

**ENMIENDAS 001-240**

presentadas por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

**Informe****Nathalie Colin-Oesterlé****A9-0250/2023**

Normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano

Propuesta de Reglamento (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

---

**Enmienda 1****Propuesta de Reglamento  
Considerando 3***Texto de la Comisión*

(3) Por lo que se refiere al artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE, las normas de seguridad y calidad de los órganos, las SoHO, la sangre y los derivados de la sangre deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer unos altos niveles garantizando, entre otras cosas, la protección de los donantes de SoHO, teniendo en cuenta su papel fundamental en el suministro de SoHO y para con los receptores, así como medidas para supervisar y respaldar un suministro suficiente de SoHO críticas para la salud de los pacientes.

*Enmienda*

(3) Por lo que se refiere al artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE, las normas de seguridad y calidad de los órganos, las SoHO, la sangre y los derivados de la sangre deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer unos altos niveles **de calidad y seguridad** garantizando, entre otras cosas, la protección de los donantes de SoHO, teniendo en cuenta su papel fundamental en el suministro de SoHO y para con los receptores, así como medidas para supervisar y respaldar un suministro suficiente de SoHO críticas para la salud de los pacientes. **De conformidad con el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, estas normas de seguridad deben basarse en el principio fundamental de que el**

*cuerpo humano o partes del mismo no pueden convertirse en objeto de lucro.*

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento Considerando 4

#### *Texto de la Comisión*

(4) Las Directivas 2002/98/CE<sup>16</sup> y 2004/23/CE<sup>17</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo constituyen el marco regulador de la Unión para la sangre y los tejidos y células, respectivamente. Aunque estas Directivas han armonizado en cierta medida las normas de los Estados miembros en el ámbito de la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células, incluyen numerosas opciones y posibilidades para que los Estados miembros apliquen sus propias normas. Esto provoca que haya divergencias entre las normas nacionales, lo que puede obstaculizar el intercambio transfronterizo de las sustancias. Si se desea lograr un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la seguridad y la calidad de todas las partes implicadas, mejore la seguridad jurídica y respalde un suministro continuo, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública, es necesario revisar a fondo dichas Directivas. A fin de lograr una aplicación coherente del marco jurídico, procede derogar las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE y sustituirlas por un Reglamento.

---

<sup>16</sup> Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento,

#### *Enmienda*

(4) Las Directivas 2002/98/CE<sup>16</sup> y 2004/23/CE<sup>17</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo constituyen el marco regulador de la Unión para la sangre y los tejidos y células, respectivamente. Aunque estas Directivas han armonizado en cierta medida las normas de los Estados miembros en el ámbito de la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células, incluyen numerosas opciones y posibilidades para que los Estados miembros apliquen sus propias normas. Esto provoca que haya divergencias entre las normas nacionales, lo que puede obstaculizar el intercambio transfronterizo de las sustancias. Si se desea lograr un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la seguridad y la calidad de todas las partes implicadas, mejore la seguridad jurídica y respalde un suministro continuo, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública **y el intercambio transfronterizo de las sustancias**, es necesario revisar a fondo dichas Directivas. A fin de lograr una aplicación coherente del marco jurídico, procede derogar las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE y sustituirlas por un Reglamento.

---

<sup>16</sup> Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento,

almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

<sup>17</sup> Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento Considerando 5

##### *Texto de la Comisión*

(5) Las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE están fuertemente interconectadas y contienen disposiciones muy similares en materia de supervisión y principios de seguridad y calidad equivalentes en los dos sectores que regulan. Además, muchas autoridades y operadores trabajan en ambos sectores. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto definir principios de alto nivel que serán comunes para el sector de la sangre y el de los tejidos y las células, sería conveniente sustituir estas Directivas y combinar las disposiciones revisadas en un único acto jurídico.

### Enmienda 4

#### Propuesta de Reglamento Considerando 9

almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

<sup>17</sup> Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

##### *Enmienda*

(5) Las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE están fuertemente interconectadas y contienen disposiciones muy similares en materia de supervisión y principios de seguridad y calidad equivalentes en los dos sectores que regulan. Además, muchas autoridades y operadores trabajan en ambos sectores. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto definir principios de alto nivel que serán comunes para el sector de la sangre y el de los tejidos y las células, sería conveniente sustituir estas Directivas y combinar las disposiciones revisadas en un único acto jurídico, ***teniendo en cuenta las especificidades de cada tipo de sustancia reconocidas en las directrices técnicas a que se refiere el presente Reglamento.***

(9) Todas las SoHO destinadas a ser aplicadas en el ser humano entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las SoHO pueden prepararse y almacenarse de diversas maneras, y convertirse en preparados de SoHO que pueden aplicarse a los receptores. En esas circunstancias, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las actividades, desde la captación de donantes hasta la aplicación en el ser humano y la monitorización de los resultados. Las SoHO o los preparados de SoHO también pueden utilizarse para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, en particular aquella sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup>, sobre medicamentos, regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup> y por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>21</sup>, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>22</sup>, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>23</sup>. Los criterios que definen cuándo las SoHO o los preparados de SoHO pasan a ser productos regulados por otra legislación de la Unión no se definen en el presente Reglamento, sino en esos otros actos. Además, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo establecido en la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente.

---

<sup>19</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de

(9) Todas las SoHO destinadas a ser aplicadas en el ser humano entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. **Los artículos 53, 54, 55 y 56 del presente Reglamento deben aplicarse también a las donaciones de SoHO destinadas a la investigación.** Las SoHO pueden prepararse y almacenarse de diversas maneras, y convertirse en preparados de SoHO que pueden aplicarse a los receptores. En esas circunstancias, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las actividades, desde la captación de donantes hasta la aplicación en el ser humano y la monitorización de los resultados. Las SoHO o los preparados de SoHO también pueden utilizarse para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, en particular aquella sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup>, sobre medicamentos, regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup> y por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>21</sup>, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>22</sup>, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>23</sup>. Los criterios que definen cuándo las SoHO o los preparados de SoHO pasan a ser productos regulados por otra legislación de la Unión no se definen en el presente Reglamento, sino en esos otros actos. Además, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo establecido en la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente.

---

<sup>19</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo,

abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>20</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>21</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>22</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>23</sup> Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>20</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>21</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>22</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>23</sup> Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

## Enmienda 5

### Propuesta de Reglamento Considerando 10

#### *Texto de la Comisión*

(10) En aquellos casos en que las SoHO se utilicen en un contexto autógeno sin manipulación, procesamiento ni almacenamiento, la aplicación del presente

#### *Enmienda*

(10) En aquellos casos en que las SoHO se utilicen en un contexto autógeno sin manipulación, procesamiento ni almacenamiento, la aplicación del presente

Reglamento no sería proporcionada a lo limitado de los riesgos en materia de calidad y seguridad que podrían surgir. Cuando las SoHO autógenas se recogen y procesan antes de ser reutilizadas en la misma persona, aparecen riesgos que deben mitigarse. Por lo tanto, es necesario evaluar y autorizar los procesos que se aplican para garantizar que se comprueba que son seguras y eficaces para el receptor. Cuando se obtienen SoHO autógenas para su procesamiento y almacenamiento, también aparecen riesgos de contaminación cruzada, pérdida de trazabilidad o daños a las propiedades biológicas inherentes a las sustancias, necesarias para su eficacia en el receptor. Por lo tanto, deben aplicarse los requisitos relativos a la autorización de los establecimientos de SoHO.

Reglamento no sería proporcionada a lo limitado de los riesgos en materia de calidad y seguridad que podrían surgir. **Además, el presente Reglamento no debe aplicarse cuando la manipulación de las SoHO se produzca durante una intervención quirúrgica en un campo estéril o en un producto sanitario de sistema cerrado.** Cuando las SoHO autógenas se recogen y procesan antes de ser reutilizadas en la misma persona, aparecen riesgos que deben mitigarse. Por lo tanto, es necesario evaluar y autorizar los procesos que se aplican para garantizar que se comprueba que son seguras y eficaces para el receptor. Cuando se obtienen SoHO autógenas para su procesamiento y almacenamiento, también aparecen riesgos de contaminación cruzada, **contaminación del personal médico o contaminación ambiental,** pérdida de trazabilidad o daños a las propiedades biológicas inherentes a las sustancias, necesarias para su eficacia **o funcionalidad** en el receptor. Por lo tanto, deben aplicarse los requisitos relativos a la autorización de los establecimientos de SoHO.

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento Considerando 11

#### *Texto de la Comisión*

(11) A fin de garantizar un elevado nivel de protección y contribuir a la claridad y la seguridad jurídicas, cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, el presente Reglamento debe aplicarse en la medida en que las actividades a las que estén sujetas no estén reguladas por el otro marco jurídico de la Unión. Sin perjuicio de otra legislación de

#### *Enmienda*

(11) A fin de garantizar un elevado nivel de protección y contribuir a la claridad y la seguridad jurídicas, cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, el presente Reglamento debe aplicarse en la medida en que las actividades a las que estén sujetas no estén reguladas por el otro marco jurídico de la Unión. Sin perjuicio de otra legislación de

la Unión, y en particular de la Directiva 2001/83/CE y de los Reglamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007 y (UE) 2017/745, el presente Reglamento debe aplicarse al menos a la captación y selección de donantes, a la donación, a la obtención y al examen de los donantes, así como a la liberación, la distribución, la importación y la exportación cuando estas actividades se refieran a SoHO hasta el momento de su transferencia a operadores regulados por otra legislación de la Unión. Esto significa que es esencial que exista una estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos, a fin de garantizar la interrelación y la coherencia entre los marcos jurídicos pertinentes, evitando lagunas y solapamientos.

la Unión, y en particular de la Directiva 2001/83/CE y de los Reglamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007 y (UE) 2017/745, **y del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup>**, el presente Reglamento debe aplicarse al menos a la captación y selección de donantes, a la donación, a la obtención y al examen de los donantes, así como a la liberación, la distribución, **el envío**, la importación y la exportación cuando estas actividades se refieran a SoHO hasta el momento de su transferencia a operadores regulados por otra legislación de la Unión. Esto significa que es esencial que exista una estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos, a fin de garantizar la interrelación y la coherencia entre los marcos jurídicos pertinentes, evitando lagunas y solapamientos.

---

*<sup>1 bis</sup> Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).*

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 13

#### *Texto de la Comisión*

(13) Dada la especial naturaleza de las SoHO, derivada de su origen humano, y la creciente demanda de estas sustancias para su aplicación en el ser humano o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, es necesario garantizar un alto nivel de

#### *Enmienda*

(13) Dada la especial naturaleza de las SoHO, derivada de su origen humano, y la creciente demanda de estas sustancias para su aplicación en el ser humano o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, es necesario garantizar un alto nivel de

protección de la salud tanto para los donantes como para los receptores. Las SoHO deben obtenerse de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no produzca efectos perjudiciales. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir principios y normas técnicas para realizar un seguimiento de los donantes y protegerlos. ***Dado que los distintos tipos de donación implican diferentes riesgos para los donantes, de niveles variables de importancia, el seguimiento de la salud de los donantes debe ser proporcional a esos niveles de riesgo.*** Esto es especialmente importante cuando la donación entraña ***algún*** riesgo para la salud del donante ***por la necesidad de*** un pretratamiento con medicamentos, ***por*** una intervención médica para obtener la sustancia, ***o por la necesidad de*** que los donantes donen ***repetidamente.*** ***Debe tenerse en cuenta que las donaciones de ovocitos, médula ósea, hemocitoblastos periféricos y plasma suponen un riesgo significativo.***

protección de la salud tanto para los donantes como para los receptores. Las SoHO deben obtenerse de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no ***les*** produzca efectos perjudiciales. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir principios y normas técnicas para realizar un seguimiento de los donantes y protegerlos. Esto es especialmente importante cuando la donación entraña ***un*** riesgo ***significativo*** para la salud del donante, ***como cuando es necesario*** un pretratamiento con medicamentos, ***por ejemplo, en el caso de los ovocitos;*** una intervención médica para obtener la sustancia, ***por ejemplo en el caso de la médula ósea o hemocitoblastos periféricos;*** ***o la posibilidad de que los donantes donen con frecuencia, por ejemplo en el caso del plasma.*** ***Dado que los distintos tipos de donación implican diferentes riesgos para los donantes, de niveles variables de importancia, el seguimiento de la salud de los donantes debe ser proporcional a esos niveles de riesgo.***

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 15

#### *Texto de la Comisión*

(15) El presente Reglamento no impide a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas acordes al Derecho de la Unión. Los Estados miembros deben notificar tales medidas a la Comisión. Las medidas de protección más estrictas establecidas por los Estados miembros deben basarse en pruebas contrastadas y ser proporcionadas al riesgo para la salud humana, sobre la base, por ejemplo, de problemas generales de seguridad, de los riesgos que existan en un Estado miembro o de riesgos locales

#### *Enmienda*

(15) El presente Reglamento no impide a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas acordes al Derecho de la Unión y ***basadas en el principio del carácter voluntario y no remunerado de las donaciones.*** Los Estados miembros deben notificar tales medidas a la Comisión, ***lo antes posible después de su introducción, a través de la Plataforma SoHO de la UE, para que el resto de Estados miembros puedan estar informados en consecuencia.*** Las medidas de protección

específicos. No deben discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, a menos que una medida o su aplicación estén objetivamente justificadas por una finalidad legítima y que los medios para alcanzar ese objetivo sean adecuados y necesarios.

más estrictas establecidas por los Estados miembros deben basarse en pruebas contrastadas y ser proporcionadas al riesgo para la salud humana, sobre la base, por ejemplo, de problemas generales de seguridad, de los riesgos que existan en un Estado miembro o de riesgos locales específicos. No deben discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, a menos que una medida o su aplicación estén objetivamente justificadas por una finalidad legítima y **se basen en pruebas científicas**, y que los medios para alcanzar ese objetivo sean adecuados y necesarios.

***Con el fin de evitar cualquier discriminación, conviene exigir que los Estados miembros informen a la Comisión de cualquier medida de este tipo que pueda constituir discriminación, en particular porque varios Estados miembros han aplicado restricciones contra los hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres en los procedimientos de donación de sangre. Por consiguiente, los Estados miembros deben sustituir los criterios de admisibilidad de los donantes basados en la orientación sexual o la identidad de género por otros criterios de selección basados en el riesgo individual aplicables a todos los donantes, independientemente de su género u orientación sexual.***

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Considerando 16

#### *Texto de la Comisión*

(16) El presente Reglamento no debe interferir con ninguna legislación nacional del ámbito de la salud cuyos objetivos sean distintos de la calidad y la seguridad de las SoHO **y que** sea compatible con el Derecho

#### *Enmienda*

(16) El presente Reglamento no debe interferir con ninguna legislación nacional del ámbito de la salud cuyos objetivos sean distintos de la calidad y la seguridad de las SoHO, **cuando dicha legislación** sea

de la Unión, en particular con la legislación relativa a los aspectos éticos. Esos aspectos derivan del origen humano de las sustancias, que guarda relación con diversas preocupaciones sensibles y éticas de los Estados miembros y los ciudadanos, como el acceso a servicios particulares que utilizan SoHO. El presente Reglamento tampoco debe interferir en las decisiones de carácter ético adoptadas por los Estados miembros. Estas decisiones éticas podrían referirse al uso, o a la limitación del uso, de tipos específicos de SoHO o usos específicos de SoHO, como las células reproductoras y los embriocitoblastos. Si un Estado miembro permite el uso de dichas células, el presente Reglamento debe aplicarse plenamente, con vistas a garantizar la seguridad y la calidad y a proteger la salud humana.

compatible con el Derecho de la Unión, en particular con la legislación relativa a los aspectos éticos. Esos aspectos derivan del origen humano de las sustancias, que guarda relación con diversas preocupaciones sensibles y éticas de los Estados miembros y los ciudadanos, como el acceso a servicios particulares que utilizan SoHO. El presente Reglamento tampoco debe interferir en las decisiones de carácter ético adoptadas por los Estados miembros **y, en particular, ninguna disposición del presente Reglamento debe interpretarse en el sentido de que impone una obligación a los Estados miembros de utilizar tipos de SoHO que estén prohibidos por ley en un Estado miembro. No obstante, las decisiones deben respetar la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.** Estas decisiones éticas podrían referirse al uso, o a la limitación del uso, de tipos específicos de SoHO o usos específicos de SoHO, como las células reproductoras y los embriocitoblastos. Si un Estado miembro permite el uso de dichas células, el presente Reglamento debe aplicarse plenamente, con vistas a garantizar la seguridad y la calidad y a proteger la salud humana.

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento Considerando 17

#### *Texto de la Comisión*

(17) El presente Reglamento no está destinado a cubrir las investigaciones que utilizan SoHO cuando tales investigaciones no implican una aplicación en el cuerpo humano, por ejemplo, la investigación in vitro o la investigación con animales. No obstante, las sustancias de origen humano utilizadas en investigaciones que impliquen estudios en los que sí se apliquen al cuerpo

#### *Enmienda*

(17) El presente Reglamento no está destinado a cubrir las investigaciones que utilizan SoHO cuando tales investigaciones no implican una aplicación en el cuerpo humano, por ejemplo, la investigación in vitro o la investigación con animales, **excepto las disposiciones relativas a la protección de los donantes.** No obstante, las sustancias de origen humano utilizadas

humano deben cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento.

en investigaciones que impliquen estudios en los que sí se apliquen al cuerpo humano deben cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento.

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento Considerando 18

#### *Texto de la Comisión*

(18) En principio, los programas que promuevan la donación de SoHO deben basarse en el principio de la donación voluntaria y no remunerada, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. La donación voluntaria y no remunerada de SoHO constituye también un factor que **puede contribuir** a conseguir altos niveles de seguridad de las SoHO y, por ende, a la protección de la salud humana. Asimismo, se reconoce (así lo hace, en particular, el Comité de Bioética del Consejo de Europa<sup>24</sup>) que, aunque deben evitarse los beneficios económicos, también puede ser **necesario** garantizar que los donantes no se vean perjudicados económicamente por su donación. Así pues, la compensación destinada a eliminar cualquier riesgo de este tipo es aceptable, pero nunca debe constituir un incentivo que provoque que un donante sea deshonesto al presentar su historial médico o sus antecedentes personales o done con más frecuencia de lo permitido, **lo que supone riesgos** para su propia salud y para la de los posibles receptores. Por consiguiente, tal compensación debe **ser fijada** por las autoridades nacionales a un nivel adecuado para su Estado miembro con el fin de **alcanzar esos objetivos**.

#### *Enmienda*

(18) En principio, los programas que promuevan la donación de SoHO deben basarse en el principio de la donación voluntaria y no remunerada, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. ***Esta solidaridad debe construirse desde los niveles local y regional hasta los niveles nacional y de la Unión, garantizando la autonomía, repartiendo la responsabilidad de la donación equitativamente entre la población de la Unión y garantizando que los receptores reciban tratamientos adecuados.*** La donación voluntaria y no remunerada de SoHO constituye también un factor que **contribuye** a conseguir altos niveles de seguridad de las SoHO y, por ende, a la protección de la salud humana, **y aumenta la confianza del público en los sistemas de donación**. Asimismo, se reconoce (así lo hace, en particular, el Comité de Bioética del Consejo de Europa<sup>24</sup>) que, aunque deben evitarse los beneficios económicos, también puede ser **aceptable** garantizar que los donantes no se vean perjudicados económicamente por su donación. Así pues, la compensación **neutra desde el punto de vista financiero** destinada a eliminar cualquier riesgo de este tipo es aceptable, pero nunca debe **generar un beneficio económico para el donante ni** constituir un incentivo que provoque que un donante sea deshonesto al presentar su historial médico o sus antecedentes personales o done **de una forma que pueda**

*suponer riesgos, en particular donando con más frecuencia de lo permitido, para su propia salud y para la de los posibles receptores. La compensación y los reembolsos no deben utilizarse bajo ningún concepto como incentivos para captar donantes, no deben exponer a las personas vulnerables de la sociedad a la explotación ni deben generar competencia entre entidades de SoHO por la captación de donantes.* Por consiguiente, tal compensación debe *basarse en criterios cuantificables, por ejemplo, el tiempo dedicado a la donación o los gastos demostrados, y transparentes fijados* por las autoridades nacionales a un nivel *justificado* y adecuado para su Estado miembro con el fin de *respetar el principio de neutralidad financiera. Las campañas de captación y la publicidad no deben mencionar ningún tipo de compensación, con el fin de evitar riesgos para la salud de los donantes o de los posibles donantes.*

---

<sup>24</sup> Comité de Bioética (DH-BIO) del Consejo de 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 [«Guía para la aplicación del principio de prohibición del beneficio económico con respecto al cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos», documento en inglés], marzo de 2018, disponible en: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

---

<sup>24</sup> Comité de Bioética (DH-BIO) del Consejo de 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 [«Guía para la aplicación del principio de prohibición del beneficio económico con respecto al cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos», documento en inglés], marzo de 2018, disponible en: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento Considerando 19

*Texto de la Comisión*

(19) Con el fin de mantener la confianza

*Enmienda*

(19) Con el fin de mantener la confianza

del público en los programas de donación y de uso de SoHO, la información que se facilite a los posibles donantes, receptores o médicos en relación con el uso y los beneficios probables de determinadas SoHO o preparados de SoHO aplicados a receptores debe reflejar con exactitud pruebas científicas fiables. Esto debería garantizar que los donantes, o sus familias, no se vean presionados a donar por descripciones exageradas de los beneficios y que los posibles *pacientes* no reciban falsas esperanzas al decidir sus opciones de tratamiento. La verificación del cumplimiento del presente Reglamento a través de actividades de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar que los objetivos previstos en él se alcancen efectivamente en toda la Unión. La responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento corresponde a los Estados miembros, cuyas autoridades competentes deben controlar y comprobar, mediante la organización de actividades de supervisión, que se respeten y se apliquen efectivamente los requisitos pertinentes de la Unión.

del público en los programas de donación y de uso de SoHO, la información que se facilite a los posibles donantes, receptores o médicos en relación con el uso y los beneficios probables de determinadas SoHO o preparados de SoHO aplicados a receptores debe reflejar con exactitud pruebas científicas fiables **y no atribuir o dar a entender en ningún caso niveles de seguridad o eficacia que no estén avalados por métodos científicos**. Esto debería garantizar que los donantes, o sus familias, no se vean presionados a donar por descripciones exageradas de los beneficios y que los posibles *receptores* no reciban falsas esperanzas al decidir sus opciones de tratamiento. La verificación del cumplimiento del presente Reglamento a través de actividades de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar que los objetivos previstos en él se alcancen efectivamente en toda la Unión. La responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento corresponde a los Estados miembros, cuyas autoridades competentes deben controlar y comprobar, mediante la organización de actividades de supervisión, que se respeten y se apliquen efectivamente los requisitos pertinentes de la Unión.

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento Considerando 20

#### *Texto de la Comisión*

(20) Los Estados miembros deben designar autoridades competentes para todos los aspectos que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Aunque los Estados miembros son los mejor situados para determinar la autoridad o autoridades competentes para cada uno de los ámbitos, por ejemplo en función de la zona

#### *Enmienda*

(20) Los Estados miembros deben designar autoridades competentes para todos los aspectos que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Aunque los Estados miembros son los mejor situados para determinar la autoridad o autoridades competentes para cada uno de los ámbitos, por ejemplo en función de la zona

geográfica, el tema o la sustancia, también deben designar una única autoridad nacional que garantice una coordinación adecuada de la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión. En aquellos Estados miembros en los que solo se designe una autoridad competente, se considerará que la autoridad designada es la autoridad nacional en materia de SoHO.

geográfica, el tema o la sustancia, también deben designar una única autoridad nacional ***independiente*** que garantice una coordinación adecuada de la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión. En aquellos Estados miembros en los que solo se designe una autoridad competente, se considerará que la autoridad designada es la autoridad nacional en materia de SoHO.

***La lista de todas las autoridades nacionales competentes en materia de SoHO debe ponerse a disposición del público.***

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento Considerando 21

#### *Texto de la Comisión*

(21) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados miembros deben designar autoridades competentes que actúen con independencia e imparcialidad. Por tanto, es importante que su función de supervisión esté separada y sea independiente de la realización de actividades en materia de SoHO. En particular, las autoridades competentes deben estar libres de influencias políticas indebidas y de interferencias de la industria que puedan afectar a su imparcialidad operativa.

#### *Enmienda*

(21) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados miembros deben designar autoridades competentes que actúen con independencia e imparcialidad. Por tanto, es importante que su función de supervisión esté separada y sea independiente de la realización de actividades en materia de SoHO. En particular, las autoridades competentes deben estar libres de influencias políticas indebidas y de interferencias de la industria ***o de otros agentes*** que puedan afectar a su imparcialidad operativa.

## Enmienda 15

### Propuesta de Reglamento Considerando 24

(24) Cuando existan dudas sobre la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, las autoridades competentes deben consultar a las autoridades pertinentes responsables de otros marcos reglamentarios pertinentes, a saber, medicamentos, productos sanitarios, órganos o alimentos, con el fin de garantizar la coherencia de los procedimientos de aplicación del presente Reglamento. Las autoridades competentes deben informar a la **Junta de Coordinación de SoHO** del resultado de sus consultas. Cuando las SoHO o los preparados de SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, las autoridades competentes deben cooperar con las autoridades pertinentes de su territorio. Esta cooperación debe aspirar a alcanzar un enfoque consensuado para toda comunicación posterior entre las autoridades responsables de las SoHO y las de los demás sectores pertinentes, según sea necesario, sobre la autorización y el seguimiento de las SoHO o de los productos fabricados a partir de ellas. **En principio, son los Estados miembros quienes deben decidir, caso por caso, cuál es** la situación reglamentaria de las sustancias, **productos o actividades**. No obstante, a fin de garantizar que las decisiones relativas a los casos límite sean coherentes en todos los Estados miembros, la Comisión debe estar facultada para, por propia iniciativa o a petición debidamente justificada de un Estado miembro, decidir la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad concreta con arreglo al presente Reglamento.

(24) Cuando existan dudas sobre la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, las autoridades competentes deben consultar a las autoridades pertinentes responsables de otros marcos reglamentarios pertinentes, a saber, medicamentos, **terapias avanzadas**, productos sanitarios, órganos o alimentos, **y a la Junta de Coordinación de SoHO (JCS)**, con el fin de garantizar la coherencia de los procedimientos de aplicación del presente Reglamento **y otra legislación de la Unión pertinente**. Las autoridades competentes deben informar a la **JCS** del resultado de sus consultas **y presentar a esta una solicitud de dictamen sobre la situación reglamentaria de la sustancia**. Cuando las SoHO o los preparados de SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, las autoridades competentes deben cooperar con las autoridades pertinentes de su territorio. Esta cooperación debe aspirar a alcanzar un enfoque consensuado para toda comunicación posterior entre las autoridades responsables de las SoHO y las de los demás sectores pertinentes, según sea necesario, sobre la autorización y el seguimiento de las SoHO o de los productos fabricados a partir de ellas. **Los Estados miembros deben respetar el dictamen de la JCS sobre** la situación reglamentaria de las sustancias. No obstante, a fin de garantizar que las decisiones relativas a los casos límite sean coherentes en todos los Estados miembros, la Comisión debe estar facultada para, por propia iniciativa o a petición debidamente justificada de un Estado miembro **o de la JCS**, decidir la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad concreta con arreglo al presente Reglamento.

## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento Considerando 26

#### *Texto de la Comisión*

(26) Los expertos de la Comisión deben poder realizar controles, incluidas auditorías, en los Estados miembros para verificar la aplicación efectiva de los requisitos pertinentes establecidos por las autoridades competentes y de los sistemas de actividades de supervisión. Los controles de la Comisión deben servir también para investigar y recabar información sobre prácticas de aplicación o problemas, emergencias y nuevos acontecimientos en los Estados miembros. Los controles oficiales deben ser efectuados por personal que sea independiente, que no tenga ningún conflicto de intereses, y, en particular, que no se encuentre en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a su capacidad para desempeñar sus funciones de manera imparcial.

#### *Enmienda*

(26) Los expertos de la Comisión deben **contar con los conocimientos y la experiencia necesarios para** poder realizar controles, incluidas auditorías, en los Estados miembros para verificar la aplicación efectiva de los requisitos pertinentes establecidos por las autoridades competentes y de los sistemas de actividades de supervisión. Los controles de la Comisión deben servir también para investigar y recabar información sobre prácticas de aplicación o problemas, emergencias y nuevos acontecimientos en los Estados miembros. Los controles oficiales deben ser efectuados por personal que sea independiente, que no tenga ningún conflicto de intereses, y, en particular, que no se encuentre en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a su capacidad para desempeñar sus funciones de manera imparcial.

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento Considerando 27

#### *Texto de la Comisión*

(27) Dado que los preparados de SoHO se someten a ciertas actividades en materia de SoHO antes de su liberación y distribución, las autoridades competentes deben evaluar y autorizar tales preparados para verificar que se alcanza sistemáticamente un alto nivel de seguridad, calidad y eficacia mediante la aplicación de esas actividades específicas, realizadas de esa manera concreta. Cuando las SoHO se preparen con métodos de obtención, análisis o

#### *Enmienda*

(27) Dado que los preparados de SoHO se someten a ciertas actividades en materia de SoHO antes de su liberación, distribución y **envío**, las autoridades competentes deben evaluar y autorizar tales preparados para verificar que se alcanza sistemáticamente un alto nivel de seguridad, calidad y eficacia mediante la aplicación de esas actividades específicas, realizadas de esa manera concreta. Cuando las SoHO se preparen con métodos de obtención,

procesamiento recientemente desarrollados y validados, debe tenerse en cuenta la demostración de la seguridad y la eficacia en los receptores mediante el establecimiento de requisitos para la recopilación y revisión de datos sobre resultados clínicos. El alcance de los datos sobre resultados clínicos requeridos debe ser proporcional al nivel de riesgo asociado a las actividades realizadas para la preparación y el uso de esa SoHO. Cuando un preparado de SoHO nuevo o modificado presente riesgos insignificantes para los receptores (o la descendencia, en el caso de la reproducción asistida), los requisitos de notificación de vigilancia establecidos en el presente Reglamento deben adecuarse a la demostración de la seguridad y la calidad. Esto debe aplicarse a los preparados de SoHO bien establecidos que se introducen en una nueva entidad de SoHO, pero de los que se sabe con certeza que son seguros y eficaces a raíz de su uso en otras entidades.

análisis o procesamiento recientemente desarrollados y validados, debe tenerse en cuenta la demostración de la seguridad y la eficacia en los receptores mediante el establecimiento de requisitos para la recopilación y revisión de datos sobre resultados clínicos. El alcance de los datos sobre resultados clínicos requeridos debe ser proporcional al nivel de riesgo asociado a las actividades realizadas para la preparación y el uso de esa SoHO. Cuando un preparado de SoHO nuevo o modificado presente riesgos insignificantes para los receptores (o la descendencia, en el caso de la reproducción asistida), los requisitos de notificación de vigilancia establecidos en el presente Reglamento deben adecuarse a la demostración de la seguridad y la calidad. Esto debe aplicarse a los preparados de SoHO bien establecidos que se introducen en una nueva entidad de SoHO, pero de los que se sabe con certeza que son seguros y eficaces a raíz de su uso en otras entidades.

## Enmienda 18

### Propuesta de Reglamento Considerando 28

#### *Texto de la Comisión*

(28) En el caso de los preparados de SoHO que presentan cierto nivel de riesgo (bajo, moderado o alto), el solicitante debe proponer un plan de monitorización de los resultados clínicos que cumpla diferentes requisitos adecuados al riesgo indicado. Las orientaciones más actualizadas de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, una Dirección del Consejo de Europa) deben considerarse pertinentes a la hora de diseñar unos estudios de seguimiento clínico proporcionados, en profundidad y complejidad, a los niveles de riesgo del preparado de SoHO detectados. En caso de riesgo bajo, además de la

#### *Enmienda*

(28) ***Los solicitantes de una autorización de preparados de SoHO deben utilizar las metodologías de Euro GTP II o herramientas equivalentes para evaluar el nivel de riesgo de su preparado de SoHO. Además, deben compartir los resultados de las evaluaciones del riesgo con las autoridades competentes al solicitar la autorización.*** En el caso de los preparados de SoHO que presentan cierto nivel de riesgo (bajo, moderado o alto), el solicitante debe proponer un plan de monitorización de los resultados clínicos que cumpla diferentes requisitos adecuados al riesgo indicado. Las orientaciones más actualizadas de la Dirección Europea de

notificación continua obligatoria de vigilancia, el solicitante debe organizar un seguimiento clínico proactivo de un número determinado de pacientes. En caso de riesgo moderado y alto, además de la notificación obligatoria de vigilancia y el seguimiento clínico, el solicitante debe proponer estudios de investigación clínica que incluyan la monitorización de parámetros clínicos predefinidos. En caso de riesgo alto, estos deben incluir una comparación con tratamientos convencionales, idealmente en un estudio en el que los sujetos se hayan asignado a los grupos de ensayo y de control de manera aleatoria. La autoridad competente debe aprobar los planes antes de su ejecución y debe evaluar los resultados como parte de la autorización de un preparado de SoHO.

Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, una Dirección del Consejo de Europa) deben considerarse pertinentes a la hora de diseñar unos estudios de seguimiento clínico proporcionados, en profundidad y complejidad, a los niveles de riesgo del preparado de SoHO detectados. En caso de riesgo bajo, además de la notificación continua obligatoria de vigilancia, el solicitante debe organizar un seguimiento clínico proactivo de un número determinado de pacientes. En caso de riesgo moderado y alto, además de la notificación obligatoria de vigilancia y el seguimiento clínico, el solicitante debe proponer estudios de investigación clínica que incluyan la monitorización de parámetros clínicos predefinidos. En caso de riesgo alto, estos deben incluir una comparación con tratamientos convencionales, idealmente en un estudio en el que los sujetos se hayan asignado a los grupos de ensayo y de control de manera aleatoria, ***de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014. Cuando el tratamiento convencional o grupo de control se basen en medicamentos, los estudios deben considerarse ensayos clínicos en el sentido del Reglamento (UE) n.º 536/2014 y estar regulados por este.*** La autoridad competente debe aprobar los planes antes de su ejecución y debe evaluar los resultados como parte de la autorización de un preparado de SoHO.

## Enmienda 19

### Propuesta de Reglamento Considerando 28 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(28 bis) Las entidades de SoHO deben solicitar la aprobación de los estudios clínicos de SoHO a las autoridades competentes, tanto en el contexto del***

*proceso de autorización de un nuevo tratamiento con SoHO como al comparar tratamientos autorizados previamente. En los estudios clínicos de SoHO, la prioridad deben ser en todo momento los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los pacientes y el diseño de los estudios clínicos debe ser tal que se obtengan datos y conclusiones fiables y sólidos.*

## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento Considerando 29

#### *Texto de la Comisión*

(29) Por razones de eficiencia, debe permitirse realizar estudios de resultados clínicos utilizando el marco para los ensayos clínicos previsto en el sector farmacéutico, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>25</sup>, cuando así lo deseen los operadores. Si bien los solicitantes pueden optar por registrar ellos mismos los datos clínicos generados durante *la monitorización de los resultados* clínicos, también deben estar autorizados a utilizar los registros de datos clínicos existentes para hacerlo, siempre que dichos registros hayan sido verificados por la autoridad competente o estén certificados por una institución externa por lo que respecta a la fiabilidad de sus procedimientos de gestión de datos.

#### *Enmienda*

(29) Por razones de eficiencia, debe permitirse realizar estudios de resultados clínicos utilizando el marco para los ensayos clínicos previsto en el sector farmacéutico, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>25</sup>, cuando así lo deseen los operadores. ***El compromiso de publicar los resultados clínicos obtenidos debe ser un requisito de los estudios clínicos de SoHO.*** Si bien los solicitantes pueden optar por registrar ellos mismos los datos clínicos generados durante los *estudios* clínicos, también deben estar autorizados a utilizar los registros de datos clínicos existentes para hacerlo, siempre que dichos registros hayan sido verificados por la autoridad competente o estén certificados por una institución externa por lo que respecta a la fiabilidad de sus procedimientos de gestión de datos. ***Es fundamental que exista un registro de estudios clínicos de SoHO a escala de la Unión para facilitar la participación de los pacientes en los estudios clínicos, impulsar los estudios multicéntricos y promover la colaboración para generar resultados y conclusiones más sólidos, así como para poner tales***

***conocimientos generados a disposición de otros investigadores, profesionales de la salud, los propios participantes y el público en general.***

---

<sup>25</sup> Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

---

<sup>25</sup> Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

## **Enmienda 21**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 30**

#### *Texto de la Comisión*

(30) A fin de facilitar la innovación y reducir la carga administrativa, las autoridades competentes deben compartir entre sí información sobre la autorización de nuevos preparados de SoHO y las pruebas utilizadas para tales autorizaciones, así como para la validación de productos sanitarios certificados utilizados para la obtención, el procesamiento y el almacenamiento de las SoHO o su aplicación en los pacientes. Este intercambio podría permitir que las autoridades acepten autorizaciones anteriores concedidas a otras entidades, incluso en otros Estados miembros, de forma que se reduzcan significativamente los requisitos para generar pruebas.

#### *Enmienda*

(30) A fin de facilitar la innovación y reducir la carga administrativa, las autoridades competentes deben compartir entre sí información sobre la autorización de nuevos preparados de SoHO y las pruebas utilizadas para tales autorizaciones, ***a través de la Plataforma SoHO de la UE***, así como para la validación de productos sanitarios certificados utilizados para la obtención, el procesamiento y el almacenamiento de las SoHO o su aplicación en los pacientes. Este intercambio podría permitir que las autoridades acepten autorizaciones anteriores concedidas a otras entidades, incluso en otros Estados miembros, de forma que se reduzcan significativamente los requisitos para generar pruebas. ***Asimismo, las autoridades competentes deben compartir entre sí información sobre los estudios clínicos de SoHO, a través de la Plataforma SoHO de la UE.***

## **Enmienda 22**

**Propuesta de Reglamento**  
**Considerando 32**

*Texto de la Comisión*

(32) Las autoridades competentes deben revisar las entidades de SoHO registradas en su territorio y asegurarse de que aquellas que llevan a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO sean inspeccionadas y autorizadas en calidad de establecimientos de SoHO antes de iniciar esas actividades. Una autorización de establecimiento de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, incluso si un establecimiento de SoHO tiene muchos emplazamientos físicos. Las autoridades competentes deben tener en cuenta el impacto en materia de seguridad, calidad y eficacia de las actividades en materia de SoHO llevadas a cabo en entidades de SoHO que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», y decidir si determinadas entidades deben estar sujetas a autorizaciones de establecimiento por el riesgo o las dimensiones asociados a sus actividades. Del mismo modo, las entidades de SoHO con un historial deficiente en cuanto al cumplimiento de las obligaciones de notificación o de otro tipo podrían ser buenas candidatas a la autorización en cuanto que establecimientos de SoHO.

*Enmienda*

(32) Las autoridades competentes deben revisar *periódicamente* las entidades de SoHO registradas en su territorio y asegurarse de que aquellas que llevan a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO sean inspeccionadas y autorizadas en calidad de establecimientos de SoHO antes de iniciar esas actividades. Una autorización de establecimiento de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, incluso si un establecimiento de SoHO tiene muchos emplazamientos físicos. Las autoridades competentes deben tener en cuenta el impacto en materia de seguridad, calidad y eficacia de las actividades en materia de SoHO llevadas a cabo en entidades de SoHO que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», y decidir si determinadas entidades deben estar sujetas a autorizaciones de establecimiento por el riesgo o las dimensiones asociados a sus actividades. Del mismo modo, las entidades de SoHO con un historial deficiente en cuanto al cumplimiento de las obligaciones de notificación o de otro tipo podrían ser buenas candidatas a la autorización en cuanto que establecimientos de SoHO.

**Enmienda 23**

**Propuesta de Reglamento**  
**Considerando 33**

*Texto de la Comisión*

(33) Por lo que respecta a las normas relativas a la protección de los donantes, los receptores y la descendencia, el presente Reglamento debe establecer una jerarquía de normas con vistas a su

*Enmienda*

(33) Por lo que respecta a las normas relativas a la protección de los donantes, los receptores y la descendencia, el presente Reglamento debe establecer una jerarquía de normas con vistas a su

aplicación. Dado que los riesgos y las tecnologías cambian, esta jerarquía de normas debe facilitar una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las directrices más actualizadas para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento. Como parte de esta jerarquía, a falta de legislación de la Unión que describa los procedimientos particulares que deben aplicarse y seguirse para cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, el cumplimiento de las directrices del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la EDQM debe considerarse un medio para demostrar la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento **a fin de garantizar un alto** nivel de calidad, seguridad y eficacia. Debe permitirse a las entidades de SoHO seguir otras directrices, siempre que se haya demostrado que estas garantizan el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia. Cuando existan cuestiones técnicas concretas para las que ni la legislación de la Unión, ni el ECDC, ni la EDQM hayan definido una directriz o norma técnica, los operadores deben aplicar normas definidas localmente que estén en consonancia con las directrices y pruebas científicas pertinentes reconocidas internacionalmente y que sean adecuadas para mitigar cualquier riesgo detectado.

aplicación. Dado que los riesgos y las tecnologías cambian, esta jerarquía de normas debe facilitar una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las directrices más actualizadas **basadas en pruebas científicas** para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento. Como parte de esta jerarquía, a falta de legislación de la Unión que describa los procedimientos particulares que deben aplicarse y seguirse para cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, el cumplimiento de las directrices del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la EDQM debe considerarse un medio para demostrar la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento. **Los Estados miembros deben poder decidir que las entidades de SoHO sigan otras directrices reconocidas, siempre y cuando dichas directrices estén basadas en las pruebas científicas más actualizadas y garanticen el mismo** nivel de calidad, seguridad y eficacia. **Los Estados miembros deben participar en la elaboración y votación de esas directrices, y seguir un proceso transparente de consulta con otras partes interesadas y autoridades de la Unión pertinentes.** Debe permitirse a las entidades de SoHO seguir otras directrices, siempre que se haya demostrado que estas **se basan en las pruebas científicas más actualizadas** y garantizan el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia. Cuando existan cuestiones técnicas concretas para las que ni la legislación de la Unión, ni el ECDC, ni la EDQM hayan definido una directriz o norma técnica, los operadores deben aplicar normas definidas localmente que estén en consonancia con las directrices y pruebas científicas pertinentes reconocidas internacionalmente y que sean adecuadas para mitigar cualquier riesgo detectado. **A la hora de evaluar las directrices científicas, conviene que la Comisión, el ECDC y la EDQM involucren a los grupos científicos y de**

## Enmienda 24

### Propuesta de Reglamento Considerando 35

#### *Texto de la Comisión*

(35) La EDQM es una parte estructural del Consejo de Europa que actúa en virtud del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. El texto del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (STCE n.º 050), aceptado por la Decisión 94/358/CE del Consejo<sup>26</sup>, se considera el texto del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. Los Estados miembros del Consejo de Europa que han firmado y ratificado el Convenio sobre una Farmacopea Europea son los Estados miembros del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea, que, por ende, son también miembros de los organismos intergubernamentales que funcionan en el marco de dicho Acuerdo, incluidos, entre otros: la Comisión Europea de Farmacopea, el Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO), el Comité Europeo de Transfusión de Sangre (CD-P-TS) y el Comité Europeo de Productos Farmacéuticos y de Asistencia Farmacéutica (CD-P-PH). El Convenio sobre la Farmacopea Europea ha sido firmado y ratificado por la Unión Europea y todos sus Estados miembros, todos ellos representados en sus órganos intergubernamentales. En este contexto, la labor de la EDQM en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Las directrices abordan cuestiones de calidad y seguridad

#### *Enmienda*

(35) La EDQM es una parte estructural del Consejo de Europa que actúa en virtud del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. El texto del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (STCE n.º 050), aceptado por la Decisión 94/358/CE del Consejo<sup>26</sup>, se considera el texto del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. Los Estados miembros del Consejo de Europa que han firmado y ratificado el Convenio sobre una Farmacopea Europea son **también** los Estados miembros del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea, que, por ende, son también miembros de los organismos intergubernamentales que funcionan en el marco de dicho Acuerdo, incluidos, entre otros: la Comisión Europea de Farmacopea, el Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO), el Comité Europeo de Transfusión de Sangre (CD-P-TS) y el Comité Europeo de Productos Farmacéuticos y de Asistencia Farmacéutica (CD-P-PH). El Convenio sobre la Farmacopea Europea ha sido firmado y ratificado por la Unión Europea y todos sus Estados miembros, todos ellos representados en sus órganos intergubernamentales. En este contexto, la labor de la EDQM en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento, **sin perjuicio de la autonomía jurídica de la Unión**. Las

más allá de los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas, como los criterios de admisibilidad de los donantes para la prevención de la transmisión del cáncer y otras enfermedades no contagiosas, o la garantía de la seguridad y la calidad durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución. Por consiguiente, debe ser posible utilizar dichas directrices como uno de los medios para aplicar las normas técnicas previstas en el presente Reglamento.

directrices abordan cuestiones de calidad y seguridad más allá de los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas, como los criterios de admisibilidad de los donantes para la prevención de la transmisión del cáncer y otras enfermedades no contagiosas, o la garantía de la seguridad y la calidad durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución. Por consiguiente, debe ser posible utilizar dichas directrices como uno de los medios para aplicar las normas técnicas previstas en el presente Reglamento. ***La Comisión debe además formalizar un memorando de entendimiento con la EDQM en relación con la transparencia de sus miembros y su producción y las normas en materia de conflicto de intereses aplicables a los expertos y las partes interesadas que intervienen en la elaboración de las directrices de la EDQM. Tal cooperación debe entenderse sin perjuicio de la autonomía del Derecho de la Unión y ha de tener en cuenta los principios de esta en materia de transparencia y participación de las partes interesadas.***

---

<sup>26</sup> Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

---

<sup>26</sup> Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

## Enmienda 25

### Propuesta de Reglamento Considerando 36

#### *Texto de la Comisión*

(36) El ECDC, creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>27</sup>, es una agencia de la Unión

#### *Enmienda*

(36) El ECDC, creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>27</sup>, es una agencia de la Unión

cuya misión consiste en reforzar las defensas de Europa contra las enfermedades contagiosas. La labor del ECDC en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de las SoHO desde el punto de vista de la amenaza de las enfermedades contagiosas debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Además, el ECDC creó una red de expertos en materia de seguridad microbiana de las SoHO, que garantiza la aplicación de los requisitos relativos a las relaciones del ECDC con los Estados miembros de la Unión y del EEE establecidos en el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en relación con la colaboración estratégica y operativa en cuestiones técnicas y científicas, la observación, las respuestas a las amenazas para la salud, los dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos, la detección de amenazas incipientes para la salud y las campañas de información pública relacionadas con la seguridad de las SoHO. Esta red de expertos en SoHO debe proporcionar información o asesoramiento en relación con los brotes pertinentes de enfermedades contagiosas, en particular sobre la admisibilidad y el examen de los donantes y la investigación de acontecimientos adversos graves que impliquen una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa.

---

<sup>27</sup> Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

cuya misión consiste en reforzar las defensas de Europa contra las enfermedades contagiosas. La labor del ECDC en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad, la calidad y **la sostenibilidad** de las SoHO desde el punto de vista de la amenaza de las enfermedades contagiosas debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Además, el ECDC creó una red de expertos en materia de seguridad microbiana de las SoHO, que garantiza la aplicación de los requisitos relativos a las relaciones del ECDC con los Estados miembros de la Unión y del EEE establecidos en el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en relación con la colaboración estratégica y operativa **transparente** en cuestiones técnicas y científicas, la observación, las respuestas a las amenazas para la salud, los dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos, la detección de amenazas incipientes para la salud y las campañas de información pública relacionadas con la seguridad de las SoHO. Esta red de expertos en SoHO debe proporcionar información o asesoramiento en relación con los brotes pertinentes de enfermedades contagiosas, **incluidas las exacerbadas por el cambio climático**, en particular sobre la admisibilidad y el examen de los donantes y la investigación de acontecimientos adversos graves que impliquen una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa.

---

<sup>27</sup> Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

## Enmienda 26

### Propuesta de Reglamento Considerando 37

#### *Texto de la Comisión*

(37) Es necesario promover campañas de información y sensibilización a nivel nacional y de la Unión sobre la importancia de las SoHO. Estas campañas deben tener como objetivo facilitar que el ciudadano europeo pueda decidir en vida si desea convertirse o no en donante y pueda comunicar a sus familiares o a sus representantes legales si desea donar tras su fallecimiento. Dado que es necesario garantizar la disponibilidad de SoHO para tratamientos médicos, los Estados miembros deben promover la donación de SoHO de alta calidad y seguridad, ***incluido el plasma, e*** incrementar así también la ***autosuficiencia*** en la Unión. Asimismo, se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de SoHO, en particular para las SoHO críticas y la investigación y el desarrollo relacionados con ellas.

#### *Enmienda*

(37) Es necesario ***y beneficioso para todas las partes*** promover campañas de información y sensibilización a nivel nacional y de la Unión sobre la importancia de las SoHO. Estas campañas deben tener como objetivo ***garantizar la base de donantes más amplia posible, a fin de garantizar una mejor resiliencia del sistema de suministro, y*** facilitar que el ciudadano europeo pueda decidir en vida si desea convertirse o no en donante y pueda comunicar a sus familiares o a sus representantes legales si desea donar tras su fallecimiento. Dado que es necesario garantizar la disponibilidad ***y la igualdad de acceso a*** SoHO para tratamientos médicos, los Estados miembros ***y la Unión*** deben ***apoyar el establecimiento de instalaciones públicas de donación y*** promover la donación ***voluntaria y no remunerada*** de SoHO de alta calidad y seguridad, ***con vistas a*** incrementar así también la ***capacidad de obtención y la autonomía*** en la Unión. Asimismo, se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada ***de todos los sectores pertinentes, en particular*** del sector público y sin ánimo de lucro, en la prestación de servicios de SoHO, en particular para las SoHO críticas y la investigación y el desarrollo relacionados con ellas.

## Enmienda 27

### Propuesta de Reglamento Considerando 37 bis (nuevo)

**(37 bis) Puede decirse que la pandemia de COVID-19 ha sido una de las mayores crisis sanitarias que ha afectado a Europa. Tuvo efectos adversos sobre la resiliencia de la base de donantes en aquellos países cuyo sistema de obtención depende de un bajo número de donantes que realizan donaciones con más frecuencia que en otros lugares. La crisis ha puesto de manifiesto las vulnerabilidades de la Unión en muy diferentes aspectos, desde la falta de coordinación entre los Estados miembros, esencial para hacer frente a estas situaciones, a la fuerte dependencia de la Unión de terceros países para la producción y el suministro de las materias primas y sustancias activas necesarias para la elaboración de tratamientos médicos. En el caso de las SoHO, la pandemia redujo drásticamente el número de donantes y las exportaciones de terceros países, lo que colocó a la Unión en una situación de escasez de algunas SoHO y a los pacientes en un grave riesgo por la falta de tratamientos adecuados. En este contexto, las iniciativas en pro de una Unión Europea de la Salud fuerte deben favorecer la autonomía europea, en particular en términos del suministro de SoHO y de la capacidad de limitar los riesgos de escasez y, en especial, en lo que atañe a las SoHO destinadas a uso terapéutico. Las lecciones extraídas y las consiguientes medidas adoptadas a escala de la Unión deben servir de referencia para la prevención, detección y resolución de futuras crisis sanitarias. El Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> bis define las directrices que deben seguirse a tal efecto. Para aumentar la autonomía europea en términos de SoHO, debe instarse a los Estados miembros a que aumenten su capacidad de obtención y la base de donantes de las SoHO críticas, en particular el plasma, mediante el**

*desarrollo de programas de plasmaféresis públicos y sin ánimo de lucro.*

---

*<sup>1 bis</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).*

## **Enmienda 28**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 37 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(37 ter) A fin de garantizar la autonomía y la sostenibilidad del suministro de SoHO, los Estados miembros deben establecer planes nacionales de emergencia y continuidad del suministro en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse cuando el suministro de SoHO críticas suponga, o pueda suponer, un riesgo grave para la salud humana. Estos planes deben incluir medidas, como la optimización del uso, que repercutan en la demanda de SoHO críticas, metas para garantizar la autonomía del suministro de SoHO críticas, estrategias de captación y retención de donantes, así como acuerdos de cooperación entre las autoridades competentes, expertos y las partes interesadas pertinentes. Los planes nacionales de emergencia y continuidad del suministro en materia de SoHO deben complementarse con la estrategia para la promoción de la autonomía europea en términos de suministro de SoHO y los planes de emergencia y continuidad del suministro de las entidades de SoHO, centrando la atención principalmente en la supervisión del suministro, las*

*obligaciones de presentar informes y el intercambio de buenas prácticas dentro de la Unión. Además, debe animarse a los Estados miembros a que establezcan determinados ámbitos, como el de la medicina de la transfusión, como especialidad médica independiente con una formación estructurada, en particular a través de facultades de especialidades médicas y programas de formación médica continua para todo el personal médico. Proporcionar formación y mejor información a los prescriptores reduciría el riesgo de una aplicación innecesaria de las SoHO. Además, tal y como recomienda la Organización Mundial de la Salud, los Estados miembros deben favorecer además un uso clínico óptimo de las SoHO, en particular cuando existan alternativas susceptibles de reducir la demanda de estas sustancias. De este modo, los Estados miembros garantizarían una aplicación eficiente del enfoque de la gestión personalizada del capital sanguíneo, que mejora la seguridad de los pacientes minimizando los riesgos asociados a la transfusión y optimiza los resultados experimentados por los pacientes, asegurando al mismo tiempo la suficiencia de los suministros de sangre y reduciendo la presión financiera sobre los sistemas sanitarios.*

## Enmienda 29

### Propuesta de Reglamento Considerando 37 quater (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(37 quater) Cuando la disponibilidad de preparados de SoHO o productos derivados de SoHO depende de posibles intereses comerciales, como es el caso de algunos productos derivados del plasma, existe el riesgo de no anteponer los intereses de los pacientes y de la*

*investigación. Incluso podría darse la situación de que algunos productos con escasa rentabilidad dejen de producirse, dificultando así que los pacientes puedan acceder a ellos. Del mismo modo, la inversión en investigación e innovación para este tipo de productos podría ser muy reducida o inexistente. Los precios de los productos derivados de SoHO, obtenidos a través de donaciones voluntarias y no remuneradas, deben ser justos y transparentes. En el caso de determinados productos de escasa rentabilidad, los Estados miembros deben fomentar la investigación y la innovación y garantizar que dichos productos sigan fabricándose.*

### Enmienda 30

#### Propuesta de Reglamento Considerando 38

##### *Texto de la Comisión*

(38) A fin de promover una aplicación coordinada del presente Reglamento, debe crearse una Junta de Coordinación de SoHO («la JCS»). La Comisión debe participar en sus actividades y presidirla. La JCS debe contribuir a coordinar la aplicación del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO. La JCS debe estar compuesta por personas designadas por los Estados miembros sobre la base de su función y experiencia en las autoridades competentes de dichos Estados y, para aquellas tareas específicas para las que se requieran conocimientos técnicos profundos necesarios en el ámbito de las SoHO, debe contar también con expertos que no trabajen para las autoridades competentes. En este último caso, debe considerarse la posibilidad de involucrar a organismos europeos de expertos, como el ECDC y la

##### *Enmienda*

(38) A fin de promover una aplicación coordinada **y coherente** del presente Reglamento, debe crearse una Junta de Coordinación de SoHO («la JCS»). La Comisión debe participar en sus actividades y presidirla. La JCS debe contribuir a coordinar la aplicación del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO. La JCS debe estar compuesta por personas designadas por los Estados miembros sobre la base de su función y experiencia en las autoridades competentes de dichos Estados y, para aquellas tareas específicas para las que se requieran conocimientos técnicos profundos necesarios en el ámbito de las SoHO, debe contar también con expertos que no trabajen para las autoridades competentes. En este último caso, debe considerarse la posibilidad de involucrar a **agencias** y organismos europeos de

EDQM, así como a los grupos profesionales, científicos y de representación de donantes y pacientes existentes en el ámbito de las SoHO a *nivel* de la Unión.

expertos, como el ECDC y la *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*. *También puede invitarse al Parlamento Europeo, a la EDQM, así como a los grupos profesionales, de expertos científicos y de representación de donantes y pacientes receptores y a las partes interesadas* existentes en el ámbito de las SoHO a *escala* de la Unión. *Otras instituciones de la Unión, como el Parlamento Europeo, los órganos y organismos de expertos, como la EMA, el ECDC y la EDQM, deben desempeñar un papel de observadores. Todos los miembros de la JCS deben presentar declaraciones de intereses y regirse por un alto grado de transparencia en cuanto a sus resultados. Los miembros de la JCS, los observadores y los expertos deben actuar con independencia, al servicio del interés público y sin ningún tipo de influencia externa que pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional.*

## Enmienda 31

### Propuesta de Reglamento Considerando 39

#### *Texto de la Comisión*

(39) Algunas sustancias, productos o actividades han estado sujetos a diferentes marcos jurídicos con distintos requisitos en los Estados miembros. Esto **genera** confusión entre los operadores de este ámbito, y la consiguiente inseguridad jurídica **disuade** a los profesionales de desarrollar nuevas formas de preparar y utilizar las SoHO. La JCS debe recibir información pertinente sobre las decisiones nacionales adoptadas en aquellos casos en que hayan surgido dudas sobre la situación reglamentaria de las SoHO. La JCS debe mantener un compendio de los dictámenes emitidos por ella misma o por las autoridades competentes y de las

#### *Enmienda*

(39) Algunas sustancias, productos o actividades han estado sujetos a diferentes marcos jurídicos con distintos requisitos en los Estados miembros. Esto **puede generar en ocasiones** confusión entre los operadores de este ámbito, y la consiguiente inseguridad jurídica **puede disuadir** a los profesionales de desarrollar nuevas formas de preparar y utilizar las SoHO. La JCS debe recibir **de forma continua** información pertinente sobre las decisiones nacionales adoptadas en aquellos casos en que hayan surgido dudas sobre la situación reglamentaria de las SoHO. La JCS debe **realizar un seguimiento de esos dictámenes para**

decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros, de modo que las autoridades competentes que examinen la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento puedan basarse en dicho compendio para tomar sus decisiones. La JCS también debe documentar las mejores prácticas acordadas con el fin de respaldar un enfoque común de la Unión. También debe cooperar con organismos similares a nivel de la Unión establecidos en otra legislación de la Unión con el fin de facilitar la aplicación coordinada y coherente del presente Reglamento entre los Estados miembros y entre marcos legislativos limítrofes. Estas medidas deben promover un enfoque intersectorial coherente y facilitar la innovación en materia de SoHO.

***responder con rapidez y de manera informada a solicitudes adicionales de dictámenes de otros Estados miembros,*** mantener un compendio de los dictámenes emitidos por ella misma o por las autoridades competentes y de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros, de modo que las autoridades competentes que examinen la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento puedan basarse en dicho compendio para tomar sus decisiones. La JCS también debe documentar las mejores prácticas acordadas con el fin de respaldar un enfoque común de la Unión. También debe cooperar con organismos similares a nivel de la Unión establecidos en otra legislación de la Unión con el fin de facilitar la aplicación coordinada y coherente del presente Reglamento entre los Estados miembros y entre marcos legislativos limítrofes. Estas medidas deben promover un enfoque intersectorial coherente, ***garantizar una protección elevada de la salud pública*** y facilitar la innovación en materia de SoHO.

## Enmienda 32

### Propuesta de Reglamento Considerando 41

#### *Texto de la Comisión*

(41) A fin de limitar la carga administrativa de las autoridades competentes y la Comisión, esta última debe crear una plataforma en línea (la «Plataforma SoHO de la UE») para facilitar la presentación oportuna de datos e informes y una **mayor** transparencia de las actividades nacionales en materia de notificación y supervisión.

#### *Enmienda*

(41) A fin de limitar la carga administrativa de las autoridades competentes y la Comisión, esta última debe crear una plataforma en línea (la «Plataforma SoHO de la UE») para facilitar la presentación oportuna de datos e informes, ***hacer posible el intercambio de los elementos utilizados para determinar la situación reglamentaria de una sustancia, mejorar la*** transparencia de las actividades nacionales en materia de

notificación y supervisión y **garantizar una mejora de la comunicación, la colaboración, la coordinación y el intercambio en materia de SoHO entre los Estados miembros. Debe animarse a las autoridades nacionales competentes a utilizar la Plataforma SoHO de la UE en lugar de mantener registros nacionales, en particular para limitar la carga administrativa. Los Estados miembros también deben poder utilizar la Plataforma SoHO de la UE como canal para fomentar el intercambio de buenas prácticas mediante iniciativas y campañas nacionales. El objetivo de dichas iniciativas y campañas nacionales, establecidas en estrecha colaboración con las organizaciones de pacientes, debe ser promover la necesidad de mantener suministros sostenibles de productos de SoHO. Asimismo, la Plataforma SoHO de la UE debe servir de fuente de información fiable para el público en general respecto al trabajo de la JCS, las autoridades nacionales competentes y otros organismos de expertos, incluida la EDQM, y las entidades y establecimientos de SoHO. La plataforma en línea podría utilizarse asimismo para que los Estados miembros intercambien buenas prácticas en relación con iniciativas, como campañas, para favorecer el suministro de SoHO.**

### Enmienda 33

#### Propuesta de Reglamento Considerando 43

##### *Texto de la Comisión*

(43) Dado que la Plataforma SoHO de la UE requiere el tratamiento de datos personales, se diseñará respetando los principios de protección de datos. Todo tratamiento de datos personales debe limitarse a la consecución de los objetivos

##### *Enmienda*

(43) Dado que la Plataforma SoHO de la UE requiere el tratamiento de datos personales, se diseñará respetando los principios de protección de datos **previstos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679**. Todo tratamiento de datos

previstos en el presente Reglamento y al cumplimiento de las obligaciones previstas en él. El acceso a la Plataforma SoHO de la UE se limitará a lo necesario para llevar a cabo las actividades de supervisión previstas en el presente Reglamento.

personales debe limitarse a la consecución de los objetivos previstos en el presente Reglamento y al cumplimiento de las obligaciones previstas en él. El acceso a la Plataforma SoHO de la UE se limitará a lo necesario para llevar a cabo las actividades de supervisión previstas en el presente Reglamento.

## Enmienda 34

### Propuesta de Reglamento Considerando 44

#### *Texto de la Comisión*

(44) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y, más concretamente, la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de **los** datos de carácter personal, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa, la no discriminación, el derecho a la protección de la salud y al acceso a la atención sanitaria, y los derechos del menor. Para alcanzar estos objetivos, todas las actividades en materia de supervisión y de SoHO deben siempre llevarse a cabo respetando plenamente esos derechos y principios. Debe tenerse siempre en cuenta el derecho a la dignidad y la integridad de los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida, entre otras cosas, garantizando que el consentimiento para la donación se dé libremente y que se informe a los donantes o a sus representantes del uso previsto del material donado, que los criterios de admisibilidad de los donantes se basen en pruebas científicas, que el uso de SoHO en seres humanos no se promueva con fines comerciales o con información falsa o engañosa sobre la eficacia, de modo que los donantes y los

#### *Enmienda*

(44) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y, más concretamente, la dignidad humana, la integridad de la persona **y la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo se conviertan en objeto de lucro**, la protección de **las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus** datos de carácter personal, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa, la no discriminación, el derecho a la protección de la salud y al acceso a la atención sanitaria, y los derechos del menor. Para alcanzar estos objetivos, todas las actividades en materia de supervisión y de SoHO deben siempre llevarse a cabo respetando plenamente esos derechos y principios. Debe tenerse siempre en cuenta el derecho a la dignidad y la integridad de los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida, entre otras cosas, garantizando que el consentimiento para la donación se dé libremente y que se informe a los donantes o a sus representantes del uso previsto del material donado, que los criterios de admisibilidad de los donantes se basen en pruebas científicas **y en**

receptores puedan tomar decisiones bien fundadas y deliberadas, que las actividades se lleven a cabo de una manera transparente que priorice la seguridad de los donantes y receptores, y que la asignación y el acceso equitativo a las SoHO se definan de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse en consecuencia.

***critérios de compatibilidad entre donantes y receptores***, que el uso de SoHO en seres humanos no se promueva con fines comerciales o con información falsa o engañosa sobre la eficacia, de modo que los donantes y los receptores puedan tomar decisiones bien fundadas y deliberadas, que las actividades se lleven a cabo de una manera transparente que priorice la seguridad de los donantes y receptores, y que la asignación y el acceso equitativo **y no discriminatorio** a las SoHO se definan de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse en consecuencia.

## Enmienda 35

### Propuesta de Reglamento Considerando 44 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(44 bis) Habida cuenta de que el anonimato de los donantes es una cuestión muy delicada, y teniendo en consideración los derechos de la descendencia procedente de la reproducción asistida con donación de terceros, las entidades de SoHO deben asegurarse de que los donantes y los receptores de células reproductoras sean debidamente informados de la posibilidad de que se comunique su identidad y de las implicaciones de ello, de conformidad con las disposiciones contempladas en la legislación nacional.***

## Enmienda 36

### Propuesta de Reglamento Considerando 45

(45) Las SoHO, por definición, se refieren a personas, y existen circunstancias en las que el tratamiento de datos personales relativos a donantes y receptores puede ser necesario para alcanzar los objetivos y requisitos del presente Reglamento, especialmente las disposiciones relativas a la vigilancia y la comunicación entre las autoridades competentes. El presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 9, apartado 2, letra i), para el tratamiento de tales datos personales. Por lo que se refiere a los datos personales tratados por la Comisión, el presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 5 del Reglamento (UE) 2018/1725 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 10, apartado 2, letra i). También deben compartirse, con las medidas de protección adecuadas, los datos relativos a la seguridad y la eficacia en los receptores de los nuevos preparados de SoHO, a fin de permitir la agregación a nivel de la Unión de pruebas más sólidas sobre la eficacia clínica de los preparados de SoHO. Todo tratamiento de datos ha de ser necesario y adecuado, a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y proteger así la salud humana. Por lo tanto, los datos sobre donantes y receptores y sobre la descendencia deben limitarse al mínimo necesario y seudonimizarse. Los donantes, los receptores y la descendencia deben ser informados del tratamiento de sus datos personales de conformidad con los requisitos de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluida la posibilidad de que existan casos excepcionales en los que las circunstancias exijan ese tratamiento.

(45) Las SoHO, por definición, se refieren a personas **físicas**, y existen circunstancias en las que el tratamiento de datos personales relativos a donantes y receptores puede ser necesario para alcanzar los objetivos y requisitos del presente Reglamento, especialmente las disposiciones relativas a la vigilancia y la comunicación entre las autoridades competentes. El presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 9, apartado 2, letra i), para el tratamiento de tales datos personales. Por lo que se refiere a los datos personales tratados por la Comisión, el presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 5 del Reglamento (UE) 2018/1725 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 10, apartado 2, letra i). También deben compartirse, con las medidas de protección adecuadas, los datos relativos a la seguridad y la eficacia en los receptores de los nuevos preparados de SoHO, a fin de permitir la agregación a nivel de la Unión de pruebas más sólidas sobre la eficacia clínica de los preparados de SoHO. Todo tratamiento de datos ha de ser necesario y adecuado, a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y proteger así la salud humana. Por lo tanto, los datos sobre donantes y receptores y sobre la descendencia deben limitarse al mínimo necesario y seudonimizarse **o anonimizarse, según proceda en cada caso**. Los donantes, los receptores y la descendencia deben ser informados del tratamiento de sus datos personales de conformidad con los requisitos de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluida la posibilidad de que

existan casos excepcionales en los que las circunstancias exijan ese tratamiento.

## Enmienda 37

### Propuesta de Reglamento Considerando 46

#### *Texto de la Comisión*

(46) A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios en interés de la salud pública, los Estados miembros deben conferir a las autoridades competentes, en cuanto que responsables del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, competencias para adoptar decisiones sobre el acceso a dichos datos y su reutilización.

#### *Enmienda*

(46) A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios en interés de la salud pública, los Estados miembros deben conferir a las autoridades competentes, en cuanto que responsables del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, competencias para adoptar decisiones sobre el acceso a dichos datos y su reutilización. ***Asimismo, el acceso a los datos secundarios con fines de investigación debe ser posible a través del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, una vez establecido.***

## Enmienda 38

### Propuesta de Reglamento Considerando 47

#### *Texto de la Comisión*

(47) El intercambio de SoHO entre los Estados miembros es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente, en particular cuando hay crisis o escasez a nivel local. En el caso de determinadas SoHO para las que hay que garantizar la compatibilidad entre el donante y el receptor, estos intercambios son esenciales para que los pacientes puedan recibir el tratamiento que necesitan. En ***este contexto, el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO y un elevado***

#### *Enmienda*

(47) El intercambio de SoHO entre los Estados miembros es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente, en particular cuando hay crisis o escasez a nivel local. En el caso de determinadas SoHO para las que hay que garantizar la compatibilidad entre el donante y el receptor, estos intercambios son esenciales para que los pacientes puedan recibir el tratamiento que necesitan en ***el plazo óptimo***. El presente Reglamento ***debe servir para aumentar la coordinación entre los Estados miembros y facilitar el***

*nivel de protección de los donantes, debe alcanzarse a nivel de la Unión mediante el establecimiento de altos niveles de calidad y seguridad en materia de SoHO, sobre la base de un conjunto común de requisitos que han de aplicarse de manera coherente en toda la Unión. Así pues, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.*

*intercambio transfronterizo de SoHO.*

## Enmienda 39

### Propuesta de Reglamento Considerando 47 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(47 bis) Los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO y ofrecer un elevado nivel de protección de los donantes, deben alcanzarse a escala de la Unión mediante el establecimiento de altos niveles de calidad y seguridad en materia de SoHO, sobre la base de un conjunto común de requisitos que deberán aplicarse de manera coherente en toda la Unión. Así pues, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos. Por su parte, los Estados miembros deben reforzar la educación e impartir formación adecuada al personal médico en lo que respecta a la obtención, procesamiento, almacenamiento, aplicación, transfusión y adquisición de*

**SoHO.**

## **Enmienda 40**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 47 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(47 ter)** *En algunos casos, como el de los trasplantes de médula ósea o hemocitoblastos, el nivel de compatibilidad entre el donante y el receptor debe ser sumamente elevado. Por consiguiente, es necesaria una coordinación a nivel mundial para que todos los pacientes tengan tantas opciones de encontrar un donante compatible como sea posible.*

## **Enmienda 41**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

El presente Reglamento dispone medidas que establecen altos niveles de calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias, **a fin de garantizar** un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la legislación nacional que establezca normas relativas a las SoHO sobre aspectos distintos de la calidad y seguridad de estas y la seguridad de los donantes de SoHO.

El presente Reglamento dispone medidas que establecen altos niveles de calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias. **Garantiza** un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida **y sirve para reforzar la continuidad del suministro de SoHO**. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la legislación nacional que establezca normas relativas a las SoHO sobre aspectos distintos de la calidad y seguridad de estas y la seguridad de los donantes de SoHO, **de los receptores de**

***SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción asistida.***

**Enmienda 42**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 2 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. El presente Reglamento es aplicable a las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, a los preparados de SoHO, a los productos fabricados a partir de SoHO y destinados a su aplicación en el ser humano, a los donantes y receptores de SoHO, y a las siguientes actividades en materia de SoHO:

*Enmienda*

1. El presente Reglamento es aplicable a las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, a los preparados de SoHO, a los productos fabricados a partir de SoHO y destinados a su aplicación en el ser humano, a los donantes ***de SoHO, a los receptores de SoHO y a la descendencia procedente de la reproducción asistida,*** y a las siguientes actividades en materia de SoHO:

**Enmienda 43**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 2 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) captación de donantes de SoHO;

*Enmienda*

a) captación de donantes de SoHO, ***excepto si esta es la única actividad en materia de SoHO de la entidad, en cuyo caso solo se aplicará el artículo 54, apartado 3 ter;***

**Enmienda 44**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 2 – apartado 1 – letra h bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***h bis)envío de SoHO;***

## Enmienda 45

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 2 – apartado 1 – letra m bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*m bis) estudios clínicos de SoHO.*

## Enmienda 46

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 2 – apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*1 bis. Los artículos 53, 54, 55 y 56 se aplicarán también a las donaciones de SoHO destinadas a la investigación.*

## Enmienda 47

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 2 – apartado 3 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

En el caso de las SoHO que se utilicen para fabricar productos con arreglo a la legislación de la Unión sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, sobre medicamentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, o se utilicen como material de partida y materia prima de dichos productos, se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento aplicables a las actividades de captación de donantes de SoHO, la revisión del historial

En el caso de las SoHO que se utilicen para fabricar productos con arreglo a la legislación de la Unión sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, sobre medicamentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, **sobre medicamentos en investigación, regulados por el Reglamento (UE) n.º 536/2014**, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, o se utilicen como material de partida y materia prima de dichos productos, se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento aplicables a las actividades de captación de

de los donantes y la evaluación de su admisibilidad, el examen de los donantes a efectos de admisibilidad o compatibilidad, y la obtención de SoHO de donantes o pacientes. En la medida en que las actividades de liberación, distribución, importación y exportación de SoHO se refieran a SoHO antes de su distribución a un operador regulado por otra legislación de la Unión de las mencionadas en el presente párrafo, también se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

donantes de SoHO, la revisión del historial de los donantes y la evaluación de su admisibilidad, el examen de los donantes a efectos de admisibilidad o compatibilidad, la obtención de SoHO de donantes o pacientes, ***las pruebas de control de calidad de las SoHO y la continuidad del suministro de SoHO***. En la medida en que las actividades de liberación, distribución, importación y exportación de SoHO se refieran a SoHO antes de su distribución a un operador regulado por otra legislación de la Unión de las mencionadas en el presente párrafo, también se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

## Enmienda 48

### Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 4 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. El presente Reglamento también establece disposiciones relativas a:***

***a) el intercambio de información sobre disponibilidad y reservas de SoHO, así como la promoción de acciones relacionadas con la seguridad del suministro de SoHO;***

***b) la coordinación entre las autoridades competentes y la Comisión y las agencias de la Unión en caso de emergencias sanitarias relacionadas con SoHO.***

## Enmienda 49

### Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 4 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 ter. El presente Reglamento no se aplicará a la leche materna que se extrae***

*una madre con el único fin de alimentar a su propio hijo.*

## **Enmienda 50**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1**

#### *Texto de la Comisión*

1) «sangre»: el líquido que circula en las arterias y las venas y que transporta oxígeno a los tejidos del cuerpo y recoge el dióxido de carbono presente en estos;

#### *Enmienda*

1) «sangre»: el líquido que circula en las arterias y las venas y que transporta oxígeno a los tejidos del cuerpo y recoge el dióxido de carbono presente en estos **y en las partes constituyentes del cuerpo;**

## **Enmienda 51**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 5**

#### *Texto de la Comisión*

5) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no; a efectos del presente Reglamento, la definición de «SoHO» no incluye los órganos en el sentido del artículo 3, letra h), de la Directiva 2010/53/UE;

#### *Enmienda*

5) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no; a efectos del presente Reglamento, la definición de «SoHO» no incluye los órganos en el sentido del artículo 3, letra h), de la Directiva 2010/53/UE, **pero sí incluye las sustancias que pueden extraerse de ellos;**

## **Enmienda 52**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 7**

#### *Texto de la Comisión*

7) «actividad en materia de SoHO»: una acción, o varias acciones, que tiene un

#### *Enmienda*

7) «actividad en materia de SoHO»: una acción, o varias acciones, que tiene un

impacto directo en la seguridad, la calidad *o* la eficacia de las SoHO, tal como se enumeran en el artículo 2, apartado 1;

impacto directo en la seguridad, la calidad, la eficacia *o la funcionalidad* de las SoHO, tal como se enumeran en el artículo 2, apartado 1;

### Enmienda 53

#### Propuesta de Reglamento

##### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 7 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 bis) «donación de SoHO»: proceso mediante el cual una persona dona de forma voluntaria y altruista SoHO de su cuerpo a personas que las necesitan o autoriza su uso tras su fallecimiento; incluye las formalidades, el examen y los tratamientos médicos necesarios y el seguimiento del donante de SoHO, independientemente de que la donación tenga éxito o no; también incluye el consentimiento otorgado por una persona autorizada de conformidad con la legislación nacional;**

### Enmienda 54

#### Propuesta de Reglamento

##### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 8

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

8) «donante de SoHO»: **cualquier persona que se haya presentado ante una entidad de SoHO con el fin de hacer una donación de SoHO, independientemente de que la donación tenga éxito o no;**

8) «donante de SoHO»: **un donante de SoHO vivo o fallecido;**

### Enmienda 55

#### Propuesta de Reglamento

##### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 8 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**8 bis) «donante de SoHO vivo»:** una persona viva que se haya presentado ante una entidad de SoHO, o haya sido presentada por una persona que otorgue un consentimiento en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, con el fin de hacer una donación de SoHO, excepto los donantes de SoHO para la reproducción en el marco del uso dentro de la relación;

## **Enmienda 56**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – párrafo 1 – punto 8 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**8 ter) «donante de SoHO fallecido»:** una persona fallecida que ha sido remitida a una entidad de SoHO y para la que existe un consentimiento o autorización de la donación, o la ausencia de una negativa expresa, de conformidad con la legislación nacional;

## **Enmienda 57**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

9) «receptor de SoHO»: la persona a la que se aplican las SoHO;

9) «receptor de SoHO»: la persona a la que se aplican **o para la que se prevé aplicar** las SoHO;

## **Enmienda 58**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – párrafo 1 – punto 10**

*Texto de la Comisión*

10) «reproducción asistida»: la facilitación de la concepción mediante inseminación intrauterina de esperma, fecundación in vitro o cualquier otra intervención de laboratorio o médica que promueva la concepción;

*Enmienda*

10) «reproducción asistida»: la facilitación de la concepción mediante inseminación intrauterina de esperma, fecundación in vitro o cualquier otra intervención de laboratorio o médica que promueva la concepción **y requiera el uso de SoHO**;

**Enmienda 59**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 11**

*Texto de la Comisión*

11) «descendencia procedente de la reproducción asistida»: **fetos** y niños nacidos gracias a la reproducción asistida;

*Enmienda*

11) «descendencia procedente de la reproducción asistida»: niños nacidos gracias a la reproducción asistida;

**Enmienda 60**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 11 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**11 bis) «descendencia no nacida procedente de la reproducción asistida»: embriones y fetos concebidos gracias a la reproducción asistida;**

**Enmienda 61**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 12 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) ha sido sometido a una o varias actividades en materia de SoHO, **incluido el procesamiento**, de conformidad con

a) ha sido sometido **al procesamiento y, cuando proceda**, a una o varias actividades **de otro tipo** en materia de SoHO, de

unos parámetros de calidad y seguridad definidos;

conformidad con unos parámetros de calidad y seguridad definidos;

## Enmienda 62

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 12 – letra b

##### *Texto de la Comisión*

b) cumple unas características predefinidas; y

##### *Enmienda*

b) cumple unas características predefinidas;

## Enmienda 63

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 13

##### *Texto de la Comisión*

13) «captación de donantes»: toda actividad destinada a **animar** a las personas **a convertirse en donantes** de SoHO;

##### *Enmienda*

13) «captación de donantes»: toda actividad destinada a **informar** a las personas **sobre actividades relacionadas con la donación de SoHO o a animarlas a donar** SoHO;

## Enmienda 64

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15

##### *Texto de la Comisión*

15) «procesamiento»: toda operación incluida en la manipulación de SoHO, incluidos el lavado, el moldeo, la separación, la fecundación, la descontaminación, la esterilización, la conservación y el envasado;

##### *Enmienda*

15) «procesamiento»: toda operación incluida en la manipulación de SoHO, incluidos el lavado, el moldeo, la separación, la fecundación, la descontaminación, la esterilización, la conservación y el envasado; **no incluye la manipulación de SoHO en el mismo campo estéril durante una intervención quirúrgica o en un producto sanitario de sistema cerrado, cuando dichas SoHO sean liberadas o para aplicación**

*autógena;*

## Enmienda 65

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 17

##### *Texto de la Comisión*

17) «almacenamiento»: el mantenimiento de SoHO bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;

##### *Enmienda*

17) «almacenamiento»: el mantenimiento de SoHO bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución, ***envío, exportación o aplicación en el ser humano;***

## Enmienda 66

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 18

##### *Texto de la Comisión*

18) «liberación»: un proceso a través del cual se verifica que una SoHO o un preparado de SoHO cumple los criterios definidos de seguridad y calidad, así como las condiciones de cualquier autorización aplicable, antes de su distribución;

##### *Enmienda*

18) «liberación»: un proceso a través del cual se verifica que una SoHO o un preparado de SoHO cumple los criterios definidos de seguridad y calidad, así como las condiciones de cualquier autorización aplicable, antes de su distribución ***o hasta el envío;***

## Enmienda 67

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***18 bis) «envío»: el suministro de SoHO o de preparados de SoHO, cuando proceda por prescripción médica, para su aplicación a un receptor concreto;***

## Enmienda 68

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 23

#### *Texto de la Comisión*

23) «uso autógeno»: la obtención de SoHO de un individuo y su aplicación posterior en el mismo individuo, ***independientemente de si hay otras actividades en materia de SoHO entre la obtención y la aplicación;***

#### *Enmienda*

23) «uso autógeno»: la obtención de SoHO de un individuo y su aplicación posterior en el mismo individuo;

## Enmienda 69

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 27

#### *Texto de la Comisión*

27) «acontecimiento adverso»: todo incidente que ha causado daños a un donante vivo de SoHO, a un receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción asistida, o que ha implicado un riesgo de tales daños;

#### *Enmienda*

27) «acontecimiento adverso»: todo incidente ***asociado con la donación o la aplicación en el ser humano de SoHO*** que ha causado daños a un donante vivo de SoHO, a un receptor de SoHO, ***a la descendencia procedente de la reproducción asistida*** o a la descendencia ***no nacida*** procedente de la reproducción asistida, o que ha implicado un riesgo de tales daños;

## Enmienda 70

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 28 – letra h bis (nueva)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***h bis) la transferencia de embriones a una persona distinta de la persona prevista;***

## Enmienda 71

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 29**

*Texto de la Comisión*

29) «alerta rápida de SoHO»: una comunicación relativa a un **AAG**, un brote de una enfermedad contagiosa u otra información que puede ser pertinente para la seguridad y la calidad de las SoHO en más de un Estado miembro y que debe ser transmitida rápidamente entre las autoridades competentes y la Comisión para facilitar la aplicación de medidas de mitigación;

*Enmienda*

29) «alerta rápida de SoHO»: una comunicación relativa a un **acontecimiento adverso**, un brote de una enfermedad contagiosa u otra información que puede ser pertinente para la seguridad y la calidad de las SoHO en más de un Estado miembro y que debe ser transmitida rápidamente entre las autoridades competentes y la Comisión para facilitar la aplicación de medidas de **prevención o** mitigación;

**Enmienda 72**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 33**

*Texto de la Comisión*

33) «**compendio**»: una lista, actualizada por la Junta de Coordinación de SoHO, de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros y de los dictámenes emitidos por las autoridades competentes y por la JCS sobre la situación reglamentaria de determinadas sustancias, productos o actividades, y publicada en la Plataforma SoHO de la UE;

*Enmienda*

33) «**compendio de SoHO**»: una lista, actualizada por la Junta de Coordinación de SoHO, de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros y de los dictámenes emitidos por las autoridades competentes y por la JCS sobre la situación reglamentaria de determinadas sustancias, productos o actividades, y publicada en la Plataforma SoHO de la UE;

**Enmienda 73**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 38**

*Texto de la Comisión*

38) «formación de la Unión»: actividades para el personal de las autoridades competentes y, en su caso, para el personal de los organismos delegados que llevan a cabo actividades de supervisión en materia

*Enmienda*

38) «formación de la Unión»: actividades **de formación** para el personal de las autoridades competentes y, en su caso, para el personal de los organismos delegados que llevan a cabo actividades de

de SoHO;

supervisión en materia de SoHO;

## Enmienda 74

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 40

##### *Texto de la Comisión*

40) «establecimiento de SoHO»: una entidad de SoHO que lleva a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO;

##### *Enmienda*

40) «establecimiento de SoHO»: una entidad de SoHO que lleva a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento, **o el procesamiento y la liberación, o el almacenamiento y la liberación** de SoHO;

## Enmienda 75

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 41

##### *Texto de la Comisión*

41) «SoHO crítica»: una SoHO de la que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño para los **pacientes**;

##### *Enmienda*

41) «SoHO crítica»: una SoHO de la que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño para los **receptores de SoHO**;

## Enmienda 76

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 42

##### *Texto de la Comisión*

42) «entidad de SoHO crítica»: una entidad de SoHO que lleva a cabo actividades que contribuyen al suministro de SoHO críticas y que, de no llevarse a cabo, no pueden compensarse con actividades de otras entidades ni con sustancias o productos alternativos para los **pacientes**;

##### *Enmienda*

42) «entidad de SoHO crítica»: una entidad de SoHO que lleva a cabo actividades que contribuyen al suministro de SoHO críticas y que, de no llevarse a cabo, no pueden compensarse con actividades de otras entidades ni con sustancias o productos alternativos para los **receptores de SoHO**;

## Enmienda 77

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 47 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

47) «trazabilidad»: la capacidad de localizar e identificar SoHO en cualquier fase comprendida entre la obtención y la **distribución** o eliminación, pasando por el procesamiento y el almacenamiento, incluida la capacidad de:

##### *Enmienda*

47) «trazabilidad»: la capacidad de localizar e identificar SoHO en cualquier fase comprendida entre la obtención y la **aplicación en el ser humano o la** eliminación, pasando por el procesamiento y el almacenamiento, incluida la capacidad de:

## Enmienda 78

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 51

##### *Texto de la Comisión*

51) «imputabilidad»: la probabilidad de que un acontecimiento adverso **grave** esté relacionado con el proceso de **donación**, en el caso del donante de SoHO, o con la aplicación de las SoHO, en el caso del receptor;

##### *Enmienda*

51) «imputabilidad»: la probabilidad de que un acontecimiento adverso esté relacionado con el proceso de **obtención**, en el caso del donante de SoHO, o con la aplicación de las SoHO, en el caso del receptor **o de la descendencia procedente de la reproducción asistida**;

## Enmienda 79

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 60

##### *Texto de la Comisión*

60) «informe anual de actividad en materia de SoHO»: el informe anual publicado por la Comisión en el que se agregan los informes de datos de las entidades de SoHO que llevan a cabo las siguientes actividades: captación de donantes, obtención, distribución, importación, exportación y aplicación en el

##### *Enmienda*

60) «informe anual de actividad en materia de SoHO»: el informe anual publicado por la Comisión en el que se agregan los informes de datos de las entidades de SoHO que llevan a cabo las siguientes actividades: captación de donantes, obtención, **almacenamiento**, distribución, importación, exportación y

ser humano de SoHO;

aplicación en el ser humano de SoHO;

## Enmienda 80

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 61

##### *Texto de la Comisión*

61) «**células reproductoras**»: todas las células destinadas a su utilización con fines de reproducción asistida;

##### *Enmienda*

61) «**SoHO para la reproducción**»: todas las células destinadas a su utilización con fines de reproducción asistida **y los embriones resultantes de la fertilización**;

## Enmienda 81

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 62

##### *Texto de la Comisión*

62) «donación de terceros»: la donación de **células reproductoras** por una persona a **una persona** o pareja con **la que** el donante no tiene una relación física íntima;

##### *Enmienda*

62) «donación de terceros»: la donación de **una SoHO para la reproducción** por una persona a **un receptor** o **una** pareja con **quien** el donante no tiene una relación física íntima;

## Enmienda 82

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 62 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**62 bis) «comunicación de la identidad»: la divulgación de información que permita la identificación de donantes de SoHO para la reproducción a la descendencia concebida por donantes o a sus progenitores legales, conforme a lo dispuesto en la legislación nacional;**

## Enmienda 83

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 63

#### *Texto de la Comisión*

63) «uso dentro de la **pareja**»: el uso de células reproductoras para la reproducción asistida **procedentes de dos** personas que mantienen una relación física íntima, en el que una persona **suministra** sus propios ovocitos y **la otra**, su propio esperma;

#### *Enmienda*

63) «uso dentro de la **relación**»: el uso de células reproductoras para la reproducción asistida **entre** personas que mantienen una relación física íntima, en el que una persona **proporciona** sus propios ovocitos y **otra persona suministra** su propio esperma, **destinado a la aplicación en el ser humano, en una persona dentro de la relación**;

## Enmienda 84

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 64

#### *Texto de la Comisión*

64) «compensación»: el resarcimiento de las pérdidas **asociadas** a la donación;

#### *Enmienda*

64) «compensación»: el resarcimiento de las pérdidas **cuantificables y el reembolso de los gastos asociados** a la donación;

## Enmienda 85

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 64 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**64 bis) «neutralidad financiera de la donación»: la ausencia de ganancias o pérdidas financieras para el donante como resultado de la donación;**

## Enmienda 86

### Propuesta de Reglamento

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 70 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**70 bis) «resiliencia de la base de donantes»:** capacidad del sistema de obtención de donaciones para disponer de un gran número de donantes para una clase de SoHO concreta;

**Enmienda 87**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 70 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**70 ter) «consentimiento informado»:** acuerdo del donante para la donación o el uso de SoHO obtenido libremente sin presiones y después de que el donante haya tenido acceso a información clara, completa y adecuada a su capacidad de comprensión;

**Enmienda 88**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 70 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**70 quater) «estudio clínico de SoHO»:** evaluación experimental de una SoHO o un preparado de SoHO en seres humanos con el objetivo de extraer conclusiones sobre su eficacia y seguridad;

**Enmienda 89**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 – párrafo 1 – punto 70 quinquies (nuevo)**

**70 quinquies) «autonomía europea»: el grado de independencia de la Unión con respecto a terceros países en relación con la obtención de SoHO, la fabricación de preparados de SoHO y cualquier otra actividad en materia de SoHO.**

## Enmienda 90

### Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los Estados miembros podrán mantener o introducir en sus territorios medidas más estrictas que las previstas en el presente Reglamento, a condición de que dichas medidas nacionales sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas al riesgo para la salud humana.

1. Los Estados miembros podrán mantener o introducir en sus territorios medidas más estrictas que las previstas en el presente Reglamento, a condición de que dichas medidas nacionales **se basen en pruebas científicas**, sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas al riesgo para la salud humana.

#### **Tales medidas:**

- a) no constituirán discriminación entre donantes, directa o indirectamente, por cualquier motivo reconocido por el artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la discriminación basada en la orientación sexual. Los Estados miembros informarán a la Comisión de cualquier restricción que impongan ellos o las entidades de SoHO de su territorio y que pueda considerarse razonablemente que constituye tal discriminación y proporcionarán un resumen de las pruebas científicas utilizadas para justificar estas medidas con el fin de proteger a los donantes de SoHO, a los receptores de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción asistida;**
- b) podrán contribuir a la creación de una cadena de suministro europea y a la consecución del objetivo de autonomía**

*europea y coordinación entre los Estados miembros. También podrán tener por objetivo reforzar el principio de donación voluntaria y no remunerada.*

## Enmienda 91

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 5 – apartado 3 – letra a

##### *Texto de la Comisión*

a) tengan autonomía para actuar y tomar decisiones con independencia e imparcialidad, respetando al mismo tiempo los requisitos internos de organización administrativa establecidos *por las Constituciones de los Estados miembros*;

##### *Enmienda*

a) tengan autonomía para actuar y tomar decisiones con independencia e imparcialidad, respetando al mismo tiempo los requisitos internos de organización administrativa establecidos *en la legislación nacional*;

## Enmienda 92

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 5 – apartado 3 – letra b – inciso ii

##### *Texto de la Comisión*

ii) para ordenar la suspensión o el cese inmediatos de una actividad en materia de SoHO que suponga un riesgo inmediato para los donantes o receptores de SoHO o el público en general,

##### *Enmienda*

ii) para ordenar la suspensión o el cese inmediatos de una actividad en materia de SoHO que suponga un riesgo inmediato para los donantes o receptores de SoHO o el público en general *o que no cumpla las condiciones para su autorización o con el presente Reglamento*,

## Enmienda 93

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 5 – apartado 3 – letra c

##### *Texto de la Comisión*

c) dispongan de unos recursos, una capacidad operativa y unos conocimientos técnicos suficientes para alcanzar los

##### *Enmienda*

c) dispongan de unos recursos *humanos y financieros*, una capacidad operativa y unos conocimientos, *también* técnicos,

objetivos previstos en el presente Reglamento y cumplir las obligaciones que les atañen en virtud de este;

suficientes para alcanzar los objetivos previstos en el presente Reglamento y cumplir las obligaciones que les atañen en virtud de este;

## Enmienda 94

### Propuesta de Reglamento Artículo 5 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. Cada Estado miembro designará una única autoridad nacional en materia de SoHO, de conformidad con los requisitos constitucionales de los Estados miembros, que será responsable de coordinar los intercambios con la Comisión y con las autoridades nacionales en materia de SoHO de otros Estados miembros.

#### *Enmienda*

4. Cada Estado miembro designará una única autoridad nacional en materia de SoHO, de conformidad con los requisitos constitucionales de los Estados miembros, que será responsable de coordinar los intercambios con la Comisión y con las autoridades nacionales en materia de SoHO de otros Estados miembros. ***La Comisión publicará la lista de autoridades nacionales en materia de SoHO en la Plataforma SoHO de la UE.***

## Enmienda 95

### Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

1. Las autoridades competentes actuarán con independencia, en aras del interés público y sin ninguna influencia externa.

#### *Enmienda*

1. Las autoridades competentes ***y los miembros de la JCS*** actuarán con independencia, en aras del interés público y sin ninguna influencia externa.

## Enmienda 96

### Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Las autoridades competentes velarán

#### *Enmienda*

2. Las autoridades competentes velarán

por que su personal no tenga ningún interés económico, financiero o personal, directo ni indirecto, que pueda considerarse perjudicial para su independencia y, en particular, por que no se encuentre en una situación que pueda afectar directa o indirectamente a la imparcialidad de su conducta profesional.

por que su personal no tenga ningún interés económico, financiero o personal, directo ni indirecto, que pueda considerarse perjudicial para su independencia y, en particular, por que no se encuentre en una situación que pueda afectar directa o indirectamente a la imparcialidad de su conducta profesional. ***Todo el personal pertinente efectuará una declaración anual de intereses que se publicará en el sitio web de las autoridades competentes.***

## Enmienda 97

### Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***2 bis. El apartado 2 se aplicará asimismo a las actividades anteriores del personal durante un período razonable previo a su contratación por las autoridades competentes, determinado y hecho público por las autoridades competentes.***

## Enmienda 98

### Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 75, las autoridades competentes llevarán a cabo sus actividades de supervisión de manera transparente y aclararán y pondrán a disposición del público las decisiones adoptadas cuando una entidad de SoHO haya incumplido alguna de las obligaciones que le atañen en virtud del presente Reglamento y cuando ese incumplimiento suponga o pueda suponer un riesgo grave para la salud humana.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 75, las autoridades competentes y ***los miembros de la JCS*** llevarán a cabo sus actividades de supervisión de manera transparente y aclararán y pondrán a disposición del público las decisiones adoptadas cuando una entidad de SoHO haya incumplido alguna de las obligaciones que le atañen en virtud del presente Reglamento y cuando ese incumplimiento suponga o pueda suponer un riesgo grave para la salud humana, ***también las***

*decisiones de revocar, suspender o restituir la autorización de actividades en materia de SoHO. Las autoridades competentes también actuarán con transparencia en cuanto a los criterios utilizados para la evaluación y autorización de los preparados de SoHO y de las entidades de SoHO.*

## **Enmienda 99**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1**

#### *Texto de la Comisión*

1. Las autoridades competentes serán responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO a que se refiere el capítulo III con el fin de verificar que las entidades de SoHO de su territorio cumplen efectivamente los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

#### *Enmienda*

1. Las autoridades competentes serán responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO a que se refiere el capítulo III con el fin de verificar que las entidades de SoHO **y los preparados de SoHO autorizados en** su territorio cumplen efectivamente los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

## **Enmienda 100**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2 – letra a**

#### *Texto de la Comisión*

a) **un número suficiente de personal debidamente cualificado** para desempeñar las funciones de supervisión previstas en el presente Reglamento;

#### *Enmienda*

a) **recursos humanos y financieros, capacidad operativa y conocimientos, también técnicos**, para desempeñar las funciones de supervisión previstas en el presente Reglamento;

## **Enmienda 101**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) procedimientos para garantizar la independencia, la imparcialidad, la eficacia, la calidad, la adecuación y la coherencia de sus actividades de supervisión en materia de SoHO;

*Enmienda*

b) procedimientos para garantizar la independencia, la imparcialidad, la **transparencia**, la eficacia, la calidad, la adecuación y la coherencia de sus actividades de supervisión en materia de SoHO;

**Enmienda 102**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 9 – apartado 2 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) instalaciones y equipos adecuados y en debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo sus actividades de supervisión en materia de SoHO de manera eficiente y eficaz;

*Enmienda*

c) instalaciones y equipos adecuados y en debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo sus actividades de supervisión en materia de SoHO de manera eficiente, **segura** y eficaz;

**Enmienda 103**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 14 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Siempre que surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las autoridades competentes celebrarán consultas con las autoridades establecidas en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3, según proceda. En tales casos, las autoridades competentes consultarán también el compendio a que se refiere el artículo 3, punto 33.

*Enmienda*

1. Siempre que surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las autoridades competentes celebrarán consultas con las autoridades **nacionales** establecidas en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3, según proceda. En tales casos, las autoridades competentes consultarán también el compendio a que se refiere el artículo 3, punto 33.

**Enmienda 104**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

***Las autoridades competentes también podrán indicar que consideran necesario que la JCS celebre*** consultas, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, letra b), con los organismos consultivos equivalentes establecidos en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

*Enmienda*

***Si la JCS lo considera*** necesario, ***celebrará*** consultas, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, letra b), con los organismos consultivos equivalentes establecidos en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

**Enmienda 105**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 14 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***En la medida de lo posible, las autoridades competentes respetarán el dictamen de la JCS. En caso contrario, informarán a la JCS a la mayor brevedad posible de la decisión tomada y justificarán su decisión.***

**Enmienda 106**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 16 – apartado 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) poner a disposición del público en su sitio web las declaraciones de intereses a que se refiere el artículo 7, apartado 2;***

**Enmienda 107**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 20 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Las autorizaciones de preparados de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a un preparado de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del preparado de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.

*Enmienda*

3. Las autorizaciones de preparados de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a un preparado de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del preparado de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta. ***Esta información se notificará sin demora injustificada en la Plataforma SoHO de la UE.***

**Enmienda 108**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 21 – apartado 2 – párrafo primero (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Cuando se haya concedido la autorización condicional a que se refiere la letra c), la entidad de SoHO facilitará información adecuada para los profesionales y los pacientes sobre el carácter condicional de la autorización.***

**Enmienda 109**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 21 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

4. Las autoridades competentes concluirán las fases de autorización del preparado de SoHO a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la

4. Las autoridades competentes concluirán las fases de autorización del preparado de SoHO a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la

solicitud, sin contar el tiempo necesario para los estudios y la monitorización de los resultados clínicos. Podrán suspender este plazo mientras duren los procesos de consulta contemplados en el artículo 14, apartados 1 y 2.

solicitud, sin contar el tiempo necesario para los estudios y la monitorización de los resultados clínicos. Podrán suspender este plazo mientras duren los procesos de consulta contemplados en el artículo 14, apartados 1 y 2, ***o en caso de que se requiera más información de la entidad de SoHO que haya presentado la solicitud.***

## **Enmienda 110**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 21 – apartado 6 – párrafo 1 – letra a**

##### *Texto de la Comisión*

a) ese preparado, o cualquiera de las actividades realizadas para obtener dicho preparado, no cumple las condiciones para su autorización o los requisitos del presente Reglamento; y

##### *Enmienda*

a) ese preparado, o cualquiera de las actividades realizadas para obtener dicho preparado, no cumple las condiciones para su autorización o los requisitos del presente Reglamento; ***o***

## **Enmienda 111**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 21 – apartado 8**

##### *Texto de la Comisión*

8. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un preparado de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el preparado en cuestión no cumple los criterios de autorización actualizados posteriormente o si la entidad de SoHO ha incumplido ***repetidamente*** las condiciones para su autorización.

##### *Enmienda*

8. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un preparado de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el preparado en cuestión no cumple los criterios de autorización actualizados posteriormente o si la entidad de SoHO ha incumplido las condiciones para su autorización.

## **Enmienda 112**

### **Propuesta de Reglamento**

## Artículo 27 – apartado 1

*Texto de la Comisión*

1. Las autoridades competentes proporcionarán directrices y plantillas que permitan que las solicitudes de autorización de entidades de SoHO en cuanto que establecimientos de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 49. Al elaborar esas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

*Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

## Enmienda 113

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 27 – apartado 3 – párrafo 1 – letra a

*Texto de la Comisión*

a) no cumple las condiciones de su autorización o las disposiciones del presente Reglamento; y

*Enmienda*

a) no cumple las condiciones de su autorización o las disposiciones del presente Reglamento; **o**

## Enmienda 114

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 27 – apartado 3 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) no adopta las medidas correctivas o preventivas determinadas tras una inspección por las autoridades nacionales de conformidad con el artículo 29, apartado 14; y***

## Enmienda 115

### Propuesta de Reglamento

## Artículo 27 – apartado 5

### *Texto de la Comisión*

5. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un establecimiento de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el establecimiento en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o ha incumplido *repetidamente* las condiciones de su autorización.

### *Enmienda*

5. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un establecimiento de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el establecimiento en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o ha incumplido las condiciones de su autorización.

## Enmienda 116

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 28 – apartado 5 – letra a**

### *Texto de la Comisión*

a) que la entidad de SoHO de que se trata no cumple las condiciones de la autorización o las disposiciones del presente Reglamento; **y**

### *Enmienda*

a) que la entidad de SoHO de que se trata no cumple las condiciones de la autorización o las disposiciones del presente Reglamento; **o**

## Enmienda 117

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 28 – apartado 5 – letra b**

### *Texto de la Comisión*

b) que ese incumplimiento, o esa sospecha de incumplimiento, implica un riesgo para la seguridad de los receptores o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.

### *Enmienda*

b) que ese incumplimiento, o esa sospecha de incumplimiento, implica un riesgo para la seguridad de los receptores **de SoHO** o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.

## Enmienda 118

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 28 – apartado 7**

*Texto de la Comisión*

7. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de una entidad importadora de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que la entidad en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o si ha incumplido *repetidamente* las condiciones para su autorización.

*Enmienda*

7. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de una entidad importadora de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que la entidad en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o si ha incumplido las condiciones para su autorización.

**Enmienda 119**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 28 – apartado 9**

*Texto de la Comisión*

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de emergencia, las autoridades competentes podrán autorizar las importaciones de SoHO para su aplicación inmediata en un receptor específico cuando las circunstancias clínicas lo justifiquen, caso por caso.

*Enmienda*

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, ***en las situaciones excepcionales mencionadas en el artículo 61 bis o*** en caso de emergencia, las autoridades competentes podrán autorizar las importaciones de SoHO para su aplicación inmediata en un receptor específico cuando las circunstancias clínicas lo justifiquen ***debidamente***, caso por caso.

**Enmienda 120**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 29 – apartado 11**

*Texto de la Comisión*

11. El intervalo entre ***dos inspecciones in situ*** no podrá ser superior a cuatro años.

*Enmienda*

11. El intervalo entre ***inspecciones se decidirá en función de la frecuencia necesaria para mitigar cualquier riesgo detectado y*** no podrá ser superior a cuatro años.

**Enmienda 121**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 32 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Los inspectores se designarán de conformidad con procedimientos que garanticen que actúen de manera transparente, independiente e imparcial. Los criterios de designación serán claros y transparentes.*

**Enmienda 122**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 32 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*1 bis. Todos los inspectores actuarán con imparcialidad y no tendrán ningún conflicto de intereses directo o indirecto. Los inspectores declararán su imparcialidad por escrito y dichas declaraciones se facilitarán en el sitio web de las autoridades competentes.*

**Enmienda 123**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 32 – apartado 3 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) las técnicas y procedimientos de inspección que deben seguirse, también ejercicios prácticos;

a) las técnicas y procedimientos de inspección que deben seguirse, también ejercicios prácticos, **y las normas en materia de conflicto de intereses;**

**Enmienda 124**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 34 bis (nuevo)**

**Artículo 34 bis**

**Intercambio de información sobre la disponibilidad y la continuidad del suministro de SoHO**

- 1. En el marco de los planes nacionales para garantizar la continuidad del suministro de SoHO a que hace referencia el artículo 62, las autoridades competentes establecerán un canal de comunicación digital a través del cual puedan intercambiar información rápida y eficazmente sobre la disponibilidad de SoHO en el territorio nacional. A través de dicho canal de comunicación digital, las autoridades competentes podrán, en situaciones específicas de necesidad, obligar a las entidades nacionales de SoHO a facilitar información sobre la disponibilidad de una SoHO determinada. También tendrán en cuenta las alertas enviadas por las entidades nacionales de SoHO en lo que atañe a la disponibilidad de SoHO y posibles situaciones de escasez. Las autoridades competentes velarán por que el canal de comunicación digital esté disponible a más tardar el... [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].**
- 2. Las autoridades competentes supervisarán la disponibilidad de SoHO a escala nacional a través del canal de comunicación digital a que se refiere el apartado 1. Aportarán a las entidades de SoHO orientaciones para facilitar el intercambio de información sobre la disponibilidad de SoHO.**
- 3. Las autoridades competentes almacenarán y analizarán información sobre la disponibilidad de SoHO y las fluctuaciones de dicha disponibilidad con el paso del tiempo, así como sobre las tendencias de la demanda y las posibles situaciones de escasez de SoHO, y elaborarán informes con dicha información que podrán ponerse a**

*disposición de otros Estados miembros a través de la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.*

## **Enmienda 125**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 36 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 36 bis**

##### **Autorización y registro de estudios clínicos de SoHO**

- 1. Las autoridades competentes autorizarán los estudios clínicos de SoHO tras conceder la aprobación de la propuesta de estudio clínico a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 5, y verificar que el estudio clínico ha sido objeto de una recomendación positiva de un comité ético pertinente cuando sea necesario.**
- 2. Las autoridades competentes informarán, instruirán y asistirán a las entidades de SoHO de su Estado miembro en relación con los procesos de autorización y registro de estudios clínicos de SoHO. Las autoridades competentes proporcionarán a las entidades de SoHO orientaciones y asistencia sobre los aspectos técnicos y éticos de los estudios clínicos de SoHO.**
- 3. Las autoridades competentes registrarán cada estudio clínico de SoHO autorizado en la Plataforma SoHO de la UE, proporcionando la siguiente información:**
  - a) el nombre o razón social y dirección de la entidad o entidades de SoHO que lleven a cabo el estudio clínico, y el nombre y datos de contacto de los investigadores y de una persona de contacto;**

- b) cuando sea necesario, una recomendación positiva de un comité de ética pertinente;*
- c) un resumen del diseño del estudio;*
- d) la fecha de inicio y conclusión de las distintas etapas del estudio clínico;*
- e) a más tardar un año después del final del estudio clínico, un resumen de los resultados y las conclusiones;*
- f) un resumen del estudio clínico y los resultados obtenidos destinado al público en general.*

*4. Cuando en un estudio clínico de SoHO participen más de una entidad de SoHO y esas entidades de SoHO estén ubicadas en distintos Estados miembros, el estudio clínico de SoHO solo requerirá la autorización de una autoridad competente de la Unión.*

*5. Las autoridades competentes serán responsables de garantizar que la información sobre estudios clínicos de SoHO en su Estado miembro incluida en la Plataforma SoHO de la UE sea coherente e introducirán los cambios necesarios en dicha Plataforma sin demora injustificada.*

*6. Las entidades de SoHO responsables de los estudios clínicos de SoHO informarán, sin demora injustificada, de los acontecimientos adversos detectados durante el estudio clínico de conformidad con el artículo 47, apartado 1.*

*7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para facilitar el registro de información en la Plataforma SoHO de la UE. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.*

## Artículo 38 – apartado 2

### *Texto de la Comisión*

2. La persona responsable de la liberación de las SoHO será titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate y tendrá al menos dos años de experiencia en el ámbito correspondiente.

### *Enmienda*

2. La persona responsable de la liberación de las SoHO será titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate y tendrá al menos dos años de experiencia en el ámbito correspondiente. ***La entidad de SoHO velará por que la persona responsable de la liberación de las SoHO reciba una formación adecuada y actualizada, adaptada a su trabajo y responsabilidades, que incluya formación específica sobre aquellas SoHO que la requieran.***

## Enmienda 127

### Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

1. Las entidades de SoHO no liberarán, ni, en un contexto de uso autógeno, prepararán y aplicarán inmediatamente a un receptor, preparados de SoHO que no cuenten con la autorización previa de preparado de SoHO. Si una entidad de SoHO modifica una actividad realizada para un preparado de SoHO autorizado, deberá obtener una autorización para ese preparado de SoHO modificado.

#### *Enmienda*

1. Las entidades de SoHO no liberarán, ni, en un contexto de uso autógeno, prepararán y aplicarán inmediatamente a un receptor, preparados de SoHO que no cuenten con la autorización previa de preparado de SoHO. Si una entidad de SoHO modifica ***de forma sustancial*** una actividad realizada para un preparado de SoHO autorizado, deberá obtener una autorización para ese preparado de SoHO modificado. ***A efectos del presente artículo, una «modificación sustancial» es una modificación que afecta a la finalidad, la calidad, la seguridad, la eficacia o la funcionalidad de un preparado de SoHO.***

## Enmienda 128

### Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes una excepción al requisito de obtener una autorización de preparado de SoHO en las circunstancias excepcionales a que se *refiere el artículo 64*.

#### *Enmienda*

3. Las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes una excepción al requisito de obtener una autorización de preparado de SoHO en las circunstancias excepcionales a que se *refieren los artículos 61 y 61 bis*.

## Enmienda 129

### Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 2 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

b) los resultados de una evaluación del riesgo llevada a cabo *sobre la combinación de actividades en materia de SoHO realizadas para el preparado de SoHO, junto con la indicación clínica prevista para la que se pretende usar, teniendo en cuenta:*

*i) si el preparado de SoHO está descrito en una monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO incluida en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 59, apartado 4, letra a), y si se ajusta a dicha monografía,*

*ii) si el preparado de SoHO cumple los criterios de calidad definidos en la monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO a que se refiere el inciso i) y si está destinado a utilizarse para la indicación prevista en dicha monografía y siguiendo el modo de aplicación a que esta se refiere, cuando la monografía prevea esos detalles,*

*iii) la información sobre el uso y la autorización previos del preparado de*

#### *Enmienda*

b) los resultados de una evaluación del riesgo llevada a cabo *de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 bis, apartado 4;*

*SoHO en otras entidades de SoHO, según figure en la Plataforma de SoHO de la UE,*

*iv) las pruebas generadas como parte del proceso de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, de cualquier producto sanitario certificado utilizado para el preparado de SoHO, cuando estén disponibles,*

*v) la documentación de un proceso sistemático de detección, cuantificación y evaluación de cualquier riesgo para el donante o el receptor derivado de la cadena de actividades realizadas para el preparado de SoHO;*

### **Enmienda 130**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 41 – apartado 2 – letra c**

##### *Texto de la Comisión*

c) en los casos en que el riesgo indicado no sea insignificante, una propuesta de monitorización de los resultados clínicos para demostrar la seguridad, la calidad y la eficacia del preparado de SoHO, en consonancia con los resultados de la evaluación del riesgo;

##### *Enmienda*

c) en los casos en que el riesgo indicado no sea insignificante, una propuesta de monitorización de los resultados clínicos para demostrar la seguridad, la calidad y la eficacia del preparado de SoHO, en consonancia con los resultados de la evaluación del riesgo, **y tal como establece el artículo 41 bis, apartado 5;**

### **Enmienda 131**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 41 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

3. *En la propuesta a que se refiere el apartado 2, letra c), el solicitante propondrá un plan de monitorización de los resultados clínicos como sigue:*

##### *Enmienda*

*suprimido*

- a) *en caso de riesgo bajo, seguimiento clínico de un número determinado de pacientes;*
- b) *en caso de riesgo moderado, además de lo estipulado en la letra a), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos;*
- c) *en caso de riesgo alto, además de lo estipulado en la letra a), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos en comparación con una terapia estándar.*

## Enmienda 132

### Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. Las entidades de SoHO llevarán a cabo la monitorización de los resultados clínicos una vez que se haya concedido una autorización condicional de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), y presentarán los resultados a sus autoridades competentes. Al realizar el estudio de investigación clínica a que se refiere el **apartado 3, letras b) y c)**, para el preparado de SoHO de que se trate, el solicitante podrá utilizar un registro clínico existente para registrar sus resultados, siempre que sus autoridades competentes hayan verificado que el registro cuenta con procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garantizan la exactitud y exhaustividad de estos.

#### *Enmienda*

4. Las entidades de SoHO llevarán a cabo la monitorización de los resultados clínicos una vez que se haya concedido una autorización condicional de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), y presentarán los resultados **y el análisis de dichos resultados** a sus autoridades competentes **con la frecuencia indicada en la autorización**. Al realizar el estudio de investigación clínica a que se refiere el **artículo 41 bis, apartado 5, letra a), incisos ii) e iii)**, para el preparado de SoHO de que se trate, el solicitante podrá utilizar un registro clínico existente para registrar sus resultados, siempre que sus autoridades competentes hayan verificado que el registro cuenta con procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garantizan la exactitud y exhaustividad de estos. **El solicitante registrará dicho estudio y los resultados obtenidos en la Plataforma SoHO de la UE de**

## **Enmienda 133**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 5**

#### *Texto de la Comisión*

5. Las entidades de SoHO no modificarán la cadena de actividades realizadas para un preparado de SoHO autorizado sin la autorización previa por escrito de sus autoridades competentes. Las entidades de SoHO también informarán a sus autoridades competentes de los cambios en los datos del titular de la autorización del preparado de SoHO.

#### *Enmienda*

5. Las entidades de SoHO no modificarán ***de forma sustancial*** la cadena de actividades realizadas para un preparado de SoHO autorizado sin la autorización previa por escrito de sus autoridades competentes. ***A efectos del presente artículo, una «modificación sustancial» es una modificación que afecta a la finalidad, la calidad, la seguridad, la eficacia o la funcionalidad de un preparado de SoHO.*** Las entidades de SoHO también informarán a sus autoridades competentes de los cambios en los datos del titular de la autorización del preparado de SoHO.

## **Enmienda 134**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 41 bis (nuevo)**

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

#### ***Artículo 41 bis***

#### ***Estudios clínicos de SoHO***

1. ***Al realizar estudios clínicos de SoHO, en el contexto de los planes de monitorización a que se refiere el artículo 41, apartado 2, letra c), o con el objetivo de comparar o mejorar los tratamientos autorizados previamente, las entidades de SoHO cumplirán los requisitos establecidos en el presente Reglamento.***

2. ***Los estudios clínicos de SoHO***

*siempre darán prioridad a la seguridad y el bienestar de los participantes en el estudio clínico y cumplirán lo dispuesto en los artículos 53, 54, 55, 56, 58 y 59, respecto de la protección de los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida. Las entidades de SoHO que tengan la intención de iniciar un estudio clínico de SoHO tratarán de recabar datos sólidos y fiables, mediante la colaboración con otras entidades de SoHO si es necesario.*

*3. Las entidades de SoHO presentarán una solicitud de aprobación del estudio clínico de SoHO a las autoridades competentes antes de iniciar el estudio clínico, de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 4 y 5. Las entidades de SoHO podrán solicitar asistencia a las autoridades competentes en relación con los aspectos administrativos, técnicos y éticos del estudio clínico, de conformidad con el artículo 36 bis.*

*4. Antes de iniciar un estudio clínico de SoHO, el solicitante llevará a cabo una evaluación del riesgo sobre la combinación de actividades en materia de SoHO realizadas para el preparado de SoHO, junto con la indicación clínica prevista, teniendo en cuenta:*

*a) si los preparados de SoHO están descritos en una monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO incluida en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 59, apartado 4, letra a), y si se ajustan a dicha monografía;*

*b) si los preparados de SoHO cumplen los criterios de calidad definidos en la monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO a que se refiere la letra a) y si están destinados a utilizarse para la indicación prevista en dicha monografía y siguiendo el modo de aplicación a que esta se refiere, cuando la monografía prevea esos detalles;*

*c) la información sobre el uso y la*

*autorización previos de los preparados de SoHO en otras entidades de SoHO, según figure en la Plataforma de SoHO de la UE;*

*d) las pruebas generadas como parte del proceso de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, de cualquier producto sanitario certificado utilizado para los preparados de SoHO, cuando estén disponibles;*

*e) la documentación de un proceso sistemático de detección, cuantificación y evaluación de cualquier riesgo para el donante o el receptor derivado de la cadena de actividades realizadas para los preparados de SoHO.*

*5. En consonancia con los resultados de la evaluación del riesgo a que se refiere el apartado 4, la entidad de SoHO propondrá a las autoridades competentes un plan de estudio clínico:*

*a) en el contexto de monitorización de los resultados clínicos para la autorización de un nuevo preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41, apartado 2, letra c):*

*i) en caso de riesgo bajo, seguimiento clínico de un número determinado de pacientes;*

*ii) en caso de riesgo moderado, además de lo estipulado en el inciso i), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos;*

*iii) en caso de riesgo alto, además de lo estipulado en el inciso i), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos en comparación con una terapia estándar;*

*b) en el contexto de un estudio clínico comparativo con tratamientos con SoHO*

*autorizados previamente.*

**6. Al llevar a cabo un estudio clínico de riesgo alto, las entidades de SoHO solicitarán un dictamen favorable del comité de ética pertinente antes de iniciar el estudio clínico. Dicho comité evaluará los aspectos éticos, legales y metodológicos del estudio clínico para determinar la capacidad del diseño del estudio para aportar conclusiones sólidas, así como los aspectos relacionados con el bienestar y la seguridad de los participantes, antes de emitir un dictamen favorable para el estudio clínico.**

**7. La persona responsable del estudio clínico de SoHO estará adecuadamente formada.**

## Enmienda 135

### Propuesta de Reglamento Artículo 43 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. El titular de la autorización de entidad importadora de SoHO estará establecido en la Unión y será responsable de la recepción física y el examen y la verificación visuales de las SoHO importadas antes de su liberación. La entidad importadora de SoHO verificará la coherencia entre las SoHO recibidas y la documentación asociada, y llevará a cabo un examen de la integridad del embalaje y de la conformidad de las condiciones de etiquetado y transporte con las normas y directrices técnicas pertinentes a que se refieren los artículos 57, 58 y 59.

#### *Enmienda*

4. El titular de la autorización de entidad importadora de SoHO estará establecido en la Unión y será responsable de la recepción física y el examen y la verificación visuales de las SoHO importadas antes de su liberación. La entidad importadora de SoHO verificará la coherencia entre las SoHO recibidas y la documentación asociada, y llevará a cabo un examen de la integridad del embalaje y de la conformidad de las condiciones de etiquetado y transporte con las normas y directrices técnicas pertinentes a que se refieren los artículos 57, 58 y 59. ***La entidad importadora de SoHO garantizará que las SoHO importadas cumplan normas de seguridad y calidad equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento.***

## Enmienda 136

### Propuesta de Reglamento Artículo 47 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

1. Las entidades de SoHO dispondrán de un sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a los acontecimientos adversos, incluidos los detectados durante la monitorización de los resultados clínicos como parte de una solicitud de autorización de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41.

#### *Enmienda*

1. Las entidades de SoHO dispondrán de un sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a los acontecimientos adversos, incluidos los detectados durante la monitorización de los resultados clínicos como parte de una solicitud de autorización de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41 **o como parte de un estudio clínico de SoHO a que se refiere el artículo 41 bis.**

## Enmienda 137

### Propuesta de Reglamento Artículo 47 – apartado 3 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**3 bis. Cuando una notificación de AAG afecte a cuestiones de salud pública, las autoridades competentes comunicarán, sin demora, la información esencial al público en general y a la JCS.**

## Enmienda 138

### Propuesta de Reglamento Artículo 48 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

1. Los establecimientos de SoHO no llevarán a cabo ninguna actividad hasta que no cuenten con la autorización previa de establecimiento de SoHO. Esto se aplicará cuando todas las actividades las lleve a cabo el propio establecimiento y también cuando este contrate a otra entidad de SoHO para una o varias de esas

1. Los establecimientos de SoHO no llevarán a cabo ninguna actividad **en materia de SoHO** hasta que no cuenten con la autorización previa de establecimiento de SoHO. Esto se aplicará cuando todas las actividades las lleve a cabo el propio establecimiento y también cuando este contrate a otra entidad de SoHO para una o

actividades.

varias de esas actividades.

### Enmienda 139

#### Propuesta de Reglamento Artículo 51 – título

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Médico**

**Médicos**

### Enmienda 140

#### Propuesta de Reglamento Artículo 51 – apartado 2 – letra b

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) la investigación de presuntos acontecimientos adversos en donantes y receptores de SoHO;

b) la investigación de presuntos acontecimientos adversos en donantes **de SoHO** y receptores de SoHO **y, cuando proceda, en la descendencia procedente de la reproducción asistida;**

### Enmienda 141

#### Propuesta de Reglamento Artículo 51 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de las entidades de SoHO autorizadas como establecimientos de SoHO de conformidad con el artículo 25, apartado 3, el médico será responsable de las tareas que sean pertinentes para las actividades en materia de SoHO realizadas por las entidades de SoHO y que tengan una influencia directa en la salud de los donantes y receptores de SoHO.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de las entidades de SoHO autorizadas como establecimientos de SoHO de conformidad con el artículo 25, apartado 3, el médico será responsable de las tareas que sean pertinentes para las actividades en materia de SoHO realizadas por las entidades de SoHO y que tengan una influencia directa en la salud de los donantes **de SOHO y los** receptores de SoHO **y, cuando proceda, en la de la descendencia procedente de la**

*reproducción asistida.*

## Enmienda 142

### Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

2. Las entidades de SoHO protegerán la salud de los donantes vivos antes, durante y después de la donación.

*Enmienda*

2. Las entidades de SoHO protegerán la salud *física y, en su caso, mental* de los donantes vivos *de SoHO* antes, durante y después de la donación.

## Enmienda 143

### Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*2 bis. Las entidades de SoHO velarán por que el estado de salud de los donantes de SoHO antes de la donación no suponga un riesgo desproporcionado para la donación ni para la salud de dichos donantes durante o después de la donación.*

## Enmienda 144

### Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 1 – letra a

*Texto de la Comisión*

a) cumplir todos los requisitos aplicables en materia de consentimiento o autorización vigentes en el Estado miembro de que se trate;

*Enmienda*

a) cumplir todos los requisitos aplicables en materia de consentimiento *informado* o autorización vigentes en el Estado miembro de que se trate;

## Enmienda 145

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 53 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) facilitar a los donantes o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, la información a que se refiere el artículo 55, y hacerlo de una manera ***adecuada a la capacidad de aquellos de comprenderla***;

*Enmienda*

b) facilitar a los donantes o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, la información a que se refiere el artículo 55, y hacerlo de una manera ***que les permita emitir un consentimiento informado y solicitar más información en caso necesario***;

**Enmienda 146**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 53 – apartado 1 – letra j**

*Texto de la Comisión*

j) comprobar, mediante ***un registro***, que los donantes no donan con más frecuencia de la considerada segura en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 56, y demostrar que la salud de los donantes no se ve comprometida;

*Enmienda*

j) comprobar, mediante ***registros nacionales***, que los donantes no donan con más frecuencia de la considerada segura en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 56, y demostrar que la salud de los donantes no se ve comprometida;

**Enmienda 147**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 53 – apartado 1 – letra j bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***j bis) comprobar, mediante registros nacionales, que los donantes cumplen los criterios de admisibilidad de donantes, si procede en el caso de tipos específicos de donación, sobre la base de las pruebas científicas y los conocimientos médicos más recientes disponibles;***

## Enmienda 148

### Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 1 – letra l bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*l bis) informar a los receptores de SoHO de los requisitos de anonimato de los donantes y de la posibilidad de comunicación de su identidad, así como de las implicaciones que ello conlleva, en el caso de la reproducción asistida mediante donación de células reproductoras por terceros, con arreglo a la legislación nacional;*

## Enmienda 149

### Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*1 bis. Las entidades de SoHO no discriminarán a los donantes de SoHO por ninguna de las razones enumeradas en el artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a menos que sea necesario para proteger la salud del receptor de SoHO, de la descendencia procedente de la reproducción asistida o del donante de SoHO. Esta acción discriminatoria se basará en pruebas científicas.*

## Enmienda 150

### Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. En el transcurso de las evaluaciones de la salud de los donantes a que se refiere

2. En el transcurso de las evaluaciones de la salud de los donantes a que se refiere

el apartado 1, letra f), las entidades de SoHO llevarán a cabo entrevistas con los donantes y recopilarán información sobre su estado de salud actual y reciente y sus historiales sanitarios, a fin de garantizar que el proceso de donación es seguro para ellos. Las entidades de SoHO podrán realizar pruebas de laboratorio como parte de las evaluaciones de la salud de los donantes. Realizarán dichas pruebas cuando las evaluaciones indiquen que son necesarias para determinar la admisibilidad de los donantes a efectos de su protección. El médico, a que se refiere el artículo 51, aprobará el procedimiento y los criterios para la evaluación de la salud de los donantes.

el apartado 1, letra f), las entidades de SoHO llevarán a cabo entrevistas con los donantes y recopilarán información sobre su estado de salud **física y, en su caso, mental** actual y reciente y sus historiales sanitarios, a fin de garantizar que el proceso de donación es seguro para ellos. Las entidades de SoHO podrán realizar pruebas de laboratorio como parte de las evaluaciones de la salud de los donantes. Realizarán dichas pruebas cuando las evaluaciones indiquen que son necesarias para determinar la admisibilidad de los donantes a efectos de su protección. El médico, a que se refiere el artículo 51, aprobará el procedimiento y los criterios para la evaluación de la salud de los donantes.

## Enmienda 151

### Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Las entidades de SoHO que obtengan SoHO de donantes sujetos a un procedimiento quirúrgico para donar, que sean tratados con hormonas para facilitar la donación, o que donen de forma frecuente y repetida, incluirán a dichos donantes y los resultados de sus evaluaciones de salud en un registro entre entidades que permita la interconexión con otros registros de ese tipo, tal como se contempla en el apartado 1, letra j). Las entidades de SoHO que gestionen dichos registros garantizarán su interconectividad.

#### *Enmienda*

3. Las entidades de SoHO que obtengan SoHO de donantes sujetos a un procedimiento quirúrgico para donar, que sean tratados con hormonas para facilitar la donación, o que donen **SoHO que puedan donarse** de forma frecuente y repetida, incluirán a dichos donantes y los resultados de sus evaluaciones de salud en un registro entre entidades que permita la interconexión con otros registros de ese tipo **a escala de la Unión, incluidos los registros transfronterizos**, tal como se contempla en el apartado 1, letra j). Las entidades de SoHO que gestionen dichos registros garantizarán su interconectividad. **El concepto de donación frecuente y repetida se entenderá de acuerdo con las directrices de la EDQM a que se refiere el artículo 71 para cada tipo de donación.**

## Enmienda 152

### Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 6

#### *Texto de la Comisión*

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento cuando sean necesarias normas adicionales para garantizar la protección de los donantes.

#### *Enmienda*

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento cuando sean necesarias normas adicionales para garantizar la protección de los donantes, ***en particular por lo que respecta a la frecuencia autorizada de las donaciones en caso de no aplicación de las directrices a que se refiere el artículo 56.***

## Enmienda 153

### Propuesta de Reglamento Artículo 54 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Los Estados miembros podrán permitir que las entidades de SoHO compensen a los donantes por las pérdidas ***relacionadas*** con su participación en donaciones, ***o les reembolsen tales pérdidas, mediante*** asignaciones a tanto alzado. ***En tales casos***, los Estados miembros establecerán en la legislación nacional las condiciones para obtener dichas ***asignaciones, incluida la fijación de un límite máximo que garantice*** que las ***asignaciones*** sean neutras desde el punto de vista financiero y coherentes con las normas establecidas en el presente artículo. Podrán delegar la fijación de las condiciones de dichas ***asignaciones*** en organismos independientes establecidos de conformidad con la legislación nacional.

#### *Enmienda*

2. Los Estados miembros podrán permitir que las entidades de SoHO compensen ***o reembolsen*** a los donantes ***de SoHO vivos*** por las pérdidas ***o gastos relacionados*** con su participación en donaciones, ***de conformidad con el principio de donación voluntaria y no remunerada, por ejemplo, en forma de permisos compensatorios, reducciones fiscales o*** asignaciones a tanto alzado ***establecidas a escala nacional. Sobre la base de criterios transparentes***, los Estados miembros establecerán en la legislación nacional las condiciones para obtener dichas ***formas de compensación o reembolso, asegurándose de*** que sean neutras desde el punto de vista financiero y coherentes con las normas establecidas en el presente artículo.

Podrán ***condicionar estas compensaciones o reembolsos a la presentación de una***

*solicitud por parte de los donantes y delegar la fijación de las condiciones de dichas **formas de compensación o reembolso** en organismos independientes establecidos de conformidad con la legislación nacional. **A este respecto, la Comisión apoyará el intercambio de buenas prácticas entre los Estados miembros. Los donantes también podrán optar por no ser compensados por las pérdidas o gastos relacionados con su donación.***

## Enmienda 154

### Propuesta de Reglamento Artículo 54 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Las entidades de SoHO podrán compensar o reembolsar a los donantes según lo previsto por sus autoridades competentes con arreglo al apartado 2.

#### *Enmienda*

3. Las entidades de SoHO podrán compensar o reembolsar a los donantes **de SoHO vivos** según lo previsto por sus autoridades competentes con arreglo al apartado 2. **Las entidades de SoHO informarán de forma transparente a las autoridades competentes sobre cualquier medida de compensación y reembolso existente, así como sobre cualquier cambio que hagan al respecto.**

## Enmienda 155

### Propuesta de Reglamento Artículo 54 – apartado 3 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**3 bis. La compensación o el reembolso no deberán usarse para incentivar las donaciones ni habrán de generar competencia financiera, tampoco transfronteriza, entre instituciones y entidades que buscan donantes. No conducirán a la explotación de personas**

*vulnerables en la sociedad.*

## **Enmienda 156**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 54 – apartado 3 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 ter. Los Estados miembros regularán la publicidad para la obtención de SoHO. Se prohibirá toda publicidad de donaciones de SoHO vinculada a un incentivo económico. Las campañas de captación y la publicidad no mencionarán ningún tipo de compensación.***

## **Enmienda 157**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 54 – apartado 3 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 quater. A más tardar el ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y posteriormente cada tres años, la Comisión evaluará las condiciones nacionales relativas al nivel de cumplimiento del principio de donación voluntaria y no remunerada establecido en el presente Reglamento. Dicha evaluación determinará, entre otras cosas, si, en alguna circunstancia, la compensación y el reembolso perjudican a la seguridad de los donantes o receptores, constituyen un incentivo o reclamo para captar donantes o exponen a personas vulnerables de la sociedad a situaciones de explotación. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la información solicitada para realizar dicha evaluación.***

***Sobre la base de las evaluaciones a que se***

*refiere el párrafo primero, la Comisión adoptará directrices destinadas a los Estados miembros y basadas en las buenas prácticas de aplicación de los sistemas de compensación y, en su caso, formulará recomendaciones a los Estados miembros sobre la manera de mejorar dichas prácticas. Estas directrices y recomendaciones se pondrán a disposición del público.*

## Enmienda 158

### Propuesta de Reglamento Artículo 55 – título

#### *Texto de la Comisión*

Normas relativas a la información que debe facilitarse antes del consentimiento o la autorización

#### *Enmienda*

Normas relativas a la información que debe facilitarse antes del consentimiento **informado** o la autorización **para donar SoHO**

## Enmienda 159

### Propuesta de Reglamento Artículo 55 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Las entidades de SoHO facilitarán la información a que se refiere el apartado 1 antes de que se dé el consentimiento o se conceda la autorización para la donación. Las entidades de SoHO facilitarán la información de manera precisa y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles para los posibles donantes o las personas que deban dar su consentimiento para la donación o autorizarla. Esa información no deberá inducir a error a los posibles donantes o a las personas que concedan la autorización en su nombre, en particular por lo que se refiere a los beneficios de la donación a

#### *Enmienda*

2. Las entidades de SoHO facilitarán la información a que se refiere el apartado 1 antes de que se dé el consentimiento o se conceda la autorización para la donación. Las entidades de SoHO facilitarán la información de manera precisa y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles para los posibles donantes o las personas que deban dar su consentimiento para la donación o autorizarla, **y velarán por que el consentimiento dado sea un consentimiento informado**. Esa información no deberá inducir a error a los posibles donantes o a las personas que

futuros receptores de la SoHO de que se trate.

concedan la autorización en su nombre, en particular por lo que se refiere a los beneficios de la donación a futuros receptores de la SoHO de que se trate.

## Enmienda 160

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 55 – apartado 3 – letra d

##### *Texto de la Comisión*

d) el uso previsto de la SoHO donada, en particular sobre los beneficios probados para los futuros receptores y cualquier posible uso comercial o de investigación para el que el donante deba dar su consentimiento;

##### *Enmienda*

d) el uso previsto de la SoHO donada, en particular sobre los beneficios probados para los futuros receptores y cualquier posible uso comercial o de investigación para el que el donante deba dar su consentimiento **informado**;

## Enmienda 161

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 55 – apartado 3 – letra e

##### *Texto de la Comisión*

e) las pruebas analíticas que se realizarán para evaluar la salud del donante;

##### *Enmienda*

e) las pruebas analíticas que se realizarán para evaluar la salud del donante **y la finalidad que se persigue con ellas**;

## Enmienda 162

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 56 – apartado 1 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en los artículos 53, 54 o 55, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de seguridad de los donantes, **podrá** adoptar

##### *Enmienda*

Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en los artículos 53, 54 o 55, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de seguridad de los donantes, **estará facultada**

actos *de ejecución* en los que se describan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

*para* adoptar actos *delegados con arreglo al artículo 77 por los que se complete el presente Reglamento* y en los que se describan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

## Enmienda 163

### Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 1 – párrafo 2

*Texto de la Comisión*

*Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.*

*Enmienda*

*suprimido*

## Enmienda 164

### Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

2. *Por* razones imperiosas de urgencia *debidamente justificadas en relación con riesgos para la salud del donante, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con* el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.

*Enmienda*

2. *Cuando, en caso de riesgo para la salud del donante, existan* razones imperiosas de urgencia *que así lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo* el procedimiento *establecido en el artículo 78.*

## Enmienda 165

### Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

3. Con el fin de aplicar las normas relativas a la protección de los donantes, o los elementos de tales normas, a que se

*Enmienda*

3. Con el fin de aplicar las normas relativas a la protección de los donantes, o los elementos de tales normas, a que se

refieren los artículos 53, 54 y 55, las entidades de SoHO seguirán los procedimientos establecidos en cualquier acto *de ejecución* adoptado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

refieren los artículos 53, 54 y 55, las entidades de SoHO seguirán los procedimientos establecidos en cualquier acto *delegado* adoptado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

## Enmienda 166

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 56 – apartado 4 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

4. En el caso de las normas, o los elementos de tales normas, relativas a la protección de los donantes para las que no se haya adoptado ningún acto *de ejecución*, las entidades de SoHO, a fin de aplicar esas normas o elementos, se ajustarán a lo siguiente:

##### *Enmienda*

4. En el caso de las normas, o los elementos de tales normas, relativas a la protección de los donantes para las que no se haya adoptado ningún acto *delegado*, las entidades de SoHO, a fin de aplicar esas normas o elementos, se ajustarán a lo siguiente *por orden de prioridad*:

## Enmienda 167

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 56 – apartado 4 – letra a – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, como sigue:

##### *Enmienda*

a) las directrices técnicas más recientes, *establecidas a través de un proceso de consulta transparente y exhaustivo con una amplia selección de partes interesadas y basadas en los últimos conocimientos científicos y los conocimientos técnicos pertinentes*, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, como sigue:

## Enmienda 168

### Propuesta de Reglamento

## Artículo 56 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

**6.** *En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, la equivalencia de las otras directrices aplicadas, en términos de nivel de seguridad, calidad y eficacia, con las directrices técnicas previstas en el apartado 4, letra a).*

*Enmienda*

**suprimido**

## Enmienda 169

### Propuesta de Reglamento Artículo 57 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

Las entidades de SoHO protegerán la salud de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción asistida frente a los riesgos que planteen los preparados de SoHO. Para ello, detectarán y minimizarán o eliminarán esos riesgos.

*Enmienda*

Las entidades de SoHO protegerán la salud de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción asistida frente a los riesgos que planteen los preparados de SoHO **y su aplicación**. Para ello, detectarán y minimizarán o eliminarán esos riesgos.

## Enmienda 170

### Propuesta de Reglamento Artículo 57 – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Las entidades de SoHO no discriminarán a los receptores de SoHO por ninguna de las razones enumeradas en el artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a menos que sea necesario para proteger la salud del receptor de SoHO o del donante de SoHO. Esta acción discriminatoria se***

*basará en pruebas científicas.*

## Enmienda 171

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

1. Las entidades de SoHO establecerán procedimientos con medidas y, cuando sea necesario, combinaciones de medidas que garanticen altos niveles de seguridad y calidad, y demostrarán que los beneficios para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida compensan los riesgos. En particular, deberán lograr un alto nivel de garantía de que los patógenos, las toxinas o las afecciones genéticas no se transmiten a los receptores ni a la descendencia procedente de la reproducción asistida.

#### *Enmienda*

1. Las entidades de SoHO establecerán, ***sobre la base de las directrices a que se refiere el artículo 59***, procedimientos con medidas y, cuando sea necesario, combinaciones de medidas que garanticen altos niveles de seguridad y calidad, y demostrarán que los beneficios para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida compensan los riesgos. En particular, deberán lograr un alto nivel de garantía de que los patógenos, las toxinas o las afecciones genéticas no se transmiten a los receptores ni a la descendencia procedente de la reproducción asistida.

## Enmienda 172

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 1 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***1 bis. Cuando sea posible, las entidades de SoHO utilizarán tecnologías que permitan reducir los riesgos clínicos para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida, así como mejorar la calidad de las SoHO.***

## Enmienda 173

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 2 – letra b

*Texto de la Comisión*

b) el examen de los donantes para detectar enfermedades contagiosas utilizando métodos de examen certificados y validados;

*Enmienda*

b) el examen de los donantes para detectar enfermedades contagiosas utilizando métodos de examen certificados y validados ***u otros métodos considerados adecuados en las directrices de la EDQM y del ECDC;***

**Enmienda 174**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 58 – apartado 2 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) cuando sea posible, el uso de tecnologías de procesamiento que reduzcan ***o*** eliminen cualquier posible agente patógeno contagioso.

*Enmienda*

c) cuando sea posible, el uso de tecnologías de procesamiento que reduzcan, eliminen ***o neutralicen*** cualquier posible agente patógeno contagioso.

**Enmienda 175**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 58 – apartado 5 – letra c bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***c bis) cuando resulte posible y apropiado, el uso de métodos de detección, neutralización o eliminación de microorganismos.***

**Enmienda 176**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 58 – apartado 10 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) aplicar preparados de SoHO a los receptores sin un beneficio demostrado, excepto en el marco de un estudio de

*Enmienda*

a) aplicar preparados de SoHO a los receptores sin un beneficio demostrado, excepto en el marco de un estudio de

investigación clínica aprobado en el contexto de una autorización condicional del preparado de SoHO por su autoridad competente de conformidad con el artículo 41, apartado 4;

investigación clínica aprobado en el contexto de una autorización condicional del preparado de SoHO por su autoridad competente de conformidad con el artículo 41, apartado 4, ***o en el marco de un uso compasivo y una terapia experimental en las situaciones a que se refieren los artículos 61 y 61 bis o en el marco de un estudio clínico a que se refiere el artículo 41 bis;***

## Enmienda 177

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 10 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

b) aplicar los preparados de SoHO a los receptores innecesariamente;

#### *Enmienda*

b) aplicar los preparados de SoHO a los receptores innecesariamente; ***las entidades de SoHO harán un uso óptimo de las SoHO, teniendo en cuenta las alternativas terapéuticas y siguiendo las directrices científicas más recientes a que se refiere el artículo 59;***

## Enmienda 178

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 10 – letra c bis (nueva)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***c bis) priorizar los usos estéticos sobre los usos terapéuticos, en especial en caso de posible escasez de SoHO.***

## Enmienda 179

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 11 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

En cuanto a las medidas a que se refieren los apartados 2 y 3, las entidades de SoHO verificarán la admisibilidad de un donante mediante una entrevista con él, su tutor legal o, en caso de donación tras el fallecimiento, una persona pertinente que esté al tanto del historial médico y de estilo de vida del donante. La entrevista podrá combinarse con cualquier entrevista realizada como parte de la evaluación prevista en el artículo 53, **apartado 1, letra f**).

En cuanto a las medidas a que se refieren los apartados 2 y 3, las entidades de SoHO verificarán la admisibilidad de un donante mediante una entrevista con él, su tutor legal o, en caso de donación tras el fallecimiento, una persona pertinente que esté al tanto del historial médico y de estilo de vida del donante. La entrevista podrá combinarse con cualquier entrevista realizada como parte de la evaluación prevista en el artículo 53.

## Enmienda 180

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 11 – párrafo 2

#### *Texto de la Comisión*

En el caso de los donantes que donen repetidamente, las entrevistas a que se refiere el párrafo primero podrán limitarse a aspectos que puedan haber cambiado o sustituirse por cuestionarios.

#### *Enmienda*

En el caso de los donantes que donen repetidamente, las entrevistas a que se refiere el párrafo primero podrán limitarse a aspectos que puedan haber cambiado o sustituirse por cuestionarios, **siempre que se garantice que se cumplen todas las obligaciones previstas en el artículo 53, apartado 1, letras e) y f), y apartado 2.**

## Enmienda 181

### Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 4 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

4. Para aquellas normas, o elementos de normas, relativas a la protección de los receptores y de la descendencia para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO, a fin de aplicar dichas normas o dichos elementos, seguirán:

#### *Enmienda*

4. Para aquellas normas, o elementos de normas, relativas a la protección de los receptores y de la descendencia para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO, a fin de aplicar dichas normas o dichos elementos, seguirán **por orden de prioridad:**

## Enmienda 182

### Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

**6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, la equivalencia de las otras directrices aplicadas, en términos de nivel de seguridad, calidad y eficacia, con las directrices técnicas previstas en el apartado 4, letra a).**

*Enmienda*

**suprimido**

## Enmienda 183

### Propuesta de Reglamento Artículo 61 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 61 bis**

**Excepción a la obligación de autorizar preparados de SoHO en situaciones de emergencia o en ausencia de alternativas terapéuticas**

**1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, las autoridades competentes podrán permitir, a petición de una entidad de SoHO y cuando esté debidamente justificado por una emergencia sanitaria, la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata en su territorio en casos en que no se hayan llevado a cabo los procedimientos mencionados en dicho artículo pero el uso de esos preparados redunde en interés de la salud pública. Las autoridades competentes indicarán el período de tiempo para el que se concede el permiso o definirán**

*condiciones que permitan establecer claramente dicho período.*

*2. Además, las autoridades competentes podrán conceder, con carácter excepcional, una autorización condicional y temporal para preparados de SoHO a petición de un médico prescriptor dentro de una entidad de SoHO, en situaciones en las que no exista una alternativa terapéutica, siempre que:*

*a) se prevea el uso de dichos preparados para un paciente concreto, cuando el tratamiento no pueda posponerse o cuando el pronóstico vital del paciente así lo requiera;*

*b) el preparado pueda considerarse seguro y eficaz a la luz de los datos clínicos disponibles.*

*3. Las autoridades competentes informarán de inmediato a la autoridad nacional en materia de SoHO acerca de cualquier autorización excepcional e introducirán sin demora injustificada la información sobre las autorizaciones condicionales de preparados de SoHO en la Plataforma SoHO de la UE a que hace referencia el capítulo XI.*

*4. Tras recibir una autorización condicional y temporal para un preparado de SoHO en virtud del apartado 2 del presente artículo, la entidad de SoHO iniciará, de forma paralela, el procedimiento normal de autorización para dicho preparado con arreglo al artículo 21.*

## **Enmienda 184**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 62 – título**

*Texto de la Comisión*

Establecimiento de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO

*Enmienda*

Establecimiento de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO y *de*

## Enmienda 185

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros, en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, elaborarán planes nacionales ***de emergencia en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse sin demora injustificada cuando el suministro de SoHO críticas suponga, o pudiera suponer, un riesgo grave para la salud humana.***

#### *Enmienda*

1. Los Estados miembros, en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, elaborarán planes nacionales ***para procurar un suministro suficiente de SoHO críticas y contribuir a la autonomía europea en el marco de una cadena de suministro resiliente.***

***Los planes nacionales incluirán, en particular, medidas para garantizar la resiliencia de la base de donantes, para hacer un uso más eficaz de las SoHO y para realizar un seguimiento de las tendencias en el suministro de SoHO críticas, así como medidas para los casos en que las reservas nacionales de SoHO superen la demanda nacional y se exporten SoHO a otros países con escasez de SoHO.***

***Al elaborar y revisar sus planes nacionales, los Estados miembros tendrán en cuenta las recomendaciones formuladas por la Comisión de conformidad con el artículo 62 bis y las buenas prácticas documentadas por la JCS de conformidad con el artículo 68.***

## Enmienda 186

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

2. Los Estados miembros harán todos los esfuerzos razonables por promover la participación pública en las actividades de donación de SoHO, en particular por lo que respecta a las SoHO críticas, con vistas a garantizar un suministro resiliente y un aumento sensible de las tasas de donación cuando se detecten riesgos de escasez. Al hacerlo, **fomentarán la** obtención de SoHO mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro.

*Enmienda*

2. Los Estados miembros harán todos los esfuerzos razonables, **de conformidad con el principio de donación voluntaria y no remunerada**, por promover la participación pública en las actividades de donación de SoHO, en particular por lo que respecta a las SoHO críticas, con vistas a garantizar un suministro resiliente y un aumento sensible de las tasas de donación cuando se detecten riesgos de escasez. Al hacerlo, **deberán, entre otras medidas:**

- a) **asociar a todas las partes interesadas pertinentes a la elaboración de sus planes nacionales;**
- b) **garantizar que exista un número adecuado de entidades de obtención de SoHO, mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro, y de establecimientos de SoHO, así como horarios de apertura adecuados;**
- c) **garantizar unas condiciones de trabajo adecuadas y una formación apropiada para las profesiones pertinentes en materia de SoHO;**
- d) **garantizar la realización de estrategias de captación y retención de donantes de SoHO críticas, en particular campañas de comunicación y programas educativos;**
- e) **establecer objetivos cuantitativos de obtención de SoHO críticas.**

**Enmienda 187**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 62 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. Las entidades de SoHO informarán a las autoridades competentes sobre posibles situaciones de escasez de SoHO o previa petición de las autoridades**

*competentes de conformidad con el artículo 34 bis. Las autoridades competentes serán responsables del seguimiento de la disponibilidad de SoHO a escala nacional.*

## Enmienda 188

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. *En los planes a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros especificarán lo siguiente:*

- a) Los riesgos potenciales para el suministro de SoHO críticas;*
- b) las entidades de SoHO críticas implicadas;*
- c) las competencias y responsabilidades de las autoridades competentes;*
- d) los canales y procedimientos para el intercambio de información entre las autoridades competentes, incluidas las autoridades competentes de otros Estados miembros y otras partes interesadas, según proceda;*

#### *Enmienda*

3. *En los casos en que la disponibilidad de SoHO o de productos derivados de ellas dependa de potenciales intereses comerciales, cada Estado miembro garantizará que dichas entidades de SoHO, dentro de los límites de sus responsabilidades, proporcionen un suministro adecuado y continuo de SoHO, o sus derivados, a los pacientes en su territorio. Los Estados miembros negociarán precios justos y transparentes para los productos derivados de SoHO, basados en donaciones altruistas y no remuneradas. Los Estados miembros velarán por que los pacientes tengan acceso a productos asequibles y por que se invierta de manera continua en la investigación e innovación relacionadas con estos productos.*

*e) un procedimiento para la elaboración de planes de preparación frente a riesgos específicos detectados, en particular los relativos a brotes de enfermedades contagiosas;*

*f) un procedimiento para evaluar y autorizar, cuando esté justificado, las solicitudes presentadas por las entidades de SoHO para acogerse a excepciones a las normas definidas en los capítulos VI y VII.*

#### **Enmienda 189**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*3 bis. A más tardar el ... [2 años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros presentarán sus planes nacionales a la Comisión y a la JCS. Revisarán sus planes nacionales cada dos años e informarán a la Comisión y a la JCS de cualquier modificación sustancial de dichos planes.*

#### **Enmienda 190**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*4. Los Estados miembros velarán por que toda excepción concedida de conformidad con el apartado 3, letra f), esté limitada en el tiempo y esté justificada en la medida en que implica riesgos menores que el riesgo de escasez de la SoHO de que se trate.*

*4. Para poder hacer frente a situaciones de emergencia que surjan cuando el suministro de SoHO críticas suponga o pueda suponer un riesgo grave para la salud humana, los Estados miembros especificarán lo siguiente en los planes a que se refiere el apartado 1:*

*a) los riesgos potenciales para el suministro de SoHO críticas y medidas*

- que afecten a la demanda de SoHO;*
- b) las entidades de SoHO críticas implicadas;*
- c) las competencias y responsabilidades de las autoridades competentes;*
- d) los canales y procedimientos para el intercambio de información entre las autoridades competentes, incluidas las autoridades competentes de otros Estados miembros y otras partes interesadas, según proceda;*
- e) un procedimiento para la elaboración de planes de preparación frente a riesgos específicos detectados, en particular los relativos a brotes de enfermedades contagiosas;*
- f) un procedimiento para evaluar y autorizar, cuando esté justificado, las solicitudes presentadas por las entidades de SoHO para acogerse a excepciones a las normas definidas en los capítulos VI y VII;*
- g) las medidas para dar prioridad a los usos terapéuticos de SoHO críticas y a determinados pacientes en caso de escasez.*

## Enmienda 191

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 5

#### *Texto de la Comisión*

5. Los Estados miembros *tendrán en cuenta las directrices del ECDC, para las emergencias relacionadas con brotes epidemiológicos, y las directrices publicadas por la EDQM, para la planificación de emergencias en general.*

#### *Enmienda*

5. Los Estados miembros *velarán por que toda excepción concedida de conformidad con el apartado 4, letra f), esté limitada en el tiempo y esté justificada en la medida en que implique riesgos menores que el riesgo de escasez de la SoHO de que se trate.*

## Enmienda 192

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 6

#### *Texto de la Comisión*

6. Los Estados miembros *revisarán periódicamente sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para tener en cuenta los cambios en la organización de las autoridades competentes y la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del plan y de los ejercicios de simulación.*

#### *Enmienda*

6. Los Estados miembros tendrán en cuenta *las directrices del ECDC, para las emergencias relacionadas con brotes epidemiológicos, en particular para garantizar la prevención y la preparación frente a las epidemias, y las directrices publicadas por la EDQM, para la planificación de emergencias en general.*

## Enmienda 193

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 7 – párrafo 1 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

La Comisión *podrá* adoptar actos *de ejecución* en los que se describan:

#### *Enmienda*

La Comisión *estará facultada para* adoptar actos *delegados con arreglo al artículo 77 por los que se complete el presente Reglamento* y en los que se describan:

## Enmienda 194

### Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 7 – párrafo 1 – letra a

#### *Texto de la Comisión*

a) normas para el establecimiento de los planes nacionales *de emergencia en materia de SoHO* previstos en el apartado 1 en la medida que resulten necesarias para garantizar una gestión coherente y eficaz de las interrupciones del suministro;

#### *Enmienda*

a) normas para el establecimiento de los planes nacionales previstos en el apartado 1 en la medida que resulten necesarias para garantizar una gestión coherente y eficaz de las interrupciones del suministro;

## Enmienda 195

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 62 – apartado 7 – párrafo 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) la función de las partes interesadas y el papel de apoyo del ECDC para el establecimiento y el funcionamiento de los planes nacionales *de emergencia en materia de SoHO*.

*Enmienda*

b) la función de las partes interesadas y el papel de apoyo del ECDC *y de la EDQM* para el establecimiento y el funcionamiento de los planes nacionales;

**Enmienda 196**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 62 – apartado 7 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.*

*Enmienda*

*suprimido*

**Enmienda 197**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 62 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 62 bis**

*Desarrollo de una estrategia para la promoción de la autonomía europea en materia de suministro de SoHO*

*1. A más tardar el ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión publicará una estrategia para la promoción de la autonomía europea en materia de suministro de SoHO. Dicha estrategia establecerá una hoja de ruta con objetivos ambiciosos para cada SoHO crítica, definidos por la Comisión en coordinación con las autoridades nacionales competentes, la JCS, el ECDC,*

*el Parlamento Europeo, científicos de asociaciones profesionales y asociaciones de pacientes, así como con todas las demás partes interesadas pertinentes. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 53 y 54, la estrategia promoverá acciones destinadas a:*

*a) apoyar y coordinar campañas de comunicación a escala europea y nacional sobre los diferentes tipos de donaciones de SoHO disponibles;*

*b) apoyar, a través de los programas pertinentes, la formación del personal sanitario en hospitales y centros sanitarios para sensibilizar sobre las donaciones de SoHO;*

*c) coordinar el intercambio de buenas prácticas relacionadas con la optimización del uso de SoHO críticas.*

*2. La estrategia a que se refiere el apartado 1 incluirá medidas para establecer una lista de la Unión de SoHO críticas.*

*3. La estrategia a que se refiere el apartado 1 incluirá medidas para garantizar que los informes a que se refiere el artículo 34 bis sean objeto de un seguimiento periódico a través de la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI. Dicho seguimiento tendrá por objeto detectar a escala de la Unión cualquier escasez real o potencial que pueda poner en peligro la salud de los pacientes.*

*4. La estrategia para la promoción de la autonomía europea en materia de suministro de SoHO será revisada por la Comisión cada cinco años a partir de 2030. Cuando sea necesario, los planes nacionales establecidos con arreglo al artículo 62 se revisarán en consecuencia en un plazo máximo de dos años a partir de la publicación de la estrategia revisada.*

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 63 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Las entidades de SoHO críticas lanzarán sin demora injustificada una alerta de suministro de SoHO a sus autoridades competentes en caso de que ocurra una interrupción significativa, e indicarán el motivo subyacente, el impacto previsto en los pacientes y cualquier medida de mitigación adoptada, incluidos los posibles canales de suministro alternativos, si procede. Las interrupciones se considerarán significativas cuando la aplicación de una SoHO crítica deba cancelarse o aplazarse por la falta de disponibilidad y ello suponga un grave riesgo para la salud.

*Enmienda*

1. Las entidades de SoHO críticas lanzarán sin demora injustificada una alerta de suministro de SoHO a sus autoridades competentes en caso de que ocurra una interrupción significativa, e indicarán el motivo subyacente, el impacto previsto en los pacientes y cualquier medida de mitigación adoptada, incluidos los posibles canales de suministro alternativos, si procede. Las interrupciones se considerarán significativas cuando la aplicación de una SoHO crítica deba cancelarse o aplazarse por la falta de disponibilidad y ello suponga un grave riesgo para la salud **humana**.

**Enmienda 199**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 63 – apartado 2 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) aplicar medidas para mitigar los riesgos, **si se puede** y en la medida de lo posible; y

*Enmienda*

b) aplicar medidas para mitigar los riesgos en la medida de lo posible; y

**Enmienda 200**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Las autoridades nacionales en materia de SoHO **podrán introducir** en la Plataforma SoHO de la UE la alerta de suministro de SoHO recibida **cuando la interrupción del suministro pueda afectar a otros Estados miembros o cuando dicha**

*Enmienda*

3. Las autoridades nacionales en materia de SoHO **introducirán, sin demora injustificada**, en la Plataforma SoHO de la UE la alerta de suministro de SoHO recibida.

*interrupción pueda abordarse mediante la cooperación entre los Estados miembros con arreglo al artículo 62, apartado 3, letra d).*

## **Enmienda 201**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 64**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 64**

**suprimido**

***Excepción a la obligación de autorizar preparados de SoHO en situaciones de emergencia***

- 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, las autoridades competentes podrán permitir, a petición debidamente justificada por una emergencia sanitaria por parte de una entidad de SoHO, la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata en su territorio en aquellos casos en que no se hayan llevado a cabo los procedimientos mencionados en dicho artículo pero el uso de esos preparados redunde en interés de la salud pública. Las autoridades competentes indicarán el período de tiempo para el que se concede el permiso o definirán condiciones que permitan establecer claramente dicho período.***
- 2. Las autoridades competentes informarán a la autoridad nacional en materia de SoHO de la autorización de emergencia. La autoridad nacional en materia de SoHO informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión por la que se permita la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata de conformidad con el apartado 1 en aquellos casos en que esos preparados puedan ser distribuidos a otros Estados miembros.***

## Enmienda 202

### Propuesta de Reglamento Artículo 65 – título

#### *Texto de la Comisión*

Medidas de emergencia **adicionales** por parte de los Estados miembros

#### *Enmienda*

Medidas **adicionales** de emergencia **y en materia de suministro** por parte de los Estados miembros

## Enmienda 203

### Propuesta de Reglamento Artículo 65 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros podrán adoptar medidas adicionales distintas de las establecidas en sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para garantizar el suministro de SoHO críticas en caso de que se produzca una situación de escasez en su territorio, según el caso. Los Estados miembros que adopten tales medidas informarán sin demora injustificada a los demás Estados miembros y a la Comisión y expondrán los motivos de las medidas adoptadas.

#### *Enmienda*

Los Estados miembros podrán adoptar medidas adicionales distintas de las establecidas en sus planes nacionales de emergencia **y de suministro** en materia de SoHO para garantizar el suministro de SoHO críticas en caso de que se produzca una situación de escasez en su territorio, según el caso. Los Estados miembros que adopten tales medidas informarán sin demora injustificada a los demás Estados miembros, **a la JCS** y a la Comisión y expondrán los motivos de las medidas adoptadas.

## Enmienda 204

### Propuesta de Reglamento Artículo 66 – título

#### *Texto de la Comisión*

Planes de emergencia de las entidades de SOHO

#### *Enmienda*

Planes de emergencia **y de continuidad del suministro** de las entidades de SoHO

## Enmienda 205

### Propuesta de Reglamento Artículo 66 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

Cada entidad de SoHO que lleve a cabo actividades en materia de SoHO relacionadas con SoHO críticas deberá contar con un plan de emergencia **propio que respalde** la aplicación del **plan nacional** de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 62.

#### *Enmienda*

Cada entidad de SoHO que lleve a cabo actividades en materia de SoHO relacionadas con SoHO críticas deberá contar con un plan de **continuidad del suministro y un plan de** emergencia **propios. Dichos planes respaldarán** la aplicación **de los planes nacionales de continuidad del suministro** y de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 62.

## Enmienda 206

### Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Cada Estado miembro designará a dos miembros permanentes y a dos suplentes que representarán a la autoridad nacional en materia de SoHO y, cuando el Estado miembro así lo decida, al Ministerio de Sanidad. La autoridad nacional en materia de SoHO podrá designar a miembros procedentes de otras autoridades competentes, pero estos deberán garantizar que los puntos de vista y las sugerencias que formulen estén refrendados por la autoridad nacional en materia de SoHO. La Junta también podrá invitar a expertos y observadores a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. Las demás instituciones, órganos y organismos de la Unión tendrán un papel de observadores.

#### *Enmienda*

2. Cada Estado miembro designará a dos miembros permanentes y a dos suplentes que representarán a la autoridad nacional en materia de SoHO y, cuando el Estado miembro así lo decida, al Ministerio de Sanidad. La autoridad nacional en materia de SoHO podrá designar a miembros procedentes de otras autoridades competentes, pero estos deberán garantizar que los puntos de vista y las sugerencias que formulen estén refrendados por la autoridad nacional en materia de SoHO. La Junta también podrá invitar a expertos y observadores a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. **Estos expertos y partes interesadas podrán incluir consumidores, pacientes, profesionales de la salud e investigadores.** Las demás instituciones, órganos y organismos **o servicios** de la Unión **pertinentes** tendrán un papel de observadores. **El Parlamento Europeo**

*designará a un representante técnico para que participe en la JCS en calidad de observador.*

## Enmienda 207

### Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros presentarán los nombres y la afiliación de los miembros designados a la Comisión, que **publicará** la lista de los miembros en la Plataforma SoHO de la UE.

#### *Enmienda*

3. Los Estados miembros presentarán los nombres y la afiliación de los miembros designados a la Comisión, que **pondrá a disposición del público** la lista de los miembros en la Plataforma SoHO de la UE. **La lista que indique las autoridades, organizaciones u organismos a los que pertenezcan los participantes en la JCS se publicará en el sitio web de la Comisión.**

## Enmienda 208

### Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 3 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**3 bis. La Comisión pondrá a disposición del público el reglamento interno y las directrices de la JCS, así como los órdenes del día y las actas de las reuniones de la JCS, en la Plataforma SoHO de la UE, a menos que dicha publicación menoscabe la protección de un interés público o privado, tal como se contempla en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup>.**

---

<sup>1 bis</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión

## Enmienda 209

### Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. La Comisión *presidirá las reuniones de* la JCS. La presidencia no participará en las votaciones de la JCS.

#### *Enmienda*

4. *La JCS estará copresidida por un representante de la Comisión y por un representante de turno de los Estados miembros, que será elegido por los representantes de los Estados miembros en la JCS entre ellos.* La presidencia no participará en las votaciones de la JCS.

## Enmienda 210

### Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 6 – letra j

#### *Texto de la Comisión*

j) las normas aplicables a las declaraciones relativas a los conflictos de intereses de los expertos invitados;

#### *Enmienda*

j) las normas aplicables a las declaraciones relativas a los conflictos de intereses de los *miembros, suplentes, observadores* y expertos invitados *de la JCS*;

## Enmienda 211

### Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 6 – letra k bis (nueva)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

*k bis) la publicación de un resumen de los temas debatidos en las reuniones.*

## Enmienda 212

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 67 – apartado 7**

*Texto de la Comisión*

7. La Comisión adoptará, **mediante actos de ejecución**, las medidas necesarias para la creación, la gestión y el funcionamiento de la JCS.

***Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.***

**Enmienda 213**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 67 – apartado 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

7. La Comisión adoptará **actos delegados con arreglo al artículo 77 por los que se complete el presente Reglamento mediante el establecimiento** de las medidas necesarias para la creación, la gestión y el funcionamiento de la JCS.

***7 bis. Los miembros de la JCS no tendrán intereses económicos ni de otro tipo en industrias relacionadas que puedan comprometer su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y de manera independiente y presentarán anualmente una declaración de sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con esta industria deberán constar en un registro que llevará la Comisión y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Comisión.***

***El código de conducta de la JCS hará referencia a la aplicación del presente artículo, en particular en relación con la aceptación de regalos.***

**Enmienda 214**

**Propuesta de Reglamento**

## Artículo 67 – apartado 7 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 ter. Los miembros de la JCS y los expertos y observadores declararán, en cada reunión, cualesquiera intereses específicos que pudiesen considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Dichas declaraciones se pondrán a disposición del público.**

## Enmienda 215

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 68 – apartado 1 – letra a

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) elaborar dictámenes a petición de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 14, **apartado 2, párrafo primero**, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, e incluir sus dictámenes en el compendio;

a) **en colaboración con otras autoridades designadas en virtud de otros actos legislativos de la Unión pertinentes**, elaborar dictámenes a petición de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 14, **apartados 1 y 2**, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, e incluir sus dictámenes en el compendio;

## Enmienda 216

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 68 – apartado 1 – letra e

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

e) servir de enlace para el intercambio de experiencias y buenas prácticas, según proceda, con la EDQM y el ECDC en relación con las normas técnicas, y con la EMA en relación con las autorizaciones y las actividades de supervisión relativas a la aplicación de la certificación del APP con arreglo a la Directiva 2003/63/CE, a fin de

e) servir de enlace para el intercambio de experiencias y buenas prácticas, según proceda, con la EDQM y el ECDC en relación con las normas técnicas **en sus respectivos ámbitos de competencia**, y con la EMA en relación con las autorizaciones y las actividades de supervisión relativas a la aplicación de la certificación del APP

apoyar la aplicación armonizada de las normas y directrices técnicas;

con arreglo a la Directiva 2003/63/CE, a fin de apoyar la aplicación armonizada de las normas y directrices técnicas;

#### **Enmienda 217**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 68 – apartado 1 – letra f bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***f bis) garantizar la coordinación por lo que respecta a la continuidad y la suficiencia del suministro de SoHO críticas;***

#### **Enmienda 218**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 68 – apartado 1 – letra g bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***g bis) en caso de emergencia sanitaria relacionada con SoHO, o con el fin de prevenir potenciales amenazas, colaborar con la Comisión, el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública y el ECDC, según se establece en el Reglamento (UE) 2022/2371.***

#### **Enmienda 219**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 69 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La Comisión organizará formación de la Unión en cooperación con los Estados miembros *interesados*.

La Comisión organizará formación de la Unión en cooperación con los Estados miembros.

#### **Enmienda 220**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 71 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

La Comisión establecerá y mantendrá una cooperación con la EDQM en relación con las directrices publicadas por esta.

*Enmienda*

La Comisión establecerá y mantendrá una cooperación con la EDQM en relación con las directrices publicadas por esta. ***Dicha cooperación se basará en las normas científicas más estrictas y será proactiva a la hora de señalar futuras necesidades y transparente, implicando a las partes interesadas pertinentes en consultas relacionadas con la elaboración de las directrices. Dicha cooperación se entenderá sin perjuicio del Derecho de la Unión y tendrá en cuenta los principios de esta en materia de transparencia y participación de las partes interesadas.***

**Enmienda 221**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 71 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***En caso de que las directrices a que se refiere el párrafo primero difieran de los intereses de la Unión y de los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar directrices complementarias destinadas a los Estados miembros sobre cómo y cuándo aplicar dichas directrices.***

**Enmienda 222**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 73 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. La Comisión creará, gestionará y mantendrá la Plataforma SoHO de la UE para facilitar el intercambio ***eficaz*** y

*Enmienda*

1. La Comisión creará, gestionará y mantendrá la Plataforma SoHO de la UE para facilitar el intercambio, ***el registro*** y ***el***

*eficiente* de información relativa a las actividades en materia de SoHO en la Unión, tal como se establece en el presente Reglamento.

*almacenamiento eficaces y eficientes* de información relativa a las actividades en materia de SoHO *y el suministro de SoHO críticas* en la Unión, tal como se establece en el presente Reglamento.

## Enmienda 223

### Propuesta de Reglamento Artículo 73 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. La Comisión publicará un resumen de los datos de interés público y los pondrá a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE en formatos agregados y anonimizados. La Plataforma SoHO de la UE proporcionará un canal para el intercambio restringido de información y datos entre las autoridades competentes, *y entre las entidades de SoHO y sus respectivas autoridades competentes.*

#### *Enmienda*

2. La Comisión publicará un resumen de los datos de interés público y los pondrá a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE en formatos agregados y anonimizados. La Plataforma SoHO de la UE proporcionará un canal para el intercambio restringido de información y datos entre las autoridades competentes.

## Enmienda 224

### Propuesta de Reglamento Artículo 73 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 77, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de especificaciones técnicas relativas a la creación, la gestión y el mantenimiento de la Plataforma SoHO de la UE.

#### *Enmienda*

4. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 77, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de especificaciones técnicas relativas a la creación, la gestión y el mantenimiento de la Plataforma SoHO de la UE *y el establecimiento de derechos de acceso para que las autoridades nacionales competentes y los órganos y organismos de la Unión lleven a cabo sus tareas, así como las categorías mínimas de información que deben intercambiarse de conformidad con el apartado 2 del*

*presente artículo.*

## Enmienda 225

### Propuesta de Reglamento Artículo 73 – apartado 5 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***5 bis. En particular, con el fin de evitar perturbaciones en el suministro y garantizar la seguridad de los donantes y los receptores, la Comisión garantizará que la Plataforma SoHO de la UE sea interoperable con las demás plataformas existentes de la Unión, en particular con la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez de la EMA, establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup>.***

---

*<sup>1 bis</sup> Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).*

## Enmienda 226

### Propuesta de Reglamento Artículo 74 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. La Plataforma SoHO de la UE también ofrecerá un entorno seguro para el intercambio de información entre las autoridades competentes y la Comisión, en particular en relación con los AAG y las alertas rápidas. También proporcionará acceso público a información relativa a la inscripción en el registro y la situación de

2. La Plataforma SoHO de la UE también ofrecerá un entorno seguro para el intercambio de información entre las autoridades competentes y ***las direcciones generales competentes de*** la Comisión, en particular en relación con los AAG, las alertas rápidas y ***las alertas de suministro de SoHO, así como entre las autoridades***

autorización de las entidades de SoHO, e indicará las directrices aplicables que deben seguirse para cumplir las normas técnicas establecidas en los artículos 56 y 59.

*competentes y la JCS, la EMA y el ECDC.* También proporcionará acceso público a información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización de las entidades de SoHO, e indicará las directrices aplicables que deben seguirse para cumplir las normas técnicas establecidas en los artículos 56 y 59.

## **Enmienda 227**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 74 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***2 bis. La Plataforma SoHO de la UE también será el principal intermediario para informar sobre situaciones de escasez de SoHO, para las solicitudes transfronterizas de SoHO y para las importaciones y exportaciones de SoHO. Las autoridades nacionales emitirán y recibirán alertas sobre las situaciones de escasez que no puedan resolverse a escala de los Estados miembros, así como solicitudes transfronterizas de SoHO, y podrán responder a dichas alertas. Las autoridades nacionales, conocedoras de la disponibilidad nacional de SoHO, según se refiere en el artículo 34 bis, utilizarán la Plataforma SoHO de la UE para informar sobre cualquier situación de escasez de SoHO que pueda conducir a una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave.***

## **Enmienda 228**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 74 – apartado 2 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***2 ter. En caso de emergencia sanitaria***

*relacionada con SoHO, o con el fin de prevenir potenciales amenazas, las alertas emitidas a través de la Plataforma SoHO de la UE permitirán a la Comisión, las autoridades competentes y otros organismos pertinentes dar a conocer rápidamente dicha emergencia o potenciales amenazas, de modo que puedan adoptarse medidas lo antes posible de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371.*

## Enmienda 229

### Propuesta de Reglamento Artículo 74 – apartado 2 quater (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 quater.** *La Plataforma SoHO de la UE contendrá un registro de estudios clínicos de SoHO y sus resultados, según se refiere en el artículo 36 bis.*

## Enmienda 230

### Propuesta de Reglamento Artículo 74 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. La Comisión adoptará actos **de ejecución** por los que se **establezcan** especificaciones técnicas para la Plataforma SoHO de la UE, incluidos los cometidos, funciones y responsabilidades de cada una de las partes enumeradas en el apartado 1, los períodos de conservación de los datos personales y las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad y la protección de los datos personales tratados.

3. La Comisión adoptará actos **delegados con arreglo al artículo 77** por los que se **complete el presente Reglamento y garantice la uniformidad, la compatibilidad y la comparabilidad de los datos intercambiados a través de la Plataforma mediante el establecimiento de** especificaciones técnicas para la Plataforma SoHO de la UE, incluidos los cometidos, funciones y responsabilidades de cada una de las partes enumeradas en el apartado 1, los períodos de conservación de los datos personales y las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad

y la protección de los datos personales tratados.

***Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.***

### **Enmienda 231**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 75 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) los datos personales de conformidad con el artículo 76;

*Enmienda*

a) ***a las personas físicas con respecto al tratamiento de*** los datos personales de conformidad con el artículo 76;

### **Enmienda 232**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 75 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes por lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de alertas, ni a la obligación de las personas de facilitar información en virtud del Derecho penal nacional.

*Enmienda*

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes por lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de alertas, ni a la obligación de las personas de facilitar información en virtud del Derecho penal nacional ***u otro Derecho aplicable, también en materia de acceso a la información.***

### **Enmienda 233**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 75 – apartado 6 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) que la información o los datos

*Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

puestos a disposición del público no perjudiquen innecesariamente la protección de los intereses comerciales de una entidad de SoHO ni de cualquier otra persona física o jurídica;

## Enmienda 234

### Propuesta de Reglamento Artículo 76 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 35, 36, 41 y 47, el artículo 53, apartado 1, letras f) y g), el artículo 53, apartado 3, y el artículo 58, apartados 11, 13 y 14, solo se tratarán con el fin de garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO y de proteger a los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida de que se trate. Estos datos estarán directamente relacionados con el desempeño de las actividades de supervisión y las actividades en materia de SoHO de que se trate, y se limitarán a la medida necesaria y proporcionada a tal fin.

#### *Enmienda*

3. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 35, 36, 41 y 47, el artículo 53, apartado 1, letras f) y g), el artículo 53, apartado 3, y el artículo 58, apartados 11, 13 y 14, solo se tratarán con el fin de garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO y de proteger a los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida de que se trate. Estos datos estarán directamente relacionados con el desempeño de las actividades de supervisión y las actividades en materia de SoHO de que se trate, y se limitarán a la medida necesaria y proporcionada a tal fin.

***La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezcan las categorías de datos personales necesarias para dicho tratamiento.***

***Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.***

## Enmienda 235

### Propuesta de Reglamento Artículo 76 – apartado 6

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

6. En relación con su responsabilidad de tratar datos personales para cumplir las obligaciones del presente Reglamento, las entidades de SoHO y las autoridades competentes de los Estados miembros se considerarán responsables del tratamiento, tal como se definen en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679, y estarán sujetas a las normas de dicho Reglamento.

6. En relación con su responsabilidad de tratar datos personales para cumplir las obligaciones del presente Reglamento, las entidades de SoHO y las autoridades competentes de los Estados miembros se considerarán responsables del tratamiento, tal como se definen en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679, y estarán sujetas a las normas de dicho Reglamento. ***Las mismas disposiciones se aplicarán a cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO para el tratamiento de datos personales. Dicho tercero se considerará encargado del tratamiento en el sentido del artículo 4, punto 8, del Reglamento (UE) 2016/679.***

## Enmienda 236

### Propuesta de Reglamento Artículo 77 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, el artículo 58, apartado 15, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, y el artículo 76, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

#### *Enmienda*

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, ***el artículo 56, apartado 1***, el artículo 58, apartado 15, ***el artículo 62, apartado 7, el artículo 67, apartado 7***, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, ***el artículo 74, apartado 3***, y el artículo 76, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

## Enmienda 237

### Propuesta de Reglamento Artículo 77 – apartado 3

### *Texto de la Comisión*

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, el artículo 58, apartado 15, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, y el artículo 76, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

### *Enmienda*

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, **el artículo 56, apartado 1**, el artículo 58, apartado 15, **el artículo 62, apartado 7, el artículo 67, apartado 7**, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, **el artículo 74, apartado 3**, y el artículo 76, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

## **Enmienda 238**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 84 – párrafo 1**

#### *Texto de la Comisión*

Sin perjuicio de las fechas de aplicación a que se refiere el artículo 87 y de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 42, apartado 3, y el artículo 73, apartado 4, y los actos de ejecución a que se refieren el artículo 26, apartado 4, el artículo 43, apartado 6, el artículo 44, apartado 3, el artículo 46, apartado 3, **el artículo 67, apartado 7, y el artículo 74, apartado 3**, a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a un día después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Dichos actos se aplicarán a partir de la fecha de aplicación prevista en el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, sin perjuicio de las disposiciones transitorias previstas en el

#### *Enmienda*

Sin perjuicio de las fechas de aplicación a que se refiere el artículo 87 y de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 42, apartado 3, **el artículo 67, apartado 7**, el artículo 73, apartado 4, **y el artículo 74, apartado 3**, y los actos de ejecución a que se refieren el artículo 26, apartado 4, el artículo 43, apartado 6, el artículo 44, apartado 3, **y el artículo 46, apartado 3**, a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a un día después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Dichos actos se aplicarán a partir de la fecha de aplicación prevista en el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, sin perjuicio de las disposiciones transitorias previstas en el

presente capítulo.

presente capítulo.

## Enmienda 239

### Propuesta de Reglamento Artículo 86 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento, elaborará un informe de evaluación sobre los avances logrados en la consecución de los objetivos del presente Reglamento y presentará las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

#### *Enmienda*

A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento, elaborará un informe de evaluación sobre los avances logrados en la consecución de los objetivos del presente Reglamento y presentará las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. ***En dicho informe, la Comisión también examinará la viabilidad y la necesidad de establecer un registro central para las donaciones de SoHO.***

## Enmienda 240

### Propuesta de Reglamento Artículo 86 – párrafo 3

#### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información adicional que sea necesaria y resulte proporcionada para preparar el informe de evaluación.

#### *Enmienda*

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información adicional que sea necesaria y resulte proporcionada para preparar el informe de evaluación. ***El informe de evaluación irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.***