

Brüssel, 30. aprill 2024
(OR. en)

9239/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ – Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus (Strasbourg, 22.–25. aprill 2024)

I. SISSEJUHATUS

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 294 ja kaasotsustamismenetluse praktilist korda käsitlevale ühisele deklaratsioonile¹ toimus nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel rida mitteametlikke kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud eelnõu suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel.

Sellega seoses esitas keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni (ENVI) esimees Pascal CANFIN (RE, FR) ENVI-komisjoni nimel kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 244) eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks, mille kohta raportöör Nathalie COLIN-OESTERLÉ (EPP, FR) oli koostanud raporti projekti. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Muid muudatusettepanekuid ei esitatud.

¹ ELT C 145, 30.6.2007, lk 5.

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 24. aprillil 2024 toimunud hääletusel eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 244) vastu. Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis².

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

² Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud komisjoni ettepanekusse muudatusettepanekuga tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud *paksus kaldkirjas*. Sümbol „■“ tähistab välja jäetud teksti.

P9_TA(2024)0353

Inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõuded

Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2024. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2022)0338),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 168 lõike 4 punkti a, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0226/2022),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. oktoobri 2022. aasta arvamust¹,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse vastutava komisjoni poolt kodukorra artikli 74 lõike 4 alusel heaks kiidetud esialgset kokkulepet ja nõukogu esindaja poolt 30. jaanuari 2024. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0250/2023),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha²;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ ELT C 75, 28.2.2023, lk 154.

² Käesolev seisukoht asendab 12. septembril 2023. aastal vastu võetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P9_TA(2023)0299).

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. aprillil 2024. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/..., milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõike 4 punkti a,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 75, 28.2.2023, lk 154.

² Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2024. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 168 lõike 1 esimese lõigule ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „põhiõiguste harta“) artiklile 35 tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.
- (2) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktis a on sätestatud, et Euroopa Parlament ja nõukogu peavad vastu võtma meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritolu elunditele ja materjalile (edaspidi „inimpäritolu materjal“ ehk „SoHO“), verele ja veresaadustele kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Lisaks ei tohi liikmesriike takistada säilitamast või kehtestamast rangemaid kaitsemeetmeid. ■
- (3) ***ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt peavad liidu meetmed arvesse võtma liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti a alusel vastu võetud meetmed ei tohi mõjutada elundite ja vere annetamist või meditsiinilist kasutamist käsitlevaid riigisiseseid sätteid.***

- (4) Mis puudutab ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti a, siis peavad elundite ja inimpäritolu materjali, vere ja veresaaduste kvaliteedi- ja ohutusstandardid tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Seetõttu on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ranged ***kvaliteedi- ja ohutusstandardid***, tagades muu hulgas inimpäritolu materjali doonorite kaitse, võttes arvesse nende põhirolli nii inimpäritolu materjali allikana, kui ka inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitse jaoks, ning meetmed patsientide tervise jaoks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali piisava kättesaadavuse järelevalveks ja toetamiseks. ***Kooskõlas põhiõiguste harta artikliga 3 peavad need ohutusstandardid põhinema aluspõhimõttel, mis keelab saada inimkehast või selle osast kui sellisest rahalist tulu.***

- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 2002/98/EÜ³ ja 2004/23/EÜ⁴ kujutavad endast vastavalt vere ja verekomponentide ning kudede ja rakkude puhul liidu õigusraamistikku. Kuigi nende direktiividega on liikmesriikide norme vere, kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutuse valdkonnas teataval määral ühtlustatud, sisaldavad need liikmesriikide jaoks märkimisväärsel hulgal valikuid ja võimalusi nendes sätestatud normide rakendamiseks. Selle **tulemusel on tekkinud** siseriiklike normide erinevused, mis võivad luua takistusi nende materjalide piiriülesele jagamisele. Kõnealused direktiivid tuleb põhjalikult läbi vaadata, et luua selle materjali jaoks tugev, läbipaistev, ajakohane ja kestlik õigusraamistik, mis tagab **kõigi inimpäritolu materjalide** kvaliteedi ja ohutuse, suurendab **patsientide ja seotud huvirühmade** õiguskindlust ja toetab järjepidevat kättesaadavust, **sealhulgas inimpäritolu materjali piiriülest jagamist**, soodustades samal ajal innovatsiooni rahvatervise hüvanguks. Õigusraamistiku ühtse kohaldamise saavutamiseks on asjakohane tunnistada direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ kehtetuks ning asendada need määrusega.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48).

- (6) Direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ on omavahel tihedalt seotud ja sisaldavad väga sarnaseid sätteid järelevalve kohta ning samaväärseid **kvaliteedi- ja ohutuspõhimõtteid** nendes valdkondades, mida nad reguleerivad. Lisaks sellele tegutsevad nimetatud valdkondades paljud ametiasutused ja ettevõtjad. Kuna käesoleva määruse eesmärk on sätestada kõrgetasemelised standardid, mis on ühised verele, kudedele ja rakkudele, oleks asjakohane asendada need direktiivid ja koondada läbivaadatud sätted ühte õigusakti, **võttes samas arvesse käesolevas määruses osutatud tehnilistes juhendites tunnustatud iga materjali liigi eripära.**

- (7) Käesolevat määrust tuleks kohaldada vere ja verekomponentide suhtes, mida reguleeritakse direktiiviga 2002/98/EÜ, ning samuti kudede ja rakkude, sealhulgas vereloome perifeersest verest, nabaväädi verest ja luuüdist saadud tüvirakkude, sugurakkude ja **kudede, embrüote**, lootekudede ja -rakkude ning täiskasvanu ja embrüonaalsete tüvirakkude suhtes, mida reguleeritakse direktiiviga 2004/23/EÜ. Kuna muu inimpäritolu materjali kui **direktiividega 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ reguleeritud** materjali annetamine ja inimkasutus on üha enam levinud, on vaja laiendada käesoleva määruse kohaldamisala mis tahes inimpäritolu materjalile, **et vältida olukorda, kus teatavad inimpäritolu materjali doonori- või retsiপিendirühmad või viljatusravi tulemusel saadud järglased** ei ole kaitstud asjakohase liidu tasandi kvaliteedi- ja ohutusraamistikuga. See tagab näiteks inimese rinnapiima, soolestiku mikrobioota, vereülekanneteks mitte kasutatavate verepreparaatide ja mis tahes muu **inimpäritolu materjali** (mida võidakse tulevikus inimestel kasutada) doonorite ja retsiপিientide kaitse.
- (8) **Inimpäritolu materjali** kvaliteedi ja ohutuse tagamine on äärmiselt oluline, **kui** selline materjal ja **inimpäritolu materjali retsiপিendi või muude liidu õigusaktidega reguleeritud inimpäritolu materjalist valmistatud toodet vastuvõtva inimpäritolu materjali retsiপিendi** keha teineteist vastastikku bioloogiliselt mõjutavad. Käesolev määrus ei peaks siiski hõlmama materjali kasutamist inimkehal, kui sellel ei ole asjaomase organismiga mingit bioloogilist **■** koostoimet, nagu näiteks inimjuustest valmistatud parukate puhul.

- (9) **Kogu inimpäritolu materjal**, mis on ette nähtud inimkasutuseks, kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse. **Inimpäritolu materjali** saab töödelda ja ladustada erineval viisil, nii et sellest saab inimpäritolu materjalist preparaati, mida saab kasutada **inimpäritolu materjali** retsiptiendil. Sellisel juhul tuleks käesolevat määrust kohaldada kõigi tegevuste suhtes alates **inimpäritolu materjali** doonorite **registrisse kandmisest** kuni inimkasutuse ja **kliiniliste** tulemuste **registreerimiseni**. **Inimpäritolu materjali** saab kasutada ka muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks, ■ nimelt meditsiiniseadmete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745⁵, ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ⁶, uudsete ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007⁷, ja uuritavate ravimite puhul, mida reguleeritakse ■ **Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014⁸**. Käesolevat määrust tuleks kohaldada, ilma et see piiraks geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

⁸ **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).**

- (10) *Paljud toimingud mõjutavad inimpäritolu materjali ohutust, kvaliteeti või tulemuslikkust, või inimpäritolu materjali doonorite ohutust, toimingud alates potentsiaalse inimpäritolu materjali doonori registreerimisest kuni inimpäritolu materjali kasutamiseni retsiptiendil, või alates inimpäritolu materjali kogumise hetkest inimeselt tema enda jaoks kasutamiseks praeguse või tulevase viljatusravi raames või osana sellisest ravist partnerannetuse kontekstis.*
- (11) *Asutusi, kes registreerivad potentsiaalseid inimpäritolu materjali elusdoonoreid ja registreerivad teavet, mis on vajalik sobivuse tuvastamiseks inimpäritolu materjali võimalike retsiptientidega samas liikmesriigis või rahvusvahelisel tasandil, tuleks käsitada SoHO asutustena. Selliste isikute registreerimist, kes annavad oma nõusoleku kudede annetamiseks pärast surma, või kellelt annetamine on riigisiseste õigusaktide kohaselt lubatud, ei tohiks käesoleva määruse tähenduses käsitada inimpäritolu materjali doonori registreerimisena, ning seetõttu ei peaks sel puhul olema nõutav, et seda toimingut tegev asutus registreeriks end SoHO asutusena.*
- (12) *Inimpäritolu materjali doonori terviseloo läbivaatamine koos arstliku läbivaatusega, et teha kindlaks võimaliku inimpäritolu materjali doonori kõlblikkus, on toiming, mis võib mõjutada inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust ning seega tuleks seda käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna.*

- (13) *Testimine nakkushaiguse olemasolu kindlakstegemiseks või inimpäritolu materjali doonori ja konkreetse inimpäritolu materjali retsiendi kokkusobivuse tuvastamiseks on toiming, millel on suur mõju inimpäritolu materjali ohutusele ning seega tuleks seda käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna. Seepärast tuleks sellise testimisega tegelevad laboratooriumid registreerida SoHO asutustena. Kuigi selline testimine on üldiselt mõeldud inimpäritolu materjali retsiendi kaitseks, on oluline, et inimest, kellelt on kogutud inimpäritolu materjali eesmärgiga kasutada seda temal endal, tuleks testida nakkushaiguste suhtes enne temalt kogutud inimpäritolu materjali ladustamist, et vältida sellise inimpäritolu materjali ristsaastumist ladustamise ajal. Seetõttu peaks selline testimine hõlmama allogeenset ja autoloogset kasutamist ning partnerannetusi.*
- (14) *Inimpäritolu materjali kogumisega kaasnevad riskid nii inimpäritolu materjali doonoritele kui ka isikutele, kellelt kogutakse inimpäritolu materjali hilisemaks kasutamiseks neil endil, samuti isikutele, kellelt kogutakse inimpäritolu materjali nende käimasoleva või tulevase viljatusravi jaoks või osana sellisest ravist partnerannetuse kontekstis. Seega tuleks inimpäritolu materjali kogumist käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna. Käesoleva määruse kohaldamisel ja inimpäritolu materjali doonorite igakülgse kaitse tagamiseks tuleks kõnealust toimingut mõista nii, et see hõlmab isikute eelravi hormoonide, kasvufaktorite või muude ravimitega, mida on vaja, et kogumine oleks võimalik.*

- (15) *Inimpäritolu materjali töödeldakse sageli enne väljastamist või autoloogse kasutuse puhul enne selle inimkasutust. Töötlemise eesmärgid võivad olla järgmised: säilitamine näiteks jahutamise, külmutamise või külmuivatamise teel; patogeeni inaktiveerimine näiteks pesemise, antibiootikumidega saastest puhastamise või steriliseerimise teel; või füüsiline eraldamine või puhastamine valitud elementideks näiteks vere tsentrifuugimise teel, et valmistada vere punaliblede kontsentraate, trombotsüütide kontsentraate ja plasmat eraldi komponentidena. Kui töötlemisetappe ei viida läbi nõuetekohaselt ja järjepidevalt, kaasneb sellega saastumise või inimpäritolu materjali olemuslike omaduste muutumise oht viisil, mis võib selle tulemuslikkust vähendada. Seepärast tuleks inimpäritolu materjali töötlemist käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna ja iga inimpäritolu materjali töötlemisega tegeleva asutuse suhtes tuleks kohaldada asjakohast järelevalvet, sealhulgas kohustust saada luba iga inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks, mida need asutused väljastavad või kasutavad. Kui operatsioonipersonal valmistab väljastatud inimpäritolu materjali ette inimkasutuseks ilma seda operatsiooniväljast eemaldamata ja teeb seda vahetult enne inimkasutust, ei tuleks sellist ettevalmistavat käitlemist käsitada käesoleva määruse tähenduses töötlemisena. Selline ettevalmistav käitlemine võib hõlmata loputamist või rehüdreerimist vastavalt inimpäritolu materjali kohta saadud juhistele, või lõikamist ja vormimist, et allogeense või autoloogse kasutamise puhul muuta inimpäritolu materjal sobivaks, et seda ettenähtud viisil inimpäritolu materjali retsiptiendil kasutada. Lisaks ei tohiks inimpäritolu materjali ettevalmistamist autoloogses kontekstis inimkasutuse ajal ja inimkasutuse eesmärgil sama kirurgilise sekkumise osana, mille käigus need koguti, ja ilma operatsiooniväljast eemaldamata, käsitada käesoleva määruse tähenduses töötlemisena. Vajalikke protseduure, mis tuleb vastavalt vabastatud ja väljastatava inimpäritolu materjali ettevalmistamise kohta antud juhistele läbi viia vahetult enne inimkasutust, ei tohiks käesoleva määruse tähenduses käsitada töötlemisena. Töötlemisena ei tohiks käsitada ka inimese vabastatud rinnapiima segamist ravimitega enne kasutamist.*

- (16) *Kvaliteedikontroll on kvaliteedijuhtimissüsteemi põhielement, mis on inimkasutuseks, väljastamiseks või ekspordiks kasutatava inimpäritolu materjali ohutu vabastamise seisukohast kriitilise tähtsusega, mistõttu tuleks kvaliteedikontrolli käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna. Kvaliteedikontrolli raames tehtavad katsed ja kontrollid viiakse mõnikord läbi spetsiaalsetes kvaliteedikontrolli laborites või osakondades. Asjakohase järelevalve võimaldamiseks tuleks sellised laborid või osakonnad registreerida SoHO asutustena.*
- (17) *Enne inimpäritolu materjali vabastamist ladustavad seda SoHO käitlejad. Käesoleva määruse kohaldamisel tähendab ladustamine inimpäritolu materjali hoidmist konkreetsetes keskkonnatingimustes, näiteks temperatuuril, mis määrati kindlaks töötlemise säilitusetapis ja millega tagatakse inimpäritolu materjali kvaliteedi säilimine. Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna tuleks käsitada ka vabastatud ja väljastatud inimpäritolu materjali ladustamist haiglas.*

- (18) *Kuna inimpäritolu materjali vabastamine on oluline samm, mis võimaldab inimpäritolu materjali üle viia „karantiini“ staatusest „kasutatavaks“, tuleks seda käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna. Igale inimpäritolu materjali vabastamisega tegelevale SoHO asutusele tuleks anda SoHO käitleja luba. Väljastatud või eksporditava inimpäritolu materjali suhtes tuleks kõigepealt läbi viia vabastamise etapp. Kui vastuvõttev SoHO asutus viib vabastatud ja väljastatud inimpäritolu materjali suhtes läbi järgmise töötlemisetapi, tuleks selle inimpäritolu materjali suhtes enne edasiväljastamist läbi viia teine vabastamise etapp. Inimpäritolu materjali autoloogse, patsiendi vahetus läheduses või operatsiooni ajal töötlemise korral ilma ladustamiseta ei oleks praktiline nõuda vabastamise etapi läbiviimist enne inimpäritolu materjalist preparaadi inimpäritolu materjali retsiptiendil kasutamist. Sellistel juhtudel tuleks heakskiidetud töötlemisetappidesse lisada kvaliteedikontrolli etapid ja kontrollid. See peaks võimaldama täita järjepidevalt kvaliteedikriteeriume, ilma et nendes tingimustes oleks vaja läbi viia vabastamine.*
- (19) *Inimpäritolu materjal, mida väljastatakse inimkasutuseks, võib olla retsepti alusel ette nähtud konkreetse inimpäritolu materjali retsiptiendi jaoks. Teise võimalusena võib inimpäritolu materjali väljastada partiide kaupa, mis ladustatakse kohaliku varuna, mida vastavalt vajadusele kasutatakse inimkasutusega tegelevas SoHO asutuses. Sellistel juhtudel ei tohiks väljastatud inimpäritolu materjali teist korda vabastada, vaid selle andmist üksikutele inimpäritolu materjali retsiptientidele, mis mõnel juhul hõlmab bioloogilist sobitamist, tuleks käsitada teise väljastamisetapina.*

(20) *Inimpäritolu materjali import peaks hõlmama ametlikku kontrollimist, et imporditud inimpäritolu materjali kvaliteet, ohutus ja tulemuslikkus on samaväärne liidus käesoleva määruse kohaselt pakutava inimpäritolu materjaliga. Seega tuleks importi käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna, millel on märkimisväärne mõju inimpäritolu materjali kvaliteedile ja ohutusele, ning impordiga tegevatele asutustele tuleks anda importiva SoHO käitleja luba. Pärast importimist tuleks inimpäritolu materjal enne liidus väljastamist vabastada. Teatavatel juhtudel, eelkõige vereloome tüvirakkude puhul, on riiklikel ja rahvusvahelistel doonorite registritel üksikute inimpäritolu materjali retsipientide jaoks sobivate tüvirakkude impordi korraldamisel liidus keskne roll. Sellised registrid kontrollivad kvaliteedi ja ohutuse samaväärsust käesolevas määruuses sätestatud standarditega. Seega tuleks inimpäritolu materjali importi korraldavatele registritele anda importiva SoHo käitleja luba. Sellistel juhtudel peaks olema siirdamiskeskustel võimalik inimpäritolu materjali vastu võtta ning volitatud registril peaks olema võimalik delegeerida imporditud inimpäritolu materjali ja selle dokumentide füüsilise kontrollimise etapid SoHO asutusele, kes võtab vastu inimpäritolu materjali ja kasutab seda inimpäritolu materjali retsiptiendil.*

- (21) *Kogu liidust eksporditav inimpäritolu materjali suhtes tuleks kõigepealt läbi viia vabastamine, et kinnitada vastavust käesoleva määruse kvaliteedi- ja ohutussätetele. Eksport, mida tuleks käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna, võib mõjutada inimpäritolu materjali tarnimist liidus. Seepärast tuleks inimpäritolu materjali eksportivatele asutustele anda SoHO käitleja luba.*
- (22) *Käesoleva määruse kontekstis tuleks iga viidet tulemuslikkusele käsitada nii, et see hõlmab inimpäritolu materjali retsiendi oodatavat reaktsiooni, mis on mõõdetav astmeliselt, näiteks luuüdirakkude omaksvõtmine pärast siirdamist, või kui oodatav tulemus inimpäritolu materjali retsiendil on edukas või mitte, kuid seda ei saa mõõta asetmeliselt, nagu edukas või ebaõnnestunud sarvkesta või luu siirdamine, ning seda hinnatakse eelnevalt heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava kohaselt, kui selline kava on nõutav.*

- (23) *Inimpäritolu materjali inimkasutus on inimpäritolu materjaliga seotud toiming, mis kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse, kuid selle toimingu suhtes kohaldatakse vaid piiratud arvul sätteid. Asutuste suhtes, kes kasutavad inimpäritolu materjali retsipientidel, kohaldatakse sätteid, mis käsitlevad jälgitavust, tegevusandmete esitamist ning kõrvaltoimetest ja kõrvalekalletest teatamist, kui see on asjakohane, ning sätteid, mis käsitlevad kliiniliste tulemuste jälgimist inimpäritolu materjali kasutamisel vastavalt inimpäritolu materjalist preparaadi loa andmise kavale. Samuti on kehtestatud kohustus mitte kasutada inimpäritolu materjali tarbetult ja kohustus saada inimpäritolu materjali retsiptiendi nõusolek. Inimpäritolu materjali inimkasutusega seotud kliinilised otsused ja kliinilised protseduurid jäävad siiski käesoleva määruse kohaldamisalast välja ning neid reguleeritakse riigisiseste õigusaktidega, mis käsitlevad liikmesriikide tervishoiusüsteemide korraldust.*

- (24) *Enamik inimpäritolu materjali retsipientide jälgimise aspekte, mis järgnevad kirurgilistele ja muudele sekkumistele, jäävad käesoleva määruse kohaldamisalast välja ja kuuluvad tervishoiukohustuste alla. Teatavaid käesoleva määruse kohaseid kohustusi tuleks siiski kohaldada inimpäritolu materjali retsiendi jälgimise suhtes seoses inimpäritolu materjali inimkasutusega inimpäritolu materjali retsipientidel osana kavast, mille eesmärk on koguda tõendeid inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmiseks. Kliinilised registrid kliiniliste tulemuste jälgimise käigus genereeritud kliiniliste andmete registreerimiseks on kasulikud vahendid, mis võimaldavad inimpäritolu materjali retsipientide koondrühmadelt tõhusamalt andmeid koguda, kasutades standardseid tulemuste mõõtmisi ja kajastades tulemusi tegelikes tingimustes. Selliste registrite haldamist tuleks käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna, kuna see tagab, et andmete kvaliteet ja andmehaldusmenetlused on usaldusväärsed ning võimaldavad kasutada andmeid inimpäritolu materjalist preparaadi loa saamiseks. Selliste tulemusandmete edastamist kohalikest või riiklikest registritest rahvusvahelistesse registritesse tuleks edendada, kuna see hõlbustab inimpäritolu materjali retsipientide oluliselt suuremate andmekohortide koondamist ja analüüsimist ning võib aidata kaasa inimpäritolu materjalist preparaadi lubade varasemale andmisele ja inimpäritolu materjali hõlmavatele ravimeetoditele juurdepääsu võimaldamisele.*

- (25) *Käesoleva määruse tähenduses ei tohiks inimpäritolu materjali doonoritena käsitada isikuid, kellelt kogutakse inimpäritolu materjali hilisemaks inimkasutuseks nende enda ravi osana, või isikuid, kellelt kogutakse inimpäritolu materjali nende käimasoleva või tulevase viljatusravi jaoks või osana sellisest ravist partnerannetuse kontekstis. Autoloogse või partnerannetuse kontekstis kasutamise puhul vastutavad ravitavate isikute tervise kaitse eest riiklikud tervishoiusüsteemid, ning oleks ebaproportsionaalse kohaldada inimpäritolu materjali doonorite kaitseks mõeldud sätteid, näiteks selliste isikute jälgimist inimpäritolu materjali doonorite registrites. Kui sellistelt isikutelt kogutud inimpäritolu materjali töödeldakse või ladustatakse, tuleks aga tagada selle kvaliteet ja ohutus. Eelkõige tuleks vältida keskkonnast lähtuvat saastumist või ristsaastumist muust inimpäritolu materjalist pärinevate nakkuslike patogeenidega, samuti tuleks tagada täielik jälgitavus, et vältida segiajamist. Seetõttu ei hõlma käesoleva määruse inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevad sätted isikuid, kellelt inimpäritolu materjali kogutakse autoloogseks kasutuseks või viljatusraviks, vaid loetakse, et nad on igakülgselt kaitstud inimpäritolu materjali retsipiente käsitletavate sätetega.*

- (26) Käesoleva määruse kohaldamisel on elundid jäetud inimpäritolu materjali määratlusest ja seega ka määruse kohaldamisalast välja. Elundite annetamine ja siirdamine on oluliselt erinevad, **mille määrab muu hulgas isheemia mõju elunditele**, ning neid reguleeritakse spetsiaalse õigusraamistikuga, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/53/EL⁹. **Vaskulaarseid liitallotransplantaate, nagu käed või näod, tuleks pidada elundite määratluse alla kuuluvaks, nagu on osutatud kõnealuses direktiivis.** Kui **inimpäritolu materjali** doonorilt eemaldatakse elundeid, **eesmärgiga** eraldada neist inimkasutuseks kudesid või rakke (näiteks südame klapid või kõhunäärme Langerhansi saarekesed), tuleks siiski kohaldada käesolevat määrust.
- (27) **Kuigi inimese rinnapiima annetamist ja ladustamist tuleks reguleerida, et vältida haiguste edasikandumist ning tagada kvaliteet ja ohutus, ei peaks oma lapse söötmine oma rinnapiimaga kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse. See hõlmab ka isiklikke olukordi, kus sellist rinnapiima käideldakse või ladustatakse üldkasutatavas asutuses, näiteks haiglas, lastehoiuasutuses või töökohal, kuna käesoleva määruse kohaldamine nende asutuste suhtes oleks ebaproportsionaalne. Kuid kui sellist rinnapiima, eelkõige pastöriseeritud piima töötleb spetsialiseerunud SoHO asutus, tuleks kohaldada käesolevat määrust.**

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14).

- (28) Käesolev määrus ei tohiks sekkuda siseriiklikesse tervishoiualastesse õigusaktidesse, millel on muud eesmärgid kui inimpäritolu materjali kvaliteet ja ohutus, **kui need õigusaktid** on kooskõlas liidu õigusega, eelkõige **tervishoiusüsteemide korraldust või** eetilisi aspekte käsitlevatesse õigusaktidesse. Sellised aspektid tulenevad materjali inimpäritolust, mis on seotud liikmesriikide ja kodanike jaoks tundlike ja eetiliste probleemidega, nagu juurdepääs **inimpäritolu materjalile või** teatavatele teenustele, mille puhul kasutatakse **inimpäritolu materjali**. Käesolev määrus ei tohiks sekkuda ka liikmesriikide tehtud eetilist laadi otsustesse. **Sellised otsused peaksid siiski olema kooskõlas põhiõiguste hartaga.** Sellised eetilised otsused võivad puudutada konkreetset liiki inimpäritolu materjali kasutamist või selle kasutamise piiramist, sealhulgas **inimpäritolu reproduktiivmaterjali** ja embrüonaalseid tüvirakke. Kui liikmesriik lubab selliste rakkude kasutamist, tuleks kohaldada käesolevat määrust, et tagada kvaliteet ja ohutus ning kaitsta inimeste tervist. **Käesoleva määrusega ei nõuta siiski inimpäritolu materjali väljastamist ega importimist eriotstarbeliseks kasutuseks, kui selline kasutamine, väljastamine või import on eetilisi aspekte käsitlevate riigisiseste õigusaktidega keelatud.**

- (29) *Konkreetsel asjaoludel tuleks ette näha erand käesoleva määruse teatavate sätete järgimisest. Paljudes liikmesriikides tegelevad sõjalised organisatsioonid inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega, eelkõige vere ja verekomponentide kogumise, testimise, töötlemise, ladustamise ja väljastamisega. Neid organisatsioone ja nende inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tuleks reguleerida käesoleva raamistikuga, et tagada inimpäritolu materjali doonori ja inimpäritolu materjali retsiptendi kaitse tase, mis on samaväärne avalike teenistuste pakutava kaitsega. Nende organisatsioonide asukoha ja tegevuse avalikustamine võib aga tõenäoliselt ohustada riigikaitset, riiklikku julgeolekut või kaitset. Seepärast tuleks nende organisatsioonide suhtes kohaldada käesoleva määruse aruandlust ja järelevalvet käsitlevaid sätteid, kuid sellega seotud teabe avaldamine ei tohiks olla kohustuslik. Käesoleva määruse järgimisest, eelkõige seoses kohustusega saada inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks luba, tuleks ette näha erandid ka konkreetsete inimpäritolu materjali retsiptentide puhul, kui see on põhjendatud nende kliiniliste asjaoludega, või inimpäritolu materjali retsiptentide konkreetsete rühmade puhul tervisealases hädaolukorras või inimtegevusest tingitud õnnetuse või loodusõnnetuste korral.*

- (30) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse autoloogses kontekstis ilma igasuguse  töötlemise või ladustamiseta, ei ole käesoleva määruse kohaldamine sellises kontekstis tekkivate väheste kvaliteedi- ja ohutusriskide suhtes proportsionaalne. *Teatavatel juhtudel, näiteks patsiendi vahetus läheduses või kodus toimuva hemodialüüsi korral, või erütrotsüütide kogumisel operatsiooni käigus kasutatakse autoloogse kasutuse puhul suletud süsteemiga meditsiiniseadmeid. Kui selline suletud süsteemiga meditsiiniseade on saanud konkreetseks otstarbeks CE-märgise ja seetõttu on tõendatud, et ta suudab saavutada ettenähtud tulemuse, ning kui selle seadme sees toimuv protsess ei vasta mõne muu reguleeriva raamistiku alusel klassifitseerimise kriteeriumidele, tuleks käsitada seda analoogselt olukorraga, kus operatsiooniväljast väljaviimist ei toimu, ning seda ei tohiks pidada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaks. Käesolevat määrust tuleks siiski kohaldada inimpäritolu materjali töötlemise suhtes patsiendi vahetus läheduses või sama kirurgilise protseduuri käigus, kasutades meditsiiniseadmeid, mille kvaliteeti, ohutust ja tulemuslikkust ei ole sel konkreetsel eesmärgil CE-märgise andmise protsessi osana tõendatud.*

- (31) *Kui autoloogseks kasutamiseks mõeldud inimpäritolu materjal kogutakse ja töödeldakse enne, kui seda samal isikul endal kasutatakse, ja seda tehakse ilma ladustamata, tuleks sellise inimpäritolu materjali töötlemisega seotud riske maandada. Seepärast tuleks kasutatavaid protseduure hinnata ja anda nende kasutamiseks luba, et tagada nende ohutus ja tulemuslikkus inimpäritolu materjali retsiendi jaoks. Sellistel juhtudel tuleks inimpäritolu materjalist preparaadi loas täpsustada protsessi käigus tehtavad nõutavad kvaliteeditestid ja -kontrollid ning seetõttu ei tohiks enne inimpäritolu materjali retsiendil kasutamist vabastamise etappi nõuda. Samamoodi, emakasisese viljastamise korral partnerannetuse puhul, kui ühelt partnerilt kogutakse inimpäritolu materjali ja töödeldakse seda enne selle kasutamist teisel partneril, kuid seda ei ladustata, ei tohiks sellise inimpäritolu materjali suhtes vabastamise etappi, vaid inimpäritolu materjalist preparaadi loas tuleks täpsustada, milliseid kvaliteediteste ja -kontrolle tuleb selle kogumise, töötlemise ja inimkasutuse ajal teha. Kui autoloogse või partnerannetusena kasutamiseks mõeldud inimpäritolu materjali kogutakse töötlemiseks ja seda ka ladustatakse, tekib samuti ristsaastumise ja jälgitavuse kadumise oht või selliste materjalile omaste bioloogiliste omaduste kahjustamise oht, mis on vajalikud selle tulemuslikkuse tagamiseks inimpäritolu materjali retsiendil. Seega tuleks sellistel asjaoludel kohaldada inimpäritolu materjali vabastamise ja SoHO käitleja loa nõudeid.*

- (32) Kui *inimpäritolu materjali kogutakse* muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete tootmiseks, peaksid käesoleva määruse sätted, mille eesmärk on kaitsta inimpäritolu materjali retsipiente, aitama samuti kaasa nendes muudes raamistikes vastu võetud seadusandlike meetmete eesmärkide saavutamisele, et tagada inimpäritolu materjalist valmistatud toodete retsipientide kõrgetasemeline kaitse. Seega, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ ning määruste (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014 ja (EL) 2017/745 kohaldamist, tuleks käesolevat määrust alati kohaldada inimpäritolu materjali doonorite registreerimise, hindamise ja testimise ning inimpäritolu materjali kogumise ja vabastamise suhtes. Käesolevat määrust tuleks kohaldada ka inimpäritolu materjali ladustamise, impordi ja ekspordi suhtes kuni selle väljastamiseni tootjale ning hõlmates väljastamist tootjale, mis on reguleeritud muude liidu õigusaktidega. Käesoleva õigusraamistiku ja teiste seotud raamistike tihe koostoime on seega oluline, et tagada asjakohaste õigusraamistike sidusus ilma lünkade ja kattumisteta.

- (33) Inimpäritolu materjali võib enne inimkasutust kombineerida ka teiste reguleeritud toodetega, **eelkõige meditsiiniseadmetega**. Selle õigusraamistiku ja meditsiiniseadmete raamistiku tihe koostoime on **■** vajalik selleks, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse kõigil juhtudel, kui inimpäritolu materjal koos meditsiiniseadmetega on **ette nähtud inimkasutuseks**. **Kui inimpäritolu materjali ja meditsiiniseadme kombinatsiooni mõnel elemendil on esmane funktsioon, näiteks puusaproteesi puhul, mis on kaetud demineraliseeritud luuga, et see patsiendiga paremini integreeruks, tuleks lõplikku kombinatsiooni reguleerida kui meditsiiniseadet. Kui aga seadme elemendil on lisafunktsioon, näiteks demineraliseeritud luu puhul, mis on segatud sünteetilise geeliga, et hõlbustada patsiendile luu siirdamist, tuleks seda lõplikku kombinatsiooni reguleerida inimpäritolu materjalina. Mõlemal juhul peaks kombinatsiooni iga element olema täielikult kooskõlas asjakohase õigusraamistikuga. Seepärast tuleks nendes näidetes esitatud demineraliseeritud luu suhtes kohaldada käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad inimpäritolu materjalist preparaadi luba, et oleks tagatud luu moodustumise esilekutsumise omaduse säilimine, ning meditsiiniseadme elemendil peaks olema CE-märgis eesmärgi kohta, milleks seda kasutatakse. See kehtib olenemata sellest, kas lõpptoodet reguleeritakse meditsiiniseadmena või inimpäritolu materjalina.**

- (34) Käesolev määrus ei takista ühtki liikmesriiki säilitamast või kehtestamast rangemaid kaitsemeetmeid. ***Kui liikmesriigid seda teevad, peaksid nad tegema selliste meetmete üksikasjad läbipaistvuse huvides üldsusele kättesaadavaks.*** Liikmesriikide kehtestatud rangemad kaitsemeetmed peaksid ***olema kooskõlas liidu õigusega*** ja proportsionaalsed inimeste tervisele avalduva ohuga¹. Sellised meetmed ei tohiks diskrimineerida isikuid soo, rassilise või etnilise päritolu, usutunnistuse või veendumuste, puuete, vanuse või seksuaalse sättumuse alusel, välja arvatud juhul, kui sellised meetmed või nende rakendamine on objektiivselt õigustatud õiguspärase eesmärgiga ning selle eesmärgi saavutamise vahendid on asjakohased ja vajalikud. ***Need võivad hõlmata näiteks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate juuresolekut või neile juurdepääsu kohtades, kus inimpäritolu materjali kogutakse.***

- (35) *Käesoleva määruse järgimise kontrollimine inimpäritolu materjali järelevalve raames on ülioluline, et tagada määruse eesmärkide tulemuslik saavutamine kogu liidus. SoHO pädevad asutused peaksid inimpäritolu materjali järelevalve korraldamise kaudu jälgima ja kontrollima, et asjaomaseid liidu nõudeid järgitakse ja nende täitmist tagatakse tulemuslikult.*

- (36) Liikmesriik peaks määrama kõikide käesoleva määruse kohaldamisalasse jäävate valdkondade jaoks **SoHO** pädevad asutused. **Kuna** liikmesriikidel on parimad võimalused määrata iga valdkonna jaoks **SoHO** pädev asutus või pädevad asutused, näiteks geograafilise asukoha, teema või sisu järgi, tuleks neilt nõuda ka ühe **sõltumatu** riikliku **SoHO** asutuse määramist, mis tagab asjakohaselt kooskõlastatud teabevahetuse teiste liikmesriikide **SoHO riiklike** pädevate asutuste ja komisjoniga, **ning täidab muid käesoleva määruse kohaseid ülesandeid**. Liikmesriikides, kus on määratud ainult üks **SoHO** pädev asutus, peaks **SoHO** riiklik asutus olema sama, kui määratud **SoHO** pädev asutus. **Üheainsa SoHO riikliku asutuse määramine ei tohiks takistada liikmesriike määramast teatavaid ülesandeid selle liikmesriigi teistele SoHO pädevatele asutustele, eelkõige juhul, kui on vaja tagada tõhus või kiire teabevahetus komisjoni või teiste liikmesriikidega. Lisaks tuleks kõigi SoHO riiklike asutuste loetelu teha üldsusele kättesaadavaks käesoleva määrusega ette nähtud ELi SoHO veebiplatvormil.**

- (37) Liikmesriigid peaksid sellise *inimpäritolu materjali* järelevalve teostamiseks, mille eesmärk on kontrollida inimpäritolu materjali käsitleva õigusakti nõuetekohast kohaldamist, määrama **SoHO** pädevad asutused, kes tegutsevad sõltumatult ja erapooletult. Seetõttu on oluline, et nende järelevalvefunktsioon oleks inimpäritolu materjaliga seotud toimingutest lahutatud ja sõltumatu. Eelkõige peaksid **SoHO** pädevad asutused olema vabad poliitilisest mõjust ja tööstusharu *või muude osalejate sekkumisest*, mis võib mõjutada nende tegevuse erapooletust. Liikmesriigid peaksid määrama **SoHO** pädevad asutused, kes tegutsevad avalikes huvides, kellel on vajalikud vahendid ja varustus ning kes tagavad erapooletuse, professionaalsuse ja läbipaistvuse. Kui rikkumised on seotud terviseriskidega ja nende rikkumiste kohta teabe avaldamine võib aidata riski maandada ja *inimpäritolu materjali* doonoreid, retsipiente või viljatusravi tulemusel saadud järglasi, või *rahvatervist* kaitsta, peaks **SoHO** pädevatel asutustel olema vajaduse korral võimalus pidada oma täitetoimingute läbipaistvust tähtsamaks kui käesoleva määruse *mistahes* rikkuja konfidentsiaalsuse kaitsmist.

- (38) *Inimpäritolu materjali järelevalve tegemisel peaksid SoHO pädevad asutused tagama läbipaistvuse. Sellegipoolest tuleks kaitsta ametialaseid ja seaduslikke õigusi, tagades kontrollide ja muude järelevalvetoimingute käigus esitatud teabe konfidentsiaalsuse. Kui aga tuvastatakse tõsine oht inimeste tervisele, mille tulemusena SoHO pädevad asutused võtavad täitemeetmeid, peaksid nad pidama konfidentsiaalsuse asemel esmatähtsaks läbipaistvust. Kui avastatakse, et üldsusele teenuseid osutav asutus ei ole nõuetekohaselt registreeritud ega järgi inimpäritolu materjali retsiendi kaitse standardeid, näiteks nakkushaiguste suhtes testimist, tuleks sellist olukorda käsitada kui tõsist ohtu inimeste tervisele ning see teave tuleks teha üldsusele kättesaadavaks.*
- (39) Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate normide nõuetekohane kohaldamine ja nende täitmise tagamine eeldab nende normide asjakohast tundmist. Seetõttu on oluline, et *inimpäritolu materjali* järelevalvega tegelevatel töötajatel oleks asjakohane erialane taust ja neile korraldaks vastavalt nende pädevusvaldkonnale korrapäraselt koolitus käesolevast määrusest tulenevate kohustuste kohta.

- (40) Kui on kahtlusi konkreetse materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse osas vastavalt käesolevale määrusele, peaksid **SoHO** pädevad asutused konsulteerima teiste asjakohaste õigusraamistike, nimelt ravimeid, **uudseid ravimeid**, meditsiiniseadmeid või elundeid käsitlevate õigusraamistike eest vastutavate, asjaomaste asutustega **ja käesoleva määrusega asutatud SoHO koordineerimisnõukoguga**, et tagada sidus menetlus käesoleva määruse **ja teiste asjaomaste liidu õigusaktide** kohaldamiseks. **SoHO** pädevad asutused peaksid teavitama SoHO koordineerimisnõukogu oma konsultatsioonide tulemustest **ja esitama SoHO koordineerimisnõukogule taotluse arvamuse saamiseks materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta**. Kui **inimpäritolu materjali** või inimpäritolu materjalist preparaate kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks, peaksid SoHO pädevad asutused tegema koostööd oma territooriumil asuvate asjaomaste asutustega. Sellise koostöö eesmärk peaks olema jõuda kokkuleppele lähenemisviisis, kuidas toimub edaspidi SoHO pädevate asutuste ja vajaduse korral teiste asjaomaste sektorite vastutavate asutuste teabevahetus seoses inimpäritolu materjalile või **inimpäritolu materjalist** valmistatud toodetele lubade andmisega ja nende järelevalvega. ■ Peaks olema liikmesriikide ülesanne otsustada igal üksikjuhul eraldi materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse üle. Selleks et tagada kõigis liikmesriikides ühtsed otsused piiripealsete juhtumite korral, **kui SoHO pädev asutus otsustab mitte järgida SoHO koordineerimisnõukogu arvamust, peaks ta oma otsust põhjendama, ja komisjon peaks** liikmesriigi põhjendatud taotluse korral **või omal algatusel** tegema otsuse konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse üle vastavalt käesolevale määrusele.

- (41) *Selleks et järgida põhimõtet, et inimkeha ega selle osa kui selline ei tohi olla tulu teenimise allikas, ning sellega toetada annetamise süsteemi, mida inimpäritolu materjali doonorid ja inimpäritolu materjali retsiپیendid võivad usaldada, peaks liikmesriikidel olema võimalik võtta asjakohaseid meetmeid, mille eesmärk on tagada, et SoHO asutused on oma tehniliste teenuste tasude arvutamisel ja oma teenuste finantsjuhtimisel läbipaistvad. Sellega seoses peaks olema võimalik muu hulgas viidata katsetamise, töötlemise, ladustamise, väljastamise, personali ja transpordi, taristu ja halduse kuludele ning vajadusele investeerida tipptasemel protsessidesse ja seadmetesse, et tagada pakutavate teenuste pikaajaline jätkusuutlikkus.*

- (42) **SoHO** pädevad asutused peaksid korrapäraselt ja vajaliku sagedusega tegema riskihindamise põhjal **inimpäritolu materjali** järelevalvet käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate **SoHO** asutuste ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute üle. **SoHO** pädevad asutused peaksid kehtestama **kontrollide läbiviimise** sageduse ja korra, võttes arvesse vajadust kohandada kontrolli **taset** vastavalt riskile ja eri olukordades eeldatavale nõuetele vastavuse tasemele, sealhulgas pettuse või muu ebaseadusliku tegevuse kaudu toimepandud võimalikke käesoleva määruse rikkumisi ja varasemat nõuetele vastavust. Seetõttu tuleks **inimpäritolu materjali** järelevalve kavandamisel arvesse võtta käesoleva määruse sätete täitmata jätmise tõenäosust.

- (43) Inimpäritolu materjali **kvaliteeti, ohutust** ja **tulemuslikkust** mõjutavad paljud avalik-õiguslikud ja eraõiguslikud üksused, isegi kui nad kõnealust inimpäritolu materjali ei **ladusta**. Paljud üksused teevad ühtainust inimpäritolu materjaliga seotud toimingut, näiteks materjali kogumist või **inimpäritolu materjali** doonorite testimist ühe või mitme organisatsiooni nimel, kes ladustavad inimpäritolu materjali. SoHO asutuse mõiste hõlmab paljusid üksusi alates **inimpäritolu materjali** doonorite registritest kuni haiglate ja kliinikuteni, kus inimpäritolu materjali kasutatakse **inimpäritolu materjali** retsipientidel, või **inimpäritolu materjali** töötlemise seadmeid kasutakse inimpäritolu materjali retsiptendi vahetus läheduses. Kõigi selliste SoHO asutuste registreerimine peaks tagama, et **SoHO** pädevatel asutustel on selge ülevaade kõnealusest valdkonnast ja selle ulatusest ning nad saavad vajaduse korral võtta täitemeetmeid. SoHO asutuse registreerimisel tuleks lähtuda juriidilisest isikust, sõltumata asutusega seotud füüsiliste tegevuskohtade arvust. **Inimpäritolu materjaliga seotud toimingutena ei tohiks käsitada toiminguid, mida tehakse isiklikus kontekstis, näiteks rinnaga toitmine või rinnapiima annetamine sõbra või sugulase lapsele, pidades samas kinni vabatahtliku ja tasuta annetamise põhimõttest. Kui sellist toimingut tehakse siiski korduvalt teenusena mitmele inimesele või paljudele perekondadele, tuleks seda käsitada inimpäritolu materjaliga seotud toiminguna ja see peaks kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse.**

- (44) Kuna inimpäritolu materjalist preparaatidega võidakse enne nende vabastamist ja väljastamist teha mitmesuguseid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peaksid **SoHO** pädevad asutused hindama inimpäritolu materjalist preparaate ja andma neile loa, et kontrollida, kas nende konkreetsete tegevuste puhul, mida tehakse sellisel konkreetsetel viisil, saavutatakse järjepidevalt **kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse** kõrge tase. Kui inimpäritolu materjali valmistatakse uusi väljatöötatud ja valideeritud kogumis-, testimis- või töötlemismeetodeid kasutades, tuleks nende ohutust ja **tulemuslikkust inimpäritolu materjali** retsipientide jaoks tõendada kliiniliste tulemuste andmete kogumise ja läbivaatamise abil. Selliste nõutavate kliiniliste tulemuste **jälgimise** ulatus peaks vastama asjaomase inimpäritolu materjali valmistamiseks ja kasutamiseks tehtud toimingutega seotud riski tasemele. Kui inimpäritolu materjalist uus või muudetud preparaat ei kujuta endast **inimpäritolu materjali** retsipiendile või viljatusravi korral järglastele erilist ohtu, või kui on kindel, et esitatud tõendite põhjal kaalub kasu üles riski, peaksid käesolevas määruses sätestatud valvsusnõuded olema **kvaliteedi ja ohutuse kontrollimiseks** piisavad. See peaks kehtima inimpäritolu materjalist valmistatud väljakujunenud preparaatide suhtes, mis võetakse kasutusele uues SoHO asutuses, kuid mille ohutust ja tulemuslikkust on kindlalt tõendatud nende kasutamisega teistes asutustes.

- (45) Inimpäritolu materjalist preparaatide puhul, mis kujutavad endast ***enam kui tühist riski ja kus oodatav kasu tõenäoliselt seda riski ületab***, peaks taotleja esitama kliiniliste tulemuste jälgimise kava, mis peaks järgima erinevaid nõudeid vastavalt kindlakstehtud riskile.
- Selliste kliiniliste ***järelduste*** kavandamisel, mille ulatus ja keerukus on proportsionaalne inimpäritolu materjalist preparaatide puhul kindlaks tehtud riskitasemega, tuleks käsitada asjakohastena Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM), mis on Euroopa Nõukogu direktoraat, kõige ajakohasemaid suuniseid. Väikese riski korral ***ning kui kasulikkuse ja riski hindamise tulemus on positiivne***, peaks taotleja lisaks kohustuslikule pidevale tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele korraldama kindlaksmääratud arvu ***inimpäritolu materjali retsipientide*** ennetava kliinilise jälgimise.
- Mööduka ***riski ning kasulikkuse ja riski hindamise positiivse tulemuse*** korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele ja kliinilisele jälgimisele tegema ettepaneku viia läbi inimpäritolu materjali kliiniline uuring, mis hõlmab eelnevalt kindlaksmääratud kliiniliste lõppeesmärkide jälgimist. Suure riski ***ning kasulikkuse ja riski hindamise positiivse tulemuse korral ning juhtudel, kus riski või kasulikkust ei saa teaduslike ja kliiniliste andmete või teadmiste puudumise tõttu hinnata***, peaksid ***inimpäritolu materjali*** kliinilised uuringud sisaldama võrdlust ***standardraviga***, ideaaljuhul uuringus ***inimpäritolu materjali retsipientidega***, kes on juhuvalikuga jagatud katse- ja kontrollrühmadesse. ***SoHO*** pädev asutus peaks kavade enne nende rakendamist heaks kiitma ja hindama tulemuste andmeid inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise raames. ***Inimpäritolu materjali kliinilistes uuringutes peaksid patsientide õigused, ohutus, väärikus ja heaolu olema alati esikohal ning inimpäritolu materjali kliiniline uuring tuleks kavandada nii, et selle tulemuseks on usaldusväärsed ja kindlad andmed ja järeldused.***

- (46) Tõhususe huvides peaks olema lubatud ***asjaomase inimpäritolu materjali õiguslikku staatust muutmata*** rakendada kliiniliste tulemuste ***jälgimise kavasid***, kasutades selleks ravimisektoris kehtestatud kliiniliste uuringute raamistikku, mis on sätestatud ■ määrusega (EL) nr 536/2014, kui ***SoHO asutused*** soovivad seda teha. Kuigi taotlejad võivad ***kliiniliste tulemuste jälgimise kavade*** rakendamise käigus saadud kliinilised andmed ise registreerida, peaks neil olema lubatud kasutada sellise registreerimise vahendina ka olemasolevaid kliinilisi ■ registreid, kui ***SoHO*** pädev asutus on kontrollinud nende registrite ***andmekvaliteedi*** haldusmenetluste usaldusväärsust või kui väline asutus on need registrid sertifitseerinud. ***Inimpäritolu materjali heakskiidetud kliiniliste uuringute registri olemasolu liidu tasandil on väga oluline, et hõlbustada patsientide osalemist sellistes inimpäritolu materjali kliinilistes uuringutes, edendada mitme keskuse koostöös tehtavaid uuringuid ja soodustada koostööd, et saavutada kindlamaid tulemusi ja järeldusi ning teha saadud teadmised teistele teadlastele, tervishoiutöötajatele, osalejatele endile ja üldsusele kättesaadavaks.***

- (47) Innovatsiooni hõlbustamiseks ja halduskoormuse vähendamiseks peaksid **SoHO** pädevad asutused jagama üksteisega **ELi SoHO veebiplatvormi kaudu** teavet uute inimpäritolu materjalist preparaatide lubamise kohta ja tõendite kohta, mida kasutatakse selliste lubade andmisel, sealhulgas inimpäritolu materjali kogumiseks, töötlemiseks, ladustamiseks või **inimpäritolu materjali retsipientidel** kasutamiseks kasutatavate sertifitseeritud meditsiiniseadmete valideerimisel. Selline teabe jagamine võimaldaks **SoHO pädevatel** asutustel aktsepteerida varasemaid lubasid, mis on antud teistele **SoHO** asutustele, sealhulgas teistes liikmesriikides, ja vähendada seega oluliselt tõendite kogumise vajadust. **Samuti peaksid pädevad SoHO asutused jagama üksteisega ELi SoHO veebiplatvormi kaudu teavet inimpäritolu materjali heakskiidetud kliiniliste uuringute kohta.**

- (48) **SoHO** pädevad asutused peaksid oma territooriumil registreeritud SoHO asutused **korrapäraselt** läbi vaatama ja tagama, et neid asutusi, mis tegelevad nii inimpäritolu materjali töötlemise kui ka ladustamisega **või selle vabastamise, impordi või ekspordiga**, kontrollitakse ja neile antakse SoHO käitleja tegevusluba enne nende toimingute alustamist. SoHO käitlejale tegevusloa andmisel tuleks lähtuda juriidilisest isikust, isegi kui ühel SoHO käitlejal on mitu füüsilist tegevuskohta. **SoHO** pädevad asutused peaksid kaaluma, millist mõju avaldavad **kvaliteedile, ohutusele ja tulemuslikkusele** inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, **mida teevad SoHO asutused**, mis ei vasta SoHO käitleja määratlusele, ning otsustama, kas nende toimingutega seotud riski või toimingute ulatuse tõttu tuleks konkreetsete **SoHO** asutuste suhtes **kohaldada SoHO käitlejate suhtes kohaldatavaid loa- ja inspekteerimistoiminguid**. Samuti võiks tegevusloa andmise menetlust ja **inspeksiooni** rakendada nende SoHO asutuste suhtes, kes on aruandlus- või muid kohustusi varem halvasti täitnud.

- (49) *Inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide ning viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset* käsitlevate standardite jaoks tuleks käesolevas määruses sätestada nende rakendamise normid. Kuna riskid ja tehnoloogia muutuvad, peaksid *need* normid hõlbustama käesolevas määruses sätestatud standardite rakendamiseks kõige ajakohasemate, *kättesaadavatel teaduslikel tõenditel põhinevate* suuniste tõhusat ja kiiret kasutuselevõttu. *Käesoleva määruse kohaldamisel ei tohiks rekonstruktiivkirurgiat lugeda esteetiliseks kasutuseks.* Kuna puuduvad liidu õigusaktid, milles kirjeldatakse konkreetseid menetlusi, mida tuleb käesolevas määruses sätestatud standarditele vastavuse tagamiseks kohaldada ja järgida, tuleks Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja EDQMi suuniste järgimist käsitada *asjakohase* tõendina, mis kinnitab vastavust *käesolevale määrusele* ning selles kvaliteedi, ohutuse ja *tulemuslikkuse* kõrge taseme tagamiseks sätestatud standarditele. *SoHO riiklikud asutused võtavad nende suuniste koostamise protsessist osa nii ECDC kui ka EDQMi juhtorganites osalemise kaudu. Liikmesriikidel peaks olema võimalik võtta vastu* muid suuniseid, *millele nende territooriumil asuvad SoHO asutused võiksid tugineda. Selliste muude suuniste vastuvõtmisel peaksid liikmesriigid kontrollima ja dokumenteerima*, et nende suunistega saavutatakse *vastavus käesolevas määruses sätestatud standarditele.* Üksikasjalike tehniliste küsimuste puhul, mille kohta ei ole *tehnilisi juhendeid ega norme sätestatud ei liidu õigusaktides, ECDC või EDQMi poolt ega ka muudes suunistes*, peaksid *SoHO asutused* kohaldama kohapeal sätestatud norme, mis on kooskõlas asjaomaste rahvusvaheliselt tunnustatud suuniste ja *olemasolevate* teaduslike tõenditega ning sobivad tuvastatud riskide maandamiseks.

- (50) EDQM on Euroopa Nõukogu struktuuriüksus, mis tegutseb Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe alusel. Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe tekstina käsitatakse Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni (ETS nr 050) teksti, mis on heaks kiidetud nõukogu otsusega 94/358/EÜ¹⁰. Euroopa Nõukogu liikmesriigid, kes on allkirjastanud ja ratifitseerinud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni, on Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe liikmesriigid ja seega ka selle osalise kokkuleppe raames tegutsevate valitsustevaheliste organite, sealhulgas Euroopa farmakopöa komisjoni, Euroopa elundisiirdamise komitee (CD-P-TO), Euroopa vereülekannete komitee (CD-P-TS) ning Euroopa farmaatsiatoodete ja farmatseutilise hoole komitee (CD-P-PH) liikmed. Euroopa farmakopöa koostamise konventsioonile on alla kirjutanud ja selle ratifitseerinud Euroopa Liit ja kõik liidu liikmesriigid, kes kõik on esindatud nende valitsustevahelistes organites. Sellega seoses tuleks EDQMi tööd vere, kudede ja rakkude **kvaliteeti ja ohutust** käsitlevate tehniliste juhendite väljatöötamisel ja ajakohastamisel pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus.

¹⁰ Nõukogu 16. juuni 1994. aasta otsus 94/358/EÜ, millega kiidetakse heaks Euroopa Ühenduse nimel Euroopa farmakopöa koostamise konventsioon (EÜT L 158, 25.6.1994, lk 17).

*Nimetatud tehnilised juhendid töötatakse välja teaduslike teadmiste, sealhulgas ajakohaste teaduslike tõendite hindamise põhjal. Nendes käsitletakse lisaks nakkushaiguste leviku riskidele ka kvaliteedi- ja ohutusküsimusi, näiteks **inimpäritolu materjali** doonori sobivuskriteeriume vähi ja muude mittenakkuslike haiguste leviku vältimiseks ning **kvaliteedi ja ohutuse** tagamist materjali kogumise, töötlemise, ladustamise ja väljastamise **või ekspordi** ajal. Seetõttu peaks olema võimalik kasutada neid **tehnilisi** juhendeid käesolevas määruses sätestatud ■ standardite rakendamise ühe vahendina. **Liidu ja Euroopa Nõukogu finantspartnerluse raamlepingu raames toetab komisjon EDQMi mitmeaastaste rahalist toetust käsitlevate lepingutega, et tulemuslikult toetada inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust käsitlevate tehniliste juhendite väljatöötamist ja ajakohastamist. Komisjonil peaks olema võimalik vastu võtta siduvaid norme, et kehtestada kogu liitu hõlmavad kvaliteedi- ja ohutusstandardid, kui tehakse kindlaks vajadus tagada liidu tasandil ühtne käsitlus.***

- (51) ECDC, mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004¹¹, on liidu amet, mille ülesanne on tugevdada Euroopa kaitset nakkushaiguste vastu. ECDC töö inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust käsitlevate suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel nakkushaiguste ohu vaatenurgast lähtudes tuleks pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus . Lisaks sellele on ECDC loonud inimpäritolu materjali mikrobioloogilise ohutuse ekspertide võrgustiku, mis tagab määruses (EÜ) nr 851/2004 ECDC ning liidu liikmesriikide ja EMP liikmesriikide vaheliste suhete suhtes sätestatud nõuete rakendamise seoses **lähipaistva** strateegilise ja operatiivse koostööga, mis puudutab tehnilisi ja teaduslikke küsimusi, järelevalvet, terviseohtudele reageerimist, teaduslikke arvamusi, teaduslikku ja tehnilist abi, andmete kogumist, tekkivate terviseohtude tuvastamist ja inimpäritolu materjali ohutust käsitlevaid üldsuse teavitamise kampaaniaid. Kõnealune inimpäritolu materjali ekspertide võrgustik peaks andma teavet või nõu seoses asjaomaste nakkushaiguste puhangute, **sealhulgas kliimamuutuste tõttu võimendunud** haiguspuhangutega, eelkõige seoses **inimpäritolu materjali** doonorite sobivuse ja uurimisega ning nakkushaiguse edasikandumise kahtlusega seotud tõsiste **kõrvaltoimete ja kõrvalekallete** uurimisega.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).

- (52) *SoHO asutused peaksid oma töömenetluste ja kvaliteedijuhtimissüsteemide raames pidama arvestust oma tegevuse, sealhulgas inimpäritolu materjali liikide ja koguste kohta, ning esitama andmed teatavate inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta, vähemalt ELi SoHO veebiplatvormil sisalduvate andmekogumite jaoks. Kui riiklikud või rahvusvahelised registrid koguvad ELi SoHO veebiplatvormil kindlaks määratud kriteeriumidele vastavaid tegevusandmeid ja SoHO pädevad asutused on kontrollinud, et nende registrite puhul on kehtestatud andmekvaliteedihalduse kord, mis tagab andmete täpsuse ja täielikkuse, peaksid liikmesriigid otsustama, kas SoHO asutustel peaks olema võimalik teha tegevusandmete esitamine ülesandeks sellistele registritele.*
- (53) Kui kolmanda isiku annetatud materjaliga tehtud viljatusravi tulemusel saadud järglastel avastatakse *raske* geneetiline *haigus, mis võib põhjustada eluohtliku, invaliidistava või teovõimetuks muutva seisundi*, võimaldab selle teabe edastamine vältida sellise geneetilise riskiga seotud annetatud materjali edasist kasutamist. Seega on oluline, et sellistel juhtudel edastatakse SoHO asutuste vahel tulemuslikult asjakohast teavet ja tegutsetakse nõuetekohaselt.

- (54) Käesolevas määruses võetakse arvesse põhiõigusi ja järgitakse **■** põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eriti õigust inimväärikusele ja isikupuutumatusesele **ning inimkehast või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamise keeldu, füüsiliste isikute** kaitset **seoses** nende isikuandmete **töötlemisega**, kunsti ja teaduse vabadust ning ettevõtlusvabadust, diskrimineerimiskeeldu, õigust tervise kaitsele ja tervishoiule ning lapse õigusi. Nende eesmärkide saavutamiseks peaksid kogu järelevalvetegevus ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingud toimuma alati täielikult kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Alati tuleks arvesse võtta nii **inimpäritolu materjali** doonorite ja **inimpäritolu materjali** retsipientide kui ka viljatusravi tulemusel saadud järglaste õigust väärikusele ja puutumatusesele, tagades muu hulgas, et nõusolek doonorluseks antakse vabatahtlikult ja **inimpäritolu materjali** doonoreid või nende esindajaid teavitatakse annetatud materjali kavandatud kasutusest, **inimpäritolu materjali** doonori sobivuskriteeriumid põhinevad teaduslikel tõendusmaterjalidel, **inimpäritolu materjali** kasutamist inimestel ei reklaamita kaubanduslikel eesmärkidel ega vale või eksitava teabega **tulemuslikkuse** kohta, nii et **inimpäritolu materjali** doonorid ja **inimpäritolu materjali** retsiপিendid saavad teha teadlikke ja kaalutletud valikuid ning tegevus toimub läbipaistvalt ja **inimpäritolu materjali** doonorite, retsipientide **■** ja **viljatusravi tulemusel saadud järglaste** ohutust esikohale seades. **Lisaks** peaks **inimpäritolu materjali** väljastamine ja võrdne juurdepääs sellele **olema kooskõlas riigisisese õigusega**, lähtudes meditsiiniliste vajaduste objektiivsest hindamisest, **nii et inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste tervist ei seata ohtu inimpäritolu materjali väljastamise toimingutega, mis ei austa nende väärikust**. Seepärast tuleks käesolevat määrust vastavalt kohaldada.

- (55) Võttes arvesse inimpäritolu materjali eripära, mis tuleneb selle inimpäritolust, ja kasvavat nõudlust sellise materjali järele inimkasutuseks, *sealhulgas* muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks, on vaja tagada nii *inimpäritolu materjali elusdoonorite* kui ka retsipientide ning *viljatusravi tulemusel saadud järglaste* tervisekaitse kõrge tase. Inimpäritolu materjali tuleks koguda isikutelt, kelle tervislik seisund on selline, et annetamisel ei ole kahjulikke tagajärgi. Seepärast peaks käesolev määrus sisaldama *inimpäritolu materjali elusdoonorite* jälgimise ja kaitsmise standardeid ja tehnilisi norme. *See on eriti oluline juhul, kui annetamisega kaasneb inimpäritolu materjali doonori tervisele märkimisväärne oht, näiteks kui on vaja eelnevalt ravida ravimitega, näiteks ootsüütide või perifeersest verest saadud hematopoeetiliste tüvirakkude annetamise puhul, inimpäritolu materjali kogumiseks meditsiiniliselt sekkuda, näiteks luuüdi puhul, või on vaja tagada doonorite võimalus annetada materjali sageli, näiteks plasma puhul. Kuna eri liiki doonorlusega kaasnevad inimpäritolu materjali doonoritele erinevad ja eri suurusega ohud, peaks inimpäritolu materjali doonorite tervise jälgimine olema nende ohutasemetega proportsionaalne.*

- (56) *Arvestades, et inimpäritolu materjali doonorite anonüümsuse kaitse on väga tundlik valdkond, ja võttes arvesse kolmanda isiku annetuse abil tehtud viljatusravi tulemusel saadud järglaste õigusi, peaksid SoHO asutused juhul, kui inimpäritolu materjali annetas isik, kes ei ole inimpäritolu materjali kavatsetava retsiptendi sugulane, hoiduma inimpäritolu materjali doonori identiteedi avaldamisest inimpäritolu materjali retsiptendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele, välja arvatud juhul, kui selline teabevahetus on asjaomases liikmesriigis lubatud.*

(57) *Põhiõiguste harta artiklis 3 keelatakse inimkehast või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamine. Rahaliste stiimulite kasutamine inimpäritolu materjali annetuste saamiseks võib mõjutada inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust, ohustades nii inimpäritolu materjali doonorite kui ka retsipientide tervist ja seeläbi ka inimeste tervise kaitset. Ilma et see mõjutaks liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, peaks inimpäritolu materjali annetamine olema vabatahtlik ja tasuta ning rajanema inimpäritolu materjali doonori altruismi põhimõttel ning doonori ja retsiptendi solidaarsusel. Selline solidaarsus tuleks üles ehitada kohalikust ja piirkondlikust tasandist kuni riikliku ja liidu tasandini, seades eesmärgiks võimekuse end kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga ise varustada ja jagades vastutuse doonorluse eest kogu liidu elanikkonna ulatuses võimalikult ühtlaselt. Inimpäritolu materjali vabatahtlik ja tasuta annetamine toetab inimväärikuse austamist ja ühiskonna kõige kaitsetumate isikute kaitset. Samuti aitab see tagada inimpäritolu materjali kõrged ohutusstandardid ja seega inimeste tervise kaitse ning suurendab üldsuse usaldust annetamissüsteemide vastu.*

- (58) *Euroopa Nõukogu bioetika komitee tunnistab oma 2018. aasta märtsi juhendis „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“ (Suunised, kuidas rakendada põhimõtet, mille kohaselt ei tohi saada kasu inimese keha ega kehaosade eest, mis on saadud elusdoonorilt või surnud doonorilt), et kuigi rahalist kasu tuleks vältida, peaks kompenseerimine olema vastuvõetav, et inimpäritolu materjali doonor ei satuks annetamise tõttu rahaliselt ebasoodsasse olukorda. Sellise ohu vältimiseks ette nähtud kompensatsiooni peetakse seega asjakohaseks, kui sellega püütakse tagada rahalist neutraalsust ja see ei anna inimpäritolu materjali doonorile rahalist kasu ega kujuta endast stiimulit, mis ajendaks inimpäritolu materjali doonorit mitte avalikustama oma tervise- või käitumisandmete asjakohaseid aspekte või annetama viisil, mis võib ohustada tema enda ja võimalike retsipientide tervist, eelkõige annetades lubatust sagedamini. Peaks olema võimalik, et kompensatsioon seisneb inimpäritolu materjali annetamisega seotud kulude või kahju hüvitamises, eelistatavalt kvantifitseeritavate kriteeriumide alusel.*

Olenemata kompenseerimise vormist, sealhulgas rahaliste ja mitterahaliste vahendite kaudu, ei tohiks kompensatsiooniskeemid kaasa tuua SoHO asutuste konkurentsi inimpäritolu materjali doonorite pärast, sealhulgas piiriülest konkurentsi, ja eelkõige SoHO asutuste vahel, kes koguvad inimpäritolu materjali erinevatel eesmärkidel, nagu ravimite tootmine või inimkasutus inimpäritolu materjalist preparaadi kujul.

Kompensatsiooni ülempiiri kehtestamine riigi tasandil ja sellise kompensatsiooni kohaldamine, mis on inimpäritolu materjali doonori jaoks rahaliselt neutraalne, kõrvaldab inimpäritolu materjali doonorite mis tahes stiimuli eelistada annetamist pigem ühele SoHO asutusele kui teisele, vähendades märgatavalt riski, et kompensatsiooni erinevused võivad kaasa tuua konkurentsi SoHO asutuste, eelkõige avaliku ja erasektori vahel. Liikmesriikidel peaks olema võimalik kooskõlas riigisisese õigusega delegeerida selliste tingimuste kehtestamine sõltumatutele asutustele. Võimalikud inimpäritolu materjali doonorid peaksid saama teavet oma kulude hüvitamise võimaluse kohta või kompensatsiooni saamise kohta muu kahju eest, kasutades teabe hankimiseks selliseid vahendeid nagu veebisaidi küsimuste ja vastuste lehed, e-posti aadressid teabe saamiseks, telefoniliinid või muud sellised neutraalsed faktilise teabe levitamise kanalid. Inimpäritolu materjali annetamise vabatahtliku ja tasustamata olemuse kahjustamise ohu tõttu ei tohiks viiteid kompensatsiooniskeemidele siiski kasutada inimpäritolu materjali doonorite värbamiskampaaniatega seotud reklaami- ja edendustegevuses, näiteks reklaamtahvlitel või plakatitel, televisioonis, ajalehtedes, ajakirjades, sotsiaalmeediareklaamis või muus sarnases.

- (59) *SoHO asutused ei tohiks pakkuda võimalikele inimpäritolu materjali doonoritele või nende nimel nõusoleku andjatele rahalisi stiimuleid või hüvesid, kuna selline tegevus oleks vastuolus vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttega. Suupisteid ja väikesi kingitusi, nagu pastapliiatsid või märgid, ei tohiks käsitada stiimulitena ning nende pakkumine inimpäritolu materjali doonoritele on vastuvõetav kui tunnustus nende panuse eest. Teisest küljest tuleks tasu või hüvesid, näiteks matusekulude või sellise tervisekindlustuse tasumist, mis ei ole seotud inimpäritolu materjali kogumisega, käsitada kui stiimulit, mis on seetõttu vastuolus vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttega, ning seda ei tohiks lubada.*

- (60) Käesolev määrus ei hõlma teadusuuringuid, näiteks *in vitro* uuringuid või uuringuid loomadel, milles kasutatakse *inimpäritolu materjali*, kui nende teadusuuringutega ei kaasne inimkasutus. Inimpäritolu materjal, mida kasutatakse teadusuuringutes, mis hõlmavad uuringuid, kus seda materjali kasutatakse inimorganismis, peaks siiski vastama käesolevale määrusele. *Et mitte kahjustada käesoleva määruse tulemuslikkust ja pidades eelkõige silmas vajadust tagada inimpäritolu materjali doonorite kaitse ühtlaselt kõrge tase ja inimpäritolu materjali piisav kättesaadavus retsipientidele, peaks sellise inimpäritolu materjali annetamine, mida kasutatakse eranditult teadusuuringutes ilma inimkasutusest, samuti vastama käesolevas määruses sätestatud vabatahtliku ja tasuta doonorluse standarditele.*
- (61) Selleks et säilitada üldsuse usaldus inimpäritolu materjali annetamise ja inimpäritolu materjali kasutamise vastu, peaks potentsiaalsetele *inimpäritolu materjali* doonoritele, *inimpäritolu materjali* retsipientidele või arstidele antav teave teatava inimpäritolu materjali tõenäolise kasutamise ja kasu kohta, kui neid kasutatakse *inimpäritolu materjali* retsipientidel, täpselt kajastama usaldusväärseid teaduslikke tõendeid ning selles ei tohiks mingil juhul esitada väiteid või vihjeid ohutuse või tulemuslikkuse taseme kohta, millel ei ole teaduslikku alust. See peaks tagama, et *inimpäritolu materjali* doonoreid või nende perekondi ei survestata annetama liialdatud kirjeldustega kasust ning et potentsiaalsetele *inimpäritolu materjali* retsipientidele ei anta valelootusi, kui nad teevad otsuseid oma ravivõimaluste kohta. ■

- (62) *Kui intiimses füüsilises suhtes olevad isikud kasutavad viljatusraviks oma spermat ja munarakke, ei kuulu geneetiliste haiguste suhtes testimine käesoleva määruse kohaldamisalasse, kuna selline testimine on seotud konkreetsete eetiliste probleemidega, mis ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse.*
- (63) Kui on tõendeid selle kohta, et konkreetsed **protseduurid** vähendavad või kõrvaldavad teatavate nakkuslike või mittenakkuslike haigustekitajate edasikandumise riski, tuleks neid tõendeid arvesse võtta kvaliteedi- ja ohutusstandardites, mis käsitlevad **inimpäritolu materjali** doonori sobivuse kontrollimist **inimpäritolu materjali doonori** tervises seisundi hindamise, sealhulgas uuringute abil, ning nendega seotud rakendussuunistes. ■

- (64) ***Vajalik ja kõigile osalistele kasulik on*** korraldada riiklikul ja liidu tasandil teavitamis- ja teadlikkuse suurendamise kampaaniaid ***inimpäritolu materjali annetamise*** tähtsuse kohta. Nende kampaaniate eesmärk peaks olema tagada võimaliku ulatuslik ***inimpäritolu materjali*** doonorbaas, et saavutada ***jätkusuutlikum kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali*** tarnesüsteem, ning aidata Euroopa kodanikel otsustada, kas hakata ***inimpäritolu materjali*** doonoriks juba eluajal ja ***dokumenteerida*** oma soov või anda oma pereliikmetele või esindajatele teada oma soovidest seoses ***inimpäritolu materjali*** surmajärgse doonorlusega. Kuna on vaja tagada inimpäritolu materjali kättesaadavus raviks, peaksid liikmesriigid ***ja liit*** toetama ***avalike annetamisasutuste loomist ning edendama*** kvaliteetse ja ohutu inimpäritolu materjali, sealhulgas plasma ***vabatahtlikku ja tasuta*** annetamist, suurendades seeläbi ka liidu omavarustatust. ***Selleks peaksid liikmesriigid kaaluma meetmete võtmist, millega tagada inimpäritolu materjali olemasolu ja kättesaadavus liidus.*** Samuti kutsutakse liikmesriike üles võtma meetmeid, et soodustada ***kõigi asjaomaste sektorite***, nii avaliku kui ka mittetulundussektori ulatuslikku osalemist inimpäritolu materjaliga seotud teenuste osutamisel, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ning sellega seotud teadus- ja arendustegevuse puhul, ***ja võtma meetmeid, et edendada kogutud inimpäritolu materjali taskukohasust liidus.***

- (65) *COVID-19 pandeemiat võib pidada üheks suurimaks Euroopat tabanud tervisekriisiks. Sellel oli kahjulik mõju inimpäritolu materjali doonorbaasi jätkusuutlikkusele teatavates riikides, mille kogumissüsteem tugineb väikesele arvule isikutele, kes teevad inimpäritolu materjali annetusi sagedamini kui mujal. Kriis tõi esile liidu kaitsetuse väga erinevad aspektid, alates liikmesriikide vahelise koordineerimise puudumisest, mis on selliste olukordade lahendamiseks hädavajalik, kuni liidu suure sõltuvuseni kolmandatest riikidest ravi väljatöötamise alal. Inimpäritolu materjali valdkonnas vähendas pandeemia drastiliselt doonorite arvu ja inimpäritolu materjali importi kolmandatest riikidest, mistõttu liidus tekkis teatava inimpäritolu materjali nappus ning patsiendid sattusid piisava ravi puudumise tõttu tõsisesse ohtu. Sellega seoses peaksid tugeva Euroopa tervisealiiduga seotud algatused aitama saavutada Euroopa võimekust end ise varustada, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnimise osas ja suutlikkuse osas vähendada nappuse ohtu. Saadud õppetunnid ja sellest tulenevad liidu tasandil võetud meetmed peaksid olema aluseks tulevaste tervisekriiside ennetamisel, avastamisel ja lahendamisel. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2022/2371¹² sätestatakse suunised, mida tuleks sel eesmärgil järgida. Selleks et suurendada Euroopa võimekust end inimpäritolu materjaliga ise varustada, tuleks liikmesriike kutsuda üles suurendama kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali, eelkõige plasma kogumissuutlikkust ja doonorbaasi, arendades mittetulunduslikke ja avalikke plasmafereesi programme.*

¹² *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).*

(66) *Inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade väljatöötamisel peaksid liikmesriigid tegema koostööd asjaomaste sidusrühmadega ning võtma vajaduse korral arvesse määruse (EL) 2022/2371 artikli 4 kohaselt loodud terviseohutuse komitee ja nõukogu määruse (EL) 2022/2372¹³ artiklis 5 osutatud tervisekriisinõukogu arvamusi. Liikmesriigid peaksid inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade koostamisel ja kasutamisel abi saama ka asjaomaste komisjoni talituste, näiteks ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse toetavast rollist, ECDC riskihindamisest ja soovitud ning EDQMi suunistest. Inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad võiksid valmisoleku- ja reageerimismeetmete kõrval sisaldada ka teatava inimpäritolu materjali varude kogumist, kui see on võimalik ja asjakohane.*

¹³ *Nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (ELT L 314, 6.12.2022, lk 64).*

(67) *Inimpäritolu materjaliga isearustamise võimekuse ja jätkusuutlikkuse tagamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad, milles sätestatakse meetmed juhuks, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarneolukord kujutab või võib tõenäoliselt kujutada endast tõsist ohtu inimeste tervisele. Sellised kavad peaksid hõlmama meetmeid, mis mõjutavad nõudlust kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali järele, inimpäritolu materjali doonorite värbamise ja hoidmise strateegiaid ning SoHO pädevate asutuste, ekspertide ja asjaomaste sidusrühmade koostöö korda. Inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad aitavad suurendada Euroopa võimekust end kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga ise varustada. Koolituse ja parema teabe pakkumine retseptide väljakirjutajatele vähendaks inimpäritolu materjali tarbetu inimkasutuse ohtu. Lisaks on oluline, et liikmesriigid suurendaksid patsientide ohutust, minimeerides inimpäritolu materjali inimkasutusega seotud riske ja parandades patsientide ravitulemusi, tagades samal ajal inimpäritolu materjali piisava varu ja vähendades rahalist survet liikmesriikide tervishoiusüsteemidele. Mõned liikmesriigid teevad seda muu hulgas verekapitali isikupärastatud juhtimise käsituse teel nagu on heaks kiitnud Maailma Tervisekaitseorganisatsioon.*

- (68) *Kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali või kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjalist valmistatud toodete kättesaadavus sõltub võimalikest ärihuvidest, näiteks plasmast saadud toodete tootmise ja väljastamisega seotud huvidest, on oht, et esikohal ei ole patsientide huvid ja teadusuuringud, ning see ohustab inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust ning inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide ohutust. Võib esineda isegi olukordi, kus mõnda vähese kasumlikkusega toodet enam ei toodeta, mis vähendab selle kättesaadavust patsientide jaoks. Seepärast, kui liikmesriigid kaaluvad kõiki mõistlikke pingutusi kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asjakohaseks ja pidevaks tarnimiseks, aitavad nad vähendada kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjalist valmistatud toodete nappuse riski.*
- (69) Inimpäritolu materjali vahetamine liikmesriikide vahel on vajalik, et tagada selle optimaalne kättesaadavus patsientidele ja piisav varustatus sellega, eelkõige kohalike kriiside või nappuse korral. Teatava inimpäritolu materjali puhul, mis nõuab *inimpäritolu materjali* doonori ja *inimpäritolu materjali* retsiendi vahelist sobivust, on selline vahetus hädavajalik, et *inimpäritolu materjali* retsiendid saaksid vajalikku ravi *optimaalse ajavahemiku jooksul*. Nii on see näiteks hematopoeetiliste tüvirakkude siirdamise puhul, kus inimpäritolu materjali doonori ja inimpäritolu materjali retsiendi ühilduvuse tase peab olema kõrge, mis nõuab ülemaailmsel tasandil koordineerimist, et igal inimpäritolu materjali retsiendil oleks sobiva inimpäritolu materjali doonori leidmiseks võimalikult palju võimalusi.

- (70) Käesoleva määruse ühtse kohaldamise huvides tuleks luua SoHO koordineerimisnõukogu. Komisjon **ja liikmesriigid peaksid** koordineerimisnõukogu tegevuses osalema ja seda **kaasjuhatama**. SoHO koordineerimisnõukogu peaks aitama koordineerida käesoleva määruse kohaldamist kogu liidus, sealhulgas aitama liikmesriikidel teostada inimpäritolu materjali järelevalvet. SoHO koordineerimisnõukogu peaks koosnema isikutest, kelle liikmesriigid määravad vastavalt nende rollile ja eriteadmistele **SoHO** pädevates asutustes, ning konkreetsete ülesannete puhul, kui on vaja põhjalikke tehnilisi eriteadmisi inimpäritolu materjali valdkonnas, tuleks kaasata ka eksperte, kes ei tööta **SoHO** pädevates asutustes. Viimasel juhul tuleks asjakohaselt kaaluda võimalust kaasata Euroopa eksperdiasutused, nagu ECDC ja EDQM, ning inimpäritolu materjali valdkonnas liidu tasandil olemasolevad erialased, teaduslikud ning doonorite ja patsientide esindusrühmad.

- (71) Mõne materjali, toote või tegevuse suhtes on liikmesriikides kohaldatud eri õigusraamistikke, mis sisaldavad erinevaid nõudeid. See tekitab segadust valdkonna ettevõtjate seas ning sellest tulenev õiguskindlusetus takistab spetsialiste töötamast välja inimpäritolu materjali ettevalmistamise ja kasutamise uusi viise. SoHO koordineerimisnõukogu peaks saama asjakohast teavet riigisiseste otsuste kohta, mis on tehtud juhtumites, mille puhul on tõstatatud küsimusi seoses inimpäritolu materjali õigusliku staatusega. SoHO koordineerimisnõukogu peaks koostama SoHO koordineerimisnõukogu või **SoHO** pädevate asutuste arvamustest ja liikmesriikide tasandil tehtud otsustest koosneva **SoHO** kompendiumi, nii et **SoHO** pädevad asutused, kes kaaluvad konkreetse materjali, toote või tegevuse õiguslikku staatust, saaksid oma otsustusprotsessis sellele **SoHO** kompendiumile viidata. Samuti peaks SoHO koordineerimisnõukogu dokumenteerima kokkulepitud parimad tavad, et toetada ühist lähenemisviisi liidus. Ta peaks ka tegema koostööd muude liidu õigusaktidega loodud sarnaste liidu tasandi asutustega, et hõlbustada käesoleva määruse kooskõlastatud ja sidusat kohaldamist liikmesriikides ja seoses piirnevate õigusraamistikega. **Komisjon peaks toetama SoHO koordineerimisnõukogu tema koostöös sarnaste nõuandvate organitega, kes vastutavad toodete õigusliku staatuse kohta arvamuse esitamise eest muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel, eelkõige korraldades vähemalt kord aastas koosolekuid. Sellised kohtumised peaksid aitama edendada mõistmist ning tagada tõhusust ja teaduslikku kooskõla muude asjakohaste liidu õigusaktidega ning sidusust muude liidu õigusaktide alusel kehtestatud erinevate õigusliku seisundi mehhanismidega.** Need meetmed peaksid soodustama sidusat valdkondadevahelist lähenemisviisi ja hõlbustama inimpäritolu materjaliga seotud innovatsiooni.

- (72) Komisjonil **■** peaksid *olema vajalikud kogemused ja teadmised*, et ta saaks kontrollida, kas liikmesriigid rakendavad *käesoleva määruse* asjakohaseid nõudeid tulemuslikult. **Kontrolli võiks korraldada mitmel eri viisil, nagu auditid, külastused või küsitlused, samuti koostöös liikmesriikidega, et vähendada halduskoormust.** Kontrolli eesmärk peaks olema ka uurida nõuete täitmise tagamise tavasid või probleeme, hädaolukordi ja uusi suundumusi liikmesriikides ning koguda nende kohta teavet. Seda peaksid läbi viima töötajad, kes on sõltumatud, st kelle puhul puudub huvide konflikt ning kes eelkõige ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende suutlikkust täita oma ametikohustusi erapooletult.
- (73) **SoHO** pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormuse vähendamiseks peaks komisjon looma veebiplatvormi (edaspidi „ELi SoHO veebiplatvorm“), et hõlbustada andmete ja aruannete õigeaegset esitamist. **ELi SoHO veebiplatvorm peaks aitama parandada aruandluse ja inimpäritolu materjali järelevalve läbipaistvust ning asjaomaste isikute teabevahetust, sealhulgas otsuseid ainete, toodete või toimingute õigusliku staatuse kohta. ELi SoHO veebiplatvorm peaks samuti olema üldsusele usaldusväärne teabeallikas SoHO koordineerimisnõukogu, SoHO riiklike asutuste, eksperdiasutuste, sealhulgas EDQMi ja ECDC, ning SoHO asutuste töö kohta. SoHO veebiplatvormi tuleks täiendavalt kasutada SoHO koordineerimisnõukogu dokumenteeritud ja avaldatud parimate tavade jagamiseks inimpäritolu materjali järelevalve kohta.**

- (74) Kuna ELi SoHO veebiplatvormi puhul on nõutav isikuandmete, *sealhulgas terviseandmete* töötlemine, järgitakse selle kavandamisel andmekaitse põhimõtteid. Igasugune isikuandmete töötlemine peaks piirduma käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja kohustuste *täitmiseks* vajalikuga. *SoHO asutuste, SoHO pädevate asutuste, liikmesriikide või komisjoni* juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormile peaks olema piiratud ulatusega, mis on vajalik käesolevas määruses *sätestatud inimpäritolu materjaliga seotud* toimingute tegemiseks.
- (75) Käesoleva määruse kohase isikuandmete, *sealhulgas terviseandmete* töötlemise suhtes peaksid kehtima ranged konfidentsiaalsustagatised ning see peaks vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrmes (EL) 2016/679¹⁴ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrmes (EL) 2018/1725¹⁵ sätestatud isikuandmete kaitse normidele.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

- (76) Inimpäritolu materjal on määratluse kohaselt seotud isikutega ning on olukordi, kus ■ isikuandmeid võib olla vaja käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja nõuete täitmiseks töödelda, eelkõige seoses sätetega, milles käsitletakse valvsust ning **SoHO** pädevate asutuste vahelist teabevahetust. Selliste isikuandmete töötlemise puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2016/679 artikli 6 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 9 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Komisjoni töödeldavate isikuandmete puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2018/1725 artikli 5 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Andmeid uute inimpäritolu materjalist preparaatide kvaliteedi, ohutuse ja **tulemuslikkuse** kohta ■ tuleks samuti jagada, rakendades asjakohaseid kaitsemeetmeid, et võimaldada liidu tasandil andmete koondamist usaldusväärsemate tõendite saamiseks inimpäritolu materjalist preparaatide ■ kohta. Kogu andmetöötluse puhul peaks selline töötlemine **piirduma sellega, mis on** vajalik ja asjakohane, et tagada käesoleva määruse järgimine inimeste tervise kaitseks. **Inimpäritolu materjali** doonorite, **inimpäritolu materjali retsipientide** ja **viljatusravi tulemusel saadud järglaste** kohta kogutud andmed peaksid seetõttu piirduma minimaalselt vajalikuga ja olema pseudonüümitud. **Inimpäritolu materjali** doonoreid, **inimpäritolu materjali** retsipiente ja **viljatusravi tulemusel saadud** järglasi tuleks teavitada nende isikuandmete, **sh terviseandmete** töötlemisest kooskõlas määruste (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 nõuetega ja eelkõige vastavalt käesoleva määruse sätetele, sealhulgas võimalikel erandjuhtudel, kui asjaolud nõuavad sellist töötlemist.

- (77) Selleks et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele rahvatervise huvides, peaksid liikmesriigid andma **SoHO** pädevatele asutustele kui vastutavatele töötlejatele määruse (EL) 2016/679 tähenduses volituse võtta vastu otsuseid sellistele andmetele juurdepääsu kohta.

- (78) Selleks et käesolevat määrust **■** vajaduse korral täiendada *inimpäritolu materjali* doonorite, *inimpäritolu materjali* retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset käsitlevate lisastandarditega, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut inimpäritolu materjali valdkonnas, *ning* täiendavate normidega, mis käsitlevad importivatele SoHO *käitlejatele* lubade andmist, importivate SoHO *käitlejate* kohustusi, menetlusi ja andmekaitset, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹⁶ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

¹⁶ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (79) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused seoses **■** importivate SoHO *käitlejate* poolt lubade taotlemise, SoHO asutuste poolt tegevusandmete kogumise ja aruandluse, *jälgitavuse tagamiseks minimaalsete andmete*, Euroopa kodeerimissüsteemi **■** ning ELi SoHO veebiplatvormi üldiste funktsioonidega, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, sealhulgas seoses materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse kindlaksmääramisega, *andmekogumiga, mille alusel SoHO asutused saavad end registreerida ELi SoHO veebiplatvormil, inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmisega, SoHO asutuste kvaliteedijuhtimissüsteemi* ja SoHO käitlejate inspekteerimise ühiste elementidega, valvsusega seotud konsulteerimise ja koordineerimisega, *inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevate standardite rakendamisega, eelkõige seoses annetuste sagedusega, kui selline sagedus võib kaasa tuua riski, ning inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset käsitlevate standardite rakendamisega, SoHO koordineerimisnõukogu juhtimise ja ülesannetega ning inimpäritolu materjalist preparaate käsitlevate üleminekusätetega*, tuleks komisjonile samuti anda rakendamisvolitused.

Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁷. *Lisaks rakendusaktidele, mis on otseselt seotud inimeste tervise kaitsega ja kuuluvad seega määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 teise lõigu punkti a kohaldamisalasse, nähakse käesoleva määrusega ette rakendusaktid, mis on seotud konsultatsiooni- ja teavitamisvahendite, järelevalvefunktsioonide, jälgitavus- ja impordireeglite ning seirega, näiteks tegevusmahtudega. Kõnealustel rakendusaktidel on märkimisväärne mõju liikmesriikide tervishoiuvaldkonna avalikele teenustele ning sellele, kuidas nende tervishoiuasutused töötavad ja praktikas koostööd teevad. Seepärast tuleks ette näha, et komisjon ei saa rakendusakti eelnõu vastu võtta, kui käesoleva määrusega komisjoni abistamiseks loodud komitee ei esita arvamust, nagu on sätestatud määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 teise lõigu punktis b.*

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (80) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada ***inimpäritolu materjali*** kvaliteet ja ohutus ning ***inimpäritolu materjali*** doonorite kõrge kaitsetase, kehtestades ***inimpäritolu materjali*** kvaliteedi ja ohutuse kõrged standardid, mis põhinevad ühistel nõuetel, mida rakendatakse järjekindlalt kogu liidus, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda selle ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale. ***Käesoleva määruse eesmärk peaks olema ka suurendada liikmesriikidevahelist koordineerimist.***

- (81) Tuleks kehtestada üleminekusätted, et tagada sujuv üleminek kudesid ja rakke ning verd ja verekomponente käsitlevatelt varasematelt süsteemidelt käesolevale uuele määrusele, eelkõige selleks, et kohandada tavaid uutele nõuetele ja SoHO asutusi, SoHO käitlejaid ja inimpäritolu materjalist preparaate käsitlevate reeglite muutustele ning vältida annetatud inimpäritolu materjali tarbetut äraviskamist. Õiguskindluse ja selguse tagamiseks tuleks kehtestada üleminekukord asutustele, mis on juba enne käesoleva määruse kohaldamise üldist kuupäeva määratud, volitatud, akrediteeritud või litsentseeritud. Eelkõige peaks asjaomaste asutuste jaoks olema tagatud selgus nende registreerimise ja loa staatuse ning käesoleva määruse kohaste ülesannete ja kohustuste osas, andes samal ajal ***inimpäritolu materjaliga*** tegelevatele pädevatele asutustele lisaaega asjakohase teabe edastamiseks käesoleva määrusega kehtestatud süsteemidele. Sujuva ülemineku võimaldamiseks on samuti asjakohane, et varasemate kordade alusel juba lubatud ja seaduslikult kasutatud valmistusprotsessid jäävad kehtima ning et enne seda kuupäeva juba kogutud ja ladustatud inimpäritolu materjali võib teatava ajavahemiku jooksul kasutada.
- (82) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 ning ta esitas arvamuse ***7. septembril 2022. aastal***¹⁸,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹⁸ ELT C 450, 28.11 2022, lk 7.

I PEATÜKK
ÜLDSÄTTED

Artikkel 1
Reguleerimisese

Käesoleva määrusega nähakse ette meetmed, millega kehtestatakse kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid kõigile inimpäritolu materjalidele, mis on ette nähtud inimkasutuseks, ja nende materjalidega seotud toimingutele. **Määrusega tagatakse** inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, eriti inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste puhul, **sealhulgas tugevdades kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnimise järjepidevust.**

Artikkel 2
Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse **järgmise** suhtes:

- a) *inimkasutuseks ette nähtud inimpäritolu materjal ja inimpäritolu materjal, mida kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks, nagu on osutatud lõikes 6, ja mis on ette nähtud inimkasutuseks;*
- b) *inimpäritolu materjali doonorid, inimpäritolu materjali retsiptiendid ja viljatusravi tulemusel saadud järglased;*
- c) *järgmised inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, millel on otsene mõju inimpäritolu materjali kvaliteedile, ohutusele või tulemuslikkusele:*
 - i) *inimpäritolu materjali doonorite registrisse kandmine;*
 - ii) *inimpäritolu materjali doonori annetustegevuse ülevaade ja tervisekontroll;*
 - iii) *niisuguse inimpäritolu materjali doonori või isiku testimine, kellelt inimpäritolu materjali kogutakse autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks;*

- iv) kogumine;*
- v) töötlemine;*
- vi) kvaliteedikontroll;*
- vii) ladustamine;*
- viii) vabastamine;*
- ix) väljastamine;*
- x) import;*
- xi) eksport;*
- xii) inimkasutus;*
- xiii) kliiniliste tulemuste registrisse kandmine.*

2. Käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu:

- a) elundid, mis on ette nähtud siirdamiseks direktiivi 2010/53/EL artikli 3 punktide h ja q tähenduses;*
- b) rinnapiim, kui seda kasutatakse üksnes oma lapse toitmiseks, ilma et SoHO asutus seda töötleks.*

3. *Käesolev määrus ei piira selliste riigisiseste õigusaktide kohaldamist, millega kehtestatakse normid, mis on seotud inimpäritolu materjali muude aspektidega kui selle kvaliteet ja ohutus ning inimpäritolu materjali doonorite ohutus.*
4. *Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ei kohaldata käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad teabe avaldamist või edastamist, eelkõige sellega seotud kohustusi, mis on sätestatud artikli 4 lõikes 2, artiklis 7, artikli 19 lõikes 3, artiklites 29, 31, 41, 63, 64 ja 67 ning artikli 81 lõike 3 punktis b, kui selline teabe avaldamine või edastamine võib ohustada riigi julgeolekut ja kaitset.*

■

5. *Autoloogseks kasutamiseks ette nähtud* inimpäritolu materjali ■ korral kehtib järgmine:

- a) kui inimpäritolu materjali töödeldakse *või* ladustatakse enne inimkasutust, kohaldatakse käesolevat määrust ■ ;

■

- b) kui inimpäritolu materjali ei töödelda ega ladustata enne inimkasutust, käesolevat määrust ei kohaldata.

6. Inimpäritolu materjali suhtes, mida **kogutakse** määrusega (EL) 2017/745 **reguleeritud meditsiiniseadmete**, **■** direktiiviga 2001/83/EÜ **reguleeritud ravimite**, määrusega (EÜ) nr 1394/2007 **reguleeritud uudsete ravimite** või **määrusega (EL) nr 536/2014 reguleeritud uuritavate ravimite tootmiseks**, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid, mida kohaldatakse käesoleva artikli lõike 1 punkti c alapunktides i-iv ja viii osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes. Kui käesoleva artikli lõike 1 punkti c alapunktides vii, ix, x ja xi osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tehakse inimpäritolu materjaliga **kuni selle väljastamiseni (kaasa arvatud) tootjale**, kelle suhtes kohaldatakse käesolevas lõigus osutatud muid liidu õigusakte, kohaldatakse ka käesolevat määrust.
-
7. **Erandina lõikest 6 kohaldatakse käesoleva määruse lõike 1 punkti c alapunktides iii ja iv osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega seotud sätteid, kui inimpäritolu materjali kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks ja kui neid tooteid kasutatakse üksnes raviks sellel isikul, kellelt inimpäritolu materjal koguti.**

8. Kui *mitteeluvõimeline* inimpäritolu *materjal* või *selle* derivaadid määruse (EL) 2017/745 artikli 2 *punktide 16 ja 17* tähenduses sisaldavad lahutamatu osana meditsiiniseadet ja kui *mitteeluvõimelise* inimpäritolu *materjali* või *selle* derivaatide toime on seadme **■** põhitoime **■**, kohaldatakse käesolevat määrust *mitteeluvõimelise inimpäritolu materjali* või *selle derivaatide suhtes ning lõplikku kombinatsiooni reguleeritakse* käesoleva määrusega. Kui *mitteeluvõimelise* inimpäritolu *materjali* või *selle* derivaatide toime on meditsiiniseadme toime kõrval lisatoime, kohaldatakse *käesolevat määrust kõigi inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes, mida mitteeluvõimeline inimpäritolu materjal või selle derivaadid läbivad, kuni need väljastatakse meditsiiniseadmesse integreerimiseks (kaasa arvatud), ning lõpliku kombinatsiooni suhtes kohaldatakse määrust (EL) 2017/745.*

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „inimpäritolu materjal“ ehk „SoHO“ (*substance of human origin*) – igasugune inimkehast kogutud materjal, olenemata sellest, kas see sisaldab rakke või mitte ning kas need rakud on elusad või mitte, ***sealhulgas inimpäritolu materjalist preparaadid, mis on saadud sellise materjali töötlemise tulemusel;***
- 2) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjal“ – inimpäritolu materjal, mille ebapiisav kättesaadavus põhjustab ***retsiipientide tervisele*** tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu ***või tõsist katkestust muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamisel, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6, kui selliste toodete ebapiisav kättesaadavus põhjustab inimeste tervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu;***
- 3) „inimpäritolu reproduktiivmaterjal“ – ***inimese sperma, munarakud, munasarja- ja munandikoed***, mis on ette nähtud viljatusravis kasutamiseks ***või sisesekretsioonifunktsiooni taastamiseks; kõnealuse määratluse kohaldamisel käsitatakse embrüoid inimpäritolu reproduktiivmaterjalina, kuigi neid ei koguta inimkehast;***
- 4) „verekomponent“ – vere koostisosa (vere punalibled, vere valgelibled, vereliistakud, plasma), mida on võimalik sellest eraldada;

- 5) *„inimpäritolu materjali annetus“ – protsess, mille käigus isik annab vabatahtlikult ja altruistlikult oma kehast inimpäritolu materjali abi vajavale inimesele või annab loa sellise inimpäritolu materjali kasutamiseks pärast oma surma; see hõlmab vajalikke meditsiinilisi formaalsusi, läbivaatust ja ravi ning inimpäritolu materjali doonori jälgimist, olenemata sellest, kas annetus on edukas või mitte; see hõlmab ka seda, kui nõusoleku on andnud volitatud isik kooskõlas riigisiseste õigusaktidega, kui see on kohaldatav;*
- 6) *„inimpäritolu materjali doonor“ – inimpäritolu materjali elus või surnud doonor;*
- 7) *„inimpäritolu materjali elusdoonor“ – elav isik, kes on andnud endast SoHO asutusele vabatahtlikult teada või kellest on andnud teada isik, kes annab tema eest nõusoleku kooskõlas riigisiseste õigusaktidega, et annetada inimpäritolu materjali, mida kasutatakse muu inimese kui tema enda puhul, ja muus olukorras kui partnerannetuse puhul;*

- 8) *„inimpäritolu materjali surnud doonor“ – surnud isik, kellest on antud teada SoHO asutusele inimpäritolu materjali kogumise eesmärgil ja kellelt oli saadud selleks nõusolek või kellelt inimpäritolu materjali kogumine on lubatud kooskõlas riigisiseste õigusaktidega;*
- 9) *„inimpäritolu materjali retsipient“ – isik, kellel inimpäritolu materjali kasutatakse **või kellel inimpäritolu materjali inimkasutust kavandatakse kas allogeensel või autoloogsel viisil või partnerannetusena;***
- 10) *„retsipient“ – inimpäritolu materjali retsipient või isik, kes saab inimpäritolu materjalist valmistatud toote, mida reguleeritakse muude liidu õigusaktidega, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6;*

11) „nõusolek“ –

- a) *vabatahtlikult, ilma sunnita antud inimpäritolu materjali elusdoonori või inimpäritolu materjali retsiendi luba neid mõjutavaks toiminguks;*
- b) *vabatahtlikult, ilma sunnita antud luba inimpäritolu materjali elusdoonori või inimpäritolu materjali retsiendi eest, kes ei ole võimeline nõusolekut andma, või riigisiseste õigusaktide alusel antud luba teha inimpäritolu materjali elusdoonori või inimpäritolu materjali retsiendiga seotud toiminguid, või*
- c) *vabatahtlikult, ilma sunnita antud luba, või riigisiseste õigusaktide alusel antud luba teha inimpäritolu materjali surnud doonori puhul toiminguid vastavalt riigisisestele õigusaktidele;*

12) „allogeenne kasutus“ – *muult isikult kui inimpäritolu materjali retsiendilt kogutud inimpäritolu materjali inimkasutus;*

- 13) „autoloogne kasutus“ – ■ ühelt isikult *kogutud* inimpäritolu *materjali inimkasutus* samal isikul ■ ;
- 14) „partnerannetus“ – *inimpäritolu reproduktiivmaterjali* kasutamine ■ omavahel intiimses füüsilises suhtes *olevate isikute* viljatusraviks ■ ;
- 15) „kolmanda isiku annetus“ – *inimpäritolu reproduktiivmaterjali annetus sellise inimpäritolu materjali retsiendi viljatusraviks*, kellega inimpäritolu materjali doonoril ei ole intiimset füüsilist suhet;
- 16) „viljatusravi“ – *mis tahes laboratoorne või meditsiiniline protseduur, sealhulgas ettevalmistavad sammud, mis hõlmavad inimpäritolu reproduktiivmaterjali käitlemist raseduse hõlbustamise eesmärgil või viljakuse säilitamiseks*;
- 17) „viljakuse säilitamine“ – *isiku inimpäritolu reproduktiivmaterjali säilitamise või kaitsmise protsess, et kasutada seda materjali isiku hilisemas eluetapis*;
- 18) „viljatusravi tulemusel saadud järglased“ – viljatusravi tulemusel ■ sündinud lapsed;

- 19) „inimkasutus“ – sisestamine, implanteerimine, süstimine, veeni kaudu manustamine, ülekandmine, transplanteerimine, allaneelamine, siirdamine ■ , viljastamine või muul viisil inimese kehasse lisamine, et luua bioloogiline ■ koostoime selle kehaga;
- 20) „inimpäritolu materjali doonorite värbamine“ – tegevus, mille eesmärk on *teavitada* inimesi inimpäritolu materjali *annetamisega seotud toimingutest või julgustada neid inimpäritolu materjali annetama*;
- 21) „inimpäritolu materjali doonori registrisse kandmine“ – *inimpäritolu materjali doonori kohta võimaliku inimpäritolu materjali retsiptendiga kokkusobivuse tuvastamiseks vajaliku teabe kandmine registrisse ja asjakohasel juhul selle edastamine teistele registritele*;
- 22) „kogumine“ – protsess, mille käigus *saadakse isikult* inimpäritolu materjali, *sealhulgas kõik* protsessi hõlbustamiseks vajalikud ettevalmistavad sammud, näiteks hormoonravi, *kas SoHO asutuses või selle järelevalve all*;
- 23) „töötlemine“ – inimpäritolu materjali käitlemisega seotud toimingud, sealhulgas, kuid mitte ainult pesemine, vormimine, eraldamine, ■ dekontamineerimine, steriliseerimine, säilitamine ja pakendamine, *välja arvatud inimpäritolu materjali ettevalmistav käitlemine koheseks inimkasutuseks kirurgilise protseduuri ajal, ilma et inimpäritolu materjali eemaldataks operatsiooniväljast enne selle kasutamist*;

- 24) „kvaliteedikontroll“ – *eelnevalt kindlaksmääratud katse või katsete kogumi läbiviimine* või kontroll, mis võimaldab kinnitada, et ■ eelnevalt kindlaksmääratud *kvaliteedikriteeriumid on täidetud*;
- 25) „ladustamine“ – inimpäritolu materjali hoidmine asjakohastes kontrollitud tingimustes ■ ;
- 26) „vabastamine“ – protsess, mille käigus kontrollitakse, et enne väljastamist *või eksporti* vastab inimpäritolu materjal ■ kindlaksmääratud kvaliteedi- ja ohutuskriteeriumidele ning mis tahes kohaldatava loa tingimustele;
- 27) „väljastamine“ – *sellise* vabastatud *inimpäritolu materjali pakkumine liidus*,
- a) *mis on ette nähtud inimkasutuseks konkreetsel inimpäritolu materjali retsiipientil samas või mõnes teises SoHO asutuses*;
 - b) *mis on ette nähtud inimkasutuseks üldiselt, ilma et konkreetne inimpäritolu materjali retsiipient oleks eelnevalt kindlaks tehtud, samas või mõnes teises SoHO asutuses*;
 - c) *mis on ette nähtud* muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete tootmiseks, *nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6, selliste toodete tootjale*;
- 28) „import“ – tegevus, mida tehakse inimpäritolu materjali ■ toomiseks kolmandast riigist liitu ■ enne *selle* vabastamist;
- 29) „kolmanda riigi tarnija“ – väljaspool liitu asuv organisatsioon, kellega on sõlmitud *leping inimpäritolu materjali tarnimiseks või toimingute tegemiseks, mis võivad mõjutada imporditud inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust*;

- 30) „eksport“ – *tegevus, mida tehakse inimpäritolu materjali saatmiseks liidust kolmandasse riiki;*
- 31) „kliiniliste tulemuste *registreerimine*“ – *sellise kliinilise registri haldamine, kuhu kantakse teave kliiniliste tulemuste jälgimise kava rakendamise tulemuste kohta, sealhulgas sellise teabe edastamine teistele registritele;*
- 32) „*kliiniliste tulemuste jälgimise kava*“ – *inimpäritolu materjalist preparaadi inimkasutuse järgse ohutuse ja tulemuslikkuse hindamise programm;*
- 33) „SoHO asutus“ – liidus seaduslikult asutatud üksus, mis viib ellu üht või mitut artikli 2 *lõike 1 punktis c* osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingut;
- 34) „kriitilise tähtsusega SoHO asutus“ – SoHO asutus, mille tegevus aitab kaasa kriitilise tähtsusega *inimpäritolu* materjali kättesaadavusele ja mille tegevusulatus on selline, et tema kohustuste täitmatajätmist ei ole võimalik korvata teiste SoHO asutuste tegevusega või muude alternatiivsete materjalide või toodete pakkumisega *retsipientidele*;

- 35) „SoHO käitleja“ – SoHO asutus, kes tegeleb *mõne järgmise inimpäritolu materjaliga seotud toiminguga*:
- a) *nii töötlemine kui ka ladustamine*;
 - b) *vabastamine*;
 - c) *import*;
 - d) *eksport*;
- 36) „vastutav isik“ – *SoHO asutuses määratud isik, kes vastutab käesoleva määruse järgimise tagamise eest*;
- 37) „inimpäritolu materjalist preparaat“ – *sellist* liiki inimpäritolu materjal,
- a) mille suhtes on rakendatud *töötlemist, ja kui see on asjakohane*, üht või mitut *artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud muud* inimpäritolu materjaliga seotud toimingut **■** ;
 - b) *millel on konkreetne kliiniline näidustus* ning
 - c) mis on ette nähtud *inimkasutuseks inimpäritolu materjali* retsipiendil **■** või väljastamiseks **■** ;

- 38) „inimpäritolu materjalist preparaadi luba“ – SoHO pädeva asutuse ametlik heakskiit inimpäritolu materjalist preparaadile ;
- 39) *„inimpäritolu materjali kasutamise tulemuslikkus“ – ulatus, mil määral inimpäritolu materjali inimkasutus saavutab inimpäritolu materjali retsipiendil ette nähtud bioloogilise või kliinilise tulemuse;*
- 40) *„inimpäritolu materjali kliiniline uuring“ – inimpäritolu materjalist preparaadi eksperimentaalne hindamine, mille eesmärk on teha järeldusi selle ohutuse ja tulemuslikkuse kohta;*
- 41) „SoHO kompendium“ – SoHO koordineerimisnõukogu ajakohastatav ja ELi SoHO veebiplatvormil avaldatav loetelu liikmesriigi tasandil tehtud otsustest ning **SoHO** pädevate asutuste ja koordineerimisnõukogu esitatud arvamustest konkreetsete materjalide, toodete või toimingute õigusliku staatuse kohta;

- 42) „valvsus“ – ***kõrvaltoimete ja kõrvalekallete*** süstemaatilise järelevalve ning aruandluse menetluste kogum;
- 43) „***kõrvaltoime***“ – juhtum, ***mida võib mõistlikult seostada inimpäritolu materjali kvaliteedi või ohutusega või selle kogumisega inimpäritolu materjali doonorilt või inimkasutusega inimpäritolu materjali retsiptiendil ning*** mis kahjustas inimpäritolu materjali elusdoonorit, inimpäritolu materjali retsiptienti või viljatusravi tulemusel saadud järglasi ;
- 44) „***kõrvalekalle***“ – ***inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega seostatav juhtum või viga, mis võib mõjutada inimpäritolu materjali kvaliteeti või ohutust viisil, mis võib tekitada kahju inimpäritolu materjali elusdoonorile, inimpäritolu materjali retsiptiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele;***

45) „tõsine *kõrvaltoime*“ – *kõrvaltoime*, mis *põhjustab järgmist*:

- a) surm,
- b) eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv tervisehäire, sealhulgas sellist seisundit põhjustada võiva patogeeni *või toksilise aine* edasikandumine;
- c) *sellise* geneetilise haiguse *edasikandumine, mis*
 - i) kolmanda isiku annetuse abil *tehtud* viljatusravi *korral põhjustas raseduse katkemise või võib* viljatusravi tulemusel saadud *järglastel põhjustada eluohtlikku, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuvat tervisehäiret või*
 - ii) *partnerannetuse raames tehtud* viljatusravi *korral põhjustas raseduse katkemise või võib* viljatusravi tulemusel saadud *järglastel põhjustada eluohtlikku, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuvat tervisehäiret, tingituna siirdamiseelse geneetilise testi veast;*

- d) haiglaravile sattumine või haiglaravi kestuse pikenemine;
- e) *ulatusliku* kliinilise sekkumise vajadus kõigi *punktides a–d osutatud tulemuste mõju* ennetamiseks *või vähendamiseks*;

■

- f) inimpäritolu materjali doonori pikaajaline halb tervis pärast üht või mitut inimpäritolu materjali annetust;

46) „tõsine kõrvalekalle“ – kõrvalekalle, mille puhul esinevad järgmised ohud:

- a) inimpäritolu materjali ebasobiv väljastamine;
- b) ühes SoHO asutuses avastatud defekt ohustab inimpäritolu materjali retsipiente või inimpäritolu materjali doonoreid ning võib mõjutada teisi inimpäritolu materjali retsipiente või inimpäritolu materjali doonoreid jagatud tavade, teenuste, tarnete või kriitilise tähtsusega seadmete tõttu;
- c) selline inimpäritolu materjali koguse kadu, mille tõttu inimkasutus tuleb edasi lükata või tühistada;
- d) suure sobivusega või autoloogseks kasutuseks mõeldud inimpäritolu materjali kadu;
- e) inimpäritolu reproduktiivmaterjali segiajamine, mille tõttu ootsüüt viljastatakse muult isikult kui ettenähtud isikult pärit spermaga või inimpäritolu reproduktiivmaterjali kasutatakse mõnel teisel inimpäritolu materjali retsipiendil kui ettenähtud inimpäritolu materjali retsipient;
- f) inimpäritolu materjali jälgitavuse kadumine;

I

- 47) „seostatavus“ – tõenäosus, et **kõrvaltoime** on inimpäritolu materjali elusdoonoril seotud **kogumisega** või **inimpäritolu materjali** retsiapiendil **või viljatusravi tulemusel saadud järglastel** inimpäritolu materjali inimkasutusega;
- 48) „raskusaste“ – inimpäritolu materjali **elusdoonorile, inimpäritolu materjali** retsiapiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele **või inimeste tervisele üldiselt** avalduva kahjuga seotud **kõrvaltoime** tõsidus, **või sellise kahju ohuga seotud kõrvalekalde tõsidus**;

- 49) „kvaliteedijuhtimissüsteem“ – ametlik süsteem, millega dokumenteeritakse protsesse, menetlusi ja kohustusi, et toetada kindlaksmääratud kvaliteedistandardite järjepidevat järgimist;
- 50) „delegeeritud asutus“ – juriidiline isik, kellele SoHO pädev asutus on vastavalt **artikli 9 lõikele 1** delegeerinud teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud;
- 51) „audit“ – süstemaatiline ja sõltumatu kontroll, mille käigus tehakse kindlaks, kas toimingud ja nende tulemused vastavad õigusaktidele ja kavandatud korrale, kas kõnealust korda rakendatakse tõhusalt ning kas see kord sobib eesmärkide saavutamiseks;
- 52) „inspeksioon“ – **SoHO** pädeva asutuse või delegeeritud asutuse tehtav ametlik ja objektiivne kontroll, et hinnata vastavust käesoleva **määruse** ja **muude asjakohaste** liidu või **riigisiseste õigusaktide nõuetele**;

- 53) „jälgitavus“ – võimalus teha kindlaks inimpäritolu materjal ja selle asukoht ***kogumisest inimkasutuse, kõrvaldamise või väljastamise muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete tootmiseks, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6;***
- 54) „ühine Euroopa kood“ – kordumatu tunnus, mis määratakse teatavale liidus väljastatavale inimpäritolu materjalile;
- 55) „EDQMi inimpäritolu materjali monograafia“ – Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi poolt määratletud konkreetse inimpäritolu materjalist preparaadi kriitiliste kvaliteediparameetrite tehniline kirjeldus (EDQM);

- 56) „kompenseerimine“ – kõikvõimalike *inimpäritolu materjali* annetusega seotud kahjude *ja kulude* hüvitamine;
- 57) „annetuse rahaline neutraalsus“ – *inimpäritolu materjali* doonor ei saa annetusest rahalist kasu ega kannu kahju;
- 58) „*inimpäritolu materjali* doonorbaasi jätkusuutlikkus“ – annetuste kogumise süsteemi suutlikkus toetada teatava *inimpäritolu materjali* kategooria puhul suurele hulgale *inimpäritolu materjali* doonoritele;
- 59) „Euroopa võimekus end ise varustada“ – see, mil määral on liit sõltumatu kolmandatest riikidest seoses kriitilise tähtsusega *inimpäritolu materjali* kogumise, väljastamise ja kõigi muude *inimpäritolu materjaliga* seotud toimingutega.

Artikkel 4

Liikmesriikide rangemad meetmed

1. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada oma territooriumil käesolevas määruses sätestatutest rangemad riiklikud meetmed tingimusel, et need **■** meetmed on kooskõlas liidu õigusega ja proportsionaalsed inimeste tervisele avalduva ohuga, *sealhulgas pidades silmas asjakohaseid teaduslikke teadmisi*.
2. Liikmesriigid teevad lõike 1 kohaselt *vastu võetud rangemate* meetmete üksikasjad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks, sealhulgas internetis. SoHO riiklik asutus esitab *selliste* rangemate meetmete üksikasjad **■** ELi SoHO veebiplatvormile.

II PEATÜKK
LIIKMESRIIKIDE *SoHO* PÄDEVAD ASUTUSED

Artikkel 5

***SoHO* pädevate asutuste määramine**

1. Liikmesriigid määravad ***SoHO*** pädeva asutuse või pädevad asutused, kellele nad annavad vastutuse ■ inimpäritolu materjali järelevalve eest. Määratud ***SoHO pädev asutus peab või pädevad asutused*** peavad olema kõikidest SoHO asutustest sõltumatud.
2. Liikmesriik võib ■ anda inimpäritolu materjali järelevalvega seotud ülesanded rohkem kui ühele ***SoHO*** pädevale asutusele riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil.
3. Liikmesriigid tagavad, et ***SoHO*** pädevad asutused vastavad järgmistele tingimustele:
 - a) neil on tegevusvabadus ja nad teevad otsuseid sõltumatult ja erapooletult, järgides samal ajal ***riigisisestes õigusaktides*** kindlaks määratud sisemisi organisatsioonilisi haldusnõudeid;

- b) neil on vajalikud volitused:
- i) et teha nõuetekohaselt **nende vastutusalasse kuuluvat inimpäritolu materjali** järelevalvet, sealhulgas on neil juurdepääs SoHO asutuste ja SoHO asutuse poolt palgatud kolmandast isikust töövõtjate ruumidele ning nende valduses olevatele dokumentidele ja näidistele;
 - ii) et anda korraldus sellise inimpäritolu materjaliga seotud toimingu viivitamatuks peatamiseks või lõpetamiseks, mis kujutab endast vahetut riski inimpäritolu materjali doonoritele, inimpäritolu materjali retsipientidele, **viljatusravi tulemusel saadud järglastele** või üldsusele;
- I**
- c) neil on piisavalt **inimressursse ja rahalisi vahendeid**, tegevussuutlikkust ja eksperditeadmisi, **sealhulgas tehnilisi eksperditeadmisi, või neil on eelnimetatule juurdepääs**, et saavutada käesoleva määruse eesmäärke ja täita määrusest tulenevaid kohustusi;
 - d) nende suhtes kehtivad asjakohased konfidentsiaalsuskohustused, et **järgida artiklit 75**.

4. *Kui liikmesriik määrab käesoleva artikli lõike 1 kohaselt ainult ühe SoHO pädeva asutuse, käsitatakse seda SoHO pädevat asutust ka SoHO riikliku asutusena. Kui liikmesriik määrab kõnealuse lõike kohaselt rohkem kui ühe SoHO pädeva asutuse, määrab ta nende hulgast ühe SoHO riikliku asutuse koostöös riigisisese õigusega. SoHO riiklik asutus vastutab artikli 8 lõikes 2 osutatud ülesannete täitmise eest. Üheainsa SoHO riikliku asutuse määramine ei takista liikmesriiki määramast teatavaid ülesandeid teistele SoHO pädevatele asutustele, eelkõige SoHO kiirhoiatuste haldamist, et tagada tõhus ja paindlik teavitamine juhul, kui tõsised kõrvaltoimed või tõsised kõrvalekalded hõlmavad rohkem kui ühte liikmesriiki.*

5. Liikmesriigid esitavad **■** ELi SoHO veebiplatvormile järgmise teabe ja ajakohastavad seda:

■

- a) lõike 4 kohaselt määratud SoHO riikliku asutuse *nimi* ja kontaktandmed;
- b) *lõike 1 kohaselt määratud SoHO pädeva asutuse nimi ja kontaktandmed, kui selline SoHO pädev asutus erineb lõikes 4 osutatud SoHO riiklikust asutusest.*

■

Artikkel 6
Sõltumatus ja erapooletus

1. ***Oma ülesannete täitmisel ja volituste kasutamisel tegutsevad SoHO*** pädevad asutused **■** sõltumatult ***ja erapooletult***, üldsuse huvides ning välismõjuta, ***näiteks poliitilise mõjuta või sektori sekkumiseta.***
2. ***SoHO*** pädevad asutused tagavad, et ***inimpäritolu materjali järelevalvet tegevatel*** töötajatel, ***seahulgas inspektoritel ja hindajatel***, ei ole **■** finantsilisi ***ega muid*** huve, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, ja eelkõige, et nad ei satu olukorda, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust. ***Inimpäritolu materjali järelevalvet tegevad töötajad esitavad oma huvide deklaratsiooni ja ajakohastavad seda korrapäraselt. Selle alusel võtavad SoHO pädevad asutused asjakohaseid meetmeid huvide konflikti ohu maandamiseks.***

■

Artikkel 7
Läbipaistvus

1. **SoHO** pädevad asutused *teevad järgmist:*
 - a) *teevad läbipaistval viisil nende vastutusalasse kuuluvat inimpäritolu materjali järelevalvet, täites vähemalt käesolevas määruses sätestatud avaldamisnõudeid, ning*
 - b) *teevad artikli 19 lõigete 7, 8 ja 9, artikli 25 lõigete 3, 4 ja 5 või artikli 27 lõike 8 punkti h kohase täiteotsuse ja selle põhjused üldsusele kättesaadavaks ja selgeks, kui:*
 - i) *SoHO asutus ei järgi käesolevat määrust või*
 - ii) *esineb tõsine oht inimpäritolu materjali doonorite, retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele või inimeste tervisele.*
2. Käesoleva artikli lõige 1 ei *piira artikli 75 ega teabele juurdepääsu käsitlevate riigisiseste õigusaktide kohaldamist.*
3. **SoHO** pädevad asutused kehtestavad oma sisereeglites lõikes 1 osutatud läbipaistvusnormide rakendamise praktilise korra.

I

Artikkel 8

SoHO pädevate asutuste üldised vastutusalad ja kohustused

1. *SoHO* pädevad asutused vastutavad ***oma territooriumil*** inimpäritolu materjali järelevalve eest, et kontrollida, kas:
 - a) SoHO asutused täidavad tõhusalt käesolevas määruses sätestatud nõudeid, ***ning***
 - b) *inimpäritolu materjalist preparaadid vastavad neile antud loa nõuetele.*
2. *Artikli 5 lõike 4 kohaselt määratud SoHO riiklik asutus vastutab teabevahetuse koordineerimise eest komisjoni ja teiste liikmesriikide SoHO riiklike asutustega ning artikli 4 lõikes 2, artikli 12 lõikes 4, artikli 13 lõigetes 2, 3 ja 4, artikli 16 lõikes 1, artikli 31 lõikes 4, artikli 33 lõigetes 13 ja 14, artikli 34 lõikes 2, artiklis 62, artikli 64 lõikes 3, artikli 65 lõigetes 3 ja 4 ning artikli 68 lõigetes 2 ja 5 sätestatud muude ülesannete täitmise eest. SoHO riiklik asutus võib vastutada ka artikli 12 lõikes 1 osutatud ülesannete täitmise eest.*

3. **SoHO** pädevatel asutustel ■ :

- a) ***on olemas** piisav arv sobiva kvalifikatsiooniga **ja kogenud** töötajaid, **inimressursid ja rahalised vahendid, tegevussuutlikkus ja eksperditeadmised, sealhulgas tehnilised eksperditeadmised, või neil on eelnimetatule juurdepääs, et teha nende vastutusalasse kuuluvat inimpäritolu materjali järelevalvet tõhusalt ja tulemuslikult;***
- b) ***on kehtestatud kord, millega tagatakse artiklis 75 sätestatud konfidentsiaalsuskohustuste täitmine;***
- c) ***on võimalik tagada** nende tehtava inimpäritolu materjali järelevalve sõltumatus, erapooletus, **läbipaistvus**, tulemuslikkus, kvaliteet, otstarbekohasus ja järjepidevus;*
- d) ***on olemas** sobivad ja nõuetekohaselt hooldatud **ruumid** ja seadmed, millega tagatakse, et töötajad saavad ohutult, tõhusalt ja tulemuslikult teha inimpäritolu materjali järelevalvet;*

- e) *on kehtestatud nende vastutusalasse kuuluva inimpäritolu materjali järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteem või standarditud dokumenteeritud menetlused, mis hõlmavad kava tegevuse jätkamiseks kriisiolukordades, mis takistavad nende ülesannete tavapärasest täitmist;*
- f) *on võimalik töötada välja ja rakendada koolitusprogramme või tagada neile juurdepääs, et inimpäritolu materjali järelevalvet tegevad töötajad saaksid oma pädevusvaldkonnas asjakohast koolitust;*
- g) *on võimalik pakkuda oma töötajatele võimalusi osaleda artiklis 70 osutatud liidu koolitusel, kui selline koolitus on kättesaadav ja asjakohane.*

I

Artikkel 9

■ Teatava inimpäritolu materjali järelevalve *delegeerimine teistele* asutustele

1. *Liikmesriigid võivad anda SoHO pädevale asutusele, kes vastutab artiklites 20, 22, 27, 28 ja 29, artikli 31 lõikes 1, artikli 32 lõikes 1 ning artikli 33 lõigetes 2 ja 3, lõike 4 punktis a, lõigetes 5, 6 ja 8–12 osutatud inimpäritolu materjali järelevalve eest, õiguse delegeerida kõnealune inimpäritolu materjali järelevalve ühele või mitmele muule asutusele (edaspidi „delegeeritud asutused“).*
2. *Liikmesriigid tagavad, et delegeeritud asutustel on neile delegeeritud inimpäritolu materjali järelevalve tõhusaks tegemiseks ja artiklis 10 sätestatud kohustuste täitmiseks vajalikud õigused. SoHO pädevatel asutustel, kes delegeerivad käesoleva artikli lõike 1 kohase inimpäritolu materjali järelevalve ■ delegeeritud asutusele, peab olema kõnealuse delegeeritud asutusega kirjalik kokkulepe.*

3. **Delegeerivad SoHO** pädevad asutused tagavad, et käesoleva artikli lõikes 2 osutatud **kirjalik** kokkulepe sisaldab **vähemalt** järgmist:
- a) nende inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute täpne kirjeldus, mida delegeeritud asutus peaks tegema, ja tingimused, mille alusel neid toiminguid eeldatavasti tehakse;
 - b) **tingimus, et delegeeritud asutus osaleb liidu tasandil sertifitseerimis- või muudes kavades, kui need on olemas, et tagada oma asjaomases sektoris nõutavate heade tavade põhimõtete ühetaoline kohaldamine;**
■
 - c) **delegeeriva SoHO pädeva asutuse** ja delegeeritud asutuse vahelise tõhusa ja tulemusliku kooskõlastamise tagamiseks kehtestatud korra täpne kirjeldus;
 - d) sätted **■** kohustuste täitmise kohta, nagu on sätestatud artiklites 10 ja 11;
 - e) **sätted kokkuleppe kehtivuse lõpetamise kohta juhul, kui delegeerimine artikli 11 kohaselt tagasi võetakse.**

4. *SoHO pädevad asutused, kes on lõike 1 kohaselt inimpäritolu materjali järelevalve delegeerinud, esitavad ELi SoHO veebiplatvormile delegeeritud asutuste nimed ja kontaktandmed koos delegeeritud inimpäritolu materjali järelevalve üksikasjadega.*

Artikkel 10

Delegeeritud asutuste kohustused

1. Delegeeritud asutused, kellele *delegeeritakse* kooskõlas artikliga 9 inimpäritolu materjali järelevalve, teevad järgmist:
- a) *täidavad artikli 8 lõikes 3 osutatud kohustusi;*
 - b) teavitavad delegeerivaid *SoHO* pädevaid asutusi korrapäraselt ja alati, kui niisugused *delegeerivad SoHO* pädevad asutused seda nõuavad, nende tehtud inimpäritolu materjali järelevalve tulemustest;

- c) teavitavad viivitamata delegeerivat **SoHO** pädevat asutust, kui inimpäritolu materjali järelevalve tulemused osutavad nõuete rikkumisele või nõuete rikkumise tõenäosusele, välja arvatud juhul, kui **delegeerivate SoHO** pädevate asutuste ja delegeeritud asutuste vahel kehtestatud **kirjaliku** erikorra kohaselt on ette nähtud teisiti, ning
- d) teevad **täielikult** koostööd delegeerivate **SoHO** pädevate asutustega, sealhulgas tagades juurdepääsu oma ruumidele **ja dokumentatsioonile, k.a infotehnoloogia (IT) süsteemidele.**

2. ***Delegeeritud asutuste suhtes kohaldatakse artikleid 6 ja 75 ning asjakohasel juhul artikleid 23 ja 30.***

Artikkel 11

Delegeerivate **SoHO** pädevate asutuste kohustused

SoHO pädevad asutused, kes on kooskõlas artikliga **9** delegeerinud teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud delegeeritud asutustele, teevad järgmist:

- a) **teevad korrapäraselt** delegeeritud asutuste auditeid ;
- b) võtavad **vajaduse korral** delegeerimise viivitamata täielikult või osaliselt tagasi, **eelkõige** juhtudel, kui:
 - i) on tõendeid selle kohta, et delegeeritud asutused ei tee nõuetekohaselt neile delegeeritud **inimpäritolu materjali järelevalvet**;
 - ii) delegeeritud asutused ei **ole inimpäritolu materjali järelevalve tegemise käigus võtnud** asjakohaseid ja õigeaegseid meetmeid tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks **või**
 - iii) **on tõendeid selle kohta, et** delegeeritud asutuste sõltumatus ja erapooletus on **ohustatud**.

Käesoleva artikli esimese lõigu punktis a osutatud auditite vahelise ajavahemiku määrab kindlaks delegeeriv SoHO pädev asutus, võttes arvesse **delegeeritud** asutuste osalemist **artikli 9 lõike 3 punktis b** osutatud sertifitseerimis- või muudes kavades **ning delegeeritud inimpäritolu materjali järelevalve ulatust ja mõju inimpäritolu materjali kvaliteedile ja ohutusele**.

Artikkel 12

SoHO pädevate asutuste vaheline teabevahetus ja koostöö

1. Kui liikmesriigis on artikli 5 lõike 2 kohaselt rohkem kui üks SoHO pädev asutus, kes vastutab liikmesriigis inimpäritolu materjali järelevalve tegemise eest, tagab liikmesriik **või SoHO riiklik asutus** tõhusa ja tulemusliku kooskõlastamise kõigi asjaomaste **SoHO** pädevate asutuste vahel, et tagada **oma territooriumil tehtava** inimpäritolu materjali järelevalve järjepidevus ja tulemuslikkus.
2. **Liikmesriigis teevad SoHO** pädevad asutused **■** omavahel **koostööd**. Nad edastavad teabe üksteisele ja eelkõige SoHO riiklikule asutusele, kui see on vajalik käesolevas määruses sätestatud **inimpäritolu materjali järelevalve** tulemuslikuks rakendamiseks **ning artikli 8 lõikes 2 osutatud SoHO riikliku asutuse ülesannete täitmiseks**.
3. Juhul kui **SoHO pädev asutus esitab** SoHO asutusele arvamuse käesoleva määruse kohaldatavuse kohta konkreetse materjali, **toote** või toimingu suhtes **oma** territooriumil, teavitab **see SoHO pädev asutus esitatud arvamusest** SoHO riiklikku asutust, kes omakorda teavitab SoHO koordineerimisnõukogu, **eesmärgiga avaldada see arvamus SoHO kompendiumis**.

4. Teise liikmesriigi ***SoHO riikliku asutuse*** põhjendatud taotluse alusel teavitab ***SoHO riiklik*** asutus põhjendamatu viivitusega ***ja artiklis 75 sätestatud konfidentsiaalsuskohustuste täitmist tagades*** taotlevat ***SoHO riiklikku*** asutust oma territooriumil asuva SoHO asutuse ***suhtes tehtud inimpäritolu materjali*** järelevalve tulemustest ning kui see on vajalik ja proportsionaalne, esitab taotlevale ***SoHO riiklikule*** asutusele artiklites 27 ja 28 osutatud ***inimpäritolu materjali järelevalvega seotud asjakohased dokumendid***.

Artikkel 13

Konsulterimine ja koostöö teiste reguleerivate sektorite asutustega

1. ***Liikmesriigid tagavad, et nende SoHO riiklikel asutustel on olemas asjakohased mehhanismid, et suhelda asjaomases liikmesriigis direktiivi 2010/53/EL alusel määratud elundite valdkonna pädevate asutustega ja käesoleva määruse artikli 2 lõikes 6 osutatud muude liidu õigusaktide alusel määratud pädevate asutustega.***

2. Kõigil juhtudel, kui tekib küsimusi materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta, konsulteerivad **SoHO** pädevad asutused *lisaks artikli 12 lõikes 2 sätestatud kohustusele asjakohasel juhul SoHO riikliku asutuse kaudu käesoleva artikli lõikes 1 osutatud pädevate* asutustega, *et teha otsus kõnealuse materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta*. Sellistel juhtudel tutvuvad *konsulteerimises osalevad SoHO* pädevad asutused ka **SoHO** kompendiumiga *ning kaaluvad kõiki asjakohaseid õigusliku staatuse otsuseid ja võtavad arvesse kõiki neis sisalduvaid asjakohaseid arvamusi*.
3. Lõikes 2 osutatud konsulteerimise käigus võivad *konsulteerimises osalevad SoHO* pädevad asutused esitada oma **SoHO riikliku asutuse kaudu** ka taotluse SoHO koordineerimisnõukogule arvamuse saamiseks käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta. **SoHO pädevad asutused** teevad seda kõikidel juhtudel, *kui lõikes 2 osutatud konsulteerimise tulemusel ei ole tehtud otsust sellise materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta asjaomases liikmesriigis*.

Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud konsulteerimises osalevad SoHO pädevad asutused võivad samuti oma SoHO riikliku asutuse kaudu teatada, kas nad peavad vajalikuks, et SoHO koordineerimisnõukogu konsulteeriks enne oma arvamuse esitamist ja kooskõlas artikli 69 lõike 1 punktiga c asjakohaste samaväärsete nõuandeorganitega, mis on loodud artikli 2 lõikes 6 osutatud muude liidu õigusaktide alusel.

Konsulteerimises osalevad SoHO pädevad asutused võtavad arvesse arvamust, mille SoHO koordineerimisnõukogu esitas sellise taotluse alusel.

4. *Kui käesoleva artikli lõikes 2 ja asjakohasel juhul lõikes 3 osutatud konsulteerimise tulemusel tehakse otsus õigusliku staatuse kohta, teavitavad SoHO pädevad asutused oma SoHO riikliku asutuse kaudu SoHO koordineerimisnõukogu asjaomases liikmesriigis tehtud otsusest, et SoHO koordineerimisnõukogu avaldaks selle SoHO kompendiumis vastavalt artikli 69 lõike 1 punktile e. SoHO pädevad asutused lisavad otsuse põhjuste kirjelduse ja juhul, kui tehtud otsus erineb SoHO koordineerimisnõukogu arvamusest, esitavad põhjenduse.*

5. Komisjon **määrab** liikmesriigi põhjendatud taotluse korral pärast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud konsulteerimist **kindlaks või võib** omal algatusel rakendusaktidega kindlaks määrata käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse, kui **selline kindlaksmääramine on vajalik, et vältida riske inimpäritolu materjali doonorite, retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele või riski, et retsipientide juurdepääs ohutule ja tõhusale ravile on ohus. Liikmesriigi sellist taotlust käsitatakse põhjendatuna, kui** tekib küsimusi **seoses käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva materjali, toote või toimingu õigusliku staatusega**, eelkõige kui neid küsimusi ei ole võimalik lahendada liikmesriigi tasandil või artikli 69 lõike 1 punkti c **kohase konsulteerimise käigus** SoHO koordineerimisnõukogu ja **artikli 2 lõikes 6 osutatud** muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud nõuandeorganite vahel.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

6. *Artikli 2 lõikes 6 või 8 osutatud inimpäritolu materjali puhul ■ teevad SoHO pädevad asutused koostööd pädevate asutustega, kes vastutavad artikli 2 lõikes 6 osutatud muude asjakohaste liidu õigusaktide kohase järelevalve eest, et tagada sidus järelevalve. Selle protsessi käigus võivad SoHO pädevad asutused pöörduda oma SoHO riikliku asutuse kaudu abi saamiseks SoHO koordineerimisnõukogu poole ja küsida nõu muu hulgas seoses heade koostöötavatega, mis tagavad sidusa järelevalve inimpäritolu materjali õigusliku staatuse muutumise korral.*
7. Lõigetes 2, 3 ja 6 osutatud konsulteerimist ja koostööd võib alata ka ■ SoHO asutuse poolt arvamuse saamiseks esitatud taotluse põhjal.
8. *Kui SoHO pädev asutus teeb täiteotsuse SoHO asutuse kohta, kes teeb toiminguid, mis on seotud inimpäritolu materjaliga, ja toiminguid, mida reguleeritakse muude liidu õigusaktidega ja mille üle teevad järelevalvet käesoleva artikli lõikes 1 osutatud pädevad asutused, teavitab SoHO pädev asutus oma otsusest põhjendamatult viivitusega SoHO riikliku asutuse kaudu asjaomast pädevat asutust, kes on määratud muude liidu õigusaktide alusel.*
-

Artikkel 14

Komisjoni kontrollidega seotud kohustused

SoHO pädevad asutused ja delegeeritud asutused teevad komisjoniga koostööd artiklis 71 osutatud komisjoni kontrollide tegemisel. Eelkõige teevad nad järgmist:

- a) võtavad asjakohaseid järelmeetmeid **komisjoni** kontrollide käigus tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks;
- b) pakuvad põhjendatud taotluse korral vajalikku tehnilist abi ja kättesaadavaid dokumente ning muud **■** tuge, mida **komisjon taotleb**, et **tal** oleks võimalik kontrolle tõhusalt ja tulemuslikult läbi viia, sealhulgas hõlbustades juurdepääsu **SoHO pädeva asutuse või delegeeritud asutuse kõikidele ruumidele või nende osadele, ning dokumentatsioonile, k.a IT-süsteemidele, mis on nende ülesannete täitmiseks olulised.**

■

Artikkel 15

Inimpäritolu materjali kättesaadavaks tegemise eest nõutavate tehniliste teenuste tasude läbipaistvus

Liikmesriigid võivad võtta asjakohaseid meetmeid, mille eesmärk on tagada inimpäritolu materjali kättesaadavaks tegemiseks vajalike tehniliste teenuste tasude läbipaistvus.

III PEATÜKK
INIMPÄRITOLU MATERJALI JÄRELEVALVE

Artikkel 16

SoHO asutuste register

1. SoHO riiklikud asutused loovad oma territooriumil SoHO asutuste registri ja haldavad seda. *Selle ülesande täitmisel võivad SoHO riiklikud asutused kasutada ELi SoHO veebiplatvormi kooskõlas artikli 74 lõikega 1. Sellisel juhul suunab SoHO riiklik asutus vajaduse korral SoHO pädevaid asutusi ja SoHO asutusi registreerima otse ELi SoHO veebiplatvormil.*

2. Kui SoHO riiklikud asutused loovad ja kasutavad SoHO asutuste riiklikke registreid eraldiseisvalt **ELi SoHO veebiplatvormist**, esitavad **SoHO pädevad asutused sellistes** registrites sisalduva teabe **ELi SoHO veebiplatvormile**. **SoHO** pädevad asutused vastutavad, et **artikli 17** kohaselt SoHO asutuste registrisse kantud teave nende territooriumil asuvate SoHO asutuste kohta langeb kokku ELi SoHO veebiplatvormil olevaga, ning esitavad teabe muudatused põhjendamatult viivitusega ELi SoHO veebiplatvormile.
3. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte **registreeritud** SoHO asutuste **puhul avaldatavate andmekoosseisude** kohta, et hõlbustada andmete edastamist **riiklikest registritest** ELi SoHO veebiplatvormile.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 17

SoHO asutuste registrisse kandmine

1. ***SoHO*** pädevad asutused kehtestavad korra SoHO asutuste registrisse kandmiseks vastavalt artiklile 35.
2. ***SoHO*** pädevad asutused kontrollivad, et iga riiklikus registris või ***ELi SoHO*** veebiplatvormil registreeritud ***SoHO*** asutus on esitanud artikli 35 lõike 3 kohase teabe, enne kui registreerimine avaldatakse ***ELi SoHO*** veebiplatvormil. Kui riiklikud registrid on loodud ja kasutuses, esitab ***SoHO*** pädev asutus pärast eelnimetatud kontrolli ***ELi SoHO*** veebiplatvormile registreerimist käsitleva teabe.
3. ***SoHO*** pädevad asutused kontrollivad, kas registreeritud ***SoHO*** asutuse jaoks on artikli 19, 25 või 26 alusel vaja luba, võttes arvesse artikli 35 lõikes 4 osutatud deklaratsiooni.

4. *SoHO pädevad asutused teevad kooskõlas SoHO koordineerimisnõukogus kokku lepitud kriteeriumidega kindlaks, kas SoHO asutus on kriitilise tähtsusega SoHO asutus, võttes kohaldataval juhul arvesse SoHO asutuse tehtud enesehindamist, nagu on osutatud artikli 35 lõikes 4. SoHO pädevad asutused ajakohastavad vastavalt teavet registreerimise kohta.*
5. *Kui esitatud teabe põhjal ei kuulu asutus artikli 3 punktis 33 sätestatud SoHO asutuse määratluse alla, eemaldab SoHO pädev asutus registrikande ELi SoHO veebiplatvormilt ja kohaldataval juhul riiklikust registrist ning teavitab seda asutust põhjendamatult viivitusega.*
6. *SoHO pädevad asutused:*
- a) *kinnitavad põhjendamatult viivitusega registreerimisteate kättesaamist* ;
 - b) *paluvad SoHO asutusel esitada vajaduse korral täiendavaid üksikasju artikli 35 lõike 3 kohaselt esitatud teabe kohta;*
 - c) *annavad asjakohasel juhul juhiseid menetluste kohta, mida tuleb järgida loa taotlemisel;*

- d) **■** teavitavad kohaldataval juhul **SoHO** asutust, et see on tunnistatud kriitilise tähtsusega SoHO asutuseks, *ja annavad asutusele teada sellega seotud kohustustest vastavalt artiklitele 64 ja 67;*
- e) *teavitavad SoHO asutust, et tema registreerimist on kontrollitud ja see on avaldatud ELi SoHO veebiplatvormil.*

7. *Kui SoHO asutuse poolt artikli 35 lõike 6 kohaselt registrisse kantud teave muutub, kontrollivad SoHO pädevad asutused neid muudatusi ja avaldavad ajakohastatud registrikande ELi SoHO veebiplatvormil põhjendamatult viivitusega, sealhulgas juhul, kui asjaomase SoHO asutuse inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemine on lõpetatud.*

■

Artikkel 18

Inimpäritolu materjalist preparaatide loasüsteem

1. *SoHO pädevad asutused loovad süsteemi oma territooriumil asuvatele SoHO asutustele inimpäritolu materjalist preparaatide jaoks loa andmiseks ja haldavad seda. Selline süsteem hõlmab loataotluste vastuvõtmist ja menetlemist ning kliiniliste tulemuste jälgimise kavade heakskiitmist, et koguda vajaduse korral loa saamiseks vajalikke tõendeid, ning see võimaldab lubade peatamist või kehtetuks tunnistamist.*

2. **SoHO** pädevad asutused annavad inimpäritolu materjalist preparaatidele loa vastavalt artiklitele **19, 20 ja 21**, ning kui see on kohaldatav, siis vastavalt artiklile 22.
3. **Inimpäritolu materjalist preparaadi loa nõudest loobutakse sellise inimpäritolu materjali puhul, mis on mõeldud väljastamiseks muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete tootmiseks, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6.**
4. Inimpäritolu materjalist preparaatide load kehtivad kogu liidus **artikli 19 lõike 2 punkti e kohaselt antud loas sätestatud** ajavahemiku jooksul **■** või seni, kuni SoHO pädev asutus on loa peatanud või kehtetuks tunnistanud. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis kohaldub konkreetsele inimpäritolu materjalist preparaadile, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud inimpäritolu materjalist preparaadi loa kehtivust seni, kuni **kõnealuse inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks loa saanud SoHO asutus on sellele liikmesriigile tõendanud**, et järgitakse rangemat meetet.

■

Artikkel 19

Inimpäritolu materjalist preparaatide load

1. ***SoHO*** pädevad asutused ***teevad kättesaadavaks juhendid ja vormid*** inimpäritolu materjalist ***preparaadi loa taotluste*** esitamiseks vastavalt artiklile 39 ***ning artiklis 21 osutatud kliiniliste tulemuste jälgimise kavade koostamiseks***. Nende juhendite ja vormide väljatöötamisel ***kasutavad SoHO*** pädevad asutused ***vorme ning võtavad arvesse asjakohaseid parimaid tavasid***, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d. ***SoHO*** pädevad asutused võivad kehtestada lihtsustatud korra taotluste jaoks, mis käsitlevad varem loa saanud inimpäritolu materjalist preparaatide muutmist. ***SoHO pädevad asutused võivad kasutada ELi SoHO veebiplatvormi turvalist sidekanalit, et vahetada SoHO asutusega inimpäritolu materjalist preparaatide loa taotlusega seotud dokumente.***

2. Pärast inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse kättesaamist teevad **SoHO** pädevad asutused järgmist:
- a) kinnitavad **põhjendamatu viivituse**ta loataotluse kättesaamist **■** ;
 - b) hindavad inimpäritolu materjalist preparaati artikli 20 kohaselt ja vaatavad läbi lepingud, mis on sõlmitud taotleva SoHO asutuse ning SoHO asutuse või selle taotleva SoHO asutuse poolt inimpäritolu **materjalist preparaadiga** seotud **toiminguteks või töötlemise asjakohaste etappide läbiviimiseks** palgatud kolmandast isikust töövõtja vahel, kui see on kohaldatav;
 - c) paluvad **taotluse esitanud** SoHO asutusel esitada vajaduse korral täiendavat teavet;
 - d) annavad **asjakohasel juhul kooskõlas** artikli 20 lõike 4 punktidega c ja d **kliiniliste tulemuste jälgimise kavadele heakskiidu või keelduvad nende heakskiitmisest ning määravad tähtaja, mille jooksul taotluse esitanud SoHO asutus peab esitama heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise tulemused**;
 - e) **■** annavad **käesoleva lõike punkti b kohase hindamise ja käesoleva lõike punktis d osutatud kliiniliste tulemuste jälgimise tulemuste põhjal** inimpäritolu materjalist preparaadile loa, **kui see on kohaldatav**, või keelduvad seda andmast **ning märgivad, milliseid tingimusi nende olemasolu korral kohaldatakse**.

3. **SoHO** pädevad asutused esitavad ■ ELi SoHO veebiplatvormile teabe inimpäritolu materjalist *preparaadile antud loa* kohta, sealhulgas kokkuvõtte tõenditest, mida on kasutatud kõnealusele inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise jaoks, ning muudavad selle inimpäritolu materjalist preparaadiga seoses ■ vastavalt *asjaomase* SoHO asutuse *loateavet*.
4. **SoHO** pädevad asutused viivad käesoleva artikli lõikes 2 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise etapid lõpule *loa andmiseks sätestatud tähtaja* jooksul, *võttes arvesse SoHO koordineerimismõukogu dokumenteeritud ja avaldatud parimaid tavasid, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d. Seda tähtaega võib pikendada*
- a) *artikli 13 lõigetes 2 ja 3 osutatud konsultatsioonide toimumise ajaks;*
 - b) *ajaks, mis kulub SoHO asutusele täiendava teabe taotluse koostamiseks ja sellele vastuse esitamiseks;*
 - c) *ajaks, mis kulub kliiniliste tulemuste jälgimiseks, või*
 - d) *ajaks, mis kulub täiendavaks valideerimiseks või täiendavate kvaliteedi- ja ohutusandmete genereerimiseks, nagu nõuab SoHO pädev asutus.*

5. *Inimpäritolu materjalist preparaatide puhul, mis sisaldavad lahutamatu osana määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis määratletud meditsiiniseadet, ja kui selle meditsiiniseadme toime on inimpäritolu materjalist preparaadi toime kõrval lisatoime, kontrollivad SoHO pädevad asutused, et meditsiiniseade on teada antud asutuse poolt kõnealuse määruse alusel sertifitseeritud.*
6. Kui SoHO pädev asutus saab määruse (EL) 2017/745 artikli 52 kohase vastavushindamismenetluse käigus taotluse arvamuse saamiseks *seoses meditsiiniseadmega, mis sisaldab lahutamatu osana inimpäritolu materjalist preparaati, ja kui selle meditsiiniseadme toime on inimpäritolu materjalist preparaadi toime kõrval põhitoime, esitab ta arvamuse inimpäritolu materjalist preparaadi osa vastavuse kohta käesolevale määrusele kooskõlas kõnealuse määruse IX lisa punktiga 5.3.1 ja teavitab* SoHO koordineerimisnõukogu esitatud arvamusest.

7. **SoHO** pädevad asutused võivad kooskõlas riigisiseste õigusaktidega peatada inimpäritolu materjalist preparaadi loa, kui inimpäritolu materjali järelevalvest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada, et ***selline inimpäritolu materjalist preparaat või mõni selle preparaadiga seotud toimingutest ei vasta sellele loa andmise tingimustele või käesoleva määruse nõuetele.*** **SoHO** pädevad asutused ***peatavad*** kooskõlas riigisiseste õigusaktidega inimpäritolu materjalist preparaadi loa, ***kui on kindlaks tehtud otsene risk inimpäritolu materjali doonorite, retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele või kriitilise inimpäritolu materjali tarbetu raiskamise otsene risk.***



SoHO pädevad asutused määravad kindlaks ajavahemiku, mille jooksul uuritakse arvatavat nõuetele mittevastavust ja mille jooksul SoHO asutused peavad kõrvaldama kinnitatud mittevastavuse; sel ajal jääb peatamine kehtima.

8. Kui SoHO ***pädevad*** asutused ***on kinnitanud*** lõikes 7 osutatud nõuetele mittevastavusi ***ja SoHO asutused ei suuda neid*** kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul kõrvaldada, tunnistavad **SoHO** pädevad asutused kooskõlas riigisiseste õigusaktidega ***asjaomaste SoHO asutuste*** inimpäritolu materjalist preparaadi loa kehtetuks.

9. **SoHO** pädevad asutused võivad kooskõlas riigisiseste õigusaktidega inimpäritolu materjalist preparaadi loa kehtetuks tunnistada, *kui lõikes 7 osutatud peatamine ei ole tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks piisav.*
10. Lõigetes 7, 8 ja 9 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi loa peatamise või kehtetuks tunnistamise korral muudavad **SoHO** pädevad asutused põhjendamatult viivitusega sellele vastavalt *teavet* asjaomase SoHO asutuse loa *kohta* ELi SoHO veebiplatvormil.
11. *Kui käesolevas artiklis osutatud menetlusi ei ole ellu viidud, võivad SoHO pädevad asutused erandkorras anda inimpäritolu materjalist preparaadi kavandatud inimkasutuse eest vastutava SoHO asutuse taotlusel inimkasutuseks loa konkreetsel inimpäritolu materjali retsiapiendil nende territooriumil, tingimusel et:*
- a) *konkreetsel inimpäritolu materjali retsiapiendil puudub ravialternatiiv, ravi ei saa edasi lükata või konkreetse inimpäritolu materjali retsiapiendi prognoos on eluohtlik;*

- b) inimpäritolu materjalist preparaadi ohutust ja tulemuslikkust saab olemasolevate kliiniliste andmete põhjal mõistlikult eeldada, ning*
- c) asjaomasele inimpäritolu materjali retsiptiendile teatatakse, et asjaomasele inimpäritolu materjalist preparaadile ei ole käesoleva määruse alusel luba antud.*

SoHO pädevad asutused võivad nõuda, et asjaomane SoHO asutus esitaks konkreetse juhtumi kliiniliste tulemuste kokkuvõtte, ning teavitavad SoHO riiklikku asutust sellest erakorralise loa andmisest põhjendamatult viivitusega.

I

12. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles käsitletakse käesoleva artikli kohaselt inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise menetlusi.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 20

Inimpäritolu materjalist preparaate hindamine

1. Inimpäritolu materjalist preparaadi hindamine hõlmab kõikide inimpäritolu materjaliga seotud toimingute läbivaatamist, mida kõnealuse inimpäritolu materjalist preparaadi puhul tehakse ja mis võivad mõjutada kõnealuse inimpäritolu materjalist preparaadi **kvaliteeti, ohutust** ja tulemuslikkust.
2. Inimpäritolu materjalist preparaate hindavad **inimpäritolu materjalist preparaadi** hindajad, kes vastavad artiklis 23 sätestatud nõuetele.
3. Kui artikli 19 kohase **inimpäritolu materjali** loa taotlusega hõlmatud inimpäritolu materjalist preparaat on saanud nõuetekohase loa kasutamiseks samas või teises liikmesriigis asuvas teises SoHO asutuses, võivad **SoHO** pädevad asutused anda loa selle inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamiseks, tingimusel et **SoHO** pädevad asutused on **asjaomaste SoHO asutuste loal** kontrollinud, et taotluse esitanud SoHO asutus teeb inimpäritolu materjalist preparaadi toiminguid **ja taotletud töötlemisetappe** nii, et **inimpäritolu materjalist preparaadi kvaliteedi, ohutuse** ja tulemuslikkuse tulemused on samaväärsed kui selles SoHO asutuses, kus inimpäritolu materjalist prepaadile esimest korda luba anti.

4. Kui artikli 19 kohase **inimpäritolu materjali** loa taotlusega hõlmatud inimpäritolu materjalist preparaat ei ole saanud **■** luba kasutamiseks mõnes teises SoHO asutuses **või kui SoHO pädev asutus otsustab teises liikmesriigis inimpäritolu materjalist preparaadile antud luba mitte arvesse võtta, teeb SoHO pädev asutus** järgmist:

a) **hindab taotluse esitanud SoHO asutuse poolt artikli 39 lõike 2 punkti b kohaselt esitatud teabe piisavust;**

■

b) algatab artiklis **13** ettenähtud konsultatsiooni, kui **käesoleva lõike punktis a** osutatud **teabe** hindamise käigus tekib küsimusi selle kohta, kas inimpäritolu materjalist preparaat kuulub osaliselt või täielikult käesoleva määruse või muude liidu õigusaktide kohaldamisalasse, võttes arvesse inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks tehtud toiminguid ja ettenähtud inimkasutust;

c) **■** hindab taotluse esitanud SoHO asutuse poolt artikli 39 lõike 2 punkti c kohaselt tehtud **kasulikkuse ja riski hindamist, sealhulgas eeldatava kasulikkuse ja riski kohta esitatud teaduslikke tõendeid ja kliinilisi andmeid;**

- d) *juhul kui käesoleva lõike punkti c kohaselt esitatud tõendid ei ole piisavad, et tagada kindlus, et kasulikkus on suurem kui risk, või kui risk ei ole väheoluline, hindab* ■ *kava koguda kliiniliste tulemuste jälgimise kaudu täiendavaid tõendeid ohutuse ja tulemuslikkuse kohta ning kava proportsionaalsust inimpäritolu materjalist preparaadi riskitaseme ja eeldatava kasulikkusega vastavalt artiklile 21;*
- e) *konsulteerib* artikli 69 lõike 1 kohaselt SoHO koordineerimisnõukoguga konkreetsele inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmiseks vajalike ja piisavate tõendite osas, *kui käesoleva artikli lõikes 7 osutatud parimad tavad ei ole piisavad;*
- f) *hindab varem* artikli 19 lõike 2 punkti d *kohaselt heaks kiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava* korral kliiniliste tulemuste jälgimise tulemusi *pärast selle lõpetamist ja tulemuste esitamist taotleja poolt.*

5. Kui **SoHO** pädevad asutused hindavad inimpäritolu materjalist preparaati lõike 4 punktide d ja f kohaselt, **kontrollivad** nad juhtudel, kui taotluse esitanud SoHO asutus on teinud ettepaneku registreerida ning on registreerinud kliiniliste tulemuste jälgimise tulemused olemasolevas kliinilises registris, **kas selle** kliinilise registri puhul on kehtestatud andmekvaliteedi haldamise meetmed, mis tagavad andmete **piisava** täpsuse ja täielikkuse.

6. **SoHO** pädevad asutused viivad käesoleva artikli lõigetes 3 ja 4 osutatud **hindamise** läbi dokumentide kauglähivaatamise teel. Samuti võivad **SoHO** pädevad asutused teha inimpäritolu materjalist preparaadi hindamise osana artiklite 27, 28 ja 29 kohaseid inspeksioone. **Artikli 12 kohaselt tagavad liikmesriigid teabevahetuse ja koostöö inimpäritolu materjalist preparaadi hindajate ja inspektorite vahel.**
7. Käesoleva artikli lõikes 4 osutatud hindamisetappide läbiviimisel **võtavad SoHO** pädevad asutused **arvesse parimaid tavasid**, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.

Artikkel 21

Kliiniliste tulemuste jälgimise kavad

1. **Kui taotluse esitanud SoHO asutuse tehtud kasulikkuse ja riski hindamise käigus esitatud teaduslikud tõendid ja kliinilised andmed, nagu on osutatud artikli 20 lõike 4 punktis c, ei ole piisavad või kui risk ei ole väheoluline, küidab SoHO pädev asutus taotluse esitanud SoHO asutuse esitatud kliiniliste tulemuste jälgimise kava heaks. Heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava on aluseks täiendavate tõendite kogumisele, et võimaldada uue inimpäritolu materjalist preparaadi või inimpäritolu materjalist preparaadi uue näidustuse hindamist ja sellele loa andmist.**

2. *Kliiniliste tulemuste jälgimise kavasid ei kiideta heaks juhul, kui kasulikkuse ja riski hindamise raames esitatud teaduslikud tõendid ja kliinilised andmed viitavad olulisele riskitasemele ilma märkimisväärse eeldatava kasulikkuseta.*
3. *Kliiniliste tulemuste jälgimise kava sisaldab järgmist:*
- a) *väikese riski ning eeldatava positiivse kasulikkuse ja riski hinnangu korral eelnevalt kindlaksmääratud arvu inimpäritolu materjali retsipientide ennetav kliiniline järelkontroll;*
 - b) *mõõduka riski ja eeldatava positiivse kasulikkuse ja riski hinnangu korral lisaks punktile a inimpäritolu materjali kliiniline uuring eelnevalt kindlaksmääratud arvu inimpäritolu materjali retsipientidega, et oleks võimalik hinnata eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi lõpp-punkte;*
 - c) *suure riski ning eeldatava positiivse kasulikkuse ja riski hinnangu korral ning juhtudel, kus riski või kasulikkust ei saa teaduslike ja kliiniliste andmete või teadmiste puudumise tõttu hinnata, lisaks punktile a inimpäritolu materjali kliiniline uuring eelnevalt kindlaksmääratud arvu inimpäritolu materjali retsipientidega, et oleks võimalik hinnata eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi lõpp-punkte võrdluses standardteraapiaga.*

4. *Lõike 3 punktides b ja c osutatud juhtudel registreerivad SoHO pädevad asutused kõik heakskiidetud inimpäritolu materjali kliinilised uuringud ELi SoHO veebiplatvormil, esitades järgmise teabe:*
- a) inimpäritolu materjali kliinilist uuringut tegeva SoHO asutuse nimi ja aadress;*
 - b) inimpäritolu materjali liigi kirjeldus ja ettenähtud kliiniline näidustus;*
 - c) töötlemise metoodika kokkuvõte;*
 - d) uuringu ülesehituse kokkuvõte;*
 - e) inimpäritolu materjali kliinilise uuringu kavandatud alustamise ja lõpetamise kuupäev.*
5. *Kui inimpäritolu materjali järelevalvest ilmneb risk inimpäritolu materjali doonoritele, inimpäritolu materjali retsipientidele või viljatusravi tulemusel saadud järglastele, võivad SoHO pädevad asutused kliiniliste tulemuste jälgimise kava eelneva heakskiidu kehtetuks tunnistada. Sellisel juhul muudetakse ELi SoHO veebiplatvormil olevaid andmeid põhjendamatu viivitusega.*

Artikkel 22

Inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamised

1. Ühe või mitme **SoHO** pädeva asutuse taotlusel, **mis on esitatud nende SoHO riikliku asutuse kaudu teisele SoHO riiklikule asutusele**, võivad rohkem kui ühe liikmesriigi **määratud inimpäritolu materjalist preparaadi hindajad** teha artiklis 20 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi hindamist inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamisena.
2. **SoHO riikliku asutuse eelneval nõusolekul teeb SoHO** pädev asutus, **kes saab** taotluse **inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamiseks, kõik mõistlikud jõupingutused sellise taotluse rahuldamiseks, võttes arvesse oma olemasolevaid ressursse.**
3. **Inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamises** osalevad **SoHO** pädevad asutused sõlmivad **enne inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamist** kirjaliku kokkuleppe. **Selles kirjalikus kokkuleppes sätestatakse vähemalt järgmine:**
 - a) **inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamise ulatus;**
 - b) **inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamises osalevate hindajate roll inimpäritolu materjalist preparaadi hindamise ajal ja pärast seda** ■ ;
 - c) **iga osaleva SoHO pädeva asutuse volitused ja kohustused.**

SoHO pädevad asutused, kes osalevad inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamises, kohustuvad esimeses lõigus osutatud kokkuleppes ühiselt aktsepteerima kõnealuse hindamise tulemusi. Kõnealusele kokkuleppele kirjutavad alla kõik osalevad SoHO pädevad asutused, sealhulgas vastavad SoHO riiklikud asutused.

4. Liikmesriigid võivad sagedaste või rutiinsete *inimpäritolu materjalist preparaadi* ühishindamiste hõlbustamiseks luua *inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamise programme*. Liikmesriigid võivad selliseid programme rakendada üheainsa kirjaliku kokkuleppe raames, nagu on osutatud lõikes 3.
5. *Inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamise koordineerimiseks ja tegemiseks võtavad SoHO pädevad asutused arvesse asjaomaseid parimaid tavasid, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.*

I

Artikkel 23

Erinõuded inimpäritolu materjalist preparaadi hindajatele

1. ***Inimpäritolu materjalist preparaadi*** hindajatel peab olema:
 - a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud ***arsti- või farmaatsiateaduses*** või ***bioteadustes*** ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel;
 - b) asjatundlikkus hinnatavate protsesside ***või*** nende inimkasutuse viiside osas, mille jaoks inimpäritolu materjalist preparaate kasutatakse.
2. Inimpäritolu materjalist preparaatide hindamist, millele on osutatud artiklis 20, võib teha ühiselt isikute rühm, kellel on koos käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud kvalifikatsioon ja kogemused.
3. Erandjuhtudel võivad ***SoHO*** pädevad asutused leida, et isiku märkimisväärne ja asjakohane kogemus vabastab selle isiku lõikes 1 sätestatud nõuetest.

4. Enne kui *inimpäritolu materjalist preparaadi* hindajad oma ülesandeid täitma hakkavad, korraldavad *SoHO* pädevad asutused *inimpäritolu materjalist preparaadi* hindajatele sissejuhatava erikoolituse selle kohta, milliseid menetlusi tuleb *artiklite 20 ja 21* kohaseks inimpäritolu materjalist preparaatide hindamiseks järgida.
5. *SoHO* pädevad asutuse tagavad, et sissejuhatavat erikoolitust täiendab erikoolitus konkreetset liiki inimpäritolu materjalist preparaatide töötlemismeetodite ja -tehnikate hindamise kohta ning asjakohasel juhul täiendkoolitus kogu *inimpäritolu materjalist preparaadi* hindajate karjääri jooksul. *SoHO* pädevad asutused teevad kõik mõistlikud jõupingutused tagamaks, et *inimpäritolu materjalist preparaadi* ühishindamistes osalevad *inimpäritolu materjalist preparaadi* hindajad on läbinud artikli 70 lõikes 1 osutatud liidu koolituse ja kantud artikli 70 lõikes 5 osutatud nimekirja.
6. *Inimpäritolu materjalist preparaadi* hindajaid võivad abistada tehnilised eksperdid, tingimusel et *SoHO* pädevad asutused tagavad, et need eksperdid täidavad käesoleva määruse nõudeid, eelkõige artiklites 6, 75 ja 76 sätestatud nõudeid.

Artikkel 24

SoHO käitlejate loasüsteem

1. ***SoHO*** pädevad asutused loovad süsteemi SoHO käitleja loa taotluste ***oma territooriumil*** vastuvõtmiseks ja menetlemiseks ning haldavad seda. ***Süsteem võimaldab lubade peatamist ja kehtetuks tunnistamist.***
2. ***SoHO*** pädevad asutused annavad kooskõlas artikliga 25 SoHO käitlejatena tegutsemise loa SoHO asutustele, ***kes kuuluvad artikli 3 punktis 35 sätestatud SoHO käitleja määratluse alla.***
3. ***SoHO*** pädevad asutused lisavad antud loasse kõik inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, mida ***SoHO*** käitleja peab tegema, sealhulgas need inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, mis tuleb teha väljaspool ***SoHO*** käitleja ruume.

4. ***SoHO*** pädevad asutused võivad otsustada, et teatavatele SoHO asutustele, kes ei ***kuulu artikli 3 punktis 35 sätestatud SoHO käitleja määratluse alla***, tuleb samuti anda SoHO käitlejana tegutsemise luba; eelkõige tuleb see anda SoHO asutustele:

- a) kellel on oluline mõju inimpäritolu materjali kvaliteedile ja ohutusele nende teostatavate inimpäritolu materjaliga seotud toimingute ulatuse, olulisuse või keerukuse tõttu või
- b) kelle inimpäritolu materjaliga seotud toimingud on seotud mitme SoHO käitlejaga.

SoHO pädevad asutused teavitavad SoHO asutust sellisest otsusest ja sellest tulenevast kohustusest järgida kõiki käesoleva määruse sätteid, mis on seotud SoHO käitlejatega, sealhulgas SoHO käitleja loa taotluse esitamisest.

I

5. SoHO käitlejate load kehtivad kogu liidus loas kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, kui selline ajavahemik on kindlaks määratud, või seni, kuni **SoHO** pädev asutus on loa peatanud või kehtetuks tunnistanud, või kuni SoHO käitleja inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid enam ei tee. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis on seotud konkreetse SoHO käitleja loaga, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud SoHO käitleja loa kehtivust seni, kuni **ta** on **kontrollinud**, et järgitakse rangemat meedet.

Artikkel 25
SoHO käitlejate load

1. **SoHO** pädevad asutused näevad ette juhendid ja vormid, mis võimaldavad **SoHO** käitleja loa taotluse *esitamist* kooskõlas artikliga 46. Nende juhendite ja vormide väljatöötamisel **võtavad SoHO** pädevad asutused *arvesse asjakohaseid parimaid tavasid*, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d. **SoHO pädevad asutused võivad kasutada ELi SoHO veebiplatvormi turvalist sidekanalit, et vahetada SoHO käitlejaga SoHO käitleja loa taotlusega seotud dokumente.**
2. Pärast SoHO käitleja loa taotluse kättesaamist teevad **SoHO** pädevad asutused järgmist:
 - a) kinnitavad *põhjendamatu viivituse* taotluse kättesaamist **SoHO** ;
 - b) hindavad taotlust;

- c) vaatavad läbi lepingud, mis on sõlmitud taotluse esitanud SoHO käitleja ja tema poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud **SoHO asutuste** vahel;
 - d) paluvad taotluse esitanud SoHO käitlejal esitada vajaduse korral täiendavat teavet;
 - e) teevad vastavalt artiklile **28** taotluse esitanud SoHO käitleja ja kohaldataval juhul SoHO käitleja poolt **artikli 28 kohaselt** palgatud **SoHO asutuste või** kolmandast isikust töövõtjate kohapealset **inspeksiooni**;
 - f) teavitavad taotluse esitanud SoHO käitlejat põhjendamatu viivitusega punktides b, c ja e, ning asjakohasel juhul punktis d osutatud hindamiste ja inspeksioonide tulemustest **inspeksiooni** ;
 - g) asjakohasel juhul kas annavad või ei anna taotluse esitanud SoHO käitlejale loa tegutseda SoHO käitlejana ning märgivad, **milline inimpäritolu materjal ning** millised inimpäritolu materjaliga seotud toimingud on **iga inimpäritolu materjali puhul** loaga hõlmatud ja milliseid tingimusi kohaldatakse, kui need on olemas;
- inspeksiooni**
- h) esitavad **inspeksiooni** põhjendamatu viivitusega teabe **SoHO käitlejale antud** loa kohta, muutes **ELi SoHO veebiplatvormil** SoHO asutuse **staatuse SoHO käitlejaks**;

i) hindavad ja asjakohasel juhul kiidavad heaks SoHO käitleja poolt taotluses esitatud teabesse tehtud ning neile artikli 46 lõike 2 kohaselt teatavaks tehtud olulised muudatused ning ajakohastavad seda teavet ELi SoHO veebiplatvormil.

3. *SoHO pädevad asutused võivad kooskõlas riigisiseste õigusaktidega peatada SoHO käitleja loa või teatavate selliste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute loa, mida SoHO käitlejal on lubatud teha, kui inimpäritolu materjali järelevalvest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada, et asjaomane SoHO käitleja ei täida talle antud loa tingimusi või käesolevat määrust. SoHO pädevad asutused peatavad kooskõlas riigisiseste õigusaktidega SoHO käitleja loa, kui on kindlaks tehtud otsene risk inimpäritolu materjali doonorite, retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele või kriitilise inimpäritolu materjali tarbetu raiskamise otsene risk.*

I

SoHO pädevad asutused määravad kindlaks ajavahemiku, mille jooksul uuritakse arvatavat nõuetele mittevastavust ja mille jooksul SoHO käitleja peab kõrvaldama kinnitatud mittevastavuse; sel ajal on luba peatatud.

4. Kui **SoHO** pädevad asutused on kinnitanud lõikes 3 osutatud mittevastavusi ja SoHO käitleja ei suuda neid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul kõrvaldada, tunnistavad **SoHO** pädevad asutused kooskõlas riigisiseste õigusaktidega SoHO käitleja loa kehtetuks.
5. **SoHO** pädevad asutused võivad kooskõlas riigisiseste õigusaktidega SoHO käitleja loa kehtetuks tunnistada, kui ***lõikes 3 osutatud peatamine ei ole tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks piisav.***
6. Lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud SoHO käitleja loa peatamise või kehtetuks tunnistamise korral muudavad **SoHO** pädevad asutused põhjendamatult viivitusega sellele vastavalt asjaomase SoHO käitleja loa staatust ELi SoHO veebiplatvormil.

Artikkel 26

Importivate SoHO ***käitlejate*** load

1. **SoHO** pädevad asutused ***annavad*** importiva SoHO ***käitlejana*** tegutsemise loa ***neile SoHO asutustele, kes impordivad inimpäritolu materjali, nagu on osutatud artikli 24 lõikes 2.***

2. Artikli 24 lõikeid 1, 3 ja 5 ning artiklit 25 kohaldatakse *mutatis mutandis* importivatele SoHO käitlejatele lubade andmise suhtes.
3. Pärast importiva SoHO käitleja loataotluse kättesaamist *tegutsevad SoHO* pädevad asutused *kooskõlas artikli 25 lõikega 2. SoHO pädevad asutused hindavad samuti menetlusi, mis on kehtestatud taotluse esitanud importiva SoHO käitleja juures, tagamaks, et imporditud inimpäritolu materjal on kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse poolest samaväärne käesoleva määruse kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaatidega.*
4. Seoses artikli 25 lõike 2 punktiga e ja juhul, kui importiv SoHO käitleja ei ole imporditud inimpäritolu materjali füüsiliselt vastu võtnud, vaid see saadetakse otse SoHO asutusele inimkasutuseks konkreetsel inimpäritolu materjali retsipiendil või ettevõtjale, kes valmistab toodet, mida reguleeritakse muude liidu õigusaktidega, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6, võivad SoHO pädevad asutused otsustada teha inspeksiooni dokumentide kaugläbivaatamise teel.

5. **SoHO** pädevad asutused võivad enne importivale SoHO **käitlejale** loa andmist või sellest keeldumist nõuda taotluse esitanud SoHO käitlejat varustava kolmanda riigi **tarnija** inspekteerimist, eriti juhtudel, kui taotlus käsitleb inimpäritolu materjali regulaarset ja korduvat importimist samalt **kolmanda riigi tarnijalt**.

6. Erandina lõikest 1 võivad **SoHO** pädevad asutused anda loa importida inimpäritolu materjali koheseks **inimkasutuseks** konkreetsel **inimpäritolu materjali** retsipiendil, kui **seda taotleb sellise inimkasutuse eest vastutav SoHO asutus ja** kliinilised asjaolud seda igal üksikjuhul õigustavad. **SoHO pädevad asutused võivad hädaolukorras samuti anda loa importida inimpäritolu materjali selle koheseks inimkasutuseks inimpäritolu materjali retsipientidel, kelle tervis oleks ilma sellise inimpäritolu materjali impordita tõsiselt ohus.**
7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, sätestades konkreetsed kriteeriumid **taotluste hindamiseks importivatele SoHO käitlejatele** loa andmise protsessi käigus .

8. Kui imporditud inimpäritolu materjali kvaliteedile ja ohutusele avalduva riski puhul on see tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 78 sätestatud menetlust.

Artikkel 27

SoHO käitlejate inspeksioonid

1. ***SoHO*** pädevad asutused ***liikmesriikides, kus SoHO käitlejad asuvad, teevad nende*** SoHO käitlejate inspeksioone ***ja kohaldataval juhul SoHO käitlejate poolt palgatud SoHO asutuste või kolmandast isikust töövõtjate inspeksioone.***
2. ***SoHO*** pädevad asutused teevad asjakohasel juhul järgmisi ***SoHO*** käitlejate inspeksioone:
 - a) etteteatatud rutiinsed süsteemide inspeksioonid;
 - b) etteteatatud või etteteatamata inspeksioonid, eelkõige pettuse või muu ebaseadusliku tegevuse ***uurimiseks*** või teabe põhjal, mis viitab käesoleva määruse ***sätete*** võimalikule rikkumisele;
 - c) ***etteteatatud või etteteatamata inspeksioonid, mis on suunatud konkreetsele toimingule või teemale, nagu on sätestatud*** artikli 20 lõikes 6, artikli 26 lõikes 5, artiklis 29 ja artikli 33 lõikes 6 ■ .

3. **SoHO** pädevad asutused, kes tuvastavad inspeksioonide käigus käesoleva määruse rikkumisi, võivad juhul, kui see on vajalik ja proportsionaalne, teha järelinspeksioone, et kontrollida, kas SoHO käitlejad on võtnud **asjakohaseid** parandus- ja ennetusmeetmeid.

4. **SoHO pädevad asutused teevad kohapealseid inspeksioone. Erandkorras** võivad **SoHO** pädevad asutused teha inspeksioone täielikult või osaliselt **virtuaalselt või** dokumentide kauglõbivaatamise teel, tingimusel et:

- a) selline inspekteerimisviis ei kujuta endast riski inimpäritolu materjali kvaliteedile ja ohutusele;
- b) selline **inspekteerimisviis** ei mõjuta inspeksioonide tulemuslikkust;
- c) **järgitakse inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset ning**
- d) lõike 9 kohast kahe kohapealse inspeksiooni vahelist maksimaalset aega ei ületata.

5. **SoHO** pädevad asutused tagavad, et inspeksioone teevad artiklis 30 sätestatud nõuetele vastavad inspektorid.

I

6. **Inspekteerimise käigus kontrollitakse, kas SoHO käitlejad vastavad VI ja VII peatükis sätestatud standarditele või nende osadele.**

Kui SoHO käitlejad järgivad:

- a) artikli 56 lõike 4 punktis a osutatud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ning artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) avaldatud tehnilisi juhendeid, loevad inspektorid **käesolevas määruses sätestatud** standardid täidetuks, kui neid juhendites käsitletakse;
- b) artikli 56 lõike 4 punktis b ja artikli 59 lõike 4 punktis b osutatud muid juhendeid, **mille liikmesriik on vastu võtnud kooskõlas käesoleva artikli lõikega 7, loevad inspektorid käesolevas määruses sätestatud standardid täidetuks, kui neid juhendites käsitletakse;**

c) *muid kui käesoleva lõike punktis a või b osutatud juhendeid või* muid artikli 56 lõike 4 punktis c ja artikli 59 lõike 4 punktis c osutatud tehnilisi meetodeid, *mida juhendites ei käsitleta ja mida kohaldatakse konkreetsetel asjaoludel*, hindavad inspektorid *meetmeid, mida SoHO käitlejad on võtnud, et tagada selliste juhendite või tehniliste meetodite piisavus ja nende vastavus käesolevas määruses sätestatud standarditele; kõnealuseks hindamiseks esitavad SoHO käitlejad inspektoritele kogu vajaliku teabe vastavalt artikli 56 lõikele 7 ja artikli 59 lõikele 7.*

7. *Käesoleva artikli lõike 6 punktis b osutatud juhendite vastuvõtmisel kontrollib ja dokumenteerib liikmesriik enne inspekteerimist, et need juhendid on piisavad VI ja VII peatükis sätestatud standardite järgimiseks, ning teeb need juhendid kättesaadavaks ELi SoHO veebiplatvormil. Neid juhendeid peetakse piisavaks käesolevas määruses sätestatud standardite järgimiseks, kui need on tunnistatud samaväärseks ECDC ja EDQMi avaldatud tehniliste juhenditega, millele on osutatud käesoleva artikli lõike 6 punktis a.*

8. Inspektorid **teevad** ühte või mitut järgmist toimingut:
- a) **inspekteerivad** ruume;
 - b) hindavad ja kontrollivad ■ protseduuride ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute **vastavust** käesoleva määruse **nõuetele**;
 - c) kontrollivad ■ käesoleva määruse ■ nõuetega **seotud mis tahes dokumente või muid andmeid**;
 - d) hindavad **kohaldataval juhul** artikli 37 kohaselt kehtestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ülesehitust ja rakendamist;
 - e) **hindavad valvsus- ja jälgitavussüsteemide järgimist**;
 - f) võtavad proove analüüsimiseks, teevad dokumentide koopiaid ja vajaduse korral **fotosid või videoid**;
 - g) hindavad kohaldataval juhul artikliga 67 kehtestatud SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kava;
 - h) annavad korralduse **või teevad SoHO pädevale asutusele ettepaneku** mis tahes menetluse või toimingu peatamiseks või lõpetamiseks **või muude meetmete kehtestamiseks**, kui see on vajalik ja proportsionaalne tuvastatud riskiga; **sellisel juhul võtab inspektor põhjendamatu viivitusega kasutusele kõik vajalikud meetmed.**

9. **Pärast artikli 25 lõike 2 punktis e osutatud inspeksiooni** teevad **SoHO pädevad asutused** käesoleva artikli lõike 2 punkti a kohaseid **korrapäraseid** inspeksioone, **nii et kahe kohapealse inspeksiooni vahele ei jää mingil juhul rohkem kui neli aastat.**

Inspeksioonide sageduse puhul võetakse arvesse järgmist:

- a) kindlakstehtud riskid, **mis on seotud inimpäritolu materjali liigiga, mille suhtes kohaldatakse inimpäritolu materjali käitleja luba, ja tehtavate inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega;**
■
- b) **SoHO käitlejate** varasemad andmed **eelmiste** inspeksioonide tulemuste ja käesoleva määruse järgimise kohta;
- c) rahvusvaheliste asutuste poolne sertifitseerimine või akrediteerimine **■**, kui **see on asjakohane; ■**
- d) artiklis 37 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemide usaldusväärsus ja tulemuslikkus.

■

10. Pärast iga inspektsiooni koostavad **SoHO** pädevad asutused inspekteerimise tulemuste kohta aruande ■ ning esitavad selle asjaomasele SoHO käitlejale. **SoHO** pädevad asutused esitavad aruandes *asjakohasel juhul* kõik vajalikud parandus- või ennetusmeetmed, *kui see on inspektsiooni tulemuste põhjal vajalik*, või *nõuavad*, et SoHO käitleja teeks vastuseks ettepaneku selliste meetmete rakendamiseks koos vastavate lõpuleviimise kuupäevadega.

11. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ■ inspektsioonide tegemiseks *võtavad SoHO* pädevad asutused *arvesse inspektsioone puudutavaid asjakohaseid parimaid tavasid*, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.

12. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles käsitletakse SoHO käitlejate inspekteerimisel *järgitava korra tehnilisi elemente*.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 28

Muude SoHO asutuste *kui SoHO käitlejate, ja kolmandate isikute* inspeksioonid

1. **SoHO** pädevad asutused võivad teha artikli 27 lõike 1 kohaseid inspeksioone muude SoHO asutuste kui SoHO käitlejate, *ja kolmandast isikust töövõtjate* suhtes, kui see on vajalik ja proportsionaalne inimpäritolu materjaliga seostatud riskidega ja selle SoHO asutuse jaoks registreeritud inimpäritolu materjali toimingutega ning SoHO asutuse varasemate nõuetele vastamise andmetega.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud juhtudel kohaldatakse artiklit 27 *mutatis mutandis* muude SoHO asutuste kui SoHO käitlejate, *ja kolmandast isikust töövõtjate inspekteerimise* suhtes.

Artikkel 29
Ühisinspeksioonid

1. Ühe või mitme **SoHO** pädeva asutuse taotlusel, *mis on esitatud nende SoHO riikliku asutuse kaudu teisele SoHO riiklikule asutusele, võidakse* artikli 27 lõike 1 ja artikli 28 lõike 1 kohaseid inspekteerimisi *teha* ühisinspeksioonidena *inspektorite osalusel, kelle teine liikmesriik on sel eesmärgil saatanud.*
2. **SoHO riikliku asutuse eelneval nõusolekul teeb** ühisinspeksiooni taotluse saanud **SoHO** pädev asutus kõik mõistlikud jõupingutused sellise taotluse rahuldamiseks, *võttes arvesse oma olemasolevaid ressursse*, juhul kui:
 - a) *inspekteeritav SoHO asutus teeb inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid rohkem kui ühes liikmesriigis ja need mõjutavad* taotluse esitanud *liikmesriiki*;
 - b) taotluse esitanud liikmesriigi **SoHO** pädevad asutused nõuavad selleks inspeksiooniks mõne teise liikmesriigi spetsialistide tehnilist ekspertiisi;
 - c) taotluse saanud liikmesriigi **SoHO pädevad asutused nõustuvad**, et on muid mõistlikke põhjuseid ühisinspeksiooniks.

3. **Kui SoHO pädev asutus saab SoHO asutuse ühisinspeksiooni taotluse, võib ta taotluse tagasi lükata, eelkõige juhul, kui:**

- a) **eelneva aasta jooksul on selles SoHO asutuses tehtud ühisinspeksioon või**
- b) **selle SoHO asutuse ühisinspeksiooni juba kavandatakse.**

4. Ühisinspeksioonis osalevad **SoHO pädevad** asutused sõlmivad enne ühisinspeksiooni **tegemist kirjaliku kokkuleppe. Selles kirjalikus kokkuleppes sätestatakse** vähemalt järgmine:

- a) ühisinspeksiooni ulatus ja eesmärk;
- b) osalevate inspektorite roll inspekteerimise ajal ja pärast seda, sealhulgas inspeksiooni juhtiva **SoHO pädeva** asutuse määramine;
- c) iga **osaleva SoHO pädeva** asutuse volitused ja kohustused.

Ühisinspeksioonis osalevad SoHO pädevad asutused kohustuvad esimeses lõigus osutatud kokkuleppes ühiselt aktsepteerima kõnealuse inspekteerimise tulemusi. Sellele kokkuleppele kirjutavad alla kõik osalevad SoHO pädevad asutused, sealhulgas vastavad SoHO riiklikud asutused.

5. Ühisinspeksiooni juhtiv **SoHO pädev** asutus **on selle liikmesriigi SoHO pädev asutus, kus ühisinspeksioon toimub, ja ta** tagab, et ühisinspeksioon **tehakse** kooskõlas selle liikmesriigi riigisiseste õigusaktidega **1**.

SoHO pädev asutus, kes teeb järelevalvet ühisinspeksiooni teel inspekteeritava SoHO asutuse üle, teavitab **kõnealust** SoHO asutust **eelnevalt** ühisinspeksioonist **ja selle laadist**, välja arvatud juhul, kui **on mõistlik ja põhjendatud alus** kahtlustada, **et selline eelnev teavitamine ohustaks ühisinspeksiooni tulemuslikkust**.

1

6. Liikmesriigid võivad rutiinsete ühisinspeksioonide hõlbustamiseks luua ühiseid inspekteerimisprogramme. Liikmesriigid võivad selliseid programme rakendada üheainsa **kirjaliku** kokkuleppe raames, nagu on osutatud lõikes 4.
7. **Ühisinspeksioonide koordineerimiseks ja tegemiseks võtavad SoHO pädevad asutused arvesse asjaomaseid parimaid tavaid, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.**

Artikkel 30
Erinõuded inspektoritele

1. Inspektoritel peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud asjakohases valdkonnas ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel.

Erandjuhtudel võivad **SoHO** pädevad asutused leida, et isiku märkimisväärne ja asjakohane kogemus võib vabastada selle isiku esimeses lõigus sätestatud nõudest.

2. Enne kui inspektorid oma ülesandeid täitma hakkavad, korraldavad **SoHO** pädevad asutused neile sissejuhatava erikoolituse. Sissejuhatava erikoolituse korraldamiseks **võtavad SoHO** pädevad asutused *arvesse asjakohaseid parimaid tavasid*, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.

3. **SoHO** pädevad asutused tagavad, et sissejuhatav erikoolitus sisaldab vähemalt järgmist:
- a) inspekteerimistehnikad ja -menetlused, mida tuleb järgida, sealhulgas praktilised harjutused;
 - b) ülevaade asjakohastest liidu ja riigisisestest inspekteerimissuunistest, **kui see on kohaldatav**, ning asjakohased parimad tavad, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d;
 - c) ülevaade asjaomase liikmesriigi loasüsteemidest;
 - d) inimpäritolu materjali järelevalve tegemisel kohaldatav õigusraamistik;
 - e) **ülevaade** inimpäritolu materjaliga seotud tegevuse **tehnilistest aspektidest**;
 - f) inimpäritolu materjaliga seotud tehnilised juhendid, millele on osutatud artiklites 56 ja 59;
 - g) ülevaade riiklike reguleerivate asutuste korraldusest ja tööst inimpäritolu materjali valdkonnas ja sellega seotud valdkondades;
 - h) ülevaade asjaomase liikmesriigi riiklikust tervishoiusüsteemist ja inimpäritolu materjali organisatsioonilistest struktuuridest.

4. **SoHO** pädevad asutuse tagavad, et sissejuhatavat erikoolitust täiendab erikoolitus konkreetset liiki SoHO käitlejate inspekteerimise kohta ning asjakohasel juhul täiendkoolitus. **SoHO** pädevad asutused teevad kõik mõistlikud jõupingutused tagamaks, et ühisinspeksioonides osalevad inspektorid on läbinud artikli 70 lõikes 1 osutatud liidu koolituse ja kantud artikli 70 lõikes 5 osutatud nimekirja.
5. Inspektoreid võivad abistada tehnilised eksperdid, tingimusel et **SoHO** pädevad asutused tagavad, et need eksperdid täidavad käesoleva määruse asjakohaseid nõudeid ■ .

■

Artikkel 31

Tegevusandmete ekstraheerimine, *esitamine* ja avaldamine

1. **SoHO** pädevad asutused kontrollivad, et SoHO asutused, kellel on artikli 41 kohane tegevusandmete kogumise ja aruandluse kohustus, esitavad *oma SoHO pädevatele asutustele ELi SoHO veebiplatvormi kaudu aastaaruande koos nende tegevusandmetega*. ELi SoHO veebiplatvorm võimaldab kompileerida **SoHO asutuste esitatud aastaaruandeid ja esitab SoHO pädevatele asutustele** iga-aastase ■ koondaruande *koos nende SoHO asutuste tegevusandmetega*.

2. *Erandina käesoleva artikli lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada, et SoHO asutused esitavad artikli 41 lõikes 1 osutatud tegevusandmed SoHO pädevatele asutustele riiklike või rahvusvaheliste registrite kaudu, kui sellised registrid koguvad tegevusandmeid, mis vastavad ELi SoHO veebiplatvormil esitatud andmekogumitele. Sellisel juhul esitavad SoHO pädevad asutused need tegevusandmed kooskõlas artikli 41 lõike 3 kohaselt vastu võetud rakendusaktidega.*
3. *SoHO pädevad asutused tagavad, et nende SoHO asutuste iga-aastane tegevusandmete koondaruanne tehakse nende liikmesriigis avalikult kättesaadavaks, sealhulgas interneti kaudu. Iga-aastase tegevusandmete koondaruande võib avaldada ka ELi SoHO veebiplatvormil pärast seda, kui SoHO riiklikud asutused on need läbi vaadanud ja heaks kiitnud.*
4. *Komisjon compileerib SoHO pädevatelt asutustelt saadud iga-aastased koondaruanded ja koostab liidu inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitleva aastaaruande. Pärast seda, kui komisjon on jaganud seda aruannet SoHO riiklike asutustega läbivaatamiseks ja heakskiitmiseks, avaldab ta liidu inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitleva aastaaruande ja teeb selle kättesaadavaks ELi SoHO veebiplatvormil.*

Artikkel 32

Jälgitavus

1. **SoHO** pädevad asutused kontrollivad, et SoHO asutustel on kehtestatud asjakohased menetlused, mis tagavad inimpäritolu materjali jälgitavuse ja kodeerimise, nagu on osutatud artiklis 42.
2. **SoHO** pädevad asutused kehtestavad menetlused selliste SoHO käitlejate kordumatuks tuvastamiseks, kes peavad kasutama artikli 43 kohast ühist Euroopa koodi. **SoHO** pädevad asutused tagavad, et selline tuvastamine vastab kõnealuse kodeerimissüsteemi jaoks kehtestatud tehnilistele standarditele. Selleks võivad **SoHO** pädevad asutused kasutada ELi SoHO veebiplatvormi loodud SoHO käitleja identifitseerimiskoodi.

Artikkel 33

Valvsus

1. **SoHO** pädevad asutused vastutavad inimpäritolu materjaliga seotud toimingute osas valvsuse *järelevalve* eest. ■

2. *SoHO pädevad asutused esitavad juhendid ja vormid artiklis 44 osutatud tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatiste ja uurimise aruannete esitamiseks. Juhendites ja vormides võetakse arvesse parimaid tavasid, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d. SoHO pädevad asutused kehtestavad samuti menetlused artikli 44 kohaste tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatiste vastuvõtmiseks.*
3. *Artikli 44 lõike 3 kohase tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatise saamisel teevad SoHO pädevad asutused järgmist:*

■

- a) kontrollivad, et ■ teatis sisaldab artikli 44 lõikes 3 osutatud teavet;

■

- b) vastavad teatise esitanud SoHO asutusele, *kui on vaja täiendavaid dokumente või parandusi.*

4. Artikli 44 lõike 3 kohase tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatise saamisel võivad **SoHO** pädevad asutused **teha järgmist**:

a) anda nõu **SoHO** asutuse kavandatud uurimise kohta;

b) küsida artikli 69 lõike 1 kohaselt nõu **SoHO** koordineerimisnõukogult.

*Kui tõsise kõrvaltoime teatis puudutab sellise nakkushaiguse edasikandumist, mis on asjassepuutuva inimpäritolu materjali liigi puhul haruldane või ootamatu, teavitavad **SoHO** riiklikud asutused sellest ECDCd. Sellistel juhtudel võtab **SoHO** riiklik asutus arvesse ECDC või selle inimpäritolu materjali ekspertide võrgustiku nõuandeid või teavet.*

5. Tõsise **kõrvaltoime** või **tõsise kõrvalekalde** uurimise aruande saamisel teevad **SoHO** pädevad asutused järgmist:

■

a) kontrollivad, et ■ uurimise aruanne sisaldab artikli 44 lõike 7 kohaselt nõutavat teavet;

b) hindavad uurimise ning kirjeldatud parandus- ja ennetusmeetmete tulemusi;

- c) nõuavad teatise esitanud SoHO asutuselt vajaduse korral täiendavaid dokumente;
- d) teavitavad teatise esitanud SoHO asutust hindamise järeldustest, **kui on vaja parandusi.**

6. **SoHO** pädevad asutused võivad teha inspektsioone vastavalt artiklitele 27 või 28, kui saadud tõsise **kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde** teatisest või ■ uurimise aruandest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada, et käesoleva määruse nõudeid ei ole täidetud, või teha inspektsioone, et kontrollida kavandatud parandus- ja ennetusmeetmete täpset rakendamist **või kui nad leiavad, et konkreetne tõsine kõrvaltoime või tõsine kõrvalekalle võib kujutada endast ohtu rahvatervisele.**
7. **Kui tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatis puudutab ohtu rahvatervisele, edastavad SoHO pädevad asutused artiklis 34 osutatud SoHO kiirhoiatusmenetluse kaudu viivitamata olulise teabe teistele SoHO pädevatele asutustele. Seda teavet saavad SoHO pädevad asutused edastavad selle omakorda üldsusele, kui see on asjakohane.**

8. Teatise saamisel tõsise *kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde* kohta, mis mõjutab sellise toote *kvaliteeti, ohutust* või tarnimist, mis on valmistatud inimpäritolu materjalist ja mida reguleeritakse muude liidu õigusaktidega, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6, teavitavad *SoHO* pädevad asutused vastavalt artikli 13 lõikele 6 põhjendamatu viivitusega *oma SoHO riikliku asutuse kaudu* asjaomaseid asutusi, kelle pädevusse see toode kuulub.
9. *Teabe saamisel ohujuhtumi kohta määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkti 65 tähenduses või teabe saamisel raske kõrvaltoime kohta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 12 tähenduses, mis on seotud inimpäritolu materjalist valmistatud tootega või inimpäritolu materjali sisaldava tootega, ja kui see teave viitab võimalikule seosele selle toote valmistamiseks kasutatud inimpäritolu materjali kvaliteedi või ohutusega, edastavad SoHO pädevad asutused teabe põhjendamatu viivitusega sellele SoHO käitlejale, kes inimpäritolu materjali vabastas, et hõlbustada võimalikke meetmeid, et hoida ära ohujuhtumi või raske kõrvaltoimega seotud inimpäritolu materjali edasist väljastamist.*

10. Ohujuhtumit või valdkonna ohutuse parandusmeetet käsitleva teabe saamisel määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktide 65 ja 68 *tähenduses ning samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746¹⁹ artikli 2 punktide 68 ja 71 tähenduses edastavad* sellise teabe saanud *SoHO* pädevad asutused *selle SoHO asutustele, kes võivad asjaomast meditsiiniseadet kasutada inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemisel. SoHO* pädevad asutused esitavad selle teabe *samuti* oma SoHO riiklikule asutusele, tingimusel et juhtum vastab *käesoleva määruse artikli 3 punktis 45 sätestatud tõsise kõrvaltoime määratlusele või käesoleva määruse artikli 3 punktis 45 sätestatud tõsise kõrvalekalde määratlusele.*

11. *SoHO* pädevad asutused *või liikmesriigid* tagavad, et käesoleva artikli lõigetes 1–6 osutatud menetlused loovad piisava seose käesoleva artikli kohaste **■** *kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde* teatiste ja direktiivi 2010/53/EL artikli 11 kohaselt loodud aruandlussüsteemi vahel juhtudel, kui tõsise *kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde* teatised on seotud **■** inimpäritolu materjali annetustega inimpäritolu materjali doonorite poolt, kes annetasid ka elundeid.

¹⁹ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).*

12. *SoHO* pädevad asutused esitavad oma SoHO riiklikule asutusele iga-aastase kokkuvõtte saadud tõsise *kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde* teatistest ning *kinnitatud tõsiste kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalekallete* uurimise aruannetest. *Kõnealune kokkuvõte sisaldab vajaduse korral soovitusi, mis tulenevad teatatud tõsiste kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalekallete analüüsist.*
13. *SoHO* riiklikud asutused esitavad iga-aastase kokkuvõtte kinnitatud tõsiste kõrvaltoimete või tõsiste kõrvalekallete teatistest ja nendega seotud uurimise aruannetest *ELi SoHO* veebiplatvormile enne järgneva aasta 30. juunit ning teevad oma liikmesriigis üldsusele kättesaadavaks kõnealuse kokkuvõtte koondversiooni, sealhulgas internetis. *SoHO* riiklikud asutused lisavad iga-aastasessse kokkuvõttesse neile teatatud tõsiste kõrvaltoimete või tõsiste kõrvalekallete teatiste arvu ja liigid, mis vastavad raskusastme ja seostatavuse künnistele, mis on esitatud parimates tavades, mille on dokumenteerinud ja avaldanud *SoHO* koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.

14. Komisjon koondab kokku SoHO riiklike asutuste aastakokkuvõtted, koostab ja avaldab *liidu* valvsust käsitleva aastaaruande, olles eelnevalt *seda* jaganud ■ SoHO riiklike asutustega, et need selle läbi vaataksid ja heaks kiidaksid. *Aruanne sisaldab üldist mustrianalüüsi ja soovitusi.*

■

15. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, mis käsitlevad korda, mida tuleb järgida, kui SoHO pädevad asutused ja ECDC konsulteerivad ja kooskõlastavad asjaomaste *tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde* teatiste ja uurimistega seotut.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 34
SoHO kiirhoiatused

1. *Niisuguse tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde* teatise või muu teabe saamise korral, mis mõjutab inimpäritolu materjali **ELi** kvaliteeti, *ohutust* või kättesaadavust *rohkem kui* ühes **ELi** liikmesriigis, *teavitavad SoHO pädevad asutused oma SoHO riiklikku asutust, kes omakorda* algatavad **ELi** SoHO veebiplatvormil SoHO kiirhoiatuse.
2. *SoHO riiklikud* asutused algatavad SoHO kiirhoiatuse eelkõige järgmistel juhtudel:
 - a) on kindlaks tehtud risk seoses sellise inimpäritolu materjali kvaliteedi või ohutusega, mida on väljastatud nende liikmesriigist vähemalt ühte teise liikmesriiki;
 - b) nende liikmesriigis on esinenud nakkushaiguse puhang ning nad on kehtestanud doonorite loovutuskeelu või testimise meetmed, et maandada inimpäritolu materjali kaudu edasikandumise riski;

- c) on esinenud defekt või tõsine tarnehäire seadmete, laboritarvete, materjalide või reagentide osas, mis on inimpäritolu materjali kogumise, töötlemise, ladustamise või väljastamise seisukohalt kriitilise tähtsusega ja mida võidakse kasutada teistes liikmesriikides;
- d) **SoHO riiklikele** asutustele on kättesaadav muu teave, mida võib teistes liikmesriikides põhjendatult pidada kasulikuks inimpäritolu materjaliga seotud **kvaliteedi- või ohutusriskide** vähendamisel ning mille puhul **on** SoHO kiirhoiatuse algatamine proportsionaalne ja vajalik.

3. Ka ECDC võib oma inimpäritolu materjali ekspertide võrgustiku toel algatada ELi SoHO veebiplatvormil SoHO kiirhoiatuse, kui nakkushaiguste seire näitab uut riski inimpäritolu materjali ohutusele. ECDC võib sellises SoHO kiirhoiatuses märkida, et ta on esitanud juhendeid nakkushaiguste puhangutega seotud riskide maandamiseks, eelkõige seoses inimpäritolu materjali doonorite sobivuse ja testimisega.

4. **SoHO riiklikud** asutused, kes saavad SoHO kiirhoiatuse, edastavad **asjakohase** teabe põhjendamatu viivitusega **oma liikmesriigis asuvatele SoHO pädevatele asutustele ja** asjaomastele SoHO **asutustele**, tagamaks et riskimaandamismeetmeid saab võtta viivitamata ja et inimpäritolu materjali **sektori spetsialistidele** kättesaadavat asjakohast teavet saab jagada **SoHO** pädevate asutustega. Samuti võivad **SoHO riiklikud** asutused SoHO kiirhoiatuses esitatud teavet täiendada lisateabega, nt nende liikmesriigis võetud asjakohaste riskimaandamismeetmete üksikasjadega.
5. SoHO kiirhoiatuse algatamisel ja käitlemisel **võtavad SoHO riiklikud** asutused ja ECDC **arvesse asjakohaseid parimaid tavasid**, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d.

IV PEATÜKK
SoHO ASUTUSTE ÜLDISED KOHUSTUSED

Artikkel 35

SoHO asutuse registreerimine

1. Enne *artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud* mis tahes inimpäritolu materjaliga *seotud toimingu alustamist* peavad asutused end SoHO asutusena registreerima.

Asutused võivad taotleda oma territooriumil asuvalt SoHO pädevalt asutuselt arvamust selle kohta, kas nende tehtavate toimingute suhtes kohaldatakse käesolevas peatükis sätestatud registreerimisnõudeid.

2. *Inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid teevad üksnes isikud, kes tegutsevad registreeritud SoHO asutuses.*

3. *End SoHO asutusena registreerimiseks esitab SoHO asutus järgmise teabe:*

a) SoHO asutuse nimi ja kõik aadressid, kus SoHO asutus inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid teeb;

b) artiklis 36 osutatud vastutava isiku nimi ja kontaktandmed;

- c) SoHO asutuse kinnitus selle kohta, et teda võib artikli 28 kohaselt inspekteerida ja et ta teeb koostööd asjaomase SoHO pädeva asutusega kõigis küsimustes, mis on seotud inimpäritolu materjali järelevalve tegemisega vastavalt käesolevale määrusele;*
- d) loetelu asjaomastest inimpäritolu materjalidest ja artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingutest, mida SoHO asutus teeb; kui SoHO asutus teeb artikli 2 lõike 1 punkti c alapunktis iv osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, esitab ta ka niisuguse SoHO käitleja nime, kes vastutab inimpäritolu materjali vabastamise eest enne väljastamist;*
- e) kohaldataval juhul loetelu SoHO käitlejatest, kelle jaoks SoHO asutus teeb kokkuleppega hõlmatud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid;*
- f) kohaldataval juhul väliselt organisatsioonilt saadud akrediteeringu või sertifikaadi üksikasjad;*
- g) kohaldataval juhul teave toimingute kohta, mida tehakse ja reguleeritakse muude liidu õigusaktide alusel, nagu on osutatud artikli 13 lõikes 1.*

4. ***SoHO asutused deklareerivad registreerimisel, kas nad vajavad artikli 19, 25 või 26 kohast luba. Samuti teevad nad enesehindamise selle kohta, kas nad vastavad kriitilise tähtsusega SoHO asutuseks olemise kriteeriumidele, ja edastavad selle tulemused.***
5. Liikmesriikides, kus SoHO asutuste registreerimiseks kasutatakse ELi SoHO veebiplatvormi, nagu on osutatud artikli **16** lõikes **1**, registreerivad artikli 3 punkti 33 kohase SoHO asutuse määratluse alla kuuluvad asutused end otse ELi SoHO veebiplatvormil vastavalt oma **SoHO** pädevate asutuste juhistele.
6. SoHO asutused **■** registreerivad ***põhjendamatu viivitusega lõike 3 punktide a, b ja d–g kohaselt registreeritud teabe*** muudatused **■**. Kui sellised muudatused viitavad inimpäritolu materjaliga seotud toimingutele, sealhulgas inimpäritolu materjali töötlemisele ja ladustamisele ***või vabastamisele või inimpäritolu materjali impordile või ekspordile***, peavad need SoHO asutused ***taotlema SoHO käitlejana tegutsemise luba***.

7. *Kui registreeritud SoHO asutus lõpetab osaliselt või täielikult oma inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise, annab ta sellest muudatusest põhjendamatult viivitusega teada SoHO asutuste registrile, märkides, millisele SoHO asutusele ta ladustamiseks inimpäritolu materjali üle annab, ning kohaldataval juhul artiklis 42 osutatud andmed.*
8. *Kui ladustatud inimpäritolu materjal on ette nähtud autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks või on konkreetse inimpäritolu materjali retsiipiendi jaoks ette nähtud suure sobivusega inimpäritolu materjal ning SoHO asutus lõpetab niisuguste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise, mis mõjutavad sellise inimpäritolu materjali ladustamist või võimalikku kasutamist, teavitab ta sellest isikuid, kellelt selline inimpäritolu materjal koguti, ja esitab neile teabe uue SoHO asutuse kohta, kes sellist inimpäritolu materjali ladustama hakkab.*

Artikkel 36

Vastutav isik

1. *SoHO asutused määravad oma asutuses isiku, kes vastutab selle tagamise eest, et SoHO asutuse tehtavad inimpäritolu materjaliga seotud toimingud vastavad käesoleva määruse nõuetele, mida kohaldatakse niisuguste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes.*

2. *Vastutaval isikul peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arsti- või farmaatsiateaduses või bioteadustes ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel, ning vähemalt kaks aastat kogemust asjaomases valdkonnas.*
3. *SoHO asutused teatavad oma SoHO pädevale asutusele vastutava isiku nime ja kontaktandmed. Vastutava isiku alalise või ajutise asendamise korral teatavad SoHO asutused oma SoHO pädevatele asutustele põhjendamatu viivitusega uue vastutava isiku nime ja kontaktandmed ning kuupäeva, mil vastutus sellele isikule üle kandub.*
4. *Vastutav isik võib täita artiklis 49 osutatud vabastamisspetsialistivõi artiklis 50 osutatud arsti rolli, tingimusel et sellel isikul on kõnealuste artiklite kohaselt nõutav kvalifikatsioon või kogemus.*

Artikkel 37

Kvaliteedijuhtimissüsteem

- 1. SoHO asutused loovad kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis on nende inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid arvesse võttes asjakohane ja millega saavutatakse inimpäritolu materjali kõrge kvaliteet, ning nad hooldavad ja ajakohastavad seda.*
- 2. SoHO asutused kavandavad kvaliteedijuhtimissüsteemi viisil, millega tagatakse, et inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid teevad järjepidevalt töötajad, kes on dokumenteeritult ja korrapäraste hinnangute kohaselt pädevad täitma neile määratud ülesandeid, ning et inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tehakse ruumides, mis on projekteeritud ja hooldatud viisil, mis hoiab ära inimpäritolu materjali saastumise või inimpäritolu materjalide omavahelise ristsaastumise või jälgitavuse kadumise. Sellega seoses võtavad SoHO asutused arvesse EDQMi avaldatud kvaliteedijuhtimise tehnilisi juhendeid ja EDQMi hea tava juhendeid, mis on esitatud ELi SoHO veebiplatvormil. Kvaliteedijuhtimissüsteemi ülesehituse suhtes võib kohaldada ka alternatiivseid lähenemisviise, kui SoHO asutused suudavad oma SoHO pädevatele asutustele tõendada, et nad saavutavad samaväärse kvaliteeditaseme.*

3. *SoHO asutused kehtestavad menetlused ja spetsifikatsioonid, mis hõlmavad juhul, kui see on nende inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes kohaldatav, järgmist:*
- a) töötajate rollide ja vastutusalade ning töökorralduse dokumenteerimine;*
 - b) töötajate valimine, koolitamine ja nende pädevuse hindamine;*
 - c) ruumide, materjalide ja seadmete, sealhulgas IT-süsteemide hankimine, kvalifitseerimine, valideerimine ja järelevalve;*
 - d) muud kehtestatud kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumendid;*
 - e) inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kvaliteedikontroll ja peamiste tulemusnäitajate seire;*
 - f) karantiin ja vabastamine;*
 - g) inimpäritolu materjali kustutamine vabastatud inimpäritolu materjali loetelust ja tagasivõtmised;*
 - h) siseauditid;*
 - i) palgatud kolmandatest isikutest töövõtjate juhtimine;*

j) selliste juhtumite haldamine, mille puhul ei ole järgitud menetlusi või spetsifikatsioone;

k) kaebused;

l) jälgitavuse ja valvsuse haldamine vastavalt artiklitele 42, 43 ja 44;

m) tegevuse jätkuvuse kavandamine.

4. SoHO asutused vaatavad kvaliteedijuhtimissüsteemi korrapäraselt läbi, et kontrollida selle tulemuslikkust ja võtta parandus- ja ennetusmeetmeid, kui seda peetakse vajalikuks.

5. Ühtse kvaliteedijuhtimise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte kvaliteedijuhtimissüsteemi teatavate elementide ja spetsifikatsioonide kohta.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

I

Artikkel 38

Inimpäritolu materjalist preparaadi luba

1. SoHO asutused ei vabasta ning autoloogse kasutuse või partnerannetuse puhul ei valmista ette ega kasuta koheselt ***inimpäritolu materjali*** retsiptiendil inimpäritolu materjalist preparaate ilma eelnevalt inimpäritolu materjalist preparaadile antud loata, ***välja arvatud juhul, kui see toimub heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava rakendamise raames, mis on inimpäritolu materjalist preparaadi loa andmise osa.***
2. SoHO asutused võivad enne ***inimpäritolu materjalist*** preparaadi loa taotluse esitamist küsida oma ***SoHO*** pädevatelt asutustelt ***arvamust*** käesolevas määruses nende inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes sätestatud loanõuete kohaldatavuse kohta.
3. SoHO asutused võivad artiklis ***65*** osutatud ***hädaolukorras või konkreetsel inimpäritolu materjali retsiptiendil kasutamiseks juhul, kui artikli 19 lõikes 11 osutatud kliinilised asjaolud seda õigustavad,*** taotleda oma ***SoHO*** pädevatelt asutustelt erandit inimpäritolu materjalist preparaadi loa nõudest.

Artikkel 39

Inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlemine

1. SoHO asutused *esitavad* inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlused *oma territooriumil asuvale SoHO pädevale asutusele*.
2. *Inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlused sisaldavad järgmist:*
 - a) *inimpäritolu materjalist preparaadi loa eest vastutava ja taotluse esitanud SoHO asutuse nimi ja kontaktandmed;*
 - b) inimpäritolu materjalist preparaadi  valmistamiseks tehtud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute üksikasjad, mis *sisaldavad* vähemalt järgmist:
 - i) *inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutatud inimpäritolu materjali kirjeldus;*
 - ii) *loetelu konkreetsetest inimpäritolu materjali doonori sobivuskriteeriumidest, kaasa arvatud inimpäritolu materjali doonorite testid, mida kasutatakse konkreetsete inimpäritolu materjalist preparaatide puhul;*
 - iii) *kokkuvõte inimpäritolu materjali kogumise menetlustest ja mis tahes konkreetsetest kvaliteeditestidest ja -kontrollidest, mida on kogutud inimpäritolu materjali suhtes enne töötlemist tehtud;*

- iv) kasutatud töötamise *etappide* kirjeldus, sealhulgas üksikasjad *asjakohaste kasutatud materjalide ja seadmete, keskkonnatingimuste ning töötlemise parameetrite ja kontrollide kohta iga etapi puhul*;
- v) *töötlemisel inimpäritolu materjaliga otseselt kokku puutuvate* seadmete, reagentide ja materjalide kirjeldus ning nende sertifitseerimise staatus vastavalt määrusele (EL) 2017/745, *kui see on kohaldatav, ning asutusesiseselt välja töötatud seadmete, reagentide ja materjalide kasutamise korral nende kvaliteedi valideerimise tõendid*;
- vi) konkreetsed tingimused ja tähtajad *ladustamiseks ja transpordiks, kaasa arvatud kõnealuste tingimuste ja tähtaegade valideerimine*;
- vii) *inimpäritolu materjalist preparaadi spetsifikatsioon, kaasa arvatud* kvaliteedikontrolli ja vabastamise parameetrid;
- viii) andmed, *mis on saadud* protsessi *valideerimise* ja seadmete *kvalifitseerimise tulemusel*;
- ix) üksikasjalikud andmed SoHO *asutuste või kolmandatest isikutest töövõtjate kohta, kes on* palgatud *tegema inimpäritolu materjalist preparaadi suhtes kohaldatavaid toiminguid või viima läbi inimpäritolu materjalist preparaadi suhtes kohaldatava töötlemise asjakohaseid etappe*;

- x) kliinilised näidustused, mille puhul tuleb kasutada inimpäritolu materjalist preparaati, **ja selliseid näidustusi õigustavad kliinilised andmed;**
 - xi) **asjakohasel juhul mittekliinilised andmed inimpäritolu materjalist preparaadi tulemuslikkuse ja toksilisuse kohta;**
- c) sellise **kasulikkuse ja riski hindamise** tulemused, mis on tehtud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kombinatsiooni suhtes, samuti ettenähtud kliinilise näidustuse suhtes, mille jaoks **inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlus on esitatud**, võttes arvesse järgmist:
- i) kas inimpäritolu materjalist preparaati on kirjeldatud mõnes artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites esitatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias **või artikli 59 lõike 4 punktis b või c osutatud muudes juhendites esitatud spetsifikatsioonis** või kas see on **nendega** kooskõlas;
 - ii) kas inimpäritolu materjalist preparaat vastab käesoleva punkti alapunktis i osutatud **monograafias või spetsifikatsioonis** kindlaks määratud kvaliteedikriteeriumidele ja kas see on ette nähtud kasutamiseks sellise näidustuse korral ja sellisel inimkasutuse viisil, millele on monograafias **või spetsifikatsioonis** osutatud, kui need üksikasjalikud andmed on selles monograafias esitatud, **või kas see vastab artikli 59 lõike 4 punktis b osutatud muudes juhendites sätestatud nõuetele;**

- iii) ELi SoHO veebiplatvormil kättesaadav teave inimpäritolu materjalist preparaadi *või võrreldava inimpäritolu materjalist preparaadi* eelneva kasutamise ja lubamise kohta muudes SoHO asutustes;
- iv) *kohaldataval juhul* määruse (EL) 2017/745 *kohaste vastavushindamismenetluste* käigus *kliinilise funktsionaalsuse kohta* saadud tõendid mis tahes sertifitseeritud meditsiiniseadme *puhul, millel on kriitiline tähtsus* inimpäritolu materjalist preparaadi *konkreetses töötlemises jaoks, juhul kui taotluse esitanud SoHO asutusel on juurdepääs niisugustele andmetele*;
- v) dokumendid inimpäritolu materjalist preparaadi saamiseks kasutatud tegevusahelast *inimpäritolu materjali doonoritele, inimpäritolu materjali retsipientidele* või *viljatusravi tulemusel saadud järglastele* avalduvate riskide tuvastamise, kvantifitseerimise ja hindamise *standarditud* protsessi kohta, *võttes arvesse EDQMi avaldatud tehnilisi juhendeid niisuguste riskihindamiste tegemiseks, millele on osutatud artikli 56 lõike 4 punktis a ja artikli 59 lõike 4 punktis a*;

- d) juhul kui märgitud risk *on suurem kui* väheoluline *või kui eeldatav kliiniline tulemuslikkus ei ole teada, kasulikkuse ja riski hindamise* tulemustega kooskõlas olev *ja punkti c kohaselt esitatud kava* kliiniliste tulemuste jälgimiseks, et *pakkuda vajaduse korral täiendavaid tõendeid* inimpäritolu materjalist preparaadi *loa jaoks*;
- e) märgede andmete kohta, mida tuleb pidada ärisaladuseks ja millele tuleb asjakohasel juhul lisada kontrollitav põhjendus.

3. *Kui inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlus hõlmab kliiniliste tulemuste registrisse kandmist vastavalt artikli 20 lõikele 5, esitab taotleja SoHO pädevale asutusele kliinilise registri andmed ja taotleb heakskiitu selle kasutamiseks.*

■

4. *Kohaldataval juhul ning kooskõlas artikli 20 lõike 4 punktiga d ja artikliga 21 valmistavad ja väljastavad SoHO asutused asjaomaseid inimpäritolu materjalist preparaate üksnes sellise kliiniliste tulemuste jälgimise kava rakendamiseks ja selle piirides, mille on heaks kiitnud SoHO pädev asutus vastavalt artikli 19 lõike 2 punktile d, ning esitavad tulemused ja oma analüüsi oma SoHO pädevale asutusele kooskõlas heakskiidu raames kehtestatud tähtpäevaga.*
5. *Taotluse esitanud SoHO asutus jääb vastutavaks kliiniliste tulemuste jälgimise andmete kogumise eest ja tal on õigus teha need andmed SoHO pädeva asutuse taotluse alusel kättesaadavaks.*
6. SoHO asutused ei tohi ilma **SoHO** pädevate asutuste eelneva kirjaliku inimpäritolu materjalist preparaadi *loata oluliselt* muuta loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul *kasutatava töötamise etappe ega tehtavaid toiminguid. Olulised muudatused, mille puhul tuleb taotleda ajakohastatud* inimpäritolu materjalist preparaadi *luba, on muudatused, mis mõjutavad ettenähtud kliinilist näidustust või inimpäritolu materjalist preparaadi kvaliteeti, ohutust või tulemuslikkust.*
7. Inimpäritolu materjalist preparaadi loa *saanud* SoHO asutus *peab asuma liikmesriigis, kus* inimpäritolu materjalist preparaadi *loa taotlus esitati.*

Artikkel 40

Inimpäritolu materjali kliinilised uuringud

- 1. Kui SoHO asutused teevad heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kavade raames artikli 21 lõike 3 punktides b ja c osutatud inimpäritolu materjali kliinilisi uuringuid inimpäritolu materjalist preparaatidega, millele ei ole veel luba antud, järgivad SoHO asutused käesolevas määruses sätestatud nõudeid ning eelkõige VI ja VII peatükis sätestatud standardeid.*
- 2. Enne inimpäritolu materjali kliinilise uuringu alustamist artikli 21 lõike 3 punktis c osutatud riskitaseme puhul teevad SoHO asutused järgmist:*
 - a) taotlevad asjaomaselt eetikakomiteelt pooldavat arvamust ja edastavad sellise arvamuse oma SoHO pädevale asutusele; sellises arvamuses käsitletakse inimpäritolu materjali kliinilise uuringu eetilisi, õiguslikke ja metodoloogilisi aspekte, et teha kindlaks, kas uuringu ülesehitus võimaldab usaldusväärsete järelduste tegemist;*
 - b) ootavad SoHO pädeva asutuse poolt kliinilise tulemuse jälgimise kava heakskiitmist, nagu on osutatud artikli 19 lõike 2 punktis d ja artiklis 21.*

3. *Kui inimpäritolu materjali kasutatakse inimpäritolu materjali retsipientidel inimpäritolu materjali kliinilise uuringu raames, tagavad SoHO asutused, et ettenähtud inimpäritolu materjali retsipiente või inimesi, kes annavad nende eest selleks nõusoleku, teavitatakse sellest, et asjaomasele inimpäritolu materjalist preparaadile ei ole veel kooskõlas käesoleva määrusega luba antud ja et inimpäritolu materjalist preparaati kasutatakse sellise inimpäritolu materjali kliinilise uuringu raames, mis moodustab osa sellele inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise protsessist.*
4. *Inimpäritolu materjali kliinilise uuringu eest vastutav isik peab olema piisavalt kvalifitseeritud ja koolitatud.*
5. *Inimpäritolu materjali kliinilise uuringu käigus täidavad SoHO asutused artiklis 44 sätestatud valvsuse ja aruandluse nõudeid.*

Artikkel 41

Tegevusandmete kogumine ja aruandlus

1. SoHO asutused koguvad andmeid ***mis tahes järgmiste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta ja annavad neist aru:***
 - a) inimpäritolu materjali doonorite ***registreerimine***;
 - b) kogumine;
 - c) väljastamine;
 - d) import;
 - e) eksport;
 - f) inimkasutus.
2. Lõike 1 kohaselt kogutavad andmed sisaldavad ■ ELi SoHO veebiplatvormil ***esitatud andmekogumit***.

3. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles sätestatakse tehnilised menetlused *niisuguste andmekogumite loetelu koostamiseks ja ajakohastamiseks, millest tuleb aru anda, et tagada iga-aastastest tegevusandmetest aruandmise ning tegevusandmete ekstraheerimise, esitamise ja avaldamise ühtsus ja ühilduvus ning võrreldavus.*

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. SoHO asutused esitavad ELi SoHO veebiplatvormile käesoleva artikli kohaselt kogutud andmete *aastaaruande enne järgneva aasta 30. juunit.*
5. *Erandina käesoleva artikli lõikest 4, kui liikmesriigid nõuavad SoHO asutustelt artikli 31 lõikes 2 osutatud tegevusandmetest aruandmist, esitavad SoHO asutused oma tegevusandmete aastaaruande osutatud registritele enne järgneva aasta 30. juunit.*

Artikkel 42

Jälgitavus ja kodeerimine

1. SoHO asutused rakendavad jälgitavussüsteemi, et seostada iga inimpäritolu materjali doonor *või isik, kellelt inimpäritolu materjali kogutakse autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks*, eksimatult tema inimpäritolu *materjaliga* ning kõigi dokumentide, proovide, inimpäritolu materjalist preparaatide ja SoHO asutustega, kes on selle inimpäritolu materjaliga *mis tahes kohas* seotud.

■ Importivad SoHO *käitlejad tagavad imporditud inimpäritolu materjali puhul samaväärse jälgitavuse taseme.*

2. *Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud jälgitavussüsteem peab olema võimeline tegema järgmist:*

- a) *tegema kindlaks inimpäritolu materjali doonori või isiku, kellelt inimpäritolu materjali kogutakse autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks, ning inimpäritolu materjali vabastava SoHO käitleja;*
- b) *tegema kindlaks inimpäritolu materjali retsiendi sellises SoHO asutuses, kes kasutab inimpäritolu materjali retsiendil inimpäritolu materjali, või muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistaja, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6;*
- c) *tegema kindlaks kõik asjakohased andmed inimpäritolu materjali ning kõigi niisuguste materjalide või seadmete kvaliteedi ja ohutuse kohta, mis on niisuguse inimpäritolu materjaliga kokku puutunud ning mis võivad kujutada ohtu nende kvaliteedi ja ohutuse jaoks, ning määrama kindlaks kõnealuste andmete asukoha;*

3. Inimpäritolu materjali väljastavad SoHO asutused **kasutavad** koodi, mis sisaldab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud jälgitavussüsteemis **nõutavat** teavet. **SoHO asutused tagavad**, et **genereeritud** kood:

- a) on liidu piires ainulaadne;
- b) on masinloetav, v.a juhul, kui suurus või ladustamistingimused tähendavad, et masinloetavat koodi ei saa kasutada;
- c) ei paljasta **inimpäritolu materjali** doonori **või niisuguse isiku** isikut, **kellelt inimpäritolu materjali autoloogse kasutuse korral kogutakse**;
- d) vastab artiklis 43 osutatud ühise Euroopa koodi tehnilistele eeskirjadele, kui see on kohaldatav, nagu on osutatud kõnealuses artiklis.

Esimest lõiku ei kohaldata niisuguse inimpäritolu materjali autoloogse või partnerannetuse korral, mis on kogutud samas SoHO asutuses, kus seda kasutatakse.

4. SoHO asutused lisavad lõikes 3 osutatud koodid märgistele, mis **pannakse** inimpäritolu materjalile, enne väljastamist või väljastatud inimpäritolu **materjaliga** kaasas olevatele dokumentidele, kui on võimalik tagada, et selliseid dokumente ei eraldata **inimpäritolu materjalist** või **need jäävad asjaomase inimpäritolu materjaliga digitaalselt seotuks**.

5. SoHO asutused kasutavad märgistussüsteemi, mis vastab artikli 56 lõikes 4 ja artikli 59 lõikes 4 osutatud asjakohastes tehnilistes juhendites sätestatud märgistamisnõuetele. ■
6. *SoHO asutused säilitavad jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid, mis on asjakohaselt kaitstud ja SoHO pädevale asutusele kättesaadavad vähemalt 30 aastat alates inimpäritolu materjali väljastamise kuupäevast või kohaldataval juhul alates kõrvaldamise või eksportimise kuupäevast. Nad võivad säilitada andmeid elektroonilisel kujul. Kui SoHO asutus lõpetab oma tegevuse, edastatakse jälgitavusandmed pärast SoHO pädeva asutuse teavitamist jälgitavusperioodi ülejäänud ajaks lepingu alusel tegutsevale töövõtjast SoHO asutusele.*
7. *Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles käsitletakse jälgitavuse tagamiseks säilitatavaid inimpäritolu materjali doonori ja inimpäritolu materjali retsiendi minimaalseid andmeid.*

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 43

Euroopa kodeerimissüsteem

1. SoHO asutused kasutavad inimkasutuseks **väljastatava** inimpäritolu **materjali** puhul ühist Euroopa koodi **■**. Kui inimpäritolu materjal **■** viiakse edasiseks töötlemiseks üle teise SoHO asutusesse või vabastatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks, **nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6**, või **eksportitakse kolmandatesse riikidesse**, kasutavad SoHO asutused vähemalt ühise Euroopa koodi **neid elemente**, mis **võimaldavad** annetuse identifitseerida. Ühine Euroopa kood peab olema **ka** asjaomase inimpäritolu materjali **esmasel** pakendil või selle külge kinnitatud etiketil või inimpäritolu materjalile viitavatel dokumentidel, kui on võimalik tagada, et sellised dokumendid on asjaomase inimpäritolu materjaliga kaasas.
2. Käesoleva artikli lõiget 1 ei kohaldata:
 - a) partnerannetuse jaoks ette nähtud **inimpäritolu reproduktiivmaterjali** suhtes;
 - b) ülekandmiseks või ravimite tootmiseks ette nähtud vere või verekomponentide suhtes;

- c) *inimpäritolu materjali* retsiapiendil ilma eelneva ladustamiseta kasutatava inimpäritolu materjali suhtes;
- d) *erandkorras* liitu imporditud inimpäritolu materjali suhtes, millele **SoHO** pädevad asutused on otse andnud loa artikli 26 lõike 6 kohaselt;
- e) inimpäritolu materjali suhtes, mida imporditakse samasse SoHO asutusesse või mis kogutakse samas SoHO asutuses, kus neid kasutatakse.

3. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad ühise Euroopa koodi vormingut ja nõudeid, mis on seotud selle kohaldamisega SoHO asutuste ja inimpäritolu materjali suhtes väljastamiskohas .

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 44

Valvsus ja aruandlus

1. SoHO asutused haldavad sellise teabe avastamise, uurimise ja talletamise süsteemi, mis käsitleb *kõrvaltoimeid ja kõrvalekaldeid*, sealhulgas *neid, mis on avastatud* artiklis 39 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse osana tehtava kliiniliste tulemuste jälgimise käigus.
2. SoHO asutused *teevad* kõik mõistlikud jõupingutused, et julgustada kolmanda isiku annetuse abil sündinud laste tulevase vanemaid *edastama* neid ravinud SoHO asutusele teavet *raskete* geneetiliste haiguste kohta *kohe, kui need* lastel tekivad. SoHO asutus edastab *selle* teabe põhjendamatult viivitusega *inimpäritolu reproduktiivmaterjali inimkasutuseks* väljastanud SoHO *käitlejale*, et *uurida arvatavat tõsist kõrvaltoimet ja* ära hoida juhtumiga seotud inimpäritolu materjali doonorilt saadud inimpäritolu materjali edasist väljastamist, *tehes seda kooskõlas inimpäritolu reproduktiivmaterjali ladustamist ja kasutamist käsitlevate riigisiseste õigusaktidega*.

3. Kui SoHO asutused avastavad või kahtlustavad, et ***kõrvaltoime või kõrvalekalle*** vastab ***tõsise kõrvaltoime*** määratlusele, mis on esitatud artikli 3 punktis 45, ***või tõsise kõrvalekalde määratlusele, mis on esitatud artikli 3 punktis 46***, esitavad nad oma ***SoHO*** pädevatele asutustele ***põhjendamatu viivitusega*** **■** teatise ning lisavad sellesse järgmise teabe:

a) arvatava tõsise ***kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde*** kirjeldus;

b) ***kohaldataval juhul*** seostatavuse määra esialgne hinnang;

■

c) ***kohaldataval juhul kahju piiramiseks võetud koheste meetmete üksikasjad***;

d) esialgne hinnang arvatava tõsise ***kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde tagajärgede raskusastme kohta***.

4. *Muud SoHO asutused kui SoHO käitlejad teatavad kõrvaltoimetest või kõrvalekalletest SoHO käitlejale, kelle jaoks nad inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid kokkuleppe alusel teevad, või SoHO käitlejale, kes inimpäritolu materjali neile väljastas, kui see on asjakohane. Sellisel juhul vastutavad uurimise eest teate saanud SoHO käitlejad, kes annavad oma SoHO pädevatele asutustele aru sellest, kui asjaomast kõrvaltoimet või kõrvalekallet peetakse tõsiseks kõrvaltoimeks või tõsiseks kõrvalekaldeks.*

SoHO asutused, millele ei ole esimeses lõigus osutatud, uurivad tõsiseid kõrvaltoimeid või tõsiseid kõrvalekaldeid ja annavad neist otse aru oma SoHO pädevatele asutustele.

5. *Pärast teabe saamist ohujuhtumi ja valdkonna ohutuse parandusmeetme kohta määruse (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 tähenduses seoses SoHO asutuse kasutatava meditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadmega, edastab sellise teabe saanud SoHO asutus selle oma SoHO pädevale asutusele.*

6. Asjakohasel juhul kehtestavad SoHO asutused korra lõikes **3** osutatud **tõsistest kõrvaltoimetest või tõsistest kõrvalekalletest** mõjutatud või arvatavalt mõjutatud inimpäritolu materjali nõuetekohaseks, tõhusaks ja kontrollitavaks väljastamisest või kasutusest kõrvaldamiseks. **Inimpäritolu reproduktiivmaterjali puhul peab selline menetlus olema kooskõlas riigisiseste õigusaktidega.**
7. SoHO asutused viivad iga **nende** avastatud **või neile lõike 4 kohaselt teatatud** tõsise **kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde** suhtes läbi uurimise. Pärast **kõnealuse** uurimise lõpetamist esitavad SoHO asutused oma **SoHO** pädevatele asutustele **■** uurimise aruande. SoHO asutused lisavad aruandesse järgmise teabe:
- a) tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekaldeuurimise täielik kirjeldus **ning** lõplik hinnang tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde seostatavuse kohta inimpäritolu materjali kogumise või inimkasutusega, **kui see on kohaldatav**;
 - b) lõplik hinnang selle kohta, kui tõsine on **■** kahju **inimpäritolu materjali** doonorile, **inimpäritolu materjali** retsiipiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele või rahvatervisele üldiselt, **sealhulgas riskihinnang kordumise tõenäosuse kohta, kui see on asjakohane**;
 - c) kahju piiramiseks või kordumise vältimiseks võetud ennetus- või parandusmeetmete kirjeldus.

8. SoHO asutused **edastavad** tõsist **kõrvaltoimet või tõsist kõrvalekallet** käsitleva teabe teistele SoHO asutustele, kes tegelevad samalt **inimpäritolu materjali** doonorilt saadud inimpäritolu materjali kogumise, töötlemise, testimise, ladustamise ja väljastamisega või võivad olla muul viisil **mõjutatud**. Nad **edastavad** ainult sellise teabe, mis on sellistel juhtudel vajalik ja asjakohane inimpäritolu materjali jälgitavuse hõlbustamiseks ning kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks, ja piirduvad teabe esitamisel riskimaandamismeetmete võtmiseks vajalike üksikasjadega. **Teates esitatakse riskihinnang kordumise tõenäosuse ja raskusastme kohta.** SoHO asutused **edastavad asjakohasel juhul** sellise teabe ka elundeid hankivatele organisatsioonidele, juhul kui inimpäritolu materjali doonor, kes on **tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekaldega** seotud, on annetanud ka elundeid, **või valmistajale, juhul kui inimpäritolu materjali doonorilt kogutud inimpäritolu materjali on väljastatud muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6.**

IV PEATÜKK
SoHO KÄITLJATE ÜLDISED KOHUSTUSED

Artikkel 45
SoHO käitleja luba

1. SoHO *käitlejad* ei tohi **■** ilma eelnevalt saadud SoHO käitleja loata ***teha ühtegi inimpäritolu materjaliga seotud toimingut, mis kvalifitseeriks nad SoHO käitlejaks, nagu on määratletud artikli 3 punktis 35.*** See kehtib olenemata sellest, kas kõiki *inimpäritolu materjaliga* toiminguid teeb ***SoHO käitleja*** ise või kas ühe või mitme toimingu tegemiseks on sõlmitud leping teise SoHO asutusega.

Kui tehakse otsus artikli 24 lõike 4 kohase SoHO käitleja loa vajalikkuse kohta, ei tee SoHO asutus ilma SoHO pädevalt asutuselt eelnevalt saadud SoHO käitleja loata inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, mille jaoks on SoHO käitleja luba vaja.

2. Juhul kui SoHO käitlejad sõlmivad lepingu muude SoHO asutustega, et nad saaksid osaliselt või täielikult teha teatavaid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, tagavad SoHO käitlejad, et need töövõtjatest SoHO asutused teevad kõnealuseid lepingulisi inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid kooskõlas käesoleva määrusega. ***Selliseid töövõtjatest SoHO asutusi võib auditeerida nendega lepingu sõlminud SoHO käitleja või inspekteerida SoHO pädev asutus, eelkõige juhul, kui töövõtjast SoHO asutus ei ole riikliku programmi raames akrediteeritud, sertifitseeritud või saanud luba kõnealuste konkreetsete lepinguliste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemiseks.***
3. SoHO käitleja loa saamise nõue ei takista liikmesriike vastu võtmast kooskõlas artikliga 4 rangemaid meetmeid, mis mõjutavad otseselt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt asjaomase SoHO käitleja poolt või lepingu alusel tegutsevates SoHO asutustes tehtavaid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid.

Artikkel 46

SoHO käitleja loa taotlemine

1. SoHO asutused *esitavad* taotluse SoHO käitleja loa saamiseks oma *territooriumil asuvatele SoHO* pädevatele asutustele.
2. Taotluse esitanud SoHO käitleja esitab *artiklis 36 osutatud* vastutava *isiku* nime ja kontaktandmed. ■

SoHO käitleja ei *tee olulisi muudatusi* loaga hõlmatud *inimpäritolu materjali osas* ega inimpäritolu materjaliga seotud *toimingute osas* ilma *SoHO* pädeva asutuse eelneva kirjaliku loata. ■

3. *Lõike 2 kohaldamisel tähendavad olulised muudatused muudatusi, mis on seotud asjaomase inimpäritolu materjali liikidega, tehtud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute liikidega, uute ruumide kasutamisega või ruumide muutmisega, mis mõjutavad tingimusi, milles inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tehakse.*

4. *SoHO käitlejad teavitavad põhjendamatult viivitusega oma SoHO pädevaid asutusi kõigist halduslikku laadi muudatustest, mis on seotud SoHO käitleja loaga, sealhulgas vastutava isiku alalisest või ajutisest asendamisest.*
5. *Juriidiline isik, kellel on SoHO käitleja luba, peab asuma liikmesriigis, kus SoHO käitleja luba on saadud.*

Artikkel 47

Importiva SoHO käitleja luba

1. SoHO käitlejad ei tohi importida inimpäritolu materjali ilma eelneva importiva SoHO käitleja loata.
2. Kui **imporditakse** inimplasma, mis on ette nähtud muude liidu õigusaktidega reguleeritud ravimite valmistamiseks ja mis on kantud direktiivis 2001/83/EÜ osutatud plasma põhitoimikusse, ei kohaldata käesoleva artikli lõiget 1, **kuna importijad peavad saama loa muude liidu õigusaktide alusel. Sellistel juhtudel registreeritakse importijad SoHO asutustena.**

3. *SoHO asutused, kes vastutavad inimkasutuse eest konkreetsel inimpäritolu materjali retsiapiendil, võivad artikli 26 lõikes 6 osutatud asjaoludel esitada oma SoHO pädevatele asutustele taotluse importiva SoHO käitleja loa nõudest erandi saamiseks.*
4. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 77 käesoleva määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusaktid, kus sätestatakse importivate SoHO **käitlejate** kohustused ja menetlused seoses inimpäritolu materjali impordiga, et kontrollida sellise impordi samaväärseid kvaliteedi-, ohutus- ja tulemuslikkusstandardeid.

Artikkel 48

Importiva SoHO **käitleja** loa taotlemine

1. *Artiklit 46 kohaldatakse mutatis mutandis importiva SoHO käitleja loa taotluste suhtes.*
2. *Enne importiva SoHO käitleja loa taotlemist sõlmivad SoHO käitlejad ühe või mitme kolmanda riigi tarnijaga kirjalikud kokkulepped. Sellised kokkulepped sisaldavad lõike 3 punktis b sätestatud elemente.*

3. *Taotluse esitanud SoHO käitleja esitab järgmise:*

- a) *dokumendid akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi kohta, mille pädev asutus või pädevad asutused on andnud kolmanda riigi tarnijale imporditava inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemiseks;*
- b) *lõikes 2 osutatud kirjaliku kokkuleppe, mis hõlmab vähemalt järgmist:*
 - i) *üksikasjalikud andmed lepingu alusel tegutseva kolmanda riigi tarnija kohta;*
 - ii) *nõuded, mida tuleb täita, et tagada imporditava inimpäritolu materjali kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse samaväärsus;*
 - iii) *SoHO pädevate asutuste õigus inspekteerida toiminguid, sealhulgas rajatisi, mis kuuluvad sellele kolmanda riigi tarnijale või temaga alltöövõtulepingu sõlminud asutusele, kellega importiv SoHO käitleja on sõlminud lepingu;*
- c) *dokumendid, milles kirjeldatakse imporditud inimpäritolu materjali ja tõendatakse, et kolmanda riigi tarnijate kehtestatud menetlused tagavad, et imporditud inimpäritolu materjal on kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse poolest samaväärne käesoleva määruse kohaselt loa saanud inimpäritolu materjaliga.*

4. **Importiv SoHO käitleja** vastutab imporditud inimpäritolu materjali füüsilise vastuvõtmise ja visuaalse läbivaatamise ning kontrollimise eest enne selle vabastamist. Importiv SoHO **käitleja** kontrollib saadud inimpäritolu materjali ja sellega seotud dokumentide kooskõla ning vaatab läbi pakendite terviklikkuse ning märgistus- ja **veotingimused, võttes arvesse asjakohaseid standardeid** ja **tehnilisi juhendeid**, nagu on osutatud artiklites 57, 58 ja 59.
5. **Importiva SoHO käitleja vabastamisspetsialist vabastab imporditud inimpäritolu materjali väljastamiseks alles pärast seda, kui kõnealune ametnik on kontrollinud vastavust lõike 3 punktis b osutatud kokkuleppes sätestatud kvaliteedi-, ohutus- ja tulemuslikkusnõuetele ning kui lõikes 4 osutatud füüsiline ja dokumentatsiooni kontroll on rahuldav.**
6. Loa saanud importiv **SoHO käitleja** võib delegeerida lõikes 4 osutatud füüsilise vastuvõtu, visuaalse läbivaatuse ja kontrolli **SoHO** asutusele, kes kasutab inimpäritolu materjali **inimpäritolu materjali** retsiপিendil, juhul kui **inimpäritolu materjali** import on korraldatud **konkreetselt inimpäritolu materjali** retsiপিendile.

Riiklike või rahvusvaheliste doonoriregistrite puhul, millele on antud importivate SoHO käitlejana tegutsemise luba, võib lõikes 5 osutatud füüsilise ja dokumentatsiooni kontrolli delegeerida inimkasutuseks imporditud inimpäritolu materjali vastu võtvale SoHO asutusele ning vabastamise etapi võib viia lõpule kaugmeetodil.

7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, kus täpsustatakse teave, mis tuleb esitada **importivate** SoHO **käitlejale esitatavas** loataotluses, et tagada selliste andmete ühilduvus ja võrreldavus.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 49
Vabastamisspetsialist

1. *Kui SoHO käitleja vabastab inimpäritolu materjali, määrab ta ühe või mitu vabastamisspetsialisti.*
2. *Vabastamisspetsialistil peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arsti- või farmaatsiateaduses või bioteadustes ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel, ning vähemalt kaks aastat kogemust asjaomases valdkonnas.*
3. *Vabastamisspetsialist võib delegeerida lõikes 1 osutatud inimpäritolu materjali vabastamise ülesande teistele isikutele, kes peavad olema koolituse või kogemuse alusel kvalifitseeritud niisugust ülesannet täitma. Sellisel juhul täidavad need isikud seda ülesannet vabastamisspetsialistivastutusel, kes on alati vabastamise eest vastutav.*

Vabastamisspetsialisti lühiajalise puudumise korral võib vastutuse inimpäritolu materjali vabastamise eest delegeerida tema asendajale, kui asendaja vastab lõikes 2 sätestatud nõuetele.

Artikkel 50

Arst

1. Iga SoHO käitleja nimetab arsti, kes täidab tema ülesandeid samas liikmesriigis ning vastab vähemalt järgmistele tingimustele ja kellel on järgmine kvalifikatsioon:
 - a) arstikvalifikatsiooni omamine ning
 - b) vähemalt kaheaastane praktiline kogemus asjakohases valdkonnas.
2. Lõikes 1 osutatud arst vastutab vähemalt järgmiste ülesannete täitmise eest:
 - a) selliste menetluste väljatöötamine, läbivaatamine ja heakskiitmine, millega kehtestatakse ja kohaldatakse inimpäritolu materjali doonori sobivuskriteeriume, inimpäritolu materjali kogumise protseduure ning kriteeriume inimpäritolu materjali väljastamiseks;
 - b) järelevalve punktis a osutatud menetluste rakendamise üle, kui neid viivad ellu töövõtjast SoHO asutused, kellega SoHO käitleja on sõlminud lepingu;

- c) *inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste arvatavate kõrvaltoimete uurimise kliinilised aspektid SoHO käitleja seisukohast vaadatuna;*
 - d) *koostöös raviarstidega kliiniliste tulemuste jälgimise kavade kavandamine ja järelevalve, et koguda tõendeid, mis on vajalikud selleks, et toetada artikli 39 kohaste inimpäritolu materjalist preparaatide lubade taotlusi;*
 - e) *muud SoHO käitleja kogutud või tarnitava inimpäritolu materjaliga seotud ning inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste tervise seisukohast olulised ülesanded.*
3. *Arst võib delegeerida lõikes 2 osutatud ülesanded teistele isikutele, kes peavad olema koolituse või kogemuse alusel kvalifitseeritud niisuguseid ülesandeid täitma. Sellisel juhul täidavad kõnealused isikud neid ülesandeid arsti vastutusel.*
4. *Erandina käesoleva artikli lõikest 2 vastutab arst selliste SoHO asutuste puhul, kes on artikli 24 lõike 4 kohaselt saanud SoHO käitlejana tegutsemise loa, nende ülesannete eest, mis on SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute jaoks olulised ning mis mõjutavad otseselt inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja asjakohasel juhul viljatusravi tulemusel saadud järglaste tervist.*

Artikkel 51

Eksport

- 1. SoHO käitlejad tagavad, et ekspordiks vabastatud inimpäritolu materjal vastab käesoleva määruse nõuetele.*
- 2. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 võib inimpäritolu materjali, mis ei vasta kõigile artiklites 58 ja 59 osutatud asjakohastele standarditele ja juhenditele, vabastada ekspordiks artikli 61 lõike 3 kohase erakorralise vabastamise korral. Sellest hoolimata peavad SoHO käitlejad isegi sellistel asjaoludel järgima VI peatükis osutatud standardeid ning valvsuse ja jälgitavusega seotud kohustusi.*

I

VI PEATÜKK
INIMPÄRITOLU MATERJALI DOONORITE KAITSE

Artikkel 52

Inimpäritolu materjali doonorite kaitsega seotud eesmärgid

1. SoHO asutused tagavad inimpäritolu materjali doonorite *väärikuse ja puutumatuse austamise*.
2. SoHO asutused *tagavad inimpäritolu materjali elusdoonorite ohutuse kõrge taseme ja* kaitsevad *nende* tervist *inimpäritolu materjali annetusega seotud riskide eest, tehes kindlaks ja minimeerides neid riske* enne *inimpäritolu materjali* kogumist, selle ajal ja pärast seda.
3. *SoHO pädevad asutused kontrollivad nõusoleku andmise ning vabatahtliku ja tasuta doonorluse vastavust käesolevale peatükile ning neid valdkondi käsitlevatele riigisisestele õigusaktidele.*

Artikkel 53

Inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevad standardid

1. Kui inimpäritolu materjali kogutakse ***inimpäritolu materjali*** doonoritelt, peavad SoHO asutused, olenemata sellest, kas ***inimpäritolu materjali*** doonor on ettenähtud retsipiendiga **I** suguluses või mitte, tegema järgmist:
 - a) vastama kõigile asjaomases liikmesriigis kehtivatele nõusoleku- või loanõuetele;
 - b) esitama kooskõlas riigisiseste õigusaktidega ***inimpäritolu materjali*** doonoritele või ***kohaldataval juhul*** isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, ***järgmise*** teabe:
 - i) ***artiklis 55 osutatud teave, mis esitatakse viisil, mis on nende arusaamisvõimet arvestades kohane;***
 - ii) ***kogumise eest vastutava SoHO asutuse kontaktandmed, kellelt nad saavad vajaduse korral küsida lisateavet;***

I

- c) tagama *inimpäritolu materjali elusdoonorite* õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusele, *mittediskrimineerimisele*, eraelu puutumatusele ja nende isikuandmete, *sealhulgas terviseandmete* kaitsele vastavalt määrusele (EL) 2016/679;
- d) tagama vastavalt artiklile 54, et *inimpäritolu materjali* doonorlus on vabatahtlik ja tasuta;
- e) kontrollima *inimpäritolu materjali elusdoonori* sobivust doonori tervises seisundi hindamise alusel, mille eesmärk on *teha kindlaks ja minimeerida mis tahes oht*, mida *inimpäritolu materjali kogumine* võib *inimpäritolu materjali* doonori tervisele põhjustada;
- f) dokumenteerima *inimpäritolu materjali elusdoonorite* tervises seisundi hindamise tulemused;
- g) edastama ja selgitama kooskõlas riigisiseste õigusaktidega *inimpäritolu materjali elusdoonori* tervises seisundi hindamise tulemusi *inimpäritolu materjali elusdoonorile* või *kohaldataval juhul* isikutele, kes doonori eest nõusoleku annavad;
- h) tegema kindlaks ja minimeerima *inimpäritolu materjali elusdoonorile inimpäritolu materjali kogumise* käigus tekkida võivad terviseohud, sealhulgas kokkupuude reagentide või lahustega, mis võivad olla *tervisele kahjulikud*;

- i) *juhul kui inimpäritolu materjali saab annetada korduvalt ja sagedane annetamine võib avaldada negatiivset mõju inimpäritolu materjali elusdoonori tervisele, kontrollima käesoleva artikli lõikes 3 osutatud registrite abil, et inimpäritolu materjali elusdoonorid ei anneta sagedamini, kui on artikli 56 lõikes 4 osutatud tehniliste juhendite kohaselt ohutu, ning jälgima asjakohaseid tervisenäitajaid hindamaks et, nende tervist ei kahjustata;*
- j) *juhul kui inimpäritolu materjali annetamisega kaasneb inimpäritolu materjali elusdoonorile märkimisväärne risk, nagu on osutatud lõikes 4, töötama välja ja rakendama kava inimpäritolu materjali doonori tervise jälgimiseks pärast annetust;*
- k) *suguluses mitteoleva inimpäritolu materjali doonori annetuse korral mitte avaldama retsipiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglasele inimpäritolu materjali doonori isikut, välja arvatud asjaoludel, kui selline teabevahetus on asjaomases liikmesriigis lubatud.*

2. Käesoleva artikli lõike 1 punktis e osutatud *inimpäritolu materjali elusdoonori* tervises seisundi hindamise käigus vestlevad SoHO asutused *inimpäritolu materjali* doonoritega ja koguvad teavet *inimpäritolu materjali* doonorite praeguse ja hiljutise *füüsilise ja asjakohasel juhul vaimse tervise* seisundi ning haigusloo kohta, et tagada nende inimpäritolu materjali doonorite jaoks *inimpäritolu materjali* annetamise protsessi ohutus. SoHO asutused võivad teha *inimpäritolu materjali* doonorite tervises seisundi hindamise osana *lisateste*. Nad teevad selliseid teste juhul, kui hindamisest nähtub, et *inimpäritolu materjali* doonorite sobivuse kindlakstegemiseks on *lisatestid* nende endi kaitse seisukohast vajalikud. Artiklis 50 osutatud arst kiidab heaks *inimpäritolu materjali* doonorite tervises seisundi hindamise korra ja kriteeriumid.

3. SoHO asutused, kes koguvad inimpäritolu materjali *inimpäritolu materjali elusdoonoritelt, nagu on osutatud käesoleva artikli lõike 1 punktis i, registreerivad sellised inimpäritolu materjali doonorid SoHO asutuse registris või olemasolu korral riiklikes või tunnustatud rahvusvahelistes registrites, et kontrollida annetamise sagedust. SoHO asutuse tasandi ja riiklikel registrite puhul tuleb võimaldada omavahelist ühendatust teiste selliste registritega. Kui kasutatakse SoHO asutuse tasandi registrit või riiklikku registrit ja kui asjaolud viitavad riskile, et inimpäritolu materjali doonor annetab liiga sageli rohkem kui ühes SoHO asutuses, mis asub ühes või enamas liikmesriigis, kontrollivad SoHO asutused, kas see on nii, konsulteerides omavahel ühendatud inimpäritolu materjali doonoriregistritega igal üksikjuhul eraldi. SoHO asutused peavad suutma oma SoHO pädevatele asutustele taotluse alusel tõendada, et on kehtestatud asjakohane menetlus niisuguse riski maandamiseks. Sellistes menetlustes võetakse arvesse artikli 56 lõikes 4 osutatud tehnilisi juhendeid.*
4. **■** SoHO asutused, kes koguvad inimpäritolu materjali *inimpäritolu materjali elusdoonoritelt, kellele tehakse annetamiseks kirurgiline protseduur või kellele manustatakse inimpäritolu materjali annetamise hõlbustamiseks retseptiravimeid,* tagavad, et lõike 1 punktis j osutatud kava *inimpäritolu materjali* doonori tervise jälgimiseks pärast *inimpäritolu materjali* annetust on *inimpäritolu materjali* annetusega seotud riskidega proportsionaalne. SoHO asutused lisavad kavva ajavahemiku, mille jooksul tervist jälgitakse.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust juhtudel, kui inimpäritolu materjali doonorite kaitseks on vaja täiendavaid standardeid.
6. Kui see osutub *inimpäritolu materjali elusdoonoritele* avalduva riski korral tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalikuks, kohaldatakse artiklis 78 sätestatud menetlust käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes.

Artikkel 54

Inimpäritolu materjali annetuste vabatahtlikku ja tasustamata laadi käsitlevad standardid

1. SoHO asutused *ei paku inimpäritolu materjali* doonoritele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, soodustusi ega rahalist hüvitist.

2. *Kui liikmesriigid lubavad inimpäritolu materjali elusdoonoritele kompensatsiooni pakkumist kooskõlas vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttega ja läbipaistvate kriteeriumide alusel, sealhulgas kindlasummalise hüvitisena või mitterahalise kompensatsioonina, kehtestatakse niisuguse kompenseerimise tingimused riigisisestes õigusaktides, sealhulgas kehtestades kompensatsiooni ülemmäära, mille eesmärk on tagada rahaline neutraalsus vastavalt käesolevas artiklis sätestatud standarditele. Liikmesriigid võivad delegeerida sellise kompenseerimise tingimuste kehtestamise sõltumatutele asutustele, mis on asutatud kooskõlas riigisiseste õigusaktidega. Sellise kompenseerimise tingimuste kehtestamine põhineb kriteeriumidel, mille puhul võetakse arvesse artikli 69 lõike 1 punktis g osutatud SoHO koordineerimismõukogu dokumenteeritud tavasid. Inimpäritolu materjali doonorid võivad kompensatsioonist loobuda.*
3. *Kui liikmesriigid lubavad lõikes 2 osutatud inimpäritolu materjali doonoritele kompensatsiooni pakkumist, tehakse iga liikmesriigi kohaldatavad kompenseerimise tingimused kättesaadavaks SoHO koordineerimismõukogule, et neid saaks jagada teiste liikmesriikide SoHO riiklike asutustega ELi SoHO veebiplatvormi kaudu, ning niisugust teavet ajakohastatakse selle muutmise korral põhjendamatult viivitusega.*

4. *Liikmesriigid tagavad, et inimpäritolu materjali annetamist toetavas reklaami- ja propageerimistegevuses ei osutata kompenseerimisele, ilma et see piiraks inimpäritolu materjali doonorite õigust saada teavet oma õiguste kohta kooskõlas riigisisese õigusega.*
5. SoHO asutused võivad pakkuda *inimpäritolu materjali elusdoonoritele* kompensatsiooni, nagu nende *liikmesriigid* on lõike 2 kohaselt ette näinud. *SoHO asutused esitavad oma SoHO pädeva asutuse taotlusel läbipaistval viisil üksikasjaliku teabe selle kohta, kuidas nad on rakendanud riigisisestes õigusaktides sätestatud tingimusi.*
6. *Liikmesriigid tagavad niisuguste vabatahtliku ja tasuta doonorluse standardite järgimise, mis on samaväärsed käesolevas artiklis sätestatutega, ka juhul, kui inimpäritolu materjali annetatakse üksnes kasutamiseks teadusuuringutes ilma inimkasutusega.*

Artikkel 55

Enne nõusoleku andmist esitatava teabe standardid

1. SoHO asutused esitavad inimpäritolu materjali *elusdoonoritele või kohaldataval juhul* isikutele, kes inimpäritolu materjali doonorite eest nõusoleku annavad, vastavalt riigisisestele õigusaktidele kogu asjakohase teabe inimpäritolu materjali annetamise protsessi kohta.

2. SoHO asutused esitavad lõikes 1 osutatud teabe enne annetuseks nõusoleku andmist. SoHO asutused esitavad teabe täpsel ja selgel viisil, kasutades mõisteid, mis on *inimpäritolu materjali* doonoritele või *kohaldataval juhul* isikutele, *kes nende eest nõusoleku annavad*, kergesti arusaadavad. Teave ei tohi olla eksitav, eelkõige seoses asjaomase inimpäritolu materjali tulevastele retsipientidele annetusest saadava kasuga.
3. *Inimpäritolu materjali* elusdoonorite puhul või kohaldataval juhul isikute puhul, kes nende eest nõusoleku annavad, esitavad SoHO asutused teabe järgmise kohta:
- a) inimpäritolu materjali annetuse eesmärk ja laad;
 - b) *annetatud inimpäritolu materjali ettenähtud kasutus, eelkõige seoses tõendatud kasuga tulevastele inimpäritolu materjali retsipientidele või inimpäritolu materjaliga seotud mis tahes võimaliku uurimistegevuse või selle kaubandusliku kasutusega, sealhulgas kasutusega muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 6, milleks on vaja konkreetset nõusolekut;*
 - c) inimpäritolu materjali annetamisega seotud tagajärjed ja riskid;
 - d) *inimpäritolu materjali kogumiseks nõusoleku saamise kohustus kooskõlas riigisiseste õigusaktidega;*

- e) õigus nõusolek *tühistada* ja mis tahes piirangud *sellele* õigusele ■ pärast *kogumist*,
■
- f) *kooskõlas artikli 53 lõikega 2 tehtava inimpäritolu materjali* doonori tervises seisundi hindamise käigus *tehtavate testide eesmärk*;
- g) *kooskõlas riigisiseste õigusaktidega inimpäritolu materjali* doonori *või kohaldataval juhul tema eest nõusoleku andva isiku* õigus saada ■ testide kinnitatud tulemused, kui see on tema tervise jaoks oluline;
- h) *inimpäritolu materjali doonori isikuandmete, sealhulgas* terviseandmete, ning meditsiinilise konfidentsiaalsuse registreerimine ja kaitse, sealhulgas andmete võimalik jagamine *inimpäritolu materjali* doonorite tervise jälgimise ja rahvatervise huvides, kui see on vajalik ja proportsionaalne, *kooskõlas artikliga 76*;
- i) *võimalus, et inimpäritolu materjali doonori isiku võib avaldada viljatusravi tulemusel saadud järglasele, kes on sündinud inimpäritolu materjali annetuse tulemusel, juhul kui riigisiseste õigusaktidega on niisugusele järglasele kõnealune õigus antud*;
- j) *inimpäritolu materjali* doonori ■ kaitseks ette nähtud *muud* kohaldatavad kaitsemeetmed.
-

4. *Inimpäritolu materjali surnud doonorite puhul esitavad SoHO asutused isikutele, kes annavad nende eest kogumiseks nõusoleku, kooskõlas riigisiseste õigusaktidega lõike 3 punktides a, b, d ja e osutatud teabe.*

Artikkel 56

Inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevate standardite rakendamine

1. Kui komisjon peab vajalikuks kehtestada siduvad normid artiklis 53 või 55 osutatud konkreetse standardi või selle osa rakendamiseks, et tagada *inimpäritolu materjali* doonorite *kaitse* ühtlane ja kõrge tase, võib komisjon võtta vastu rakendusakte, milles sätestatakse konkreetsed menetlused, mida tuleb järgida ja kohaldada sellisele standardile või selle osale vastamiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud *inimpäritolu materjali* doonori tervist ohustavate riskidega, võtab komisjon kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

3. ***Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt vastu võetud rakendusakte kohaldatakse ka SoHO asutuste suhtes, kui nad kohaldavad artiklites 53 ja 55 osutatud inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevaid standardeid või nende osi.***
4. ***Inimpäritolu materjali*** doonorite kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole vastu võetud rakendusakte, ***võtavad*** SoHO asutused ***arvesse järgmist***:
- a) kõige uuemaid tehnilisi juhendeid, mis on esitatud **ELi** SoHO veebiplatvormil ja mille:
 - i) ECDC on avaldanud **nakkushaiguste leviku ennetamise kohta**;
 - ii) EDQM on avaldanud ***inimpäritolu materjali*** doonorite kaitse kohta, mis ei ole seotud nakkushaiguste edasikandumisega **;**
 - b) muid ***liikmesriikide*** poolt ***vastu võetud*** juhendeid **;** nagu on ***osutatud artikli 27 lõike 6*** punktis ***b*** **;**
 - c) **;** muid ***juhendeid või*** tehnilisi meetodeid, ***mida kohaldatakse teatavate asjaolude korral, nagu on osutatud artikli 27 lõike 6 punktis c.***

5. Käesoleva artikli lõike 4 punktis a osutatud juhtudel **tõendavad** SoHO asutused artikli 28 kohaldamisel koostoimes artikliga 27 oma **SoHO** pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, millist käesoleva artikli lõike 4 punktis a osutatud **tehnilist juhendit** nad millises ulatuses järgivad.
6. Käesoleva artikli lõike 4 punktis b osutatud juhtudel tõendavad SoHO asutused artikli 28 kohaldamisel koostoimes artikliga 27 oma **SoHO** pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, **millist käesoleva artikli** lõike 4 punktis **b** osutatud **juhendit nad millises ulatuses järgivad**.

7. Käesoleva artikli lõike 4 punktis c osutatud juhtudel *esitavad* SoHO asutused artikli 28 kohaldamisel koostoimes artikliga 27 *oma SoHO pädevatele asutustele inspeksiooni ajal iga konkreetse standardi või selle osa puhul põhjenduse selle kohta, et muud juhendid on selles standardis sätestatud kvaliteedi- ja ohutustaseme saavutamiseks piisavad. See põhjendus võib põhineda dokumentidel, mis tõendavad samaväärust ECDC ja EDQMi avaldatud tehniliste juhenditega, millele on osutatud käesoleva artikli lõike 4 punktis a.*

Muude tehniliste meetodite kohaldamise korral teevad *SoHO asutused* riskihindamise, et näidata, et kohaldatud tehniliste meetoditega saavutatakse *inimpäritolu materjali doonorite kaitse* kõrge tase, ning nad dokumenteerivad tehniliste meetodite kehtestamisel järgitud tavad. Nad teevad hinnangu ja dokumendid inspeksiooni ajal või *SoHO* pädevate asutuste konkreetse taotluse korral *SoHO* pädevatele asutustele läbivaatamiseks kättesaadavaks.

VII PEATÜKK
INIMPÄRITOLU MATERJALI RETSIPIENTIDE JA VILJATUSRAVI TULEMUSEL SAADUD
JÄRGLASTE KAITSE

Artikkel 57

Inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitsega seotud
eesmärgid

SoHO asutused kaitsevad *oma pädevuse piires* inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi
tulemusel saadud järglaste tervist inimpäritolu materjalist *ja selle inimkasutusest* tulenevate riskide
eest. Selleks teevad nad kindlaks ja minimeerivad või kõrvaldavad need riskid.

Artikkel 58

Inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitsega seotud standardid

1. SoHO asutused kehtestavad menetlused, **millega saavutatakse inimpäritolu materjali** kvaliteedi ja ohutuse kõrge tase. **Selliste menetlustega tagatakse**, et inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste saadav kasu kaalub üles **jääkriskid**. Eelkõige peavad nad kindlalt tagama, et patogeenid, toksiinid või geneetilised haigused, **mis on potentsiaalselt eluohtlikud, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuvad ning on pärit kolmandast isikust doonorilt**, ei kandu edasi **inimpäritolu materjali** retsipientidele ega viljatusravi tulemusel saadud järglastele. **Raskete geneetiliste haiguste edasikandumise ennetamise menetlused hõlmavad geenitestide tegemist sedavõrd, kuivõrd niisugune testimine on riigisiseste õigusaktidega lubatud.**

2. Lõikes 1 osutatud menetluste korral maandavad SoHO asutused nakkushaiguste inimpäritolu materjali doonoritelt ***inimpäritolu materjali*** retsipientidele edasikandumise riski, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
- a) vaadates läbi ja hinnates ***inimpäritolu materjali*** doonorite praegust ja varasemat terviselugu, reisi- ja käitumistavasid ***ning asjakohasel juhul perekondlikku anamneesi***, et võimaldada inimpäritolu materjali doonori puhul ajutise või püsiva loovutuskeelu kohaldamist, kui riske ei ole võimalik ***inimpäritolu materjali*** doonorite testimisega ***minimeerida***;
 - b) testides ***inimpäritolu materjali*** doonoreid nakkushaiguste suhtes ***nõuetekohaselt akrediteeritud, sertifitseeritud või loa saanud laborites***, kasutades selleks sertifitseeritud ja valideeritud testimismeetodeid, ***või kui see ei ole teostatav, kasutades kõnealuste laborite poolt valideeritud meetodeid***;
 - c) ***kasutades*** teostataval juhul ***muid meetmeid***, mis vähendavad või kõrvaldavad võimalikke nakkusohthlike patogeene.

3. SoHO asutused maandavad lõikes 1 osutatud menetluste puhul, **kui need on asjakohased asjaomase inimpäritolu materjali suhtes**, mittenakkushaiguste, sealhulgas **raskete** geneetiliste haiguste ja vähktõve **inimpäritolu materjali** doonoritelt **inimpäritolu materjali** retsipientidele ja viljatusravi tulemusel saadud järglastele edasikandumise riski, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
- a) vaadates läbi **inimpäritolu materjali** doonorite praeguse ja varasema terviseloo **ning asjakohasel juhul perekondliku anamneesi**, et võimaldada ajutise või püsiva loovutuskeelu kohaldamist **inimpäritolu materjali** doonoritele, kelle puhul on olemas risk, et vähirakke, **raskeid geneetilisi haigusi** või muid mittenakkushaigusi võidakse inimpäritolu materjali inimkasutuse kaudu **inimpäritolu materjali** retsiptiendile edasi kanda;
 - b) kui **raskete** geneetiliste haiguste edasikandumine on kindlakstehtud risk, eelkõige juhul, kui tegemist on kolmanda isiku annetuse abil tehtud viljatusraviga, **ning kuivõrd riigisiseste õigusaktidega on mis tahes selline testimine lubatud**, siis:
 - i) **rutiinselt** testides, kas **inimpäritolu materjali** doonoritel on **potentsiaalselt eluohtlikke, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuvaid geneetilisi haiguseid, mille esinemissagedus inimpäritolu materjali doonorite populatsioonis on märkimisväärne**, või

- ii) testides *inimpäritolu materjali* retsipiente, et teha *perekondliku anamneesi kohaselt* kindlaks *potentsiaalselt eluohtlike, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuvate haiguste geneetiline* risk, testides samas ka *kolmandatest isikutest inimpäritolu materjali* doonoreid selliste kindlaksmääratud *raskete* geneetiliste haiguste suhtes, et tagada sobivus, millega ennetatakse asjaomase haiguse esinemist viljatusravi tulemusel saadud järglastel.

4. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul võtavad SoHO asutused meetmeid, et maandada riski, et nakkus- või mittenakkushaigused kanduvad ■ kogumise, töötlemise, ladustamise ja väljastamise ajal *inimpäritolu materjalide omavahelisest ristsaastumisest tingituna inimpäritolu materjali* retsipientidele edasi. *Niisuguste* meetmetega *tagatakse*, et välditakse füüsilist kontakti eri *inimpäritolu materjali* doonorite inimpäritolu materjalide vahel, *samuti inimpäritolu materjalide vahel, mis on kogutud eri isikutelt tulevaseks autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks*, või juhul, kui *inimpäritolu materjali koondamine* on vajalik inimpäritolu materjalist preparaatide tulemuslikkuse *või teostatavuse* tagamiseks, *piiratakse* kõnealust kontakti *põhjendatava tasemeni*.

5. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, mis tulenevad inimpäritolu materjali mikroobsest saastumisest keskkonna, töötajate, seadmete **ja** materjalide **■** kaudu, mis puutuvad inimpäritolu materjaliga kokku kogumise, töötlemise, ladustamise või väljastamise ajal. SoHO asutused maandavad selliseid riske, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
- a) *määrates kindlaks kogu inimpäritolu materjalist preparaatide valmistamise ahelas inimpäritolu materjaliga kokku puutuvate SoHO asutuse töötajate hügieeniprotseduurid ja neid kontrollides;*
 - b) *täpsustades ja kontrollides kogumiskohtade puhtust, võttes arvesse seda, kui suurel määral puutub inimpäritolu materjal kogumise ajal keskkonnaga kokku, ja ladustamiskohtade puhtust;*
 - c) *juhul kui inimpäritolu materjal puutub keskkonnaga kokku töötlemise ajal, määrates iga inimpäritolu materjalist preparaadi kohta struktureeritud ja dokumenteeritud riskihindamise alusel kindlaks õhu kvaliteedi töötlemiskohtades ja hoides seda;*

- d) määrates kindlaks ja hankides seadmed ning materjalid, ***mis puutuvad inimpäritolu materjaliga kokku kogumise, töötlemise, ladustamise või väljastamise ajal***, ning puhastades need saastest nii, et ***vajaduse korral*** oleks tagatud nende steriilsus;
- e) ***tehes inimpäritolu materjali kvaliteedikontrolli teste mikroobse saastumise avastamiseks ning kasutades mikroorganismide inaktiveerimise või kõrvaldamise meetodeid, kui see on teostatav ja asjakohane.***

6. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, et inimpäritolu materjalile lisatud või inimpäritolu materjaliga kogumise, töötlemise, ladustamise ja väljastamise käigus kokku puutuvad reagentid ja lahused võivad ***edasi*** kanduda ***inimpäritolu materjali*** retsipientidele ning neil võib olla ■ kahjulik mõju retsipientide tervisele, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:

- a) määrates sellised reagentid ja lahused kindlaks enne nende ostmist ***ja kasutamist***;
- b) kontrollides selliste reagentide ja lahuste puhul nõutavaid sertifikaate;
- c) tõendades, et sellised reagentid ja lahused eemaldatakse vajaduse korral enne väljastamist.

7. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, et inimpäritolu materjaliga seotud mis tahes toimingutega võib olla muudetud inimpäritolu materjali kliinilise tulemuslikkuse tagamiseks vajalikke olemuslikke omadusi viisil, mis muudab ***inimpäritolu materjali inimpäritolu materjali*** retsipientidel kasutatuna ebatulemuslikuks või vähem tulemuslikuks, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
- a) tehes põhjalikku protsesside valideerimist ja seadmete kvalifitseerimist, nagu on osutatud artikli 39 lõike 2 punkti b alapunktis viii;
 - b) kogudes vajaduse korral tõendeid tulemuslikkuse kohta, nagu on osutatud artikli 39 lõike 2 punktis d.
8. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, et inimpäritolu materjal tekitab ***inimpäritolu materjali*** retsipientidel ***ootamatu*** immuunvastuse, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
- a) liigitades ja sobitades ***inimpäritolu materjali retsipientide asjakohaselt inimpäritolu materjali*** doonoritega, kui selline sobitamine on vajalik;
 - b) ***lisades protseduure, mille eesmärk on teostatavuse korral vähendada inimpäritolu materjali niisuguseid elemente, mis stimuleerivad ootamatut immuunvastust, kui see on kohaldatav;***
 - c) inimpäritolu materjali korrektselt väljastades ***ja kasutades*** õigetest retsipientidel vastavalt artiklile 42.

9. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused **vastavalt riigisisesele õigusele** inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste mis tahes muid **niisuguseid vältitavaid** terviseriske, **sealhulgas seoses väärikuse kaitsega**, mis tulenevad **kasutatud** inimpäritolu materjalist ■ ja mida ei ole käsitletud lõigetes 2–8, kohaldades menetlusi, mille puhul on SoHO asutused kinnitanud, et need maandavad asjaomast riski ohutult ja tulemuslikult, või mille puhul on avaldatud teaduslikus tõendusmaterjalis osutatud sellele, et need maandavad riski.
10. ***SoHO asutused, kes väljastavad kolmandate isikute annetusest saadud inimpäritolu reproduktiivmaterjali, järgivad kohaldataval juhul norme, mis on kehtestatud riigisisestes õigusaktides, milles käsitletakse viljatusravi tulemusel saadud järglaste arvule või ühelt inimpäritolu materjali doonorilt saadud inimpäritolu reproduktiivmaterjali inimkasutuse arvule kehtestatud piiranguid. SoHO asutused jälgivad selliste normide järgimist inimpäritolu reproduktiivmaterjali doonorite registrite kaudu kooskõlas riigisiseste õigusaktidega. Ilma et see piiraks selliste normide kohaldamist, järgib väljastav SoHO asutus inimpäritolu reproduktiivmaterjali teisele liikmesriigile väljastamise korral vastuvõtva liikmesriigi kehtestatud piiranguid. Käesolev artikkel ei mõjuta liikmesriikide norme, mis käsitlevad inimpäritolu reproduktiivmaterjali piiriülesele väljastamisele kehtestatud piiranguid.***

11. ***Inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemisel kasutavad SoHO asutused võimalikult suures ulatuses tehnoloogiaid, mis vähendavad inimliku eksimuse riski.***
12. SoHO asutused ei tohi:
- a) kasutada ***inimpäritolu materjali*** retsipientidel ilma tõendatud kasuta inimpäritolu materjalist preparaate, välja arvatud:
 - i) ***artikli 19 lõike 2 punkti d kohaselt SoHO pädeva asutuse poolt heaks kiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava raames;***
 - ii) ***individuaalse ravipüüde puhul seoses raviarsti raviotsusega vastavalt artikli 19 lõikele 11, või***
 - iii) ***artikli 65 kohase tervisealase hädaolukorra puhul;***
 - b) kasutada inimpäritolu materjalist preparaate inimpäritolu materjali retsipientidel tarbetult; ***SoHO asutused kasutavad inimpäritolu materjali optimaalselt, võttes arvesse ravialternatiive ja järgides artiklis 59 osutatud kõige ajakohasemaid juhendeid;***

- c) reklaamida ega propageerida **konkreetsed** inimpäritolu **materjali** võimalikele **inimpäritolu materjali** retsipientidele **või mis tahes isikutele, kes nende eest nõusoleku annavad**, või tervishoiutöötajatele, kasutades selleks teavet, mis on eksitav eelkõige seoses **asjaomase inimpäritolu materjali** võimaliku kasutusala ja sellest saadava kasuga **asjaomase inimpäritolu materjali retsiptiendile, või minimeerides asjaomase inimpäritolu materjaliga seotud riske**;
- d) **väljastada ega kasutada allogeenset inimpäritolu materjali muul eesmärgil kui teatava tervise seisundi ennetamine või ravi, sealhulgas rekonstruktiivkirurgia kaudu, või viljatusraviks.**

13. Lõigetes 2 ja 3 osutatud meetmete puhul kontrollivad SoHO asutused **inimpäritolu materjali** doonori sobivust, **tehes järgmist**:

- a) **vesteldes inimpäritolu materjali doonoriga, kui tegemist on annetusega inimpäritolu materjali elusdoonorilt, või kohaldataval juhul isikutega, kes tema eest nõusoleku annavad, või**
- b) **kui tegemist on inimpäritolu materjali kogumisega inimpäritolu materjali surnud doonoritelt, vesteldes asjaomase isikuga, kes on teadlik inimpäritolu materjali doonori tervise seisundist ja elustiilist.**

Kui tegemist on annetusega inimpäritolu materjali elusdoonorilt, võib käesoleva lõike esimese lõigu punktis a osutatud vestlus hõlmata ka artikli 53 lõike 1 punktis e osutatud hindamise raames korraldatud vestluse mis tahes osa. Inimpäritolu materjali elusdoonorite puhul, kes annetavad korduvalt, võivad käesoleva lõike esimese lõigu punktis a osutatud vestlused piirduda aspektidega, mis võivad olla muutunud, samuti võib vestlused asendada küsimustikega. Küsimustikele lisaks peetakse vestlusi juhul, kui küsimustikes antud vastused viitavad asjakohase teabe muutustele. See ei piira artikli 53 lõike 1 punktide d ja e ega artikli 53 lõike 2 kohaldamist.

14. SoHO asutused dokumenteerivad lõigetes 2 ja 3 osutatud *inimpäritolu materjali* doonori sobivuse kontrolli tulemused ning teatavad kooskõlas riigisiseste õigusaktidega *inimpäritolu materjali* doonoritele või asjakohasel juhul *mis tahes* isikutele, *kes nende eest nõusoleku annavad, inimpäritolu materjali* doonori sobivuse kontrolli tulemused ja selgitavad neid.

Kui inimpäritolu materjali kogutakse inimpäritolu materjali surnud doonoritelt, teatavad SoHO asutused riigisiseste õigusaktide kohaselt asjaomastele isikutele inimpäritolu materjali doonori sobivuse kontrolli tulemused, eelkõige inimpäritolu materjali surnud doonori puhul tuvastatud mis tahes seisundid, mis võivad kujutada endast ohtu inimpäritolu materjali surnud doonori sugulaste või lähedaste isikute tervisele, ja selgitavad neid.

15. SoHO asutused, kes kasutavad inimpäritolu materjali retsipientidel *inimpäritolu materjali*, peavad *riigisiseste õigusaktide kohaselt* saada inimpäritolu materjali *inimkasutuseks* retsipientide nõusoleku *või asjakohasel juhul mis tahes niisuguse isiku nõusoleku, kes nende eest nõusoleku annab*.

SoHO asutused teavitavad *inimpäritolu materjali* retsipiente *või mis tahes isikut, kes annab nende eest nõusoleku*, vähemalt järgmisest:

- a) kaitsemeetmed, mille eesmärk on kaitsta *inimpäritolu materjali retsipientide* ja *asjakohasel juhul viljatusravi tulemusel saadud* järglaste *isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid*;
 - b) *inimpäritolu materjali retsipientide puhul* vajadus teatada ■ artikli 44 lõikes 2 *osutatud* soovimatutest kõrvaltoimetest, mis ilmnevad pärast inimpäritolu materjali *inimkasutust*, või *viljatusravi tulemusel saadud* järglaste mis tahes *rasketest* geneetilistest haigustest, kui tegemist on kolmanda isiku annetuse abil tehtud viljatusraviga.
16. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust juhtudel, kui peetakse vajalikuks täiendavaid standardeid inimpäritolu materjali retsipientide või *viljatusravi tulemusel saadud* järglaste kaitseks inimpäritolu *materjaliga seotud* riskide eest.

17. Kui see osutub inimpäritolu materjali retsipientidele ja viljatusravi tulemusel saadud järglastele inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse puudulikkuse tasemest tuleneva riski korral tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalikuks, kohaldatakse artiklis 78 sätestatud menetlust käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes.

Artikkel 59

Inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitsega seotud standardite rakendamine

1. Kui komisjon peab vajalikuks kehtestada siduvad normid artiklis 58 osutatud konkreetse standardi või selle osade rakendamiseks, et tagada inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitse ühtlane ja kõrge tase, võib komisjon võtta vastu rakendusaktid, milles sätestatakse konkreetsed menetlused, mida tuleb kohaldada sellisele standardile või selle osale vastamiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud *inimpäritolu materjali* retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste tervist ohustavate riskidega, võtab komisjon kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
3. ***Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt vastu võetud rakendusakte kohaldatakse ka SoHO asutuste suhtes, kui nad kohaldavad artiklis 58 osutatud inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset käsitlevaid standardeid või nende osi.***

4. ***Inimpäritolu materjali*** retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole rakendusakte vastu võetud, ***võtavad*** SoHO asutused ***arvesse järgmist***:
- a) kõige uuemaid tehnilisi juhendeid, mis on esitatud ■ ELi SoHO veebiplatvormil ja mille:
 - i) ECDC on avaldanud nakkushaiguste leviku ennetamise kohta ■ ;
 - ii) EDQM on avaldanud ***inimpäritolu materjali*** retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitse kohta, mis ei ole seotud nakkushaiguste edasikandumisega ■ ;
 - b) muid ***liikmesriikide*** poolt ***vastu võetud*** juhendeid ■ , nagu on ***osutatud artikli 27 lõike 6*** punktis ***b***;
 - c) ■ muid ***juhendeid või*** tehnilisi meetodeid, ***mida kohaldatakse teatavate asjaolude korral, nagu on osutatud artikli 27 lõike 6 punktis c***.

5. Käesoleva artikli lõike 4 punktis a osutatud juhtudel *tõendavad* SoHO asutused artikli 28 kohaldamisel koostoimes artikliga 27 oma *SoHO* pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, millist käesoleva artikli lõike 4 punktis a osutatud *tehnilist juhendit* nad millises ulatuses järgivad.
6. Käesoleva artikli lõike 4 punktis b osutatud juhtudel tõendavad SoHO asutused artikli 28 kohaldamisel koostoimes artikliga 27 oma *SoHO* pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, *millist käesoleva artikli* lõike 4 punktis *b* osutatud *tehnilist juhendit nad millises ulatuses järgivad*.

7. Käesoleva artikli lõike 4 punktis c osutatud juhtudel esitavad SoHO asutused artikli 28 kohaldamisel koostoimes artikliga 27 *oma SoHO pädevatele asutustele inspeksiooni ajal iga konkreetse standardi või selle osa puhul põhjenduse selle kohta, et muud juhendid on selles standardis sätestatud kvaliteedi- ja ohutustaseme saavutamiseks piisavad. See põhjendus võib põhineda dokumentidel, mis tõendavad samaväärust ECDC ja EDQMi avaldatud tehniliste juhenditega, millele on osutatud käesoleva artikli lõike 4 punktis a.*

Muude tehniliste meetodite kohaldamise korral teevad SoHO asutused riskihindamise, et näidata, et kohaldatud tehniliste meetoditega saavutatakse inimpäritolu materjali doonorite kaitse kõrge tase, ning dokumenteerivad tehniliste meetodite kehtestamisel järgitud tavad. Nad teevad hinnangu ja dokumendid inspeksiooni ajal või SoHO pädevate asutuste konkreetse taotluse korral SoHO pädevatele asutustele läbivaatamiseks kättesaadavaks.

Artikkel 60

Inimpäritolu materjali vabastamine

SoHO *käitlejal*, kes vabastab inimpäritolu materjali *väljastamiseks või ekspordiks*, peab olema kehtestatud *inimpäritolu materjali vabastamise* menetlus, mis on artiklis 49 osutatud *vabastamisspetsialisti* kontrolli all ja millega tagatakse, et *artiklites 58 ja 59* osutatud standardid või standardi osad ja nende  rakendamine on enne vabastamist kontrollitud ja dokumenteeritud ning et kõik käesoleva määruse kohaselt kohaldatavates lubades sisalduvad tingimused on täidetud.

Sellist inimpäritolu materjali, mida on töödeldud autoloogse kasutuse või partnerannetuse eesmärgil ilma seejuures inimpäritolu materjali ladustamata, ei ole enne inimkasutust vaja vabastada. Sellisel juhul sisaldab inimpäritolu materjalist preparaadi luba töötlemise käigus jälgitavate kvaliteedikontrolli parameetrite kirjeldust.

Artikkel 61

Erakorraline vabastamine

1. Artiklis **50** osutatud arst võib anda artiklis **49** osutatud **SoHO käitleja juures tegutsevale vabastamisspetsialistile** loa vabastada ■ teatav inimpäritolu materjalist preparaat **väljastamiseks ja inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali retsiapiendil** isegi juhul, kui see inimpäritolu materjalist preparaat ei vasta kõigile **artiklites 58 ja 59** osutatud asjakohastele standarditele **või ei ole täielikult kooskõlas inimpäritolu materjalist preparaadi loaga või on imporditud artikli 26 lõikes 6 osutatud erandi alusel, eeldusel et inimpäritolu materjali retsiapiendi saadav ■ potentsiaalne kasu kaalub üles riskid ja muud alternatiivi ei ole. Erakorralise vabastamise tingimus peab olema sõnaselgelt märgitud vabastatud inimpäritolu materjalist preparaadi etiketil või sellega kaasas olevates dokumentides.**

2. *Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud erakorraline vabastamine on lubatud juhul, kui vabastamine toimub väljastamise eesmärgil, mis põhineb ettenähtud inimpäritolu materjali retsipienti raviva arsti dokumenteeritud taotlusel, kui selline taotlus sisaldab kinnitust selle kohta, et käesolevast määrusest kõrvalekaldumisest ollakse täielikult teadlik ja sellega nõustutakse. Artiklis 50 osutatud arst dokumenteerib nõustumise koos kasulikkuse ja riski hinnanguga. Sellisel juhul teavitatakse ettenähtud inimpäritolu materjali retsipienti või isikut, kes annab tema eest nõusoleku, erakorralisest vabastamisest ja ta peab andma enne inimpäritolu materjali inimkasutust riigisiseste õigusaktide kohaselt selleks nõusoleku.*

SoHO käitleja, kes vabastab väljastamiseks inimpäritolu materjalist preparaadi koostöös seda inimpäritolu materjalist preparaati kasutava SoHO asutusega, koostab kohaldataval juhul kava inimpäritolu materjali retsipienti tervise jälgimiseks pärast inimkasutust. Kavas nähakse ette inimpäritolu materjali erakorralise vabastamisega seotud riskide jälgimine. SoHO käitleja määrab koostöös asjaomase SoHO asutusega kindlaks ajavahemiku, mille jooksul jälgimist jätkatakse.

3. *Lõikes 1 osutatud erakorralist vabastamist võib lubada ka juhul, kui vabastamine toimub kolmandasse riiki eksportimise eesmärgil, mis põhineb raviarsti või reguleeriva asutuse dokumenteeritud taotlusel, kui selline taotlus sisaldab kinnitust selle kohta, et käesolevast määrusest kõrvalekaldumisest ollakse täielikult teadlik ja sellega nõustutakse.*
4. *Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud erakorralist vabastamist võib lubada ka teatava inimpäritolu materjali puhul, mida kasutatakse sellise toote valmistamiseks, mida reguleeritakse muude liidu õigusaktidega ja mis on ette nähtud konkreetsele retsiptiendile, juhul, kui inimpäritolu materjalist preparaat ei vasta kõigile artiklis 58 või 59 osutatud asjakohastele standarditele ja juhenditele ning vabastamine toimub tootja dokumenteeritud taotluse alusel, kui selline taotlus sisaldab kinnitust selle kohta, et käesolevast määrusest kõrvalekaldumisest ollakse täielikult teadlik ja sellega nõustutakse.*

VIII PEATÜKK
TARNETE JÄRJEPIDEVUS

Artikkel 62

Kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnete piisavus

1. *Liikmesriigid kaaluvad oma territooriumil ja koostöös SoHO riiklike asutuste, SoHO pädevate asutuste ja SoHO asutustega, kellest igaüks teeb seda oma pädevuse piires, kõiki mõistlikke jõupingutusi kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali piisava, asjakohase ja jätkusuutliku tarnimise saavutamiseks, et rahuldada asjakohaselt retsipientide vajadusi ja aidata kaasa Euroopa võimekusele end ise varustada.*
2. *Liikmesriigid teevad kõik mõistlikud jõupingutused, et:*
 - a) *hõlbustada üldsuse osalemist inimpäritolu materjali annetustegevuses, mis on seotud kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga, et tagada lai inimpäritolu materjali doonorbaas ning inimpäritolu materjali doonorbaasi jätkusuutlikkus, mis põhineb vabatahtliku ja tasuta doonorluse standarditel kooskõlas artikliga 54;*
 - b) *tagada, et kehtestatakse kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali jaoks inimpäritolu materjali doonorite värbamise ja hoidmise strateegiad, sealhulgas teavituskampaaniad ja haridusprogrammid;*

- c) *viia läbi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tegevusi valmisoleku- ja reageerimismeetmete kaudu, võttes igakülgselt arvesse artiklit 54, ning*
- d) *tagada kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali optimaalne kasutamine, võttes arvesse raviaalternatiive.*

Sellele vastavalt soodustavad liikmesriigid inimpäritolu materjali kogumist, milles osalevad aktiivselt ka avalik ja kolmas sektor.

- 3. *Kriitilise tähtsusega SoHO asutused kehtestavad asjakohased mehhanismid oma kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali varude pidevaks jälgimiseks ning peavad olema võimelised edastama nappuse korral või taotluse alusel sellise teabe oma SoHO pädevatele asutustele.*

SoHO pädevad asutused kehtestavad omakorda asjakohased mehhanismid niisuguse esimeses lõigus osutatud teabe saamiseks ning neil peab olema võimalik saada vajaduse korral ülevaade kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavusest oma territooriumil.

- 4. *Kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavus sõltub ärihuvidest, püüab iga liikmesriik tagada, et kriitilise tähtsusega SoHO asutused tagavad oma vastutusalade piires oma territooriumil retsipientidele kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asjakohased ja järjepidevad tarned.*

Artikkel 63

Inimpäritolu materjaliga seotud **riiklikud** hädaolukorra lahendamise **kavad**

1. Liikmesriigid koostavad koostöös SoHO riiklike asutustega inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad, milles sätestatakse meetmed, mida kohaldatakse põhjendamatu viivitusega, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali **nõudlus või** tarneolukord kujutab või tõenäoliselt kujutab endast tõsist ohtu inimeste tervisele.
2. ***Inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade väljatöötamisel tagavad liikmesriigid asjakohasel juhul koostöö tegemise ja konsulteerimise oma terviseeireasutuste, sõjaväeliste meditsiiniteenistuste, kodanikukaitseteenistuste ja muude korrapäraselt hädaolukordadele reageerimisse kaasatud teenistustega. Liikmesriigid rakendavad inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavasid kooskõlas muude riikliku või liidu tasandi reageerimismeetmetega, kui need on vastu võetud, ning asjakohasel juhul viisil, mis on kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 6 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2022/2557²⁰ kohaselt välja töötatud riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavadega.***

²⁰

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/2557, mis käsitleb elutähtsa teenuse osutajate toimepidevust ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 2008/114/EÜ (ELT L 333, 27.12.2022, lk 164).

3. Liikmesriigid *koostavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kavad ja esitavad nendes järgmised elemendid:*
- a) kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavuse võimalikud riskid;
 - b) kriitilise tähtsusega SoHO *asutuste ja mis tahes muude asjaomaste kolmandate isikute määramine, kes kaasatakse kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnimisse;*
 - c) *artiklis 67 osutatud kriitilise tähtsusega SoHO asutuste hädaolukorra lahendamise kavade konsolideeritud riiklik ülevaade;*
 - d) *SoHO pädevate asutuste volitused ja vastutusalad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hädaolukordades;*
 - e) *menetlused, mida kasutatakse selleks, et jagada asjakohasel juhul teavet ELi SoHO veebiplatvormi kaudu ning teabe elemente, mida vahetatakse teiste liikmesriikide SoHO riiklike asutustega ja muude asjaomaste isikutega, kui see on asjakohane, sealhulgas piiriülese mõjuga kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali nappuse korral;*

- f) konkreetseteks kindlakstehtud riskideks, eelkõige nakkushaiguste *puhangute, sõja või terrorirünnakute ja keskkonnakatastroofidega* seotud riskideks valmisoleku *ja nendele reageerimise meetmed*;
- g) SoHO asutuste poolt *artikli 38 lõike 1 kohasest inimpäritolu materjalist preparaadi loa omamise kohustusest* erandite tegemiseks esitatud taotluste hindamise ja neile loa andmise kord *tervisealases hädaolukorras ja kooskõlas artikliga 65*;
- h) *mehhanism, millega tagatakse, et tervisealases hädaolukorras prioriseeritakse kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali vastavalt meditsiinilistele erivajadustele.*

I

- 4. Liikmesriigid võtavad epidemioloogiliste puhangutega seotud hädaolukordade puhul arvesse ECDC juhendeid ning hädaolukordade üldiseks planeerimiseks EDQMi avaldatud juhendeid.

5. Liikmesriigid *kaasavad asjaomaseid sidusrühmi* oma inimpäritolu materjaliga seotud *riiklike* hädaolukorra lahendamise *kavade koostamisse, eelkõige tehes koostööd oma kriitilise tähtsusega SoHO asutustega ning EDQMi ja ECDCga*. Liikmesriigid vaatavad *need* kavad **I** läbi *vähemalt iga nelja aasta tagant*, et võtta arvesse muudatusi *kriitilise tähtsusega SoHO asutuste määramises, SoHO pädevate asutuste töökorralduses ning kavade rakendamisel ja simulatsiooniõppustel omandatud kogemusi*.
6. *Liikmesriigid tutvustavad oma inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade kokkuvõtet ja niisuguste kavade põhjalikke läbivaatamisi SoHO koordineerimisnõukogus*.
7. *SoHO koordineerimisnõukogu toetab koostöös komisjoniga koordineeritud lähenemisviisi inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade rakendamise tagamisel juhtudel, kui hädaolukord mõjutab rohkem kui ühte liikmesriiki või kui tegemist on väljaspool liitu mõju avaldava hädaolukorraga, et suhelda asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonide ja asutustega ning teha nendega koostööd*.
- I**

Kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavustörke hoiatused

1. ***Kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali*** olulise ***tarnenappuse*** korral ***saadavad*** kriitilise tähtsusega SoHO asutused põhjendamatu viivitusega oma ***SoHO*** pädevatele asutustele inimpäritolu materjali kättesaadavustörke hoiatuse, märkides ära selle aluseks olevad ***põhjused***, eeldatava mõju ***retsipientidele*** ja võetud riskimaandamismeetmed, sealhulgas, kui see on asjakohane, seoses võimalike alternatiivsete tarnekanalitega.

Nappust käsitatakse ***olulisena***, kui:

- a) ***kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali inimkasutus või kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali väljastamine artikli 2 lõikes 6 osutatud muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks tühistatakse või lükatakse edasi või kui eksisteerib märkimisväärne risk, et need tühistatakse või lükatakse kättesaamatuse tõttu edasi, ning***
- b) ***punktis a osutatud olukord kujutab endast tõsist ohtu inimeste tervisele.***

2. **SoHO** pädevad asutused, kes saavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse, peavad:
- a) edastama selle inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse oma SoHO riiklikule asutusele;
 - b) rakendama **võimalikult suures ulatuses asjakohaseid** riskimaandamismeetmeid , ning
 - c) võtma käesoleva artikli lõike 1 kohaselt saadud teavet arvesse artiklis 63 osutatud inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade läbivaatamisel.
3. SoHO riiklikud asutused **esitavad põhjendamatu viivitusega** ELi SoHO veebiplatvormile saadud inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse, kui kättesaadavustõrge võib mõjutada teisi liikmesriike, **ning nad võivad seda teha juhul**, kui sellisele tõrkele saaks lahenduse leida liikmesriikidevahelise koostöö kaudu, **sealhulgas inimpäritolu materjali vahetamise kaudu**, nagu on osutatud artikli 63 lõike 3 punktis e.

Artikkel 65

Tervisealases hädaolukorras tehtav erand inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmise kohustusest

1. Erandina artiklist 19 võivad **SoHO** pädevad asutused SoHO asutuse taotlusel, **millele on osutatud artikli 38 lõikes 3 ja** mis on tervisealase hädaolukorraga põhjendatud, anda loa oma territooriumil inimpäritolu materjalist preparaatide väljastamiseks või nende koheseks inimkasutuseks ettevalmistamiseks isegi juhul, kui artiklis 19 osutatud menetlusi ei ole läbi viidud, tingimusel et:
 - a) kõnealuste inimpäritolu materjalist preparaatide inimkasutus on rahvatervise huvides;
 - b) *inimpäritolu materjalist preparaatide kvaliteedi- ja ohutustase on vastuvõetav, võttes arvesse käesoleva määruse nõudeid, või olemasolevatest andmetest nähtub positiivne kasulikkuse ja riski hinnang, ning*
 - c) *inimpäritolu materjalist preparaat on ette nähtud koheseks inimkasutuseks inimpäritolu materjali retsipientide kindlaksmääratud rühmal, kellel ei ole ravialternatiivi, ravi ei saa edasi lükata, prognoos on eluohtlik ja eeldatav kasulikkus kaalub riskid üles.*

Ettenähtud inimpäritolu materjali retsipiente või kohaldataval juhul nende eest nõusolekut andvaid isikuid teavitatakse erandist ja nad annavad oma nõusoleku kõnealuse inimpäritolu materjalist preparaadi koheseks inimkasutuseks kooskõlas riigisiseste õigusaktidega enne inimkasutuse toimumist.

2. *SoHO* pädevad asutused *teevad järgmist:*

- a) märgivad ajavahemiku, mille jaoks *lõikes 1 osutatud luba* antakse, *ja asjaolu, kas* *niisugust inimpäritolu materjalist preparaati võib väljastada teistele liikmesriikidele;*
- b) *annavad taotluse esitanud SoHO asutusele korralduse esitada taotlus inimpäritolu materjalist preparaadi loa saamiseks vastavalt artiklile 39 ja koguda tagasiulatuvalt andmeid inimpäritolu materjalist preparaadi inimkasutuse kohta tervisealases hädaolukorras;*
- c) teatavad SoHO riiklikule asutusele *lõikes 1 osutatud loast, mis on antud asjaomase inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks.*

3. **■** SoHO riiklik asutus teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike *ELi SoHO veebiplatvormi kaudu* igast otsusest anda kooskõlas lõikega 1 luba inimpäritolu materjalist preparaatide väljastamiseks või koheseks inimkasutuseks ettevalmistamiseks.

4. Juhul kui selliseid inimpäritolu materjalist preparaate võidakse väljastada teistele liikmesriikidele, **kinnitab vastuvõtva liikmesriigi SoHO riiklik asutus loa kehtivust oma territooriumil enne väljastamise toimumist.**

Artikkel 66

■ Erakorralised erandid inimtegevusest tingitud või looduskatastroofide korral

1. **Kui see on vajalik kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnete tagamiseks, võivad liikmesriigid lubada erandeid teatavatest käesolevas määruses sätestatud standarditest ja kohustustest, kui ulatuslikud eluohtlikud olukorrad, mis on seotud inimtegevusest tingitud või looduskatastroofidega, eelkõige relvakonfliktidega, kujutavad endast ohtu inimeludele ning sellised erandid on ainuke meede, mida saab riski maandamiseks kasutada. Erandeid ei tehta käesoleva määruse sätetest, mis käsitlevad vabatahtlikku ja tasuta doonorlust ning inimpäritolu materjali doonori nõusolekut. Erandeid kohaldatakse viisil, millega tagatakse inimpäritolu materjali doonorite ja inimpäritolu materjali retsipientide kaitse nii suures ulatuses, kui on kriisiolukorras võimalik.**
2. Selliseid **erandeid tegevad** liikmesriigid teatavad sellest põhjendamatu viivitusega teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendavad võetud meetmeid.

Artikkel 67

SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kavad

Iga kriitilise tähtsusega SoHO asutus ***koostab*** SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kava, millega ***rakendatakse*** artiklis 63 osutatud inimpäritolu materjaliga seotud riikliku hädaolukorra lahendamise kava

Liikmesriigid võivad lugeda käesolevas peatükis sätestatud meetmed vähemalt samaväärseks direktiivis (EL) 2022/2557 sätestatud kohustustega.

IX PEATÜKK
SoHO KOORDINEERIMISNÕUKOGU

Artikkel 68

SoHO koordineerimisnõukogu

1. Käesolevaga luuakse SoHO koordineerimisnõukogu, et edendada liikmesriikidevahelist koordineerimist käesoleva määruse ning selle kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide rakendamisel ning toetada neid selles koordineerimistegevuses, samuti hõlbustada sellega seotud koostööd sidusrühmadega.

2. Iga liikmesriik nimetab kaks alalist liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad SoHO riiklikku asutust, ja kui liikmesriik seda soovib, tervishoiuministeeriumit **või muid asjakohaseid asutusi**.

SoHO riiklik asutus võib nimetada liikmeid muudest **SoHO** pädevatest asutustest. Need liikmed tagavad, et SoHO riiklik asutus kinnitab nende esitatud seisukohti ja ettepanekuid.

SoHO koordineerimisnõukogu võib oma koosolekutele kutsuda **██** eksperte ja vaatlejaid ning teha asjakohasel juhul koostööd teiste välisekspertidega. **SoHO koordineerimisnõukogu** võib asjakohasel juhul koosolekutele kutsuda ka teisi liidu institutsioone, organeid ja asutusi. Sellisel juhul on neil vaatleja staatus.

3. Liikmesriigid esitavad **komisjonile** oma nimetatud liikmete ja asendusliikmete nimed ja organisatsioonilise kuuluvuse ning iga liikme ja asendusliikme asjakohase huvide deklaratsiooni, milles kinnitatakse rahaliste või muude huvide puudumist. Komisjon teeb ELi SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks liikmete nimekirja, milles on esitatud iga nimetatud liikme ja asendusliikme nimi, päritoluinstitutsioon ning huvide deklaratsioon.

4. *Komisjon teeb SoHO koordineerimisnõukogu töökorra, iga koosoleku päevakorra ja kokkuvõtliku protokollu ning SoHO koordineerimisnõukogu dokumenteeritud ja avaldatud parimad tavad, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 74 lõike 3 punktis d, üldsusele kättesaadavaks ELi SoHO veebiplatvormil, kui niisugune avaldamine ei kahjusta mis tahes avalikke või erahuve, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/2001²¹ artiklis 4.*
5. *SoHO koordineerimisnõukogu koosolekute kaasesistujaks on komisjoni esindaja koos liikmesriigi SoHO riikliku asutuse esindajaga, kes valitakse SoHO koordineerimisnõukogus liikmesriikide esindajate poolt ja hulgast vastavalt SoHO koordineerimisnõukogu töökorrale.*
6. Komisjon tagab SoHO koordineerimisnõukogule sekretariaaditeenused vastavalt artiklile 72.
7. *SoHO koordineerimisnõukogu püüab oma arueludes võimaluse korral konsensuseni jõuda. Kui konsensust ei saavutata, toimuvad SoHO koordineerimisnõukogu arutelud ning arvamuse ja muude seisukohtade vastuvõtmine vähemalt kõikide liikmesriikide kahekolmandikulise häälteenamusega. Komisjoni esindaja, kes on ühtlasi SoHO koordineerimisnõukogu kaasesistuja, ei osale SoHO koordineerimisnõukogu hääletustel. Igal liikmesriigil on üks hääl.*

²¹ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).*

8. ***SoHO koordineerimisnõukogu loomisel esitab komisjon SoHO koordineerimisnõukogu töökorra, mille peab SoHO koordineerimisnõukogu kiitma heaks oma tegevuse esimesel poolaastal.*** Töökorras sätestatakse eelkõige järgmised menetslused:

- a) koosolekute ajakava koostamine;
- b) ***SoHO koordineerimisnõukogu koosolekute kaaseesistujaks oleva SoHO riikliku asutuse valimine ja kõnealuse volituse kestus;***
- c) ***arutelude pidamine ja hääletamine, samuti arvamuste esitamise tähtajad, võttes arvesse toimiku keerukust, kättesaadavaid tõendeid või muid asjakohaseid tegureid;***
- d) arvamuste või muude seisukohtade vastuvõtmine, sealhulgas kiireloomulistel juhtudel;
- e) ***SoHO koordineerimisnõukogule nõustamistaotluste ja ■ muu teabevahetustaotluste esitamine;***
- f) konsulteerimine muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud nõuandeorganitega;
- g) ■ ülesannete delegeerimine töörühmadele, sealhulgas valvsuse, inspeksiooni, ja jälgitavuse ning käesoleva määruse kohaldatavuse küsimustes;

- h) eriülesannete delegeerimine SoHO koordineerimisnõukogu liikmetele või tehnilistele ekspertidele, et vajaduse korral uurida üksikuid tehnilisi teemasid ja anda neist koordineerimisnõukogule aru;
- i) ekspertide kutsumine osalema SoHO koordineerimisnõukogu töörühmade töös ja aitama kaasa eriülesannete täitmisele nende isiklike kogemuste ja eksperditeadmiste alusel või tunnustatud liidu tasandi või üleilmsete kutseliitude nimel;
- j) üksikisikute, organisatsioonide või avalik-õiguslike üksuste kutsumine vaatlejateks;
- k) *SoHO koordineerimisnõukogu liikmete, asendusliikmete, vaatlejate ja* kutsutud ekspertide huvide konflikti deklaratsioonid;
- l) töörühmade loomine, sealhulgas nende koosseis ja töökord, ning eriülesannete delegeerimine.

9. Komisjon **võib** rakendusaktidega **võtta** vastu vajalikud meetmed SoHO koordineerimisnõukogu **haldamiseks**.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 69

SoHO koordineerimisnõukogu ülesanded

1. SoHO koordineerimisnõukogu abistab **SoHO** pädevaid asutusi *seoses* käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktide **koordineeritud rakendamisega**, tehes selleks järgmist:
 - a) koostab **SoHO** pädevate asutuste *taotluse alusel, mis esitatakse nende SoHO riikliku asutuse kaudu*, vastavalt artikli 13 lõike 3 esimesele lõigule arvamusi materjali, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta käesoleva määruse alusel ning *lisab niisugused* arvamused **SoHO kompendiumisse**;
 - b) *koostab hiljemalt ... [üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] loetelu olemasolevatest materjalidest, toodetest või toimingutest, mille kohta ei ole võimalik saada arvamust käesoleva määruse kohase õigusliku staatuse kohta, kuid mida on vaja selleks, et hoida ära riske inimpäritolu materjali doonorite, retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele või riski, et retsipientide juurdepääs ohutule ja tulemuslikule ravile seatakse ohtu, tehes selle ELi SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks, ning seejärel ajakohastab seda loetelu omal äranägemisel;*

- c) algatab liidu tasandil käesoleva lõike punktis a osutatud arvamuste ettevalmistamisel konsulteerimise koostöös artikli 13 lõike 3 teise lõiguga muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud samaväärsete nõuandeorganitega ning lisab SoHO kompendiumisse arvamused liidu õigusaktide kohta, mida kohaldatakse juhul, kui on saavutatud kokkulepe samaväärsete nõuandeorganitega;
- d) ■ dokumenteerib *ja avaldab* parimaid tavaid inimpäritolu materjali järelevalve rakendamise kohta ■ ELi SoHO veebiplatvormil;
- e) salvestab artikli 13 lõike 4 kohaselt edastatud teabe ja lisab selle teabe *SoHO kompendiumisse*;
- f) *kehtestab soovituslikud kriteeriumid kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ja kriitilise tähtsusega SoHO asutuse kohta, esitab loetelu sellest, mida liikmesriigid peavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliks, ja ajakohastab seda loetelu ning teeb sellise teabe ELi SoHO veebiplatvormil SoHO riiklikele asutustele kättesaadavaks*;

- g) *dokumenteerib tavad, mida liikmesriigid järgivad artikli 54 lõikes 2 osutatud kompenseerimistingimuste kehtestamisel;*
- h) *annab abi ja nõu koostööks SoHO pädevate asutuste ja muude pädevate asutuste vahel, et tagada sidus järelevalve inimpäritolu materjali õigusliku staatuse muutumise korral, nagu on sätestatud artikli 13 lõikes 6;*
- i) *annab nõu artikli 20 lõike 4 punktis e osutatud konkreetsele inimpäritolu materjalist preparaadi loa andmiseks vajalike miinimumtõendite kohta;*
- j) teeb asjakohasel juhul koostööd kogemuste ja heade tavade vahetamiseks EDQMi ja ECDCga tehniliste standardite osas *nende asjakohastes pädevusvaldkondades* ning Euroopa Raviametiga seoses lubade andmise ja järelevalvega, mis on seotud plasma põhitoimikute sertifitseerimise rakendamisega vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, et toetada standardite ja tehniliste juhendite ühtlustatud rakendamist;

- k) teeb koostööd ühisinspeksioonide ja rohkem kui ühte liikmesriiki hõlmava inimpäritolu materjalist preparaatide ühise **hindamise** tulemuslikuks korraldamiseks;
- l) **annab komisjonile nõu ELi SoHO veebiplatvormi funktsionaalsete kirjelduste kohta;**
- m) **koostöös komisjoniga ja asjakohasel juhul määruse (EL) 2022/2371 kohaselt loodud rahvatervise hädaolukorra nõuandekomiteega toetab koordineeritud lähenemisviisi inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade rakendamise tagamisel juhtudel, kui hädaolukord mõjutab rohkem kui ühte liikmesriiki või kui tegemist on väljaspool liitu mõju avaldava hädaolukorraga, tehes seda kooskõlas käesoleva määruse artikli 63 lõikega 7;**
- n) annab abi muudes **käesoleva määruse rakendamise või** koordineerimisega seotud küsimustes.

2. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles sätestatakse muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud **nõuandeorganitega SoHO koordineerimisnõukogu ülesannete täitmise osas** konsulteerimise **kriteeriumid ja menetlused**.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

X PEATÜKK
LIIDU TEGEVUS

Artikkel 70

Liidu koolitus SoHO pädevate asutuste töötajatele ja töötajate vahetus

1. Komisjon korraldab *koostöös SoHO riiklike asutustega* liidu koolitusi, *kus käsitletakse käesoleva määruse rakendamist.*

■

2. Komisjon võib pakkuda liidu koolitust EMP liikmesriikide ja nende riikide *SoHO* pädevate asutuste töötajatele, kes taotlevad liidu liikmeks saamist või on kandidaatriigid, ning selliste asutuste töötajatele, kellele on delegeeritud inimpäritolu *materjali järelevalve* alased konkreetsed kohustused. Ta võib korraldada koolituse teatavaid aspekte koostöös inimpäritolu materjali valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonide ja reguleerivate asutustega.

3. **SoHO** pädevad asutused tagavad, et käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu koolitustel omandatud teadmisi **ja materjale** levitatakse vajalikul määral ning kasutatakse asjakohaselt töötajate koolitustel, millele on osutatud artiklis 8.
4. Komisjon võib koostöös **SoHO riiklike asutustega** toetada selliste programmide korraldamist, mille raames vahetatakse **SoHO** pädevate asutuste töötajaid kahe või enama liikmesriigi vahel ning lähetatakse töötajaid personali koolitamise osana ajutiselt ühest liikmesriigist teise.
5. Komisjon peab nimekirja **SoHO** pädeva asutuse töötajatest, kes on edukalt läbinud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu koolituse, et hõlbustada ühismeetmete, eelkõige artiklites 22, 29 ja 71 osutatud meetmete võtmist. Komisjon teeb selle nimekirja asjaomastele **SoHO riiklikele asutustele** kättesaadavaks.

I

Artikkel 71

Komisjoni kontrollid

1. Komisjon **teeb** kontrolle, **et teha kindlaks, kas liikmesriigid kohaldavad tulemuslikult nõudeid**, mis on seotud järgmisega:
 - a) II peatükis sätestatud **SoHO** pädevad asutused ja delegeeritud asutused;
 - b) **SoHO** pädevate asutuste ja delegeeritud asutuste inimpäritolu materjali järelevalve ;
 - c) käesoleva määruse kohased teatamis- ja aruandlusnõuded.
2. Komisjon korraldab lõikes 1 osutatud kontrolle koostöös **SoHO riiklike asutustega** ja teeb neid viisil, millega välditakse tarbetut halduskoormust.
3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrollide tegemisel **uurib komisjon** asjakohaseid parimaid tavasid, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisenõukogu, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis d, **ning** mis **käsitlevad** inimpäritolu materjali **järelevalvet**.

4. ■ Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrollide tegemisel **võivad** komisjoni abistada **SoHO pädevate asutuste** eksperdid, **kes on** võimaluse korral **valitud** artikli 70 lõikes 5 osutatud nimekirjast. **SoHO pädevate asutuste ekspertidele antakse** samad juurdepääsuõigused kui **komisjonile**.
5. Pärast iga kontrolli teeb komisjon järgmist:
- a) koostab järelduste kohta aruande kavandi ja asjakohasel juhul lisab soovitusi, **milles käsitletakse tuvastatud** puudusi■ ;
 - b) saadab punktis a osutatud aruande kavandi koopia asjaomasele **SoHO riiklikule asutusele** märkuste esitamiseks;
 - c) võtab lõpparuande koostamisel arvesse punktis b osutatud ■ märkusi; ning
 - d) teeb ■ lõpparuande **kokkuvõtte** üldsusele kättesaadavaks **ELi SoHO veebiplatvormil**.

■

Artikkel 72

Liidu abi

1. Käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmise hõlbustamiseks toetab komisjon määruse rakendamist, tehes järgmist:
 - a) osutades sekretariaaditeenuseid ning pakkudes SoHO koordineerimisnõukogule ja selle töörühmadele tehnilist, teaduslikku ja logistilist tuge;
 - b) rahastades komisjoni kontrolle liikmesriikides, sealhulgas kattes ■ komisjoni abistavate liikmesriikide ekspertide kulud;
 - c) pakkudes *asjakohastest* liidu *programmidest* rahastust rahvatervise toetamiseks, et:
 - i) toetada koostööd **SoHO** pädevate asutuste ning SoHO asutuste ja SoHO spetsialistide rühmi esindavate organisatsioonide vahel, *et hõlbustada* käesoleva määruse tõhusat ja tulemuslikku rakendamist *ning eelkõige teha koostööd algatuste osas, mille eesmärk on saavutada tarnete piisavus, kaasa arvatud meetmed kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali annetamise ja optimaalse kasutamise edendamiseks, ning artikli 70 lõikes 1 osutatud koolitustegevuse ja artikli 70 lõikes 4 osutatud SoHO pädevate asutuste töötajate vahetusprogrammide osas*;

ii) *kohaldataval juhul kooskõlas asjakohaste liidu programmidega rahaliselt toetada tehniliste juhendite väljatöötamist ja ajakohastamist, et aidata kaasa käesoleva määruse rakendamisele, sealhulgas liidu õiguse kohaselt ette nähtud koostöö kaudu EDQMiga tema poolt avaldatud juhendite osas;*

d) *hõlbustades koostööd SoHO koordineerimisnõukogu ja artikli 2 lõikes 6 osutatud muude liidu õigusaktide alusel loodud nõuandeorganite vahel, eelkõige korraldades ühiseid kohtumisi artikli 69 lõike 1 punkti c kohaldamisel saadud kogemuste arutamiseks, ning püüdes saavutada ühise lähenemisviisi materjalide, toodete ja toimingute õigusliku staatuse hindamise suhtes, võttes arvesse iga õigusraamistiku eripära ja kohaldamisala;*

e) *luues ELi SoHO veebiplatvormi ning seda hallates ja hooldades.*

2. Lõike 1 punktis a osutatud tugi tähendab seda, et eelkõige korraldab komisjon SoHO koordineerimisnõukogu ja selle töörühmade koosolekuid, ■ nendel koosolekutel *osalejate reisimist*, kulude hüvitamist ja erihüvitiste maksmist■ .

3. Liikmesriikide taotluse alusel võib Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/240²² loodud tehnilise toe instrumendi kaudu anda tehnilist tuge inimpäritolu materjali kättesaadavuse riikliku või piirkondliku järelevalve reformimiseks, tingimusel et nende reformide eesmärk on saavutada kooskõla käesoleva määrusega.
4. Selleks et teha lõikes 1 osutatud toiminguid, millest on kasu nii komisjonil kui ka toetusesaajatel ja mis on seotud ettevalmistamise, juhtimise, järelevalve *ja kontrollidega* ning samuti toetuskuludega, võib komisjon kasutada tehnilist ja haldusabi, mida tal võib vaja minna.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. veebruari 2021. aasta määrus (EL) 2021/240, millega luuakse tehnilise toe instrument (ELT L 57, 18.2.2021, lk 1).

XI PEATÜKK
ELi SoHO VEEBIPLATVORM

Artikkel 73

ELi SoHO veebiplatvormi loomine, haldamine ja hooldamine

1. Komisjon loob **digitaalse** platvormi, et hõlbustada tõhusat ja tulemuslikku teabevahetust inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta liidus, nagu on sätestatud käesolevas määruses (**ELi SoHO veebiplatvorm**), ning haldab ja hooldab seda.

2. **SoHO asutused, SoHO pädevad asutused**, liikmesriigid ja komisjon töötlevad isikuandmeid, **sealhulgas terviseandmeid**, ELi SoHO veebiplatvormi kaudu üksnes juhul, kui see on vajalik käesolevas määruses sätestatud ülesannete täitmiseks, eesmärkide saavutamiseks ja kohustuste täitmiseks. Isikuandmete, sealhulgas terviseandmete töötlemine toimub kooskõlas kohaldatavate liidu andmekaitsealaste õigusaktidega.

3. Komisjon ***pakub*** SoHO ***pädevatele*** asutustele juhiseid, ***materjale ja koolitust*** ELi SoHO veebiplatvormi nõuetekohase kasutamise kohta ***nende SoHO riikliku asutuse kaudu***. ***Komisjon pakub asjakohasel juhul ja koostöös nende SoHO riikliku asutusega SoHO asutustele juhiseid ja koolitust ELi SoHO veebiplatvormi nõuetekohase kasutamise kohta. Need koolitusmaterjalid on kättesaadavad ELi SoHO veebiplatvormil.***

Artikkel 74

ELi SoHO veebiplatvormi üldised funktsioonid

1. ELi SoHO veebiplatvorm võimaldab SoHO asutustel, ***SoHO*** pädevatel asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil töödelda ***inimpäritolu materjali ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega*** seotud teavet, andmeid ja dokumente, sealhulgas selliseid andmeid ja dokumente esitada, otsida, talletada, hallata, käidelda, vahetada, analüüsida, avaldada, ***jälgida*** ja kustutada, nagu on sätestatud käesolevas määruses.

2. ELi SoHO veebiplatvormiga luuakse turvaline kanal teabe ja andmete piiratud vahetamiseks, eelkõige:
- a) liikmesriikide SoHO riiklike asutuste vahel;
 - b) kahe SoHO pädeva asutuse vahel liikmesriigis või SoHO pädeva asutuse ja tema SoHO riikliku asutuse vahel;
 - c) SoHO riiklike asutuste ja komisjoni vahel, eelkõige seoses SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlevate tegevusandmetega, kinnitatud tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatiste ja uurimise aruannete kokkuvõtetega, SoHO kiirhoiatustega ja inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatustega;
 - d) SoHO riiklike asutuste ja SoHO koordineerimisnõukogu vahel;
 - e) kohaldataval juhul SoHO riiklike asutuste ja ECDC vahel seoses SoHO kiirhoiatustega nakkushaiguste kohta; ning
 - f) SoHO asutuste ja nende asjaomaste SoHO pädevate asutuste vahel, kui SoHO pädevad asutused otsustavad selliseks teabevahetuseks kasutada ELi SoHO veebiplatvormi.

3. *ELi SoHO veebiplatvorm tagab üldsuse juurdepääsu teabele, mis käsitleb järgmist:*
- a) SoHO asutuste registreerimise ja neile loa andmise staatus ning nende identifitseerimiskood ja SoHO käitleja identifitseerimiskood;*
 - b) inimpäritolu materjali heakskiidetud kliinilised uuringud ja loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadid;*
 - c) inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlev liidu aastaaruanne ja liidu tõsiste ohujuhtumite aastaaruanne koond- ja anonüümitud vormingus pärast seda, kui SoHO riiklikud asutused on need heaks kiitnud;*
 - d) asjakohased parimad tavad, mille on dokumenteerinud ja avaldanud SoHO koordineerimisnõukogu;*
 - e) EDQMi avaldatud kvaliteedijuhtimise tehnilised juhendid;*
 - f) ECDC ja EDQMi avaldatud tehnilised juhendid nakkushaiguste ja mittenakkushaiguste ennetamise kohta ning inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitse kohta;*

- g) SoHO koordineerimisnõukogu iga liikme ja asendusliikme nimi, päritoluinstitutsioon ja huvide deklaratsioon;*
- h) inimpäritolu materjali kompendium;*
- i) loetelu olemasolevatest materjalidest, toodetest või toimingutest, mille kohta ei ole võimalik saada arvamust käesoleva määruse kohase õigusliku staatuse kohta, kuid mida on siiski vaja, nagu on osutatud artikli 69 lõike 1 punktis b;*
- j) liikmesriikide poolt kooskõlas artikliga 4 vastu võetud rangemad meetmed;*
- k) SoHO koordineerimisnõukogu töökord, iga koosoleku päevakord ja kokkuvõtlik protokoll, välja arvatud juhul, kui niisugune avaldamine kahjustab määruse (EÜ) nr 1049/2001 artiklis 4 osutatud avalike või erahuvide kaitset;*
- l) SoHO riiklike asutuste loetelu.*

4. ***Hiljemalt ... [üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist]*** võtab ***komisjon*** vastu rakendusaktid, milles sätestatakse ELi SoHO veebiplatvormi tehnilised kirjeldused, ***hõlmates selle haldamist, hooldamist ja ülesandeid, sealhulgas miinimumfunktsioone***, iga lõikes 1 loetletud osalise ülesanded ja vastutusalad, isikuandmete säilitamise tähtajad ning töödeldavate isikuandmete, ***sealhulgas terviseandmete*** ohutuse ja turvalisuse tagamiseks võetavad tehnilised ja korralduslikud meetmed.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

XII PEATÜKK
MENETLUSSÄTTED

Artikkel 75
Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses või konfidentsiaalsust käsitlevates riigisisestes õigusaktides ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise käigus saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta ***käesoleva määruse tulemuslikku rakendamist, eelkõige lubade andmise, inspeksiooni, uurimise või komisjoni kontrollide eesmärgil.***
I
2. Teavet ***ja andmeid*** võidakse ***SoHO*** pädevate asutuste vahel ning ***SoHO riiklike*** asutuste ja komisjoni vahel konfidentsiaalselt vahetada ***ning neid*** ei avaldata enne, kui ***SoHO pädevad*** asutused, kust teave pärineb, on andnud selleks nõusoleku.

3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja **SoHO** pädevate asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet riigisisese kriminaalõiguse kohaselt.
4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, **kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped**, kui see on inimeste tervise kaitseks vajalik ja proportsionaalne.
5. **Ilma et see piiraks inimpäritolu materjali järelevalve tulemuste avaldamist käsitlevate riigisiseste õigusaktide kohaldamist, võivad SoHO** pädevad asutused ■ avaldada üksikute SoHO asutustega seotud inimpäritolu materjali järelevalve tulemused või teha need muul viisil üldsusele kättesaadavaks, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) asjaomasele SoHO asutusele on enne avaldamist või kättesaadavaks tegemist antud võimalus esitada märkusi teabe kohta, mida **SoHO** pädev asutus kavatseb avaldada või muul viisil üldsusele kättesaadavaks teha, võttes arvesse olukorra kiireloomulisust;

- b) avaldatud või üldsusele muul viisil kättesaadavaks tehtud teabes ***või andmetes*** võetakse arvesse asjaomase SoHO asutuse märkusi või need avaldatakse või tehakse kättesaadavaks koos kõnealuste märkustega;
 - c) asjaomane teave ***või asjaomased andmed*** tehakse kättesaadavaks rahvatervise kaitse huvides ning see on proportsionaalne seotud riski tõsiduse, ulatuse ja laadiga;
 - d) ***üldsusele kättesaadavaks tehtud teave või andmed ei kahjusta tarbetult SoHO asutuse või mis tahes muu füüsilise või juriidilise isiku juriidiliste õiguste kaitset;***
 - e) ***üldsusele kättesaadavaks tehtud teave või andmed ei kahjusta kohtumenetluste ja õigusnõustamise kaitset.***
6. Teavet või andmeid, mis oma laadilt kuuluvad ametisaladuse alla ja mille ***SoHO*** pädevad asutused on saanud inimpäritolu materjali järelevalve käigus, võivad ***SoHO*** pädevad asutused, ***ilma et see piiraks riigisiseste õigusaktide kohaldamist***, avaldada või üldsusele kättesaadavaks teha üksnes juhul, kui on täidetud ***lõike 5 punktis c sätestatud tingimused***.

■

Artikkel 76
Andmekaitse

1. Isikuandmeid, mida on vaja artikli 5 lõike 5, artikli **9 lõike 4**, artiklite 33 ja 34, artikli **35 lõike 3 punktide a ja b**, artikli **36 lõike 3**, artikli **39 lõike 2 punkti a**, artikli **46 lõike 2**, artikli 64 ja artikli **68 lõike 3** kohaldamiseks, kogutakse asjaomaste kontaktisikute tuvastamiseks asjaomastes SoHO asutustes, **SoHO** pädevates asutustes või delegeeritud asutustes ning neid töödeldakse täiendavalt üksnes selleks, et tagada asjaomase **inimpäritolu materjali** järelvalve ja asjaomaste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute haldamine ja läbipaistvus.
2. **ELi SoHO veebiplatvormi kaudu vahetatavaid** isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida on vaja artiklite **73 ja 74** kohaldamiseks, töödeldakse **vajaduse korral** rahvatervise huvides ja ■ selleks, et:
 - a) aidata tuvastada ja hinnata riske, mis on seotud konkreetse inimpäritolu materjali annetamise või inimpäritolu materjali doonoriga;
 - b) töödelda asjakohast teavet kliiniliste tulemuste jälgimise kohta.

3. Isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida on vaja artiklite 33, 34, 39, **42** ja 44, artikli 53 lõike 1 punktide e ja f, artikli 53 lõike 3 ning artikli 58 lõigete 13, 14 ja 15 kohaldamiseks, töödeldakse üksnes selleks, et tagada inimpäritolu materjali kvaliteet ja ohutus ning kaitsta asjaomaseid inimpäritolu materjali doonoreid, inimpäritolu materjali retsipiente ja viljatusravi tulemusel saadud järglasi. Need andmed peavad olema otseselt seotud asjaomase järelevalve ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemisega ning piirduma selle eesmärgi saavutamiseks vajaliku ja proportsionaalse ulatusega.
4. Komisjon, liikmesriigid, **SoHO** pädevad asutused, sealhulgas SoHO riiklikud asutused, delegeeritud asutused, SoHO asutused **ja** SoHO asutuste lepingulised kolmandast isikust töövõtjad, kui see on kohaldatav, töötlevad kogu teavet nii, et subjektide isikuandmed oleksid kaitstud kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate kohaldatavate õigusaktidega. **Eelkõige** minimeerivad **nad** riski, et subjekte on võimalik kindlaks teha, ning töötlevad teavet üksnes sel määral, mis on vajalik ja asjakohane käesolevast määrusest tulenevate kohustuste ja ülesannete täitmiseks.

5. Komisjon, liikmesriigid, **SoHO** pädevad asutused, sealhulgas SoHO riiklikud asutused, delegeeritud asutused, SoHO asutused **ja** SoHO asutuste lepingulised kolmandast isikust töövõtjad, rakendavad asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, et kaitsta töödeldud teavet ja isikuandmeid, **sealhulgas terviseandmeid**, volitamata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab võrgu kaudu edastamist.
6. Seoses nende vastutusega töödelda isikuandmeid, et täita käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi, käsitatakse SoHO asutusi ja liikmesriikide **SoHO** pädevaid asutusi vastutavate töötlejadena, nagu on määratletud määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 7 .
7. Seoses käesoleva määruse artiklis 73 osutatud kohustusega luua ELi SoHO veebiplatvorm ja seda hallata ning sellest tegevusest tuleneda võivate isikuandmete, **sealhulgas terviseandmete** töötlemisega käsitatakse komisjoni vastutava töötlejana, nagu on määratletud määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punktis 8 .

8. Käesoleva artikli kohaldamisel on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, sätestades isikuandmete, *sealhulgas terviseandmete* säilitamise tähtajad vastavalt nende eesmärgile ja konkreetsed kriteeriumid, mis võimaldaksid kindlaks teha käesoleva artikli lõikes 2 osutatud rahvatervise kaitse seisukohast olulised andmed.

Artikkel 77

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 26 lõikes 7, artikli 47 lõikes 4, artikli 53 lõikes 5, artikli 58 lõikes 16 ja artikli 76 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 26 lõikes 7, artikli 47 lõikes 4, artikli 53 lõikes 5, artikli 58 lõikes 16 ja artikli 76 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 26 lõike 7, artikli 47 lõike 4, artikli 53 lõike 5, artikli 58 lõike 16 või artikli 76 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 78

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid artikli 77 lõikes 6 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

Artikkel 79

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8, koostoimes artikliga 5.

Artikkel 80

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt ... [viis aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisemast muudatustest.

XIII PEATÜKK ÜLEMINEKUSÄTTED

Artikkel 81

Direktiivide 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ alusel määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud ettevõtteid käsitlevad üleminekusätted

1. Enne ... [käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] direktiivi 2002/98/EÜ artikli 5 lõike 1 kohaselt määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud vereteenistusasutusi ning direktiivi 2004/23/EÜ artikli 6 lõike 1 kohaselt määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud koepanku käsitatakse SoHO asutustena registreerituna ja neid loetakse käesoleva määruse kohaselt loa saanud SoHO käitlejateks ning nende suhtes kohaldatakse käesolevas määruises sätestatud asjakohaseid kohustusi.

2. Koepanku, mis on direktiivi 2004/23/EÜ artikli **9** lõike **1** kohaselt määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud importivate koepankadena enne ... [käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], käsitatakse käesoleva määruse kohaselt loa saanud importivate SoHO **käitlejatena** ning sellistena kohaldatakse nende suhtes käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud vereteenistusasutuste puhul teevad **SoHO** pädevad asutused järgmist:
 - a) kontrollivad, kas need asutused vastavad artikli 3 punktis 35 esitatud SoHO käitleja määratlusele;
 - b) esitavad artikli **35** lõike **3** punktides a ja d osutatud teabe ning käesoleva lõike punktis a osutatud kontrolli kohase registreerimise ja loa staatusega seotud teabe ELi SoHO veebiplatvormile.

4. **Käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2** osutatud koepankade puhul teeb komisjon järgmist:

- a) kontrollib, kas need asutused vastavad artikli 3 punktis 35 esitatud SoHO käitleja määratlusele;
- b) edastab SoHO veebiplatvormile asjakohase teabe komisjoni direktiivis 2006/86/EÜ²³ sätestatud ELi kodeerimisplatvormi ELi koepangaregistrist, sealhulgas teabe käesoleva lõike punktis a osutatud kontrolli kohaselt registreerimise ja loa andmise staatuse kohta ;
- c) teavitab **SoHO** pädevaid asutusi sellistest asutustest, mis käesoleva lõike punktis a osutatud kontrolli kohaselt ei kuulu SoHO käitleja määratluse alla.

²³ Komisjoni 24. oktoobri 2006. aasta direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32).

5. **SoHO** pädevad asutused teatavad vastavalt lõike 3 punktis a ja lõike 4 punktis a osutatud kontrollile ning lõike 4 punktis c osutatud teabele tuginedes nendele asutustele, mis ei kuulu SoHO käitleja määratluse alla, et neid loetakse registreerituks üksnes SoHO asutustena ja et sellistena kohaldatakse nende suhtes käesolevas määruses sätestatud SoHO asutustega seotud kohustusi.

Artikkel 82

Inimpäritolu materjalist preparaate käsitlevad üleminekusätted

1. Preparaadid, mis on saadud enne ... [käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] direktiivi 2004/23/EÜ artikli 6 lõike 2 kohaselt määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud koe- ja rakuettevalmistusprotsesside käigus, loetakse vastavateks käesoleva määruse kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaatideks .
2. Verekomponendid, mille puhul **SoHO** pädevad asutused on kontrollinud, et need vastavad kooskõlas direktiivi 2002/98/EÜ artikli 5 lõikega 3 ja artikliga 23 kohaldatavatele verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuetele või verekomponentide monograafiatele, mis on esitatud ELi SoHO veebiplatvormil märgitud EDQM-i verekomponentide ettevalmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise juhendi väljaandes ... [] käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse **kohaldamise alguskuupäev**], või mis on muul viisil määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud riigisiseste õigusaktide alusel enne seda kuupäeva, loetakse vastavateks käesoleva määruse kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaatideks .

3. **SoHO** pädevad asutused esitavad lõigetes 1 ja 2 osutatud teabe inimpäritolu materjalist preparaatide kohta ELi SoHO veebiplatvormile ning seovad need ***inimpäritolu materjalist preparaadid, mida peetakse kõnealuste lõigete kohaselt lubatuks***, vastavate SoHO asutustega.
4. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et kehtestada ühtsed menetlused, millega tagatakse, et lõigete 1 ja 2 kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadid dokumenteeritakse täielikult kooskõlas käesolevas määruses inimpäritolu materjalist preparaadi loa saamiseks sätestatud nõuetega.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 83

Üleminekusätted inimpäritolu materjali kohta, mida ei ole direktiivis 2002/98/EÜ või 2004/23/EÜ sõnaselgelt käsitletud

Ettevõtetal, kes tegelevad enne ... [käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ühe või mitme käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punkti c alapunktides i, iv–ix ja xii osutatud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguga sellise inimpäritolu materjali suhtes, mida ei ole direktiivides 2002/98/EÜ ega 2004/23/EÜ sõnaselgelt käsitletud, lubatakse selliseid toiminguid jätkata kuni ... [üks aasta alates käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast] ilma käesolevat määrust kohaldamata, välja arvatud järgmiste nõuete täitmise osas:

- a) registreerimine SoHO asutusena vastavalt käesoleva määruse artiklile 35;*
- b) mis tahes ja kõigi asjakohaste inimpäritolu materjalist preparaadi lubade taotlemine, kui see on käesoleva määruse artikli 38 kohaselt nõutav;*
- c) SoHO käitleja loa taotlemine, kui see on käesoleva määruse artikli 45 kohaselt nõutav;*

- d) vastavus käesoleva määruse VI ja VII peatükis osutatud standarditele, mis käsitlevad inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid üleminekuetapis.

Sellised SoHO asutused peavad täitma esimese lõigu punktides b ja c osutatud nõudeid hiljemalt ... [kolm kuud alates käesoleva määruse artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud kohaldamise alguskuupäevast].

Artikkel 84

Enne käesoleva määruse kohaldamist ladustatud või väljastatud inimpäritolu materjali staatus

1. Sellise inimpäritolu materjali suhtes, mis on juba **ladustatud** enne ... [artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi, tingimusel et kõnealune inimpäritolu materjal **vabastatakse ja** väljastatakse **enne** ... [**kaks aastat** alates artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast] ja tingimusel, et kõnealune inimpäritolu materjal vastab täielikult kohaldatavatele liidu õigusaktidele ja riigisisestele õigusaktidele, mis kehtisid ajal, mil asjaomane inimpäritolu materjal **koguti**.

2. Sellise inimpäritolu materjali suhtes, mis on väljastatud enne ... [artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja mida hoitakse kuni selle kuupäevani asjakohastes kontrollitingimustes, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
3. Sellise inimpäritolu materjali suhtes, mis on juba ladustatud enne ... [artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja **mida ei ole väljastatud, nagu on osutatud käesoleva artikli lõikes 1, ja** millele puudub alternatiivne inimpäritolu materjal, eelkõige seetõttu, et inimpäritolu materjal on autoloogne, mõeldud partnerannetuseks või väga hea sobivusega konkreetsele **inimpäritolu materjali** retsiapiendile, kohaldatakse üksnes artiklit 61. Sellise inimpäritolu materjali suhtes kohaldatakse kõnealust artiklit alates sellest kuupäevast.



XI PEATÜKK
LÕPPSÄTTED

Artikkel 85

Kehtetuks tunnistamine

Direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates ... [kolm aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Artikkel 86

Hindamine

Hiljemalt ... [viis aastat alates artikli 87 lõike 1 teises lõigus osutatud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast] hindab komisjon käesoleva määruse kohaldamist, koostab hindamisaruande käesoleva määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta ning esitab peamised järeldused Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. ***Hindamisaruanne hõlmab artikli 54 rakendamise hindamist. Hindamisaruande koostamisel kasutab komisjon anonüümitud koondandmeid ja -teavet, mis on kogutud SoHO pädevatelt asutustelt ning ELi SoHO veebiplatvormile esitatud andmetest ja teabest. Liikmesriigid esitavad komisjonile hindamisaruande koostamiseks vajalikku ja proportsionaalset lisateavet, sealhulgas teavet inimpäritolu materjali doonorite kompenseerimise tingimuste kohta vastavalt artiklile 54. Asjakohasel juhul lisatakse hindamisaruandele seadusandlik ettepanek käesoleva määruse muutmiseks.***

Artikkel 87

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Kui lõikes 2 ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse seda alates ... [***kolm*** aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

2. ***Komisjonil on õigus võtta vastu artikli 47 lõikes 4 osutatud delegeeritud õigusaktid ning artikli 41 lõikes 3, artikli 42 lõikes 7, artikli 43 lõikes 3, artikli 48 lõikes 7 ja artikli 74 lõikes 4 osutatud rakendusaktid alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].***

Artiklit 68 ja artikli 69 lõike 1 punkti b kohaldatakse alates ... [üks päev alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Artiklit 80, artikli 81 lõikeid 3, 4 ja 5 ning artikli 82 lõiget 3 kohaldatakse alates ... [neli aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja