali degli orientamenti di cui al paragrafo 4, lettera a), seguono e in quale misura.
6. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera b), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, l'equivalenza degli altri orientamenti applicati in termini di livello di sicurezza, qualità ed efficacia al livello di sicurezza stabilito dagli orientamenti tecnici di cui al paragrafo 4, lettera a).
7. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera c), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO svolgono una valutazione dei rischi per dimostrare che i metodi tecnici applicati conseguono un livello elevato di sicurezza dei donatori, e registrano la prassi seguita per stabilire i metodi tecnici. Essi mettono la valutazione e la registrazione a disposizione ai fini del riesame da parte delle rispettive autorità competenti durante l'ispezione o su specifica richiesta di queste ultime.

CAPO VII

PROTEZIONE DEI RICEVENTI DI SOHO E DELLA PROGENIE

Articolo 57

Obiettivi riguardanti la protezione dei riceventi di SoHO e della progenie

Gli enti SoHO proteggono la salute dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita dai rischi che le preparazioni di SoHO comportano. 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

1. Gli enti SoHO stabiliscono procedure con misure e, ove necessario, combinazioni di misure che garantiscono livelli elevati di sicurezza e qualità e dimostrano che i benefici per i riceventi di SoHO e per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita sono predominanti rispetto a qualsiasi rischio. In particolare, esse conseguono un livello elevato di garanzia del fatto che ai riceventi o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita non siano trasmessi agenti patogeni, tossine o alterazioni genetiche.
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 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 dei donatori per consentire l'applicazione di esclusioni temporanee o permanenti quando non è possibile eliminare completamente i rischi mediante il controllo dei donatori;
 - b) il controllo dei donatori al fine di rilevare malattie trasmissibili utilizzando metodi di prova certificati e validati;
 - c) quando fattibile, l'uso di tecnologie di processazione 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, comprese le alterazioni genetiche e i tumori, dai donatori ai riceventi o alla progenie nata da procreazione medicalmente assistita combinando almeno le misure seguenti:
- a) il riesame della salute attuale e pregressa dei donatori per consentire l'esclusione temporanea o permanente di donatori che comportano un rischio di trasmissione di cellule cancerose o altre malattie non trasmissibili che potrebbero essere trasmesse a un ricevente attraverso l'applicazione di SoHO;
 - b) laddove la trasmissione di alterazioni genetiche sia un rischio individuato, ed in particolare nel caso della procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi:
 - i) il controllo dei donatori per rilevare le alterazioni che, per prevalenza o gravità, presentano il rischio più elevato; o
 - ii) il controllo dei potenziali riceventi al fine di individuare qualsiasi rischio genetico rilevante, oltre al controllo dei donatori per le alterazioni genetiche individuate al fine di garantire una compatibilità atta a evitare lo sviluppo dell'alterazione in questione nella progenie.
4. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano i rischi di trasmissione di malattie trasmissibili o non trasmissibili ai riceventi attraverso la contaminazione incrociata di donazioni durante la raccolta, la processazione, lo stoccaggio e la distribuzione, mediante misure che assicurano che il contatto fisico tra SoHO provenienti da donatori diversi sia evitato o, nei casi in cui per l'efficacia della preparazione di SoHO è necessaria la combinazione di donazioni, che tale contatto fisico sia ridotto al minimo.
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, i materiali o le soluzioni 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 della pulizia delle zone di raccolta;
 - b) 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;
 - c) la specifica, l'approvvigionamento e la decontaminazione delle attrezzature, dei materiali e delle soluzioni in modo da garantirne la sterilità.
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 e avere un effetto tossico, o di altra natura, dannoso per la loro salute combinando almeno le misure seguenti:

- a) la specifica di tali reagenti e soluzioni prima del loro acquisto;
 - 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, gli enti SoHO attenuano i rischi che le proprietà intrinseche delle SoHO, necessarie per l'efficacia clinica, siano state modificate da qualsiasi attività relativa a SoHO svolta in modo da rendere le preparazioni di SoHO inefficaci o meno efficaci quando applicate sui riceventi, combinando almeno le misure seguenti:
- a) la validazione dell'insieme dei processi e la qualifica dell'insieme delle attrezzature, come indicato all'articolo 41, paragrafo 2, lettera a), punto vii);
 - b) ove necessario, la raccolta di prove dell'efficacia di cui all'articolo 41, paragrafo 4.
8. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano i rischi che dette sostanze causino una reazione immunitaria nei riceventi combinando almeno le misure seguenti:
- a) un'accurata tipizzazione e verifica della compatibilità di pazienti e donatori, quando tale compatibilità è necessaria;
 - b) la corretta distribuzione delle SoHO ai giusti riceventi a norma dell'articolo 45.
9. Nelle procedure di cui al paragrafo 1, gli enti SoHO attenuano qualsiasi altro rischio per la salute dei riceventi di SoHO o della progenie nata da procreazione medicalmente assistita derivante dall'applicazione di SoHO o di preparazioni di SoHO e non affrontato nei paragrafi da 2 a 8, applicando procedure da essi validate 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:
- a) non applicano preparazioni di SoHO su riceventi senza un comprovato beneficio, fatta eccezione nel contesto di uno studio di indagine clinica approvato nel quadro di un'autorizzazione subordinata a condizioni della preparazione di SoHO dalla rispettiva autorità competente a norma dell'articolo 41, paragrafo 4;
 - b) non applicano SoHO su riceventi inutilmente;
 - c) non pubblicizzano o promuovono determinate preparazioni di SoHO presso potenziali riceventi od operatori sanitari utilizzando informazioni fuorvianti, in particolare per quanto riguarda l'uso e i benefici potenziali per i riceventi della SoHO in questione.
11. Per le misure di cui ai paragrafi 2 e 3, gli enti SoHO verificano l'idoneità di un donatore attraverso un colloquio con quest'ultimo, il suo tutore legale o, in caso di donazione in seguito al decesso, un individuo pertinente informato in merito all'anamnesi e allo stile di vita pregresso del donatore. Il colloquio può essere

combinato con qualsiasi colloquio condotto nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera f).

Per i donatori che donano ripetutamente, i colloqui di cui al primo comma possono essere limitati ad aspetti che potrebbero essere cambiati e possono essere sostituiti da questionari.

12. Nei casi in cui gli enti SoHO od operatori disciplinati da altre normative dell'Unione intendono sottoporre successivamente le SoHO a un processo di sterilizzazione o a un altro processo che riduca il livello dei rischi descritti nei paragrafi da 2 a 5 del presente articolo, le misure richieste a norma dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo riguardanti la verifica dell'idoneità del donatore possono essere adeguate in linea con le disposizioni, gli orientamenti o i metodi di cui all'articolo 59.
13. Gli enti SoHO documentano i risultati della verifica dell'idoneità dei donatori di cui ai paragrafi 2 e 3 e comunicano e spiegano chiaramente i risultati di tale verifica ai donatori o, se del caso, ai loro congiunti o a qualsiasi persona che concede l'autorizzazione per loro conto conformemente alla normativa nazionale.

In caso di donazioni dopo il decesso, gli enti SoHO comunicano e spiegano i risultati alle persone interessate, conformemente alla normativa nazionale.
14. Gli enti SoHO che applicano SoHO sui riceventi ottengono il consenso di questi ultimi per l'applicazione di SoHO.

Gli enti SoHO informano i riceventi almeno in merito agli aspetti seguenti:
 - a) le garanzie destinate a proteggere i loro dati e quelli della progenie in caso di procreazione medicalmente assistita;
 - b) la necessità di segnalare eventuali reazioni non volute a seguito dell'applicazione di SoHO o eventuali alterazioni genetiche nella progenie in caso di procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi, in linea con l'articolo 47, paragrafo 2.
15. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di poter 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 dai rischi che l'applicazione di preparazioni di SoHO comporta.
16. Qualora, in caso di rischio per i riceventi di SoHO e per la progenie nata da procreazione medicalmente assistita derivanti da livelli inadeguati di sicurezza e qualità 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 e della progenie

1. Quando ritiene necessario fornire norme vincolanti in merito all'attuazione di un particolare parametro o elemento di un parametro 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 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 riceventi o della progenie, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.
3. Al fine di applicare i parametri o loro elementi riguardanti la protezione dei riceventi e della progenie di cui all'articolo 58, gli enti SoHO seguono le procedure stabilite in qualsiasi atto di esecuzione adottato conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.
4. Per i parametri o gli elementi di parametri riguardanti la protezione dei riceventi e della progenie per i quali non è stato adottato alcun atto di esecuzione, al fine di applicare tali parametri o loro elementi gli enti SoHO seguono:
 - a) gli orientamenti tecnici più recenti, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI, come segue:
 - i) gli orientamenti pubblicati dall'ECDC per quanto riguarda la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili attraverso l'applicazione di SoHO sugli esseri umani;
 - ii) gli orientamenti pubblicati dalla DEQM per quanto riguarda la protezione dei riceventi e della progenie in merito ad aspetti diversi da quelli relativi alla trasmissione di malattie trasmissibili attraverso l'applicazione di SoHO sugli esseri umani;
 - b) altri orientamenti accettati dalle autorità competenti come in grado di conseguire un livello equivalente di sicurezza e qualità delle SoHO, secondo quanto stabilito dagli orientamenti tecnici di cui alla lettera a);
 - c) se gli orientamenti di cui alla lettera a) o alla lettera b) non riguardano un metodo tecnico specifico, altri metodi tecnici in linea con i pertinenti parametri internazionali e le prove scientifiche figuranti in pubblicazioni scientifiche sottoposte a revisione tra pari, ove disponibili.
5. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera a), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO sono in grado di dimostrare alle rispettive autorità competenti, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, quali degli orientamenti di cui al paragrafo 4, lettera a), seguono e in quale misura.
6. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera b), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO dimostrano alle rispettive autorità competenti, per ciascuno dei parametri o dei loro elementi, l'equivalenza degli altri orientamenti applicati in termini di livello di sicurezza, qualità ed efficacia al livello di sicurezza stabilito dagli orientamenti di cui al paragrafo 4, lettera a).
7. Nei casi di cui al paragrafo 4, lettera c), ai fini dell'articolo 30, in combinato disposto con l'articolo 29, gli enti SoHO effettuano una valutazione dei rischi per dimostrare che i metodi tecnici applicati conseguono un livello elevato di protezione dei riceventi e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita e registrano la prassi seguita per stabilire i metodi tecnici. Essi mettono inoltre la valutazione e la registrazione a disposizione ai fini del riesame da parte delle rispettive autorità competenti durante l'ispezione o su specifica richiesta di queste ultime.

Articolo 60

Rilascio di SoHO

L'ente SoHO che rilascia tali sostanze per l'applicazione sugli esseri umani o la fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, oppure per l'uso come materiali di partenza e materie prime di tali prodotti, dispone di una procedura, sotto il controllo della persona responsabile del rilascio di SoHO di cui all'articolo 38, volta a garantire che i parametri o gli elementi di un parametro di cui all'articolo 58 e la loro attuazione di cui all'articolo 59 siano stati verificati e documentati prima del rilascio e che siano soddisfatte tutte le condizioni figuranti in qualsiasi autorizzazione applicabile conformemente al presente regolamento.

Articolo 61

Rilascio eccezionale

Il medico di cui all'articolo 51 può autorizzare la persona responsabile del rilascio di SoHO a norma dell'articolo 38 a rilasciare una determinata preparazione di SoHO da applicare su un determinato ricevente nei casi in cui tale preparazione non soddisfa tutti i parametri e gli orientamenti pertinenti di cui all'articolo 59, quando il potenziale beneficio significativo per il ricevente è preponderante rispetto ai rischi e non sono disponibili alternative. Il medico autorizza tale rilascio eccezionale unicamente con l'accordo del medico curante del ricevente previsto. Il medico di cui all'articolo 51 documenta il processo decisionale in una valutazione rischi-benefici. In tali circostanze il ricevente previsto è informato del rilascio eccezionale e presta il consenso conformemente alla normativa nazionale prima dell'applicazione della SoHO.

CAPO VIII

CONTINUITÀ DELLA FORNITURA

Articolo 62

Istituzione di 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 situazione della fornitura di SoHO di importanza critica presenta o potrebbe presentare un grave rischio per la salute umana.
2. Gli Stati membri compiono ogni ragionevole sforzo per promuovere la partecipazione del pubblico alle attività di donazione di SoHO, in particolare per le SoHO di importanza critica, al fine di garantire una fornitura resiliente e di aumentare in modo reattivo i tassi di donazione quando vengono rilevati rischi di carenze. In tale contesto essi incoraggiano la raccolta di SoHO con un forte coinvolgimento del settore pubblico e di quello senza scopo di lucro.
3. Nei piani di cui al paragrafo 1 gli Stati membri precisano quanto segue:
 - a) i potenziali rischi per la fornitura di SoHO di importanza critica;
 - b) gli enti SoHO di importanza critica da coinvolgere;
 - c) i poteri e le responsabilità delle autorità competenti;

- d) i canali e le procedure per la condivisione di informazioni tra le autorità competenti, comprese le autorità competenti di altri Stati membri e altre parti interessate, a seconda dei casi;
 - e) una procedura per lo sviluppo di piani di preparazione per rischi specifici individuati, in particolare quelli riguardanti focolai di malattie trasmissibili;
 - f) una procedura per la valutazione e l'autorizzazione, ove giustificata, delle richieste di deroga ai parametri definiti ai capi VI e VII presentate da enti SoHO.
4. Gli Stati membri provvedono affinché qualsiasi deroga concessa conformemente al paragrafo 3, lettera f), sia limitata nel tempo e sia giustificata nella misura in cui implica rischi inferiori al rischio di carenza della SoHO specifica.
 5. 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.
 6. Gli Stati membri riesaminano periodicamente i loro piani nazionali di emergenza per le SoHO per tenere conto dei cambiamenti nell'organizzazione delle autorità competenti e dell'esperienza acquisita con l'attuazione dei piani e gli esercizi di simulazione.
 7. La Commissione può adottare atti di esecuzione che descrivano:
 - a) le norme per l'istituzione dei piani nazionali di emergenza per le SoHO di cui al paragrafo 1 nella misura necessaria ad assicurare una gestione coerente ed efficace delle interruzioni di fornitura;
 - b) il ruolo dei portatori di interessi e il ruolo di sostegno dell'ECDC nell'istituzione e nel funzionamento dei piani nazionali di emergenza per le SoHO.

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

Articolo 63

Allerte sulla fornitura di SoHO di importanza critica

1. Gli enti SoHO di importanza critica lanciano senza indebito ritardo un'allerta sulla fornitura di SoHO alle rispettive autorità competenti in caso di interruzione significativa, indicando il motivo sottostante, l'impatto previsto sui pazienti e le eventuali azioni di mitigazione adottate, compresi gli eventuali canali di fornitura alternativi, se del caso. Le interruzioni sono considerate significative quando l'applicazione di SoHO di importanza critica viene annullata o posticipata a causa della loro indisponibilità, con grave rischio per la salute.
2. Le autorità competenti che ricevono un'allerta di cui al paragrafo 1:
 - a) comunicano l'allerta sulla fornitura di SoHO alla rispettiva autorità nazionale per le SoHO;
 - b) attuano misure per attenuare i rischi, se e per quanto possibile; e
 - c) tengono conto delle informazioni ricevute conformemente al paragrafo 1 del presente articolo nel contesto del riesame periodico dei loro piani nazionali di emergenza per le SoHO di cui all'articolo 62.

3. Le autorità nazionali per le SoHO possono trasmettere 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, o nei casi in cui tale interruzione potrebbe essere affrontata attraverso la cooperazione tra Stati membri a norma dell'articolo 62, paragrafo 3, lettera d).

Articolo 64

Deroga agli obblighi di autorizzare le preparazioni di SoHO in situazioni di emergenza

1. In deroga all'articolo 21, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta di un ente SoHO debitamente giustificata da un'emergenza sanitaria, la distribuzione o la preparazione per l'applicazione immediata di preparazioni di SoHO nel proprio territorio nei casi in cui le procedure di cui a tale articolo non sono state svolte, a condizione che l'uso di tali preparazioni sia nell'interesse della salute pubblica. Le autorità competenti indicano il periodo di tempo per il quale è concessa tale autorizzazione o definiscono condizioni che consentono di stabilire chiaramente tale periodo di tempo.
2. Le autorità competenti informano l'autorità nazionale per le SoHO in merito all'autorizzazione di emergenza. L'autorità nazionale per le SoHO informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione che autorizzi la distribuzione o la preparazione per l'applicazione immediata di preparazioni di SoHO conformemente al paragrafo 1 nei casi in cui tali preparazioni di SoHO possono essere distribuite in altri Stati membri.

Articolo 65

Ulteriori misure di emergenza adottate dagli Stati membri

Gli Stati membri possono adottare, caso per caso, ulteriori misure rispetto a quelle stabilite nei loro piani nazionali di emergenza per le SoHO al fine di garantire la fornitura di SoHO di importanza critica in caso di carenze sul loro territorio. Gli Stati membri che adottano tali misure informano gli altri Stati membri e la Commissione senza indebito ritardo e motivano le misure adottate.

Articolo 66

Piani di emergenza degli enti SoHO

Ogni ente SoHO che svolge attività relative a tali sostanze riguardanti SoHO di importanza critica dispone di un proprio piano di emergenza a sostegno dell'attuazione del piano nazionale di emergenza per le SoHO di cui all'articolo 62.

CAPO IX

COMITATO DI COORDINAMENTO PER LE SOHO

Articolo 67

Comitato di coordinamento per le SoHO

1. È istituito il comitato di coordinamento per le SoHO 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. L'autorità nazionale per le SoHO può nominare membri provenienti da altre autorità competenti, ma tali membri garantiscono che i pareri e i suggerimenti da essi formulati siano approvati dall'autorità nazionale per le SoHO. Il comitato può altresì invitare esperti e osservatori a partecipare alle sue riunioni e, a seconda dei casi, può cooperare con altri esperti esterni. Le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione svolgono un ruolo di osservatore.
3. Gli Stati membri presentano il nome e l'amministrazione di appartenenza dei membri da loro nominati alla Commissione, che pubblica l'elenco dei membri sulla piattaforma UE per le SoHO.
4. La Commissione presiede le riunioni dell'SCB. Il presidente non partecipa alle votazioni dell'SCB.
5. La Commissione provvede alle funzioni di segretariato per l'SCB conformemente all'articolo 72.
6. Il regolamento interno dell'SCB presentato dalla Commissione stabilisce in particolare le procedure per:
 - a) la pianificazione delle riunioni;
 - b) il raggiungimento del consenso e le votazioni;
 - c) l'adozione di pareri o altre posizioni, anche in caso di urgenza;
 - d) la richiesta di consulenza all'SCB, compresi i criteri di ammissibilità per le richieste di consulenza presentate all'SCB e per altre comunicazioni con l'SCB;
 - e) la consultazione degli organi consultivi istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione;
 - f) la delega di compiti di routine ai gruppi di lavoro, anche in materia di vigilanza, ispezione e rintracciabilità, come pure di applicabilità delle disposizioni di cui al presente regolamento;
 - g) 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;
 - h) 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;
 - i) l'invito di individui, organizzazioni o enti pubblici in veste di osservatori;
 - j) le norme per le dichiarazioni in materia di conflitto di interessi degli esperti invitati;
 - k) la composizione e il regolamento interno dei gruppi di lavoro e la delega di compiti ad hoc.

7. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento dell'SCB.

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

Articolo 68

Compiti del comitato di coordinamento per le SoHO

1. L'SCB assiste le autorità competenti degli Stati membri in merito a qualsiasi questione connessa al coordinamento dell'attuazione del presente regolamento e degli atti di esecuzione e delegati adottati a norma dello stesso:
- a) predisponendo pareri su richiesta delle autorità competenti conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività in virtù del presente regolamento, e trasmettendo i propri pareri al compendio;
 - b) predisponendo i pareri di cui alla lettera a) del presente paragrafo, avviando, a livello di Unione, una consultazione con organi consultivi equivalenti istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, secondo comma, e integrando nel compendio i pareri relativi alla normativa dell'Unione da applicare nei casi in cui vi è accordo con gli organi consultivi equivalenti;
 - c) scambiando e documentando le migliori prassi in merito all'attuazione delle attività di sorveglianza sulle SoHO e pubblicando le migliori prassi concordate e documentate sulla piattaforma UE per le SoHO;
 - d) registrando le informazioni notificate conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, e integrando tali informazioni nel compendio;
 - e) intrattenendo contatti per lo scambio di esperienze e buone prassi, se del caso, con la DEQM e l'ECDC in materia di parametri tecnici, e con l'EMA in materia di autorizzazioni e attività di sorveglianza riguardanti l'attuazione della certificazione del PMF a norma della direttiva 2003/63/CE, a sostegno dell'attuazione armonizzata dei parametri e degli orientamenti tecnici;
 - f) collaborando all'organizzazione efficace di ispezioni congiunte e autorizzazioni congiunte di preparazioni di SoHO che coinvolgono più di uno Stato membro;
 - g) fornendo assistenza per altre questioni relative al coordinamento di cui sopra.
2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che descrivano criteri e procedure per la consultazione dei gruppi consultivi istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

CAPO X

ATTIVITÀ DELL'UNIONE

Articolo 69

Formazione dell'Unione e scambio di personale delle autorità competenti

1. La Commissione organizza attività di formazione dell'Unione in cooperazione con gli Stati membri interessati.
Nell'ambito della formazione organizzata dall'Unione la Commissione tratta almeno gli argomenti seguenti, a seconda dei casi:
 - a) l'attuazione del presente regolamento;
 - b) le procedure pertinenti per le attività di sorveglianza sulle SoHO svolte dalle autorità competenti;
 - c) la funzionalità e l'uso della piattaforma UE per le SoHO;
 - d) altre conoscenze e competenze pertinenti per agevolare le attività di sorveglianza sulle SoHO.
2. La Commissione può erogare formazione dell'Unione al personale delle autorità competenti degli Stati membri del SEE e dei paesi richiedenti o candidati all'adesione all'Unione, nonché al personale di organismi ai quali sono state delegate responsabilità specifiche per attività relative a 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 provvedono affinché le conoscenze acquisite tramite le attività di formazione dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo siano diffuse secondo necessità e adeguatamente utilizzate nelle attività di formazione del personale di cui all'articolo 16.
4. La Commissione può sostenere, in cooperazione con gli Stati membri, l'organizzazione di programmi per lo scambio di personale delle autorità competenti 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 che ha completato con successo la formazione dell'Unione di cui al paragrafo 1 al fine di agevolare le attività congiunte, in particolare quelle di cui agli articoli 23, 31 e 71. La Commissione mette tale elenco a disposizione degli Stati membri.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 al fine di poter integrare il presente regolamento stabilendo norme sull'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 4.

Articolo 70

Controlli svolti dalla Commissione negli Stati membri

1. La Commissione svolge controlli, compresi audit, negli Stati membri al fine di verificare l'effettiva applicazione dei requisiti riguardanti:

- a) le autorità competenti e gli organismi delegati di cui al capo II;
 - b) le attività di sorveglianza sulle SoHO previste dal capo III e svolte dalle autorità competenti e dagli organismi delegati;
 - 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 gli Stati membri e li svolge in modo da evitare oneri amministrativi inutili.
 3. Nello svolgere i controlli di cui al paragrafo 1, gli esperti della Commissione consultano le migliori prassi pertinenti concordate e documentate dall'SCB, come indicato all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c), in materia di ispezione, vigilanza e qualsiasi altra attività di sorveglianza sulle SoHO, nella misura necessaria.
 4. Esperti degli Stati membri possono assistere gli esperti della Commissione nello svolgimento dei controlli di cui al paragrafo 1. La Commissione seleziona gli esperti degli Stati membri, ove possibile dall'elenco di cui all'articolo 69, paragrafo 5, e conferisce loro gli stessi diritti di accesso degli esperti della Commissione.
 5. In seguito a ciascun controllo, la Commissione:
 - a) predispone un progetto di relazione sulle conclusioni e, se del caso, include raccomandazioni sul modo migliore per affrontare le carenze;
 - b) invia una copia del progetto di relazione di cui alla lettera a) allo Stato membro interessato affinché questo possa presentare le proprie osservazioni;
 - c) nel predisporre la relazione finale, tiene conto delle osservazioni formulate dallo Stato membro di cui alla lettera b); e
 - d) mette a disposizione del pubblico la relazione finale di cui alla lettera c) e le osservazioni dello Stato membro di cui alla lettera b).

Articolo 71

Cooperazione con la DEQM

La Commissione stabilisce e mantiene la cooperazione con la DEQM in relazione agli orientamenti pubblicati da quest'ultima.

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 in tali controlli;
 - c) fornendo finanziamenti a titolo del pertinente programma dell'Unione a sostegno della salute pubblica al fine di:
 - i) sostenere il lavoro di collaborazione tra le autorità competenti 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, anche per le attività di formazione;

- ii) cofinanziare un accordo di cooperazione con la DEQM per favorire lo sviluppo e l'aggiornamento di orientamenti tecnici a sostegno dell'attuazione coerente del presente regolamento.
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 dei membri dell'SCB, i rimborsi e le indennità speciali per gli esperti scientifici che partecipano a tali riunioni, oltre a garantire un follow-up adeguato.
 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 Consiglio¹⁹, 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.
 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, l'audit e il controllo, 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 la piattaforma UE per le SoHO al fine di agevolare lo scambio efficace ed efficiente di informazioni sulle attività relative a SoHO nell'Unione, come previsto dal presente regolamento.
2. La Commissione redige una sintesi dei dati di interesse pubblico e la rende accessibile al pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO in formati aggregati e anonimizzati. La piattaforma UE per le SoHO fornisce un canale per lo scambio riservato di informazioni e dati tra le autorità competenti e tra gli enti SoHO e le rispettive autorità competenti.
3. Il trattamento di dati personali da parte degli Stati membri e della Commissione mediante la piattaforma UE per le SoHO e qualsiasi sua componente è effettuato unicamente ai fini dello svolgimento delle attività relative a SoHO conformemente al presente regolamento e alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 77 per integrare il presente regolamento stabilendo specifiche tecniche riguardanti l'istituzione, la gestione e il mantenimento della piattaforma UE per le SoHO.

¹⁹ 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).

5. La Commissione fornisce istruzioni agli enti SoHO e alle autorità competenti in merito all'uso corretto della 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, agli Stati membri e alla Commissione di trattare informazioni, dati e documenti relativi alle SoHO, compresi la trasmissione, il recupero, l'archiviazione, la gestione, il trattamento, lo scambio, l'analisi, la pubblicazione e l'eliminazione di tali dati e documenti secondo quanto previsto dal presente regolamento.
2. La piattaforma UE per le SoHO fornisce inoltre un ambiente sicuro per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti e la Commissione, in particolare in relazione ai SAO e alle allerte rapide. Fornisce inoltre accesso pubblico alle informazioni riguardanti la registrazione e lo status dell'autorizzazione degli enti SoHO e indica gli orientamenti applicabili da seguire per rispettare i parametri tecnici di cui agli articoli 56 e 59.
3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le specifiche tecniche per la piattaforma UE per le SoHO, comprese le sue funzioni, 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.

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 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰, 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:
 - a) i dati personali conformemente all'articolo 76;
 - b) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare ai fini delle autorizzazioni, delle ispezioni, delle indagini o dei controlli svolti dalla Commissione.

²⁰ 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).

2. Le informazioni possono essere scambiate in via riservata tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione, ma non sono divulgate senza il preventivo accordo delle autorità 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 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 nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato ai fini della protezione della salute umana.
5. 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 intende pubblicare o mettere altrimenti a disposizione del pubblico prima della loro pubblicazione o diffusione, tenendo conto dell'urgenza della situazione;
 - b) le informazioni pubblicate o altrimenti messe a disposizione del pubblico tengono conto delle osservazioni espresse dall'ente SoHO in questione o sono pubblicate o diffuse unitamente a tali osservazioni;
 - c) le informazioni in questione sono messe a disposizione nell'interesse della protezione della salute pubblica e sono proporzionate alla gravità, alla portata e alla natura del rischio associato.
6. Per quanto riguarda le informazioni o i dati che, per loro natura, sono coperti da segreto professionale e sono ottenuti dalle autorità competenti nello svolgimento di attività di sorveglianza sulle SoHO, le autorità competenti possono pubblicare o mettere tali informazioni o dati a disposizione del pubblico solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) le informazioni o i dati messi a disposizione del pubblico sono divulgati nell'interesse della protezione della salute pubblica e sono necessari e proporzionati rispetto alla gravità, alla portata e alla natura del rischio associato;
 - b) le informazioni o i dati messi a disposizione del pubblico non pregiudicano inutilmente la tutela degli interessi commerciali di un ente SoHO o di qualsiasi altra persona fisica o giuridica;
 - c) le informazioni o i dati messi a disposizione del pubblico non pregiudicano la tutela delle procedure giurisdizionali e della consulenza giuridica.
7. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli organismi delegati.

Articolo 76

Protezione dei dati

1. I dati personali necessari per l'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), dell'articolo 19, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafo 3, dell'articolo 27, paragrafo 2, dell'articolo 28, paragrafo 2, degli articoli 35 e 36, dell'articolo 53, paragrafo 1, lettere f) e g), dell'articolo 53,

paragrafo 3, dell'articolo 58, paragrafo 11 e degli articoli 63 e 75 sono raccolti al fine di individuare i referenti pertinenti all'interno degli enti SoHO, delle autorità competenti o degli organismi delegati pertinenti e sono ulteriormente trattati unicamente per la finalità di garantire l'amministrazione e la trasparenza delle attività di sorveglianza e delle attività relative a SoHO in questione.

2. I dati personali, compresi quelli relativi alla salute, necessari per l'applicazione degli articoli 74 e 75, sono trattati nell'interesse della salute pubblica e, in particolare, 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 35, 36, 41 e 47, dell'articolo 53, paragrafo 1, lettere f) e g), dell'articolo 53, paragrafo 3, e dell'articolo 58, paragrafi 11, 13 e 14, sono trattati soltanto per la finalità di garantire la sicurezza e la qualità 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, comprese le autorità nazionali per le SoHO, dagli organismi delegati e dagli enti SoHO, compresi gli 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. La Commissione, gli Stati membri, le autorità competenti, comprese le autorità nazionali per le SoHO, gli organismi delegati e gli enti SoHO, compresi gli eventuali terzi incaricati da un ente SoHO, 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, comprese le autorità nazionali per le SoHO, gli organismi delegati e gli enti SoHO, compresi gli eventuali terzi incaricati da un ente SoHO, adottano misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere le informazioni e i dati personali trattati 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 degli Stati membri sono considerati titolari del trattamento secondo la definizione di cui all'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679 e sono vincolati dalle norme stabilite da tale regolamento.
7. In relazione alla sua responsabilità di istituire e gestire la piattaforma UE per le SoHO, come indicato all'articolo 73, e al trattamento dei dati personali 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 ed è vincolata dalle norme stabilite da tale regolamento.

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 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.

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 28, paragrafo 10, all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 6, all'articolo 58, paragrafo 15, all'articolo 69, paragrafo 6, all'articolo 73, paragrafo 4, e all'articolo 76, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal ... [OP: [inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento](#)].
3. La delega di potere di cui all'articolo 28, paragrafo 10, all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 6, all'articolo 58, paragrafo 15, all'articolo 69, paragrafo 6, all'articolo 73, paragrafo 4, 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 delle disposizioni di cui al paragrafo 2 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.
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 ... [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], 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 sulla base dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2002/98/CE e gli istituti dei tessuti designati, autorizzati, accreditati o titolari di una licenza sulla base dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2004/23/CE prima della data di applicazione del presente regolamento 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 sulla base dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2004/23/CE prima della data di applicazione del presente regolamento sono considerati autorizzati come enti 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, le autorità competenti:
 - a) verificano se tali servizi soddisfano la definizione di centro SoHO di cui all'articolo 3, punto 40);
 - b) trasmettono le informazioni di cui all'articolo 18, 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 alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI.

4. Per gli istituti dei tessuti di cui al paragrafo 1, la Commissione:
 - a) verifica se tali istituti soddisfano la definizione di centro SoHO di cui all'articolo 3, punto 40);
 - b) trasferisce le informazioni pertinenti dal compendio degli istituti dei tessuti dell'UE della piattaforma di codifica dell'UE di cui alla direttiva 2006/86/CE, comprese le informazioni concernenti la registrazione e lo status dell'autorizzazione secondo la verifica di cui alla lettera a) del presente paragrafo, alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI del presente regolamento;
 - c) informa le autorità competenti in merito ai servizi e agli istituti che non soddisfano la definizione di centro SoHO secondo la verifica di cui alla lettera a).
5. Le autorità competenti informano i servizi e gli istituti che non soddisfano la 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 previsti dal presente regolamento.
6. Per gli istituti dei tessuti di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione trasferisce le informazioni pertinenti dal compendio degli istituti dei tessuti dell'UE della piattaforma di codifica dell'UE di cui alla direttiva 2006/86/CE alla piattaforma UE per le SoHO di cui al capo XI 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 sulla base dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2004/23/CE prima della data di applicazione del presente regolamento sono considerati autorizzati come le corrispondenti preparazioni di SoHO conformemente al presente regolamento e, in quanto tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.
2. I componenti del sangue per i quali le autorità competenti hanno verificato la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza applicabili ai componenti del sangue sulla base 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 ... [OP: inserire la data corrispondente a due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], o che abbiano altrimenti ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza nel quadro della normativa nazionale prima della data di applicazione del presente regolamento, sono considerati autorizzati come le corrispondenti preparazioni di SoHO conformemente al presente regolamento e, in quanto tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.

3. Le autorità competenti trasmettono le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 alla piattaforma UE per le SoHO e collegano tali voci 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

Status delle SoHO rilasciate per la distribuzione, distribuite o stoccate prima dell'applicazione del presente regolamento

1. Le SoHO già rilasciate per la distribuzione prima del ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di applicazione del presente regolamento] non sono soggette ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento, a condizione che tali SoHO siano distribuite entro il ... [OP: inserire la data corrispondente a un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento] e che fossero pienamente conformi alla normativa dell'Unione applicabile e al diritto nazionale in vigore al momento del loro rilascio per la distribuzione.
2. Le SoHO che sono state distribuite prima del ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di applicazione del presente regolamento] 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 ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di applicazione del presente regolamento] e per le quali non sono disponibili SoHO alternative, in particolare perché le SoHO sono autologhe, sono destinate all'impiego all'interno della coppia o sono altamente compatibili con un ricevente specifico, sono soggette unicamente all'articolo 61. Tali SoHO sono soggette a tale articolo a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di applicazione del presente regolamento].

Articolo 84

Misure transitorie per l'adozione di determinati atti delegati e di esecuzione

Fatte salve le date di applicazione di cui all'articolo 87 e le disposizioni transitorie di cui al presente capo, alla Commissione è conferito il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 42, paragrafo 3, e all'articolo 73, paragrafo 4, nonché gli atti di esecuzione di cui all'articolo 26, paragrafo 4, all'articolo 43, paragrafo 6, all'articolo 44, paragrafo 3, all'articolo 46, paragrafo 3, all'articolo 67, paragrafo 7, e all'articolo 74, paragrafo 3, a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente a un giorno dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]. Tali atti si applicano a decorrere dalla data di applicazione conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, secondo comma, fatte salve le norme transitorie di cui al presente capo.

CAPO XIV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 85

Abrogazioni

Le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE sono abrogate a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente a due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Articolo 86

Valutazione

Entro il ... [OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento] 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 Commissione utilizza i dati e le informazioni aggregati e anonimizzati raccolti nel corso delle attività di sorveglianza e delle attività relative a SoHO nonché le informazioni trasmesse alla piattaforma UE per le SoHO ai fini della relazione di valutazione.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione ulteriori informazioni necessarie e proporzionate per la preparazione della tale relazione di valutazione.

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 ... [OP: inserire la data corrispondente a due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
2. L'articolo 81, paragrafi da 3 a 6, e l'articolo 82, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1.	CONTESTO DELLA PROPOSTA	1
2.	BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ	3
3.	RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO	5
4.	INCIDENZA SUL BILANCIO	14
5.	ALTRI ELEMENTI	14
1.	CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA	101
1.1.	Titolo della proposta/iniziativa	101
1.2.	Settore/settori interessati	101
1.3.	La proposta/iniziativa riguarda:	101
1.4.	Obiettivi	101
1.4.1.	Obiettivi generali.....	101
1.4.2.	Obiettivi specifici	101
1.4.3.	Risultati e incidenza previsti	101
1.4.4.	Indicatori di prestazione	103
1.5.	Motivazione della proposta/iniziativa	105
1.5.1.	Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa.....	105
1.5.2.	Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.	105
1.5.3.	Insegnamenti tratti da esperienze analoghe.....	106
1.5.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti	107
1.5.5.	Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione	107
1.6.	Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa	108
1.7.	Modalità di gestione previste	108
2.	MISURE DI GESTIONE	109
2.1.	Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni	109
2.2.	Sistema di gestione e di controllo	109
2.2.1.	Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti	109

2.2.2.	Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli	109
2.2.3.	Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura).....	111
2.3.	Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità.....	111
3.	INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA...	113
3.1.	Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate.....	113
3.2.	Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti.....	114
3.2.1.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi.....	114
3.2.2.	Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi.....	117
3.2.3.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi.....	119
3.2.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale.....	121
3.2.5.	Partecipazione di terzi al finanziamento	121
3.3.	Incidenza prevista sulle entrate	122

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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

1.2. Settore/settori interessati

Rubrica 2: coesione, resilienza e valori

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

- una nuova azione
- una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria¹
- la proroga di un'azione esistente
- la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale della presente iniziativa è garantire un livello elevato di protezione della salute per i cittadini dell'UE che donano sostanze di origine umana (SoHO) o necessitano di trattamento con tali sostanze.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico 1

Garantire la sicurezza e la qualità per i pazienti trattati con terapie SoHO, i donatori di SoHO e la progenie nata da procreazione medicalmente assistita nonché l'applicazione dei requisiti di sicurezza e qualità.

Obiettivo specifico 2

Ottimizzare l'accesso a terapie SoHO ed evitare le carenze di SoHO.

Obiettivo specifico 3

Garantire che il quadro sia adeguato alle esigenze future e agevoli lo sviluppo di terapie SoHO innovative che siano sicure ed efficaci.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Proteggere i cittadini (obiettivo specifico 1)

I cittadini che donano SoHO o sono trattati con tali sostanze, oppure la progenie nata da procreazione medicalmente assistita, saranno meglio protetti nei seguenti modi:

¹ A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

- saranno definiti parametri generali comuni in materia di sicurezza e qualità per la protezione dei cittadini e specifiche disposizioni tecniche obsolete saranno rimosse dalla normativa e sostituite con un'attuazione reattiva di tali parametri, con riferimento a orientamenti definiti principalmente da organismi di esperti che garantiscano che i rischi per i donatori e i riceventi di SoHO siano attenuati tempestivamente;

- l'ambito di applicazione del presente regolamento comprenderà tutte le SoHO applicate sugli esseri umani, con specifiche eccezioni (organi e sostanze autologhe applicate durante il medesimo intervento chirurgico senza processazione), garantendo la protezione dei donatori e dei riceventi di SoHO che attualmente non sono regolamentate (ad esempio latte materno, trapianti di microbiota fecale e sostanze autologhe processate al letto del paziente). Verrà attuata una migliore segnalazione degli eventi avversi (compresa l'autosegnalazione da parte di donatori e riceventi di SoHO) al fine di migliorare il monitoraggio della sicurezza.

Ottimizzare l'accesso (obiettivo specifico 2)

Supervisione rafforzata

Lo scambio di SoHO tra gli Stati membri sarà agevolato, con un conseguente miglioramento dell'accesso da parte dei pazienti. Tale obiettivo sarà conseguito aumentando la fiducia nei sistemi di supervisione degli Stati membri come segue:

- principi di supervisione più rigorosi (ad esempio indipendenza degli ispettori);
- una base giuridica per i svolti dalla Commissione, compresi gli audit, sulle autorità nazionali competenti e per le ispezioni congiunte con ispettori di più di uno Stato membro;
- l'attuazione di un regime di audit tra pari reciproci e volontari tra le autorità, nell'ambito del quale la Commissione fornirà formazione e orientamento per gli ispettori e i revisori;
- una maggiore efficienza della supervisione attraverso l'introduzione di un approccio graduale proporzionato al livello di rischio dei centri/delle attività svolte.

Miglioramento della resilienza, attenuando il rischio di carenze

Il settore sarà meglio attrezzato per gestire le crisi in futuro attraverso le modifiche seguenti:

- saranno introdotti obblighi per garantire che siano messe in atto misure di preparazione alle crisi a livello di operatori e nazionale;
- saranno introdotti obblighi in materia di monitoraggio della fornitura per sostenere gli Stati membri ad adottare misure al fine di affrontare carenze e dipendenze da altri Stati membri o paesi terzi. Ciò sarà facilitato dalla messa a disposizione di una piattaforma digitale dell'UE per la comunicazione, l'aggregazione, l'estrazione e la pubblicazione dei dati;
- gli Stati membri saranno meglio attrezzati per intervenire per controllare e adeguare la fornitura, se necessario, nell'ambito delle loro competenze nazionali, e il monitoraggio consentirà un'azione di sostegno a livello di UE basata su prove.

Promuovere l'innovazione (obiettivo specifico 3)

L'innovazione nel settore sarà più solida, con un maggiore accesso dei pazienti a nuove SoHO sicure ed efficaci, grazie alle seguenti misure:

- sarà attuata un'autorizzazione basata sui rischi delle SoHO processate o utilizzate in modi nuovi, con requisiti proporzionati in materia di dati clinici per dimostrare l'efficacia (benefici) delle nuove preparazioni di SoHO;

- tali autorizzazioni saranno registrate in una piattaforma UE per le SoHO e gli Stati membri potranno accettare le autorizzazioni concesse da altri Stati membri e farvi riferimento per agevolare l'utilizzo della stessa procedura con un onere amministrativo minimo;

- un comitato di coordinamento fornirà consulenza agli Stati membri sull'applicabilità del regolamento per le SoHO nei casi al confine con altri quadri normativi (compresa la consultazione di organismi consultivi equivalenti istituiti nel contesto di tali quadri).

Attuazione pronta per il digitale (orizzontale a tutti gli obiettivi)

Un sistema di dati a livello di UE nel settore delle SoHO sosterrà l'uso delle migliori prove e dei migliori dati disponibili per i professionisti, gli operatori sanitari, gli innovatori, le autorità pubbliche e altri portatori di interessi attraverso sistemi interoperabili federati. Lo sviluppo di una tale rete di infrastrutture e tecnologie resilienti, sicure e affidabili fornirà il quadro per una segnalazione regolamentare idonea allo scopo, coerente, interoperabile e basata sulle tecnologie. L'investimento centrale nell'infrastruttura e nei servizi di dati comuni, nonché il sostegno tecnico e lo sviluppo di capacità per i proprietari di dati locali, massimizzeranno l'uso dei dati ai fini del conseguimento degli obiettivi della presente iniziativa.

1.4.4. Indicatori di prestazione

Proteggere i cittadini (obiettivo 1)

Numero di aggiornamenti degli orientamenti tecnici

- tempo che intercorre tra l'individuazione di una questione e la disponibilità della procedura o degli orientamenti tecnici da seguire per affrontarla;

- qualità del parametro/degli orientamenti degli organismi di esperti, misurata mediante la loro adozione nel settore;

- eventi avversi gravi segnalati.

A protezione dei cittadini, ci sarà un continuo aggiornamento degli orientamenti tecnici per sostenere il conseguimento di parametri elevati di qualità e sicurezza delle SoHO e per la protezione dei donatori di SoHO. L'applicazione adeguata degli orientamenti per l'attuazione dei parametri sarà verificata durante l'ispezione. Nell'ambito della vigilanza sarà messo in atto un sistema completo per la segnalazione e il monitoraggio (eventi avversi gravi) per i pazienti e i donatori. Un comitato di coordinamento per le SoHO sosterrà un'attuazione uniforme delle norme di qualità e sicurezza. Tale contesto si confronta con uno scenario di base nel quale gli aggiornamenti tecnici nella normativa della Commissione sono in ritardo rispetto al rischio epidemiologico e alla tecnologia e gli orientamenti tecnici aggiornati degli organismi di esperti non dispongono di una base giuridica. Occorre valutare anche la tempestività, la qualità e l'adozione dei nuovi orientamenti. Esistono già obblighi di segnalazione dell'UE nell'ambito della vigilanza, ma i criteri per la segnalazione non sono chiari, i denominatori (numero di unità di sangue o di componenti del sangue consegnati per la trasfusione o numero di tessuti e cellule distribuiti) non sono comunicati o sono comunicati in modo incoerente e non vi è alcun obbligo di

segnalare gli esiti avversi nei donatori o nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita.

Ottimizzare l'accesso (obiettivo 2)

Numero di donazioni, applicazioni sugli esseri umani, scambi transfrontalieri, importazioni ed esportazioni di SoHO di importanza critica da parte degli Stati membri

Il numero di donazioni, applicazioni sugli esseri umani, scambi transfrontalieri, importazioni ed esportazioni di SoHO di importanza critica sarà monitorato a livello di UE. L'onere amministrativo associato alla comunicazione di tali dati sarà ridotto al minimo fornendo una piattaforma digitale a livello di UE che potrà essere utilizzata dagli Stati membri anche per il monitoraggio a livello nazionale, senza la necessità di ricreare uno strumento di monitoraggio analogo.

Il monitoraggio dovrebbe dimostrare un incremento della disponibilità e dell'utilizzo di terapie SoHO risultante dalla maggiore fiducia tra gli Stati membri nei sistemi di supervisione e metterà in evidenza carenze e dipendenze da altri Stati membri o paesi terzi, consentendo così agli Stati membri di adottare azioni adeguate. La Commissione sottoporrà ad audit le funzioni di sorveglianza delle autorità competenti. In particolare ciò contribuirà a valutare se l'attuazione è efficace e coerente e se esistono solidi piani di emergenza per prepararsi a una gestione efficace delle forniture in caso di crisi future.

Tale contesto si confronta con uno scenario di base nel quale la segnalazione dei dati sulle attività è frammentata o inesistente, una circostanza questa che ostacola la capacità degli Stati membri di avviare iniziative per aumentare le donazioni o ridurre gli sprechi, a seconda dei casi. Gli Stati membri svolgono funzioni di supervisione in modi variabili e spesso pongono ostacoli agli scambi con altri Stati membri in ragione della mancanza di fiducia. Vi è una dipendenza significativa da paesi terzi per talune SoHO, ma l'entità di tale fenomeno non è monitorata e, pertanto, non è trasparente.

Promuovere l'innovazione (obiettivo 3)

Il numero di preparazioni di SoHO autorizzate a livello di UE

Numero di autorizzazioni di preparazioni di SoHO condivise e accettate tra gli Stati membri

Saranno monitorati il numero di preparazioni di SoHO autorizzate e il numero di autorizzazioni condivise e accettate tra gli Stati membri al fine di valutare il tasso di innovazione e il tasso di condivisione dell'innovazione a livello di UE. Verrà inoltre monitorato il numero di pazienti trattati con tali preparazioni di SoHO innovative, nonché il ruolo del settore pubblico in tale ciclo di innovazione.

Tale contesto si confronta con uno scenario di base nel quale gli sviluppatori segnalano difficoltà nel comprendere quale quadro legislativo si applichi alla loro sostanza/al loro prodotto e una mancanza di dati disponibili sull'approvazione di nuove preparazioni di SoHO.

Attuazione pronta per il digitale (orizzontale a tutti gli obiettivi)

Sarà monitorato lo sviluppo della piattaforma UE per le SoHO (connessioni stabilite di banche dati, compresi indicatori più compositi sulla resilienza delle reti; enti

registrati, ecc.). L'indicatore chiave sarà il numero di autorità, enti e banche dati collegati.

Tale contesto si confronta con uno scenario di base nel quale si registra una condivisione limitata dei dati di vigilanza a livello di UE e non vi è alcun meccanismo per la condivisione di dati sulle attività o per l'autorizzazione di nuove preparazioni di SoHO.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

Le disposizioni delle attuali direttive sulla sicurezza e sulla qualità del sangue (direttiva 2002/98/CE) e dei tessuti e delle cellule (direttiva 2004/23/CE) sono state determinanti per gestire ed evitare preoccupazioni per la salute legate all'uso di tali terapie. Tuttavia dalla valutazione del 2019 è emerso anche che le disposizioni non sono più in grado di seguire i numerosi sviluppi biotecnologici e i focolai di malattie trasmissibili.

La valutazione ha altresì individuato talune lacune giuridiche delle terapie che attualmente non sono regolamentate e la preoccupazione che le direttive non agevolino l'innovazione.

Inoltre la valutazione ha individuato divergenze significative nel recepimento e nell'attuazione dei requisiti a livello nazionale, con conseguenti ostacoli allo scambio transfrontaliero e un accesso non ottimale da parte dei pazienti ai trattamenti con sangue, tessuti e cellule.

Il nuovo atto giuridico renderà il quadro adeguato alle esigenze future e idoneo a integrare le innovazioni nel settore delle SoHO, oltre a garantire la sicurezza e la qualità di queste ultime. La proposta di regolamento contribuirà inoltre ad aumentare l'uniformità di attuazione in tutta l'UE.

L'adozione è prevista per il 2023 e le attività preparatorie per l'attuazione inizieranno nel corso del 2024.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante)

Le minacce in continua evoluzione poste dalle malattie, quali la Zika, il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o l'epatite virale B, C e D, che possono essere trasmesse attraverso le SoHO, o più di recente la pandemia di COVID-19, costituiscono minacce per la salute pubblica a carattere transfrontaliero. Lo scambio di SoHO tra gli Stati membri e con paesi terzi è necessario per garantire l'accesso da parte dei pazienti e una fornitura sufficiente. L'entità dello scambio è considerevole, sebbene vari notevolmente da sostanza a sostanza. La valutazione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule ha concluso che, *in generale, le direttive hanno migliorato la qualità e la sicurezza di sangue, tessuti e cellule in una misura tale che non sarebbe stata possibile, o si sarebbe realizzata più lentamente, in assenza della*

normativa UE; in effetti, in seguito all'adozione della normativa in tutta l'UE è stata osservata un'intensa attività volta a portare la sicurezza e la qualità a un livello comune. L'obsolescenza dei requisiti tecnici nel corso degli anni ha determinato una diversificazione dei parametri, con requisiti nazionali più rigorosi che compensano le carenze della normativa. Sebbene ciò sia consentito dal trattato, tale circostanza limita gli scambi tra Stati membri. È necessaria un'azione dell'UE per rafforzare il quadro, aumentare la fiducia e far sì che i pazienti in tutti gli Stati membri possano beneficiare allo stesso modo di SoHO sicure ed efficaci. L'aumento degli scambi transfrontalieri di SoHO richiede una cooperazione sempre più stretta tra una serie di gruppi di operatori sanitari e autorità per garantire che tali sostanze rimangano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa. La valutazione ha confermato i vantaggi della definizione di parametri di qualità e sicurezza per sangue, tessuti e cellule a livello di UE, sebbene abbia evidenziato la necessità di un approccio più reattivo rispetto a rischi mutevoli.

Inoltre talune competenze settoriali potrebbero non essere facilmente disponibili in tutti gli Stati membri e si favoriranno la semplificazione e l'efficienza con la predisposizione di un quadro che consenta e sostenga prassi congiunte, quali le ispezioni congiunte sui centri (quelli che forniscono SoHO a numerosi Stati membri o quelli che dispongono di una tecnologia specifica/un processo specifico), la valutazione congiunta di nuovi processi, ecc. Ciò si tradurrà nel complesso in un'attuazione più robusta della normativa in tutti gli Stati membri, quindi in un pari livello di protezione della salute dei cittadini dell'UE.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post)

Nel complesso, per i cinque problemi evidenziati, una collaborazione e un sostegno maggiori tra le autorità nazionali competenti contribuiranno ad affrontare le questioni, a introdurre una maggiore semplificazione e a migliorare l'efficacia della normativa nonché l'efficienza della sua attuazione. La condivisione di informazioni tra gli Stati membri a livello di autorità, ad esempio per quanto riguarda la fornitura di SoHO di importanza critica, le autorizzazioni di preparazioni di SoHO o i risultati dell'ispezione di un centro, aiuterà altri Stati membri. Le autorità nazionali competenti possono riutilizzare l'autorizzazione di una preparazione di SoHO già concessa (valutando se la procedura è equivalente, senza rivalutare la valutazione completa dei rischi o le prove cliniche fornite). Gli audit svolti dalla Commissione sulle autorità competenti e una maggiore collaborazione tra gli Stati membri (ad esempio ispezioni congiunte e valutazioni congiunte del processo di preparazione) porteranno a una maggiore condivisione delle competenze e allo sviluppo di una maggiore fiducia tra di essi. Ciò agevolerà in ultima analisi lo scambio di SoHO, quindi l'accesso per i pazienti. Tutto ciò sarà più efficiente a livello di UE rispetto ad azioni individuali equivalenti adottate da tutti gli Stati membri.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Dalla valutazione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule è emerso che l'adozione di normative in questo settore ha migliorato la sicurezza e la qualità di tali sostanze in tutta l'UE. La normativa, adottata nel 2002 per il sangue e nel 2004 per i tessuti e le cellule, è stata integrata da una serie di atti di esecuzione principalmente nel 2005 e nel 2006. La normativa comprendeva nel complesso numerose specifiche e norme tecniche che sono diventate obsolete in ragione dell'evoluzione dei rischi e delle tecnologie. Sono stati compiuti sforzi per aggiornare talune disposizioni, ma tale processo si è rivelato lento rispetto al ritmo dei cambiamenti. L'insegnamento

tratto è stato il fatto che la normativa dovrebbe fornire principi e meccanismi di supervisione solidi, mentre le norme tecniche dovrebbero essere mantenute aggiornate in modo più dinamico e reattivo.

La pandemia di COVID-19 ha evidenziato i rischi di interruzioni della fornitura, la necessità di un'adeguata protezione di donatori e riceventi di SoHO e la necessità di autorizzazioni rapide e adeguate delle innovazioni sanitarie nel settore delle SoHO. Fornendo un quadro per la cooperazione transfrontaliera, basato su un insieme comune di norme, le misure a livello di UE sono le più adatte per affrontare tali questioni in modo efficace. L'importanza degli strumenti digitali per sostenere la condivisione dei big data è emersa come un insegnamento evidente. I benefici che si possono ottenere mettendo in comune tali dati provenienti da 27 Stati membri sono significativi, ma richiedono investimenti nel sostegno digitale per ridurre al minimo l'onere amministrativo a livello di Stati membri e di professionisti.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

I costi dovrebbero essere finanziati dal programma "UE per la salute" (EU4Health) (compresi l'assistenza tecnica al settore e i costi informatici) a norma dell'articolo 4, lettera h) del regolamento EU4Health². Parte delle azioni (in particolare quelle relative al monitoraggio della fornitura al fine di prevenire carenze in caso di crisi e all'aggiornamento in caso di emergenza) dovrebbe essere allineata alle attività finanziate nell'ambito del mandato della DG HERA, la nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

Inoltre la segnalazione automatizzata nel settore sosterrà iniziative di più ampio respiro nel contesto della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria (ad esempio lo spazio europeo di dati sanitari, l'infrastruttura digitale europea comune) e allo stesso tempo beneficerà di tali iniziative. Per talune attività, in particolare gli investimenti nella digitalizzazione e nell'interoperabilità delle cartelle cliniche nelle regioni dell'UE a reddito più basso, si potrebbero sfruttare i fondi strutturali e di coesione.

Infine si potrebbero esaminare sinergie con altre politiche dell'UE, in particolare relative al rafforzamento della resilienza dei servizi sanitari nazionali (REFORM, dispositivo per la ripresa e la resilienza, Fondo/Banca europea per gli investimenti) e alla ricerca sulla medicina personalizzata (Orizzonte Europa).

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

[N.A.]

² Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

durata limitata

- in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento

durata illimitata

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2024
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste³

Gestione diretta a opera della Commissione

- a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione
- a opera delle agenzie esecutive.

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- a paesi terzi o organismi da questi designati;
 - a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
 - alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
 - agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
 - a organismi di diritto pubblico;
 - a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
 - a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
 - alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V TUE e indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni

Si propone che la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM), un dipartimento del Consiglio d'Europa, svolga un ruolo di esperto tecnico nel nuovo quadro giuridico. Un ruolo analogo e parallelo viene proposto per il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC); tuttavia tale aspetto è stato coperto dal mandato esteso dell'ECDC.

³ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

La proposta comprende la creazione di una piattaforma digitale centrale (la piattaforma UE per le SoHO), che agevolerà il monitoraggio di diversi indicatori. Per questi ultimi saranno disponibili informazioni e dati continui. Per monitorare i progressi verso il conseguimento degli obiettivi del nuovo regolamento, la proposta prevede la redazione di una relazione di valutazione che, oltre alle informazioni e ai dati di cui sopra, sarà basata sulle informazioni e sui dati raccolti tramite la piattaforma UE per le SoHO riguardo alle attività di sorveglianza e alle attività relative a SoHO, cinque anni dopo la data di applicazione del regolamento. Gli Stati membri forniranno le informazioni aggiuntive necessarie per tale relazione di valutazione.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. *Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti*

Le azioni che garantiscono un livello elevato di protezione della salute per i cittadini dell'UE che donano SoHO o necessitano di trattamento con tali sostanze saranno attuate attraverso la gestione diretta, utilizzando le modalità di attuazione offerte dal regolamento finanziario, principalmente sovvenzioni e appalti. La gestione diretta consente di stabilire convenzioni di sovvenzione/contratti con i beneficiari/contraenti direttamente impegnati in attività a servizio delle politiche dell'Unione. La Commissione garantisce il monitoraggio diretto dei risultati delle azioni finanziate. Le modalità di pagamento delle azioni finanziate saranno adattate ai rischi inerenti alle operazioni finanziarie.

Al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza e l'economia dei controlli svolti dalla Commissione, la strategia di controllo sarà orientata a un equilibrio tra i controlli ex ante ed ex post e sarà incentrata su tre fasi chiave dell'utilizzo di sovvenzioni e contratti, conformemente al regolamento finanziario:

- la selezione di proposte/offerte adeguate agli obiettivi strategici del regolamento;

- i controlli operativi, di monitoraggio ed ex ante riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo e la gestione di garanzie;

- i controlli ex post presso i beneficiari/contraenti saranno effettuati anche su un campione di operazioni. La selezione di tali operazioni combinerà una valutazione del rischio e una selezione casuale.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*

L'attuazione del nuovo regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le SoHO si concentra sull'aggiudicazione di appalti pubblici e su una serie di sovvenzioni per attività e organizzazioni specifiche.

I contratti di appalti pubblici saranno conclusi principalmente in settori quali la digitalizzazione, la fornitura di consulenza/competenze e la formazione (per sostenere l'adozione).

Le sovvenzioni saranno concesse principalmente per attività di sostegno a organizzazioni non governative, alle rispettive autorità competenti degli Stati membri, a organizzazioni sanitarie e di operatori sanitari, ad agenzie nazionali, ecc. Il periodo di esecuzione dei progetti e delle attività sovvenzionati varia per lo più da uno a tre anni.

I rischi principali sono i seguenti:

- rischio di non raggiungere pienamente gli obiettivi del regolamento a causa dell'adesione o della qualità insufficienti o di ritardi nell'attuazione dei progetti o dei contratti selezionati;
- rischio di un utilizzo non efficiente o non economico dei fondi erogati, sia per le sovvenzioni (complessità delle regole di finanziamento) sia per gli appalti (numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste e conseguente impossibilità di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo in alcuni settori);
- rischio di discredito della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; a causa del vasto numero di contraenti e beneficiari eterogenei, ciascuno dei quali applica i propri sistemi di controllo, i sistemi di controllo interno dei terzi non sono completamente affidabili.

La Commissione si avvale di procedure interne volte a fronteggiare i rischi summenzionati. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In tale contesto la Commissione continua a valutare opzioni per migliorare la gestione e incrementare l'efficienza. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono descritte di seguito.

Controlli effettuati prima e durante l'attuazione dei progetti:

- sarà posto in essere un adeguato sistema di gestione dei progetti incentrato sui contributi dei progetti e dei contratti agli obiettivi strategici, che garantisca un coinvolgimento sistematico di tutti gli attori, che stabilisca un sistema di comunicazione regolare sulla gestione del progetto, integrato da visite sul posto da valutarsi caso per caso, che comprenda relazioni sui rischi destinate all'alta dirigenza e che mantenga un'adeguata flessibilità di bilancio;
- i modelli di convenzione di sovvenzione o di contratti di servizio utilizzati sono elaborati dalla Commissione. Tali modelli prevedono una serie di disposizioni in materia di controlli, come certificati di audit, garanzie finanziarie, audit sul posto e verifiche dell'OLAF. Si sta procedendo alla semplificazione delle norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi ricorrendo, ad esempio, a costi unitari, somme forfettarie, contributi non collegati ai costi e altre possibilità offerte dal regolamento finanziario. Ciò ridurrà il costo dei controlli e permetterà di concentrare maggiormente le verifiche e i controlli sui settori ad alto rischio;
- tutti i membri del personale aderiscono al codice di buona condotta amministrativa. Il personale che si occupa della procedura di selezione o della gestione delle convenzioni di sovvenzione/dei contratti rilascia (inoltre) una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi. Il personale riceve regolare formazione e utilizza le reti per lo scambio delle migliori prassi;
- l'attuazione tecnica di un progetto è verificata a intervalli regolari mediante controlli documentali, sulla base delle relazioni sui progressi tecnici trasmesse dai

contraenti e dai beneficiari; si prevedono inoltre, caso per caso, riunioni con i contraenti/beneficiari e visite sul posto.

Controlli effettuati alla fine del progetto: gli audit ex post sono condotti su un campione di operazioni allo scopo di verificare sul posto l'ammissibilità delle dichiarazioni di spesa. Lo scopo di tali verifiche è impedire, individuare e correggere gli errori rilevanti per quanto concerne la legalità e la regolarità delle operazioni finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, ai fini della selezione dei beneficiari da sottoporre ad audit si prevede di combinare una selezione basata sui rischi con un campionamento casuale e di considerare gli aspetti operativi, ove possibile, nel corso degli audit sul posto.

2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)*

I costi annuali del livello di controlli proposto nell'ambito del terzo programma in materia di salute 2014-2020 rappresentavano approssimativamente il 4-7 % del bilancio annuale delle spese operative. Ciò è giustificato dalla diversità di operazioni da controllare. Nel settore della sanità la gestione diretta implica infatti l'aggiudicazione di numerosi contratti e sovvenzioni per azioni di dimensioni da piccolissime a grandissime e l'erogazione di numerose sovvenzioni di funzionamento a organizzazioni non governative. Il rischio connesso a tali attività riguarda la capacità (in particolare) delle organizzazioni più piccole di controllare efficacemente le spese.

La Commissione ritiene probabile che i costi medi dei controlli siano gli stessi per le azioni proposte a norma del presente regolamento.

Nell'ambito del terzo programma per la salute 2014-2020, su una base di cinque anni il tasso di errore rilevato dagli audit sul posto in relazione alle sovvenzioni in regime di gestione diretta era dell'1,8 %, mentre per i contratti di appalto era inferiore all'1 %. Questo livello di errore è considerato accettabile, in quanto inferiore alla soglia di rilevanza del 2 %.

Le azioni proposte non incideranno sulle attuali modalità di gestione degli stanziamenti. L'attuale sistema di controllo si è dimostrato in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli. Sarà adattato per includere le nuove azioni e garantire che i tassi di errore residuo (dopo la correzione) rimangano al di sotto della soglia del 2 %.

2.3. **Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione diretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 196), che riguarda in particolare le seguenti misure di prevenzione, individuazione e rettifica:

la Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre a audit, documentale e con verifiche sul posto, tutti i beneficiari di

sovvenzioni, gli appaltatori e i subappaltatori che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti.

La Commissione attua inoltre una serie di misure, quali quelle riportate di seguito:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti inerenti all'attuazione del regolamento autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei conti a procedere a audit, controlli e verifiche sul posto e a recuperare le somme indebitamente versate e, se del caso, a imporre sanzioni amministrative;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei richiedenti e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss. ⁴	di paesi EFTA ⁵	di paesi candidati ⁶	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
2b	06 06 01 - Programma EU4Health	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO

⁴ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁵ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁶ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito. Gli stanziamenti saranno riassegnati nell'ambito della dotazione finanziaria assegnata al programma EU4Health nel QFP 2021-2027.

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	2b	
---	----	--

DG: SANTE			Anno 2024 ¹	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e successivi	TOTALE
○ Stanziamenti operativi							
06 06 01 - Programma EU4Health	Impegni	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Pagamenti	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Linea di bilancio	Impegni	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Pagamenti	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
TOTALE stanziamenti per la DG SANTE	Impegni	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Pagamenti	=2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad es. 2021) e così per gli anni a seguire.

○ TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	4)						
	Pagamenti	5)						
○ TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		6)						
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 2b del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Pagamenti	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Sezione da compilare utilizzando i "dati di bilancio di natura amministrativa" che saranno introdotti nell'allegato della scheda finanziaria legislativa (allegato V delle norme interne), caricato su DECIDE a fini di consultazione interservizi.

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e successivi	TOTALE	
DG: SANTE							
○ Risorse umane		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216	
○ Altre spese amministrative		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603	
TOTALE DG SANTE	Stanziameti	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819	
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale		(Totale impegni = Totale pagamenti)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e successivi	TOTALE
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Pagamenti	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓	Tipo	Costo medio	Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027 e successivi								TOTALE			
			RISULTATI																	
			z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Proteggere i cittadini																				
Numero di aggiornamenti di parametri tecnici				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644	
Totale parziale obiettivo specifico 1				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644	
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Ottimizzare l'accesso																				
Numero di donazioni, applicazioni sugli esseri umani, scambi transfrontalieri, importazioni ed				1,791		3,219		3,255		3,255									11,520	

esportazioni di sangue, tessuti e cellule di importanza critica da parte degli Stati membri																
Totale parziale obiettivo specifico 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
OBIETTIVO SPECIFICO 3 Promuovere l'innovazione																
Numero di processi relativi a		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Totale parziale obiettivo specifico 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
TOTALE		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	2024	2025	2026	2027 e successivi					TOTALE
--	------	------	------	-------------------	--	--	--	--	--------

RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale									
Risorse umane	0,804	0,804	0,804	0,804					3,216
Altre spese amministrative	0,901	0,901	0,901	0,901					3,603
Totale parziale RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	1,705	1,705	1,705	1,705					6,819

Esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale									
Risorse umane									
Altre spese amministrative									
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale									

TOTALE	1,705	1,705	1,705	1,705					6,819
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--	--------------

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	2024	2025	2026	2027 e successivi	Totale
○ Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (delegazioni)					
01 01 01 01 (ricerca indiretta)					
01 01 01 11 (ricerca diretta)					
Altre linee di bilancio (specificare)					
○ Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)¹					
20 02 01 (AC, END, INT della dotazione globale)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)					
XX 01 xx yy zz²	- in sede				
	- nelle delegazioni				
01 01 01 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)					
01 01 01 12 (AC, END, INT - ricerca diretta)					
Altre linee di bilancio (specificare)					
TOTALE	6	6	6	6	6

06 è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	AD per la conduzione degli audit, il coordinamento centrale e la presidenza del comitato di coordinamento per le SoHO e dei sottogruppi ed AST per i compiti logistici e amministrativi
Personale esterno	END con competenze settoriali

¹ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

² Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

Gli stanziamenti saranno riassegnati nell'ambito della dotazione finanziaria assegnata al programma EU4Health nel QFP 2021-2027.

- comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.
- comporta una revisione del QFP.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- non prevede cofinanziamenti da terzi
- prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie
 - su altre entrate

indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa					Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3				
Articolo									

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

--