



Bryssel, 30. huhtikuuta 2024
(OR. en)

9239/24

Toimielinten välinen asia:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 22.–25. huhtikuuta 2024)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta asiasta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

Tässä yhteydessä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) puheenjohtaja Pascal CANFIN (RE, FR) esitti valiokunnan puolesta kompromissitarkistuksen (tarkistus 244) edellä mainittuun asetusehdotukseen, josta esittelijä Nathalie COLIN-OESTERLÉ (EPP, FR) oli laatinut mietintöluonnoksen. Tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 24. huhtikuuta 2024 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 244). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa sanamuodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä ”■”.

P9_TA(2024)0353

Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. huhtikuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyksikkö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2022)0338),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0226/2022),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 27. lokakuuta 2022 antaman lausunnon¹,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 74 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 30. tammikuuta 2024 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0250/2023),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan²;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

¹ EUVL C 75, 28.2.2023, s. 154.

² Tämä kanta korvaa 12. syyskuuta 2023 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2023)0299).

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. huhtikuuta 2024,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/... antamiseksi ihmisessä
käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja
direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan
4 kohdan a alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä²,

¹ EUVL C 75, 28.2.2023, s. 154.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. huhtikuuta 2024.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.
- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille, jäljempänä 'ihmisperäiset aineet', sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Jäsenvaltioita ei myöskään estetä pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä. ■
- (3) ***Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Mainitun sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla toteutetut toimenpiteet eivät vaikuta elinten ja veren luovuttamista tai lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin.***

- (4) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan elimiä ja ihmisperäisiä aineita sekä verta ja verituotteita koskevilla korkeilla laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla on tarkoitus varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Sen vuoksi tämän asetuksen tavoitteena on asettaa korkeat **laatu- ja turvallisuusvaatimukset** ja varmistaa näin muun muassa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelu, ottaen huomioon heidän olennaisen tärkeä roolinsa ihmisperäisten aineiden tarjoamisessa, ja ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelu sekä vahvistaa toimenpiteet, joilla seurataan ja tuetaan sellaisten ihmisperäisten aineiden riittävää saatavuus, jotka ovat kriittisiä potilaiden terveyden kannalta. **Perusoikeuskirjan 3 artiklan mukaisesti näiden turvallisuusvaatimusten on perustuttava perusperiaatteeseen, jonka mukaan ihmisruumiista tai sen osista sellaisinaan ei saa hankkia taloudellista hyötyä.**

- (5) Unionin sääntelykehysten muodostavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY³, jolla säännellään verta ja veren komponentteja, ja direktiivi 2004/23/EY⁴, jolla säännellään kudoksia ja soluja. Näillä direktiiveillä on yhdenmukaistettu tietyssä määrin jäsenvaltioiden sääntöjä, jotka koskevat veren, kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta, mutta niihin sisältyy huomattavan paljon vaihtoehtoja ja mahdollisuuksia, joiden mukaisesti jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön niissä annetut säännöt. Tämän *seurauksena* kansallisten sääntöjen välillä on eroja, jotka voivat luoda esteitä tällaisten aineiden jakamiselle valtioiden rajojen yli. Näitä direktiivejä on tarpeen tarkistaa perusteellisesti, jotta saadaan aikaan tällaisten aineiden luotettava, avoin, ajantasainen ja kestävä sääntelykehys, jolla saavutetaan kaikkien *ihmisperäisten aineiden* laatu ja turvallisuus, vahvistetaan oikeusvarmuutta *asiassa osallisina olevien potilaiden ja sidosryhmien kannalta* ja tuetaan saatavuuden jatkuvuutta, *mukaan lukien ihmisperäisten aineiden vaihto valtioiden rajojen yli*, sekä helpotetaan innovointia kansanterveyden hyväksi. Jotta voidaan varmistaa oikeudellisen kehysten johdonmukainen soveltaminen, on aiheellista kumota direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ja korvata ne asetuksella.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisesta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48).

- (6) Direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ovat tiiviisti kytköksissä toisiinsa, ja niissä on hyvin samanlaisia valvontaa koskevia säännöksiä sekä vastaavia *laatu-* ja *turvallisuusperiaatteita niillä aloilla*, joita niillä säännellään. Lisäksi monet viranomaiset ja toimijat toimivat molempien direktiivien sääntelemillä aloilla. Koska tämän asetuksen tarkoituksena on määritellä korkeatasoiset vaatimukset, jotka ovat *samat verelle, kudoksille ja soluille*, on aiheellista, että sillä korvataan nämä direktiivit ja yhdistetään tarkistettut säännökset yhdeksi säädökseksi *niin, että otetaan huomioon kunkin ainetyypin erityispiirteet sellaisina kuin ne on määritetty tässä asetuksessa tarkoitetuissa teknisissä ohjeissa*.

- (7) Tätä asetusta olisi sovellettava vereen ja veren komponentteihin, joita säännellään direktiivillä 2002/98/EY, sekä kudoksiin ja soluihin, kuten ääreisverenkierrasta, napanuoraverestä tai luuytimeistä saataviin hematopoeettisiin kantasoluihin, sukusoluihin *ja* -kudoksiin, *alkioihin*, sikiön kudoksiin ja soluihin, aikuisen kantasoluihin ja alkion kantasoluihin, joita säännellään direktiivillä 2004/23/EY. Koska muiden kuin *direktiiveillä 2002/98/EY ja 2004/23/EY säänneltyjen* ihmisperäisten aineiden **■** luovuttaminen ja käyttö ihmisessä on yhä yleisempää, on tarpeen laajentaa tämän asetuksen soveltamisalaa niin, että se koskee kaikkia ihmisperäisiä aineita **■**, jotta vältetään *tilanne, jossa tiettyjä ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien ryhmiä ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneitä jälkeläisiä* ei suojella asianmukaisilla unionin tason laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla. Näin varmistetaan esimerkiksi ihmisen rintamaidon, suolistomikrobien, verivalmisteiden, joita ei käytetä verensiirtoon, ja muiden tulevaisuudessa mahdollisesti ihmisissä käytettävien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suojele.
- (8) Ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen on ratkaisevan tärkeää, *kun* tällaiset aineet *ovat biologisessa vuorovaikutuksessa ihmisperäisen aineen vastaanottajan kehon kanssa tai ihmisperäisestä aineesta valmistettuja muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita vastaanottavan vastaanottajan kehon kanssa*. Tätä asetusta ei kuitenkaan saisi soveltaa, jos aine asetetaan keholle eikä se ole biologisessa **■** vuorovaikutuksessa kehon kanssa, esimerkiksi jos kyseessä on ihmisten hiuksista tehty peruukki.

- (9) Kaikki ihmisperäiset aineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmisessä, kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Ihmisperäisiä aineita voidaan käsitellä ja säilyttää eri tavoin, jolloin niistä tulee ihmisperäisiä valmisteita, joita voidaan käyttää **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajissa. Näissä olosuhteissa tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin toimiin **ihmisperäisten aineiden** luovuttajien **rekisteröinnistä** aineiden käyttöön ihmisessä ja **kliinisten** tulosten **rekisteröintiin**. Ihmisperäisiä aineita ■ voidaan käyttää myös muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen ■ . Näitä ovat lääkinnälliset laitteet, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745⁵, lääkkeet, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY⁶, pitkälle kehitetyssä terapiassa **käytettävät lääkkeet**, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007⁷, sekä **tutkimuslääkkeet**, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) **N:o 536/2014**⁸. Tämän asetuksen soveltaminen ei saisi rajoittaa geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁸ **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).**

- (10) *Ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun tai tehokkuuteen tai ihmisperäisten aineiden luovuttajien turvallisuuteen vaikuttavat monet toimet, joita suoritetaan mahdollisen ihmisperäisten aineiden luovuttajan rekisteröintihetkestä ihmisperäisten aineiden käyttöön vastaanottajassa taikka siitä lähtien, kun ihmisperäinen aine kerätään henkilöltä käytettäväksi henkilössä itsessään tai se kerätään henkilöltä osana heidän omaa nykyistä tai tulevaa hedelmöityshoitoaan tai osana tällaista hoitoa parisuhteen sisäisesti.*
- (11) *Yksiköt, jotka rekisteröivät ihmisperäisten aineiden mahdollisia eläviä luovuttajia ja kirjaavat tarvittavat tiedot, jotta voidaan määrittää luovuttajien yhteensopivuus samassa jäsenvaltiossa tai muissa maissa olevien mahdollisten ihmisperäisten aineiden vastaanottajien kanssa, olisi katsottava ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi. Sellaisten henkilöiden rekisteröintiä, jotka ilmoittavat antavansa suostumuksensa kudosten luovuttamiselle kuoleman jälkeen tai joilta luovutus on sallittu kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ei saisi katsoa tässä asetuksessa tarkoitetuksi ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinniksi, eikä kyseistä toimintaa harjoittavaa yksikköä saisi näin ollen vaatia rekisteröitymään ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yksiköksi.*
- (12) *Ihmisperäisten aineiden luovuttajien taustatietojen tarkastelu ja lääketieteellisten tutkimusten suorittaminen mahdollisen ihmisperäisten aineiden luovuttajan soveltuvuuden määrittämiseksi ovat toimia, jotka voivat vaikuttaa ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen, ja näin ollen ne olisi katsottava ihmisperäisiin aineisiin liittyviksi toimiksi.*

- (13) *Testaus tartuntatautilin määrittämiseksi tai ihmisperäisten aineiden luovuttajan ja tietyn ihmisperäisten aineiden vastaanottajan yhteensopivuuden määrittämiseksi on toimi, joka vaikuttaa merkittävästi ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, ja siksi sitä olisi pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimena. Tällaisia testejä suorittavat laboratoriot olisi sen vuoksi rekisteröitävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi. Vaikka tällainen testaus tehdään yleensä ihmisperäisten aineiden vastaanottajan suojelemiseksi, henkilöiden testaaminen tartuntatautien varalta ennen heiltä kerättyjen ihmisperäisten aineiden säilytystä silloin, kun tarkoituksena on myöhemmin käyttää näitä aineita näissä samoissa henkilöissä, on tärkeää, jotta voidaan estää tällaisten ihmisperäisten aineiden välinen ristikontaminaatio säilytyksen aikana. Sen vuoksi tällaiset testit olisi suoritettava myös, kun aineita käytetään allogeenisesti, autologisesti ja parisuhteen sisäisesti.*
- (14) *Ihmisperäisten aineiden keräämiseen liittyy riskejä sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajille että henkilöille, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita käytettäväksi myöhemmin uudelleen näissä samoissa henkilöissä, ja myös henkilöille, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita osana heidän omaa nykyistä tai tulevaa hedelmöityshoitoaan tai osana tällaista hoitoa parisuhteen sisäisesti. Ihmisperäisten aineiden keräämistä olisi näin ollen pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimena. Tätä asetusta sovellettaessa ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien kattavan suojelun varmistamiseksi kyseisen toimen olisi katsottava käsittävän henkilöiden sellaisen edeltävän hoidon hormoneilla, kasvutekijöillä tai muilla lääkkeillä, joka on tarpeen, jotta kerääminen on mahdollista.*

- (15) *Ihmisperäisiä aineita käsitellään usein ennen jakelua tai autologisen käytön yhteydessä ennen ihmisessä käyttöä. Käsittelyn tavoitteena voi olla muun muassa säilöminen esimerkiksi jäähdyttämällä, jäädyttämällä tai pakastekuivaamalla, taudinaiheuttajien inaktivointi esimerkiksi pesemällä, antibiooteilla dekontaminoimalla tai sterilioimalla tai fyysinen erottelu tai puhdistus valituiksi ainesosiksi, kuten veren sentrifugaatio punasolutiivisteiden, verihiutaletiivisteiden ja plasman valmistamiseksi erillisinä komponentteina. Jos käsittelyvaiheita ei suoriteta asianmukaisesti ja yhdenmukaisesti, niihin liittyy riski kontaminaatiosta tai ihmisperäisten aineiden luontaisten ominaisuuksien muuttamisesta tavalla, joka saattaa heikentää niiden tehokkuutta. Sen vuoksi ihmisperäisten aineiden käsittelyä olisi pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimena ja kaikkiin ihmisperäisten aineiden käsittelyä suorittaviin yksiköihin olisi sovellettava asianmukaista valvontaa, mukaan lukien velvoite hankkia hyväksyntä kaikille ihmisperäisille valmisteille, joita ne jakelevat tai käyttävät. Tapauksissa, joissa leikkaussalihenkilökunta valmistelee jaellun ihmisperäisen aineen ihmisessä käytettäväksi välittömästi ennen ihmisessä käyttöä niin, ettei ainetta poisteta leikkausalueelta, tällaista valmistelua ei saisi pitää käsittelynä tätä asetusta sovellettaessa. Tällainen valmistelu voi allogenisessä tai autologisessa käytössä käsittää esimerkiksi huuhtelun tai rehydraation ihmisperäisen aineen kanssa annettujen ohjeiden mukaisesti tai leikkaamisen ja muotoilun, joilla ihmisperäinen aine tehdään sopivaksi aiottuun käyttöön ihmisperäisen aineen vastaanottajassa. Tätä asetusta sovellettaessa käsittelynä ei myöskään saisi pitää autologisen käytön yhteydessä ihmisessä käytön aikana ja sitä varten tehtävää ihmisperäisten aineiden valmistelua, kun tämä tehdään osana samaa kirurgista toimenpidettä, jolla aineet kerättiin, ja ilman, että niitä poistetaan leikkausalueelta. Tätä asetusta sovellettaessa käsittelynä ei saisi pitää tarpeellisia menettelyjä, jotka on suoritettava ihmisperäisen aineen valmisteiden kanssa annettujen ohjeiden mukaisesti välittömästi ennen vapautettujen ja jaeltujen ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisessä. Käsittelynä ei myöskään saisi pitää vapautetun ihmisen rintamaidon sekoittamista lääkkeeseen ennen käyttöä ihmisessä.*

- (16) *Laadunvalvonta on keskeinen osa laadunhallintajärjestelmää, joka on ratkaisevan tärkeä ihmisessä käytettäväksi, jaeltavaksi tai vientiin tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden turvallisen vapauttamisen kannalta, ja sen vuoksi laadunvalvonta olisi katsottava ihmisperäisiin aineisiin liittyväksi toimeksi. Laadunvalvonnan yhteydessä suoritettavat testit ja tarkastukset suoritetaan toisinaan erityisissä laadunvalvontalaboratorioissa tai -osastoissa. Asianmukaisen valvonnan mahdollistamiseksi tällaiset laboratoriot tai osastot olisi rekisteröitävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi.*
- (17) *Ennen kuin ihmisperäiset aineet vapautetaan, niitä säilytetään ihmisperäisiä aineita käsittelevissä laitoksissa. Tätä asetusta sovellettaessa säilytyksellä tarkoitetaan ihmisperäisten aineiden pitämistä tietyissä ympäristöolosuhteissa, kuten tietyssä lämpötilassa, jotka luotiin käsittelyn säilöntävaiheessa ja joilla varmistetaan ihmisperäisen aineen laadun säilyminen. Vapautettujen ja jaeltujen ihmisperäisten aineiden säilytystä esimerkiksi sairaalassa olisi myös pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimena.*

- (18) *Koska ihmisperäisten aineiden vapauttaminen on kriittinen vaihe, joka mahdollistaa ihmisperäisten aineiden siirtämisen karanteenitilasta tilaan, jossa ne ovat saatavilla käyttöä varten, sitä olisi pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimenä. Kaikki ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka vapauttavat ihmisperäisiä aineita, olisi hyväksyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi. Jaelluille tai viedyille ihmisperäisille aineille olisi ensin suoritettava vapautusvaihe. Tapauksissa, joissa vastaanottava ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö suorittaa vapautetuille ja jaelluille ihmisperäisille aineille vielä jonkin käsittelyvaiheen, kyseisille aineille olisi suoritettava toinen vapautusvaihe ennen uudelleenjakelua. Kun kyseessä on ihmisperäisten aineiden käsittely autologisen käytön yhteydessä, niiden vierivalmistus tai käsittely leikkaussalissa ilman säilytystä, olisi epäkäytännöllistä edellyttää vapautusvaihetta ennen ihmisperäisen valmisteiden uudelleenkäyttöä ihmisperäisen aineen vastaanottajassa. Tällaisissa tapauksissa laadunvalvontatestit ja -tarkastukset olisi sen sijaan sisällytettävä hyväksyttyihin käsittelyvaiheisiin. Tämän pitäisi mahdollistaa yhdenmukaisten laatuksien saavuttaminen niin, ettei näissä olosuhteissa tarvita vapautustoimea.*
- (19) *Ihmisessä käytettäväksi jaellut ihmisperäiset aineet saattavat olla tarkoitettuja yksittäiselle ihmisperäisten aineiden vastaanottajalle lääkemääräyksen perusteella. Vaihtoehtoisesti ihmisperäisiä aineita saatetaan jaella erissä, jotka säilytetään paikallisena varastona ja on tarkoitettu käytettäväksi tarpeen mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, joka suorittaa aineiden käyttöä ihmisessä. Tällaisissa tapauksissa jaeltuja ihmisperäisiä aineita ei ole tarkoitus vapauttaa toista kertaa vaan niiden antamista yksittäisille ihmisperäisten aineiden vastaanottajille, mikä joissain tapauksissa vaatii biologisen yhteensopivuuden määrittämisen, olisi pidettävä toisena jakeluvaiheena.*

(20) *Ihmisperäisten aineiden tuonnin yhteydessä olisi todennettava virallisesti, että tuotujen ihmisperäisten aineiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus vastaavat unionissa tämän asetuksen mukaisesti tarjottujen ihmisperäisten aineiden laatua, turvallisuutta ja tehoa. Näin ollen tuontia olisi pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimena, jolla on merkittävä vaikutus ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen, ja tuontia harjoittavat yksiköt olisi hyväksyttävä tuontia harjoittaviksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi. Tuonnin jälkeen ihmisperäiset aineet olisi vapautettava ennen niiden jakelua unionissa. Tietyissä tapauksissa ja erityisesti hematopoeettisten kantasolujen tapauksessa kansallisilla ja kansainvälisillä luovuttajarekistereillä on keskeinen rooli yhteensopivien kantasolujen tuonnin järjestämisessä yksittäisille ihmisperäisten aineiden vastaanottajille unionissa. Tällaiset rekisterit todentavat, että laatu ja turvallisuus vastaavat tämän asetuksen vaatimuksia. Ihmisperäisten aineiden tuontia järjestävät rekisterit olisi näin ollen hyväksyttävä tuontia harjoittaviksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi. Tällaisissa tapauksissa siirtokeskusten olisi voitava vastaanottaa ihmisperäiset aineet ja hyväksytyn rekisterin olisi voitava delegoida tuotujen ihmisperäisten aineiden ja niitä koskevien asiakirjojen fyysiset tarkastukset sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, joka vastaanottaa ihmisperäiset aineet ja käyttää ne ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa.*

- (21) *Kaikkien unionista vietävien ihmisperäisten aineiden osalta olisi ensin vaadittava vapautus sen vahvistamiseksi, että ne ovat tämän asetuksen laatu- ja turvallisuussäännösten mukaisia. Vienti, joka olisi katsottava ihmisperäisiin aineisiin liittyväksi toimeksi, voi vaikuttaa ihmisperäisten aineiden saatavuuteen unionissa. Sen vuoksi ihmisperäisten aineiden vientiä harjoittavat yksiköt olisi hyväksyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi.*
- (22) *Tämän asetuksen yhteydessä kaikki viittaukset tehokkuuteen olisi ymmärrettävä siten, että niihin sisältyy ihmisperäisten aineiden vastaanottajan odotettu vaste, joka on mitattavissa asteena, kuten luuydinsolujen toiminnan käynnistyminen siirron jälkeen, tai jos odotettu onnistunut tai epäonnistunut tulos ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa ei ole mitattavissa asteena, kuten sarveiskalvon tai luun siirron onnistuminen tai epäonnistuminen, ja tehoa arvioidaan aiemmin hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman mukaisesti, jos tällainen suunnitelma vaaditaan.*

(23) *Ihmisperäisten aineiden käyttö ihmisessä on tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva ihmisperäisiin aineisiin liittyvä toimi, mutta kyseiseen toimeen sovelletaan vain joitakin säännöksiä. Ihmisperäisiä aineita ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa käytäviin yksiköihin sovelletaan säännöksiä, jotka koskevat jäljitettävyyttä, toimintaa koskevien tietojen raportointia ja tarvittaessa haittavaikutuksista tai -tapahtumista ilmoittamista, sekä säännöksiä, jotka koskevat kliinisten tulosten seuranta, kun ihmisperäisiä aineita käytetään ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää koskevan suunnitelman yhteydessä. Niillä on myös velvollisuus olla käyttämättä ihmisperäisiä aineita tarpeettomasti ja saada ihmisperäisten aineiden vastaanottajan suostumus. Ihmisperäisten aineiden ihmisessä käyttöön liittyvät kliiniset päätökset ja kliiniset menettelyt eivät kuitenkaan kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, ja niitä säännellään jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä koskevalla kansallisella lainsäädännöllä.*

- (24) *Useimmat ihmisperäisten aineiden vastaanottajien kirurgisten ja muiden toimenpiteiden jälkeiseen seurantaan liittyvät näkökohdat eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan ja kuuluvat terveydenhuoltojärjestelmän vastuulle. Tiettyjä tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita olisi kuitenkin sovellettava ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa saavutettujen tulosten seurantaan, kun ihmisperäisiä aineita käytetään ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa osana suunnitelmaa, jolla pyritään tuottamaan näyttöä ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää varten. Kliinisten tulosten seurannan aikana tuotettujen kliinisten tietojen kirjaamiseen tarkoitetut kliiniset rekisterit ovat hyödyllisiä välineitä, jotka mahdollistavat tehokkaamman tietojen keräämisen ihmisperäisten aineiden vastaanottajien yhteen kootuilta ryhmiltä ja joissa sovelletaan standardoituja tulosten mittauksia ja annetaan tietoa tosielämässä saavutetuista tuloksista. Tällaisten rekisterien hallinnointia olisi pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvänä toimena, koska sillä varmistetaan, että tietojen laatua ja tiedonhallintaa koskevat menettelyt ovat luotettavia ja mahdollistavat tietojen käytön ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää varten. Tällaisten tuloksia koskevien tietojen siirtämistä paikallisista tai kansallisista rekistereistä kansainvälisiin rekistereihin olisi edistettävä, koska sen avulla voidaan koota merkittävästi suurempia ihmisperäisten aineiden vastaanottajien kohortteja, joilta tietoja kerätään ja joiden tietoja analysoidaan, ja se voi edistää ihmisperäisten valmisteiden nopeampaa hyväksyntää ja ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen saantia.*

- (25) *Henkilöitä, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita myöhempää ihmisessä käyttöä varten osana heidän omaa hoitoaan, tai henkilöitä, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita osana heidän omaa nykyistä tai tulevaa hedelmöityshoitoaan tai osana tällaista hoitoa parisuhteen sisäisesti, ei saisi pitää ihmisperäisten aineiden luovuttajina tämän asetuksen yhteydessä. Tällaisten henkilöiden terveyden suojele autologisen hoidon tai parisuhteen sisäisen hoidon yhteydessä on kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vastuulla, ja olisi suhteetonta soveltaa säännöksiä, joilla pyritään suojelemaan ihmisperäisten aineiden luovuttajia, esimerkkinä tällaisten henkilöiden seuraaminen ihmisperäisten aineiden luovuttajarekistereissä. Kun tällaisilta henkilöiltä kerättyjä ihmisperäisiä aineita käsitellään tai säilytetään, olisi kuitenkin varmistettava niiden laatu ja turvallisuus. Erityisesti olisi estettävä ympäristön aiheuttama kontaminaatio tai ristikontaminaatio muista ihmisperäisistä aineista peräisin olevien tarttuvien taudinaiheuttajien kanssa, ja aineiden olisi oltava täysin jäljitettävissä sekaannusten välttämiseksi. Sen vuoksi henkilöt, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita autologisen hoidon tai hedelmöityshoidon yhteydessä, eivät kuulu tämän asetuksen ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojele koskevien säännösten soveltamisalaan vaan heidän katsotaan olevan asianmukaisesti suojattuja ihmisperäisten aineiden vastaanottajia koskevien säännösten nojalla.*

(26) Kiinteät elimet eivät kuulu tämän asetuksen mukaisen ihmisperäisten aineiden määritelmän piiriin, eivätkä ne näin ollen kuulu sen soveltamisalaan. Elinten luovutus ja elinsiirrot ovat merkittävästi erilaisia, ***mikä johtuu muun muassa iskemian vaikutuksesta elimiin***, ja niitä säännellään asiaa koskevalla oikeudellisella kehyksellä, joka esitetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/53/EU⁹. ***Kehonosasiirteiden, kuten käsien tai kasvojen, olisi katsottava kuuluvan kyseisessä direktiivissä annettuun elinten määritelmään***. Jos ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajalta kuitenkin poistetaan elimiä, ***jotta niistä voidaan*** erottaa kudoksia tai soluja ihmisessä käytettäväksi, esimerkiksi sydänläpät sydäimestä tai haimasaarekkeet haimasta, tällöin olisi sovellettava tätä asetusta.

(27) ***Vaikka ihmisen rintamaidon luovuttamista ja varastointia olisi säänneltävä tautien siirtymisen estämiseksi ja laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi, oman lapsen ruokkiminen omalla rintamaidolla olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä koskee myös yksityiselämän tilanteita, joissa tällaista rintamaitoa käsitellään tai säilytetään yhteisissä tiloissa, kuten sairaalassa, lasten hoitopaikassa tai työpaikalla, koska olisi suhteetonta soveltaa tätä asetusta kyseisiin ympäristöihin. Tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava, jos erikoistunut ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö käsittelee tällaista rintamaitoa, erityisesti jos se pastöroidaan.***

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

- (28) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa terveysalan kansalliseen lainsäädäntöön, jonka tavoitteena on muu kuin ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus, ***jos tämä lainsäädäntö*** sopii yhteen unionin lainsäädännön kanssa, etenkin ***terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä tai*** eettisiä näkökohtia koskevaan lainsäädäntöön. Tällaiset näkökohdat johtuvat siitä, että aineet ovat peräisin ihmisestä, mihin liittyy jäsenvaltioiden ja kansalaisten erilaisia arkaluonteisia ja eettisiä huolenaiheita, kuten ***ihmisperäisten aineiden saatavuus tai*** sellaisten palvelujen saatavuus, joissa käytetään ihmisperäisiä aineita. Tämä asetus ei saisi myöskään vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin eettisiin päätöksiin. ***Tällaisten päätösten olisi kuitenkin oltava perusoikeuskirjan mukaisia.*** Tällaiset eettiset päätökset voivat koskea esimerkiksi tietyn tyyppisten ihmisperäisten aineiden, muun muassa ***reproduktiivistenihmisperäisten aineiden*** ja alkion kantasolujen, käyttöä tai käytön rajoittamista. Jos jokin jäsenvaltio sallii tällaisten solujen käytön, tätä asetusta olisi sovellettava, jotta varmistetaan laatu ja turvallisuus ja suojellaan ihmisten terveyttä. ***Tässä asetuksessa ei kuitenkaan edellytetä ihmisperäisten aineiden tietynlaista käyttöä, jakelua tai tuontia, jos tällainen käyttö, jakelu tai tuonti on kielletty eettisiä näkökohtia koskevan kansallisen lainsäädännön nojalla.***

- (29) *Tiettyjen olosuhteiden osalta olisi säädettävä mahdollisuudesta poiketa tämän asetuksen tiettyjen säännösten noudattamisesta. Useissa jäsenvaltioissa sotilasorganisaatiot osallistuvat aktiivisesti ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamiseen, erityisesti veren ja veren komponenttien keräykseen, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun. Näitä organisaatioita ja niiden ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia olisi säänneltävä tällä kehyksellä, jotta varmistetaan, että ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suojelun taso on vastaava kuin muiden kuin sotilasorganisaatioiden tarjoamissa palveluissa. Näiden organisaatioiden sijaintipaikkojen ja toiminnan julkistaminen on kuitenkin omiaan vaarantamaan kansallisen turvallisuuden tai puolustuksen,. Sen vuoksi näihin organisaatioihin olisi sovellettava tämän asetuksen raportointi- ja valvontasäännöksiä mutta niihin liittyvien tietojen julkaisemisen ei pitäisi olla pakollista. Lisäksi olisi säädettävä mahdollisuudesta poiketa tämän asetuksen noudattamisesta erityisesti ihmisperäisten valmisteiden hyväksymistä koskevan velvoitteen osalta, kun on kyse tietyistä ihmisperäisten aineiden vastaanottajista ja kun noudattamisesta poikkeaminen on perusteltua näiden vastaanottajien kliinisten olosuhteiden vuoksi, tai kun on kyse tietyistä ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ryhmistä terveyshätätilanteen tai ihmisen aiheuttaman katastrofin tai luonnonkatastrofin yhteydessä.*

- (30) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään autologisesti ilman ■ käsittelyä tai säilytystä, tämän asetuksen soveltaminen ei olisi oikeassa suhteessa tällaisesta tilanteesta johtuviin vähäisiin laatu- ja turvallisuusriskeihin. *Tietyissä tapauksissa, kuten vuodepotilaan hemodialyysi tai kotihemodialyysi tai punasolujen kerääminen leikkauksen aikana, suljetun järjestelmän muodostavaa lääkinnällistä laitetta käytetään autologisesti. Jos tällainen suljetun järjestelmän muodostava lääkinnällinen laite on varustettu CE-merkinnällä tiettyä käyttötarkoitusta varten ja sen on näin osoitettu saavuttavan halutun tuloksen ja jos kyseisessä laitteessa suoritettu prosessi ei täytä kriteerejä, joiden perusteella se luokiteltaisiin kuuluvaksi johonkin toiseen sääntelykehykseen, tämän olisi katsottava vastaavan sitä, ettei ainetta poisteta leikkausalueelta, eikä laitteen saisi katsoa kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan. Tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava ihmisperäisten aineiden vierivalmistukseen tai saman kirurgisen toimenpiteen aikana suoritettuun käsittelyyn, jos siinä käytetään lääkinnällisiä laitteita, joiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu osana CE-merkintäprosessia kyseisen erityisen käyttötarkoituksen osalta.*

- (31) *Kun autologiseen käyttöön tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita kerätään ja käsitellään ennen kuin niitä käytetään uudelleen samassa henkilössä ja niitä ei säilytetä, kyseisen ihmisperäisen aineen käsittelyyn liittyviä riskejä olisi lievennettävä. Sen vuoksi olisi arvioitava ja hyväksyttävä käytetyt prosessit, jotta voidaan varmistaa, että niiden on osoitettu olevan turvallisia ja tehokkaita ihmisperäisen aineen vastaanottajan kannalta. Tällaisissa tapauksissa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnässä olisi täsmennettävä vaaditut laadunvalvontatestit ja -tarkastukset, jotka prosessin aikana on suoritettava, ja näin ollen ei saisi vaatia, että aineelle suoritetaan vapautusvaihe ennen sen käyttöä ihmisperäisen aineen vastaanottajassa. Vastaavasti ihmisperäisten aineiden vapautusvaihetta ei saisi vaatia tällaisilta ihmisperäisiltä aineilta, kun kyseessä on parisuhteen sisäinen kohdunsisäinen inseminaatio, jossa yhdeltä parisuhteen osapuolelta kerätään ihmisperäisiä aineita ja niitä käsitellään mutta ei säilytetä ennen käyttöä parisuhteen toisessa osapuolella, mutta ihmisperäisen valmisteen hyväksynnässä olisi täsmennettävä vaadittavat laadunvalvontatestit ja -tarkastukset, jotka on suoritettava keräyksen, käsittelyn ja ihmisessä käytön aikana. Kun autologiseen käyttöön tai parisuhteen sisäiseen käyttöön tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita kerätään käsittelyä varten ja niitä myös säilytetään, tähän liittyy riskejä, jotka koskevat ristikontaminaatiota, jäljitettävyyden menettämistä tai aineen sellaisten luontaisten biologisten ominaisuuksien vahingoittumista, jotka ovat välttämättömiä, jotta aine toimisi tehokkaasti ihmisperäisen aineen vastaanottajassa. Näin ollen näissä olosuhteissa olisi sovellettava ihmisperäisten aineiden vapauttamista ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevia vaatimuksia.*

- (32) Kun ihmisperäisiä aineita **kerätään** muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen, **tässä asetuksessa vahvistetuilla säännöksillä, joiden tarkoituksena on suojella ihmisperäisten aineiden vastaanottajia, olisi edistettävä myös kyseisissä muissa kehyksissä hyväksytyjen lainsäädäntötoimenpiteiden tavoitteita, jotta voidaan varmistaa kyseisten ihmisperäisistä aineista valmistettujen tuotteiden vastaanottajien suojelun korkea taso. Näin ollen tätä asetusta olisi aina sovellettava ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröintiin, arviointiin ja testaukseen sekä ihmisperäisten aineiden** **keräämiseen ja vapauttamiseen**, sanotun kuitenkin rajoittamatta **direktiivin 2001/83/EY ja asetusten (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014 ja (EU) 2017/745 soveltamista. Tätä asetusta olisi sovellettava myös ihmisperäisten aineiden säilytykseen, tuontiin ja vientiin, kunnes ne jaellaan valmistajalle, jota säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, ja jakelun aikana.** Tämä tarkoittaa sitä, että tämän sääntelykehysten ja muiden asiaan liittyvien kehysten välinen tiivis vuorovaikutus on olennaisen tärkeää, jotta varmistetaan johdonmukaisuus asiaan liittyvien oikeudellisten kehysten välillä ilman aukkoja tai päällekkäisyyksiä.

- (33) Ihmisperäisiä aineita voidaan yhdistää muihin säänneltyihin tuotteisiin, **erityisesti lääkinnällisiin laitteisiin**, ennen ihmisessä käyttämistä. Tämän sääntelykehyksen ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kehyksen välinen tiivis vuorovaikutus on tarpeen, **jotta voidaan varmistaa** ihmisten terveyden korkeatasoinen suoja kaikissa tapauksissa, joissa tällaisia lääkinnällisiin laitteisiin yhdistettyjä ihmisperäisiä aineita **on tarkoitus käyttää ihmisessä**. **Jos ihmisperäisen aineen ja lääkinnällisen laitteen yhdistelmässä laitteen vaikutus on pääasiallinen, esimerkkinä lonkkaproteesi, joka on pinnoitettu demineralisoidulla luulla potilaaseen kiinnittymisen edistämiseksi, lopullista yhdistelmää olisi säänneltävä lääkinnällisenä laitteena. Jos laitteella on sen sijaan täydentävä lisävaikutus, esimerkiksi kun demineralisoitua luuta sekoitetaan synteettiseen geeliin, jotta se voidaan helpommin asettaa potilaaseen luusiirteenä, lopullista yhdistelmää olisi säänneltävä ihmisperäisenä aineena. Molemmissa tapauksissa yhdistelmän kummankin osan olisi oltava kaikilta osin asiaa koskevan sääntelykehyksen mukainen. Sen vuoksi näissä esimerkeissä demineralisoituun luuhun olisi sovellettava tämän asetuksen ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevia säännöksiä, jotta varmistetaan, että luun muodostumista edistävä ominaisuus säilyy, ja lääkinnällisessä laitteessa olisi oltava sitä tarkoitusta koskeva CE-merkintä, johon laitetta käytetään. Tämä pitää paikkansa riippumatta siitä, säännelläänkö lopputuotetta lääkinnällisenä laitteena vai ihmisperäisenä aineena.**

- (34) Tällä asetuksella ei estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia suojelutoimenpiteitä. ***Jos jäsenvaltiot pitävät voimassa tai ottavat käyttöön tällaisia toimenpiteitä, niiden olisi avoimuussyistä asetettava julkisesti saataville toimenpiteitä koskevat yksityiskohtaiset tiedot.*** Jäsenvaltioiden käyttöön ottamien tiukempien suojelutoimenpiteiden olisi ***oltava yhteensopivia unionin oikeuden kanssa*** ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden ***■***. Tällaisilla toimenpiteillä ei saa syrjiä ketään sukupuolen, rodun tai etnisen alkuperän, uskonnon tai vakaumuksen, vammaisuuden, iän tai seksuaalisen suuntautumisen perusteella, paitsi jos kyseisillä toimenpiteillä tai niiden soveltamisella on objektiivisesti perusteltavissa oleva oikeutettu tavoite ja tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat asianmukaisia ja tarpeellisia. ***Tällaisia toimenpiteitä voisivat olla esimerkiksi pätevien lääketieteen ammattihenkilöiden läsnäolo tai saatavillaolo, kun ihmisperäisiä aineita kerätään.***

- (35) *Tämän asetuksen noudattamisen todentaminen ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä valvontatoimilla on olennaisen tärkeää, jotta varmistetaan, että asetuksen tavoitteet saavutetaan tosiasiallisesti kaikkialla unionissa. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi seurattava ja todennettava ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien järjestämisen avulla, että asiaankuuluvia unionin vaatimuksia noudatetaan tosiasiallisesti ja että ne pannaan täytäntöön.*

- (36) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä **ihmisperäisistä aineista vastaavat** toimivaltaiset viranomaiset kaikilla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset päättää kunkin alan **ihmisperäisistä aineista vastaava** toimivaltainen viranomainen tai **vastaavat** toimivaltaiset viranomaiset esimerkiksi maantieteen, aihealueen tai aineen mukaan, joten niitä olisi vaadittava nimeämään myös yksi **riippumaton ihmisperäisistä aineista vastaava** kansallinen viranomainen, joka varmistaa asianmukaisesti koordinoitun viestinnän muiden jäsenvaltioiden **ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten** viranomaisten ja komission kanssa **ja suorittaa muita tehtäviä tämän asetuksen nojalla**. Ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista olisi pidettävä samana kuin nimettyä **ihmisperäisistä aineista vastaavaa** toimivaltaista viranomaista niissä jäsenvaltioissa, joissa nimetään vain yksi **ihmisperäisistä aineista vastaava** toimivaltainen viranomainen. **Yhden ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen nimeäminen ei saisi estää jäsenvaltioita osoittamasta tiettyjä tehtäviä kyseisen jäsenvaltion muille ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille erityisesti silloin, kun on tarpeen varmistaa tehokas tai joustava viestintä komission tai muiden jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi luettelo kaikista ihmisperäisistä aineista vastaavista kansallisista viranomaisista olisi asetettava julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla, josta säädetään tässä asetuksessa.**

- (37) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan *ihmisperäisiin aineisiin liittyviä* valvontatoimia, joiden tarkoituksena on todentaa ihmisperäisiä aineita koskevan lainsäädännön asianmukainen soveltaminen, ja näiden viranomaisten olisi toimittava riippumattomasti ja puolueettomasti. Sen vuoksi on tärkeää, että niiden valvontatehtävät ovat erillisiä ja riippumattomia ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten olisi erityisesti voitava toimia ilman, että niihin kohdistuu sellaista poliittista vaikuttamista tai painostusta teollisuuden *tai muiden toimijoiden* taholta, joka saattaisi vaikuttaa niiden toiminnan puolueettomuuteen.
- Jäsenvaltioiden olisi nimettävä *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset, jotka toimivat yleisen edun mukaisesti, joilla on asianmukaiset resurssit ja välineet ja jotka tarjoavat takeet puolueettomuudesta, ammattimaisuudesta ja avoimuudesta. Jos rikkomukset liittyvät ■ terveysriskeihin ja näitä rikkomuksia koskevien tietojen julkaiseminen voi edistää riskin lieventämistä ja *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien *tai* vastaanottajien, hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten *tai kansanterveyden* suojelua, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa voitava asettaa täytäntöönpanon valvontatoimien avoimuus etusijalle *kenen tahansa tätä asetusta rikkoneen* luottamuksellisuuden suojaan nähden ■ .

- (38) *Ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia toteuttaessaan ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava avoimuus. Ammatilliset ja lakisääteiset oikeudet olisi kuitenkin suojattava varmistamalla tarkastusten ja muiden valvontatoimien aikana annettujen tietojen luottamuksellisuus. Jos kuitenkin havaitaan, että ihmisten terveyteen kohdistuu vakava riski, ja sen seurauksena ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat täytäntöönpanon valvontatoimia, viranomaisten olisi asetettava avoimuus etusijalle luottamuksellisuuteen nähden. Tiettyjä olosuhteita, kuten sellaisen yksikön havaitseminen, joka tarjoaa palveluja yleisölle ilman vaadittua rekisteröintiä ja noudattamatta ihmisperäisten aineiden vastaanottajien suojelua koskevia vaatimuksia, esimerkiksi tartuntatautien testausta, olisi pidettävä vakavana riskinä ihmisten terveydelle, ja tällaiset tiedot olisi asetettava julkisesti saataville.*
- (39) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien sääntöjen asianmukainen soveltaminen ja täytäntöönpanon valvonta edellyttävät asianmukaista tietämystä näistä säännöistä. Sen vuoksi on tärkeää, että *ihmisperäisiin aineisiin liittyviä* valvontatoimia suorittavalla henkilöstöllä on asianmukainen ammatillinen tausta ja he saavat säännöllisesti toimivaltaansa kuuluvan alan mukaista koulutusta, joka koskee tästä asetuksesta johtuvia velvoitteita.

- (40) Jos jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla on epäilyksiä, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi kuultava muista asiaankuuluvista sääntelykehyksistä eli lääkkeitä, *pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä*, lääkinnällisiä laitteita tai elimiä koskevista sääntelykehyksistä vastaavia asiaankuuluvia viranomaisia *ja tällä asetuksella perustettua ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, jäljempänä 'koordinointielin'*, jotta voidaan varmistaa johdonmukaiset menettelyt tämän asetuksen *ja muun asiankuuluvan unionin lainsäädännön* soveltamiseksi. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava **■** koordinointielimelle näiden kuulemisten tuloksista *ja esitettävä sille aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemaa koskeva lausuntopyyntö*. Kun ihmisperäisiä aineita tai ihmisperäisiä valmisteita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä alueellaan yhteistyötä muulla unionin lainsäädännöllä säännellyistä tuotteista vastaavien asiaankuuluvien viranomaisten kanssa. Yhteistyöllä olisi pyrittävä sopimaan lähestymistavasta, jota noudatetaan tarvittaessa ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja kyseisten muista asiaankuuluvista aloista vastaavien asiaankuuluvien viranomaisten välisessä mahdollisessa myöhemmässä yhteydenpidossa, joka koskee ihmisperäisten aineiden tai niistä valmistettujen tuotteiden hyväksymistä ja seuranta. *Olisi oltava* jäsenvaltioiden vastuulla päättää tapauskohtaisesti tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta. Jotta kuitenkin voidaan varmistaa yhdenmukaiset päätökset kaikissa jäsenvaltioissa rajatapauksissa, *kun ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset päättävät olla noudattamatta koordinointielimen lausuntoja, niiden olisi perusteltava päätöksensä ja komission* olisi **■** jonkin jäsenvaltion **■** asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä *päätettävä tai sen olisi omasta aloitteestaan voitava päättää* tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla.

- (41) *Jotta noudatetaan periaatetta, jonka mukaan ihmisruumista ja sen osista sellaisinaan ei saa hankkia taloudellista hyötyä, ja siten tuetaan luovutusjärjestelmää, johon ihmisperäisten aineiden luovuttajat ja vastaanottajat voivat luottaa, jäsenvaltioiden olisi voitava toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä, joilla pyritään varmistamaan, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ovat avoimia teknisiin palveluihinsa liittyvien maksujen laskennassa ja palvelujensa varainhoidossa. Tässä yhteydessä niiden olisi voitava viitata muun muassa testaus-, käsittely-, säilytys-, jakelu-, henkilöstö-, kuljetus-, infrastruktuuri- ja hallintokustannuksiin sekä tarpeeseen investoida viimeisimmän kehityksen mukaisiin prosesseihin ja laitteisiin tarjottujen palvelujen pitkän aikavälin kestävyiden varmistamiseksi.*

- (42) ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten olisi suoritettava tällä asetuksella säänneltyihin ***ihmisperäisiä aineita käsitteleviin*** yksikköihin ja ***ihmisperäisiin aineisiin liittyviin*** toimiin kohdistuvia ***ihmisperäisiin aineisiin liittyviä*** valvontatoimia säännöllisesti, riskinarvioinnin perusteella ja asianmukaisella tiheydellä. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten olisi vahvistettava ***ihmisperäisiin aineisiin liittyvien*** valvontatoimien tiheys ja ***tarkastusten suoritustapa***. Tässä olisi otettava huomioon tarve mukauttaa ***valvonnan aste*** eri tilanteissa odotetun riskin ja noudattamistason mukaan, mukaan lukien tämän asetuksen mahdolliset rikkomiset, jotka johtuvat vilpillisistä tai muista laittomista käytännöistä, ja se, miten vaatimuksia on aiemmin noudatettu. ***Ihmisperäisiin aineisiin liittyvien*** valvontatoimien aikataulun suunnittelussa olisi otettava huomioon se, miten todennäköisesti tämän asetuksen säännöksiä jätetään noudattamatta.

- (43) Monenlaiset julkiset ja yksityiset yksiköt vaikuttavat ihmisperäisten aineiden **laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen**, vaikka ne eivät säilytä kyseisiä ihmisperäisiä aineita. Monet yksiköt suorittavat vain yhtä ihmisperäisiin aineisiin liittyvää toimea, kuten keräystä tai **ihmisperäisten aineiden** luovuttajien testausta, yhden tai useamman **ihmisperäisiä aineita säilyttävän** yksikön puolesta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön käsite kattaa kaikki nämä monenlaiset yksiköt **ihmisperäisten aineiden** luovuttajarekistereistä **sairaaloihin ja klinikkoihin, joissa ihmisperäisiä aineita käytetään ihmisperäisten aineiden** vastaanottajissa tai **joissa käytetään** ihmisperäisten aineiden käsittelylaitteita ihmisperäisen aineen vastaanottajan vuoteen vierellä. Kaikkien tällaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinnillä on tarkoitus varmistaa, että **ihmisperäisistä aineista vastaavilla** toimivaltaisilla viranomaisilla on selkeä yleiskuva alasta ja sen laajuudesta ja että ne voivat tarvittaessa toteuttaa täytäntöönpanon valvontatoimia. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön rekisteröinnissä olisi viitattava oikeushenkilöön riippumatta siitä, montako fyysistä toimipaikkaa yksiköllä on. **Yksityiselämässä suoritettuja toimia, kuten imetys tai rintamaidon luovuttaminen ystävän tai sukulaisen lapselle, ei olisi katsottava ihmisperäisiin aineisiin liittyviksi toimiksi, jos niissä noudatetaan vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatetta. Jos tällaisia toimia kuitenkin suoritettaisiin toistuvasti palveluksena useille henkilöille tai monille perheille, niitä olisi pidettävä ihmisperäisiin aineisiin liittyvinä toimina ja niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.**

- (44) Koska ihmisperäisiin valmisteisiin voidaan kohdistaa ennen niiden vapauttamista ja jakelua useita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, jotka on suoritettu valitun käsittelymenetelmän mukaisesti, **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava ja hyväksyttävä ihmisperäiset valmisteet sen todentamiseksi, että näillä tietyllä tavalla suoritetuilla tietyillä toimilla saavutetaan jatkuvasti korkeatasoinen **laatu, turvallisuus** ja **tehokkuus**. Kun ihmisperäisiä aineita valmistetaan hiljattain kehitetyillä ja validoiduilla keräys-, testaus- tai käsittelymenetelmillä, niiden turvallisuus ja **tehokkuus ihmisperäisten aineiden** vastaanottajissa olisi osoitettava klinisiä tuloksia koskevien tietojen keräämisellä ja tarkastelulla. **Tällaisen vaaditun** klinisiä tuloksia koskevan **seurannan** laajuuden olisi vastattava riskitasoa, joka liittyy kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta suoritettuihin toimiin ja valmisteen käyttöön. Jos esitetyn näytön perusteella uusi tai muutettu ihmisperäinen valmiste aiheuttaa vähäpätöisiä riskejä **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille tai jos hyöty on suurella varmuudella riskiä suurempi, tässä asetuksessa säädettyjen turvatoimintaa koskevien vaatimusten olisi oltava riittäviä **laadun ja turvallisuuden ja tehokkuuden todentamiseen**. Tätä olisi sovellettava vakiintuneisiin ihmisperäisiin valmisteisiin, jotka otetaan käyttöön uudessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä mutta joiden käyttö muissa yksiköissä on luotettavasti osoittanut niiden olevan turvallisia ja tehokkaita.

- (45) Sellaisten ihmisperäisten valmisteiden osalta, joista aiheutuu **merkittävämpi kuin vähäpätöinen** riski **ja joiden hyödyn odotetaan olevan kyseistä riskiä suurempi**, hakijan olisi ehdotettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa, jonka olisi täytettävä erilaisia vaatimuksia kyseisen riskin mukaan. Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM), joka on Euroopan neuvoston osasto, tuoreimpia ohjeita olisi pidettävä merkityksellisinä, kun suunnitellaan kliinisiä **seurantasuunnitelmia**, jotka ovat laajuudeltaan ja monimutkaisuudeltaan oikeassa suhteessa ihmisperäisen valmisteiden määritettyyn riskitasoon. Jos kyseessä on alhainen riski **ja hyöty-riskiarviointi on myönteinen**, hakijan olisi järjestettävä ennakoivasti kliininen seuranta tietyllä määrällä **ihmisperäisten aineiden vastaanottajia** pakollisen jatkuvan turvatoimintaraportoinnin lisäksi. Jos kyseessä on kohtuullinen **■** riski **ja hyöty-riskiarviointi on myönteinen**, hakijan olisi pakollisen turvatoimintaraportoinnin ja kliinisen seurannan lisäksi ehdotettava ihmisperäisten aineiden kliinistä tutkimusta, jossa seurataan ennalta määriteltäviä kliinisiä päätetapahtumia. Jos kyseessä on korkea riski **ja hyöty-riskiarviointi on myönteinen tai jos riskiä tai hyötyä ei voida arvioida tieteellisten ja kliinisten tietojen tai tietämyksen puutteen vuoksi**, ihmisperäistä valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin olisi sisällyttävä vertailu **standardihoitoon**, ihanteellisessa tapauksessa tutkimuksessa, jossa **ihmisperäisten aineiden vastaanottajat** on jaettu testi- ja kontrolliryhmiin satunnaisesti. **Ihmisperäisistä aineista vastaavan** toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä suunnitelmat ennen niiden toteuttamista ja arvioitava tuloksia koskevat tiedot osana ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää. **Ihmisperäistä valmistetta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa potilaiden oikeudet, turvallisuus, ihmisarvo ja hyvinvointi olisi aina asetettava etusijalle, ja ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus olisi suunniteltava siten, että siitä saadaan luotettavia ja varmoja tietoja ja päätelmiä.**

- (46) Tehokkuuden vuoksi olisi sallittava, että kliinisiä tuloksia koskevat *seurantasuunnitelmat* pannaan täytäntöön käyttäen ■ asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistettuja kliinisten lääketutkimusten vakiintuneita puitteita, jos *ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt* niin haluavat, *ilman, että tämä vaikuttaa kyseessä olevan ihmisperäisen aineen sääntelyasemaan*. Vaikka hakijat voivat päättää kirjata itse kliinisten tulosten *seurantasuunnitelmien* täytäntöönpanon aikana tuotetut kliiniset tiedot, niiden olisi myös voitava käyttää olemassa olevia *kliinisiä* rekistereitä tällaiseen kirjaamiseen, kun *ihmisperäisistä aineista vastaava* toimivaltainen viranomainen on todentanut kyseiset rekisterit tai ulkoinen laitos on sertifioinut ne tietojen *laadunhallintamenettelyjen* luotettavuuden osalta. *Hyväksytyjen ihmisperäistä valmistetta koskevien kliinisten tutkimusten unionin tason rekisterin pitäminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan helpottaa potilaiden osallistumista tällaisiin ihmisperäistä valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin, edistää monikeskustutkimuksia ja lisätä yhteistyötä luotettavampien tulosten ja päätelmien aikaansaamiseksi sekä asettaa näin tuotettu tietämys muiden tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, osallistujien itsensä ja suuren yleisön saataville.*

- (47) Innovoinnin helpottamiseksi ja hallinnollisen rasitteen keventämiseksi ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten olisi jaettava keskenään uusia hyväksyttyjä ihmisperäisiä valmisteita koskevia tietoja ja niiden hyväksyntään käytettyä näyttöä ***ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta***, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden keräämiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja ***ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa*** käyttöön käytettyjen sertifioitujen lääkinnällisten laitteiden validointiin käytetty näyttö. Tällaisen tiedonjakamisen ansiosta ***ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset*** viranomaiset voisivat hyväksyä hyväksyntöjä, jotka on aiemmin myönnetty muille ***ihmisperäisiä aineita käsitteleville*** yksiköille, myös muissa jäsenvaltioissa, mikä keventäisi merkittävästi näytön tuottamista koskevia vaatimuksia. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi myös jaettava toistensa kanssa tietoa hyväksytyistä ihmisperäistä valmistetta koskevista kliinisistä tutkimuksista ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta.***

- (48) ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten olisi ***säännöllisin väliajoin*** tarkastettava alueellaan rekisteröidyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja varmistettava, että yksiköt, jotka sekä käsittelevät että säilyttävät ***ihmisperäisiä aineita tai vapauttavat tai tuovat tai vievät*** ihmisperäisiä aineita, tarkastetaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi ennen näiden toimien aloittamista.
- Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnässä olisi viitattava oikeushenkilöön myös silloin, kun yhdellä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella on useita fyysisiä toimipaikkoja. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten olisi otettava huomioon, mikä vaikutus ***laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen*** on sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toteuttamilla ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla, jotka eivät kuulu ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin, ja päätettävä, olisiko joihinkin tiettyihin ***ihmisperäisiä aineita käsitteleviin*** yksikköihin sovellettava ***ihmisperäisiä aineita käsitteleviin laitoksiin sovellettavia hyväksyntä- ja tarkastustoimia*** niiden toimintaan liittyvän riskin tai toiminnan laajuuden vuoksi. Myös sellaisiin ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, joiden raportointi- tai muiden velvoitteiden noudattaminen on ollut aiemmin heikkoa, voisi olla asianmukaista kohdistaa ***hyväksyntä- ja tarkastustoimia***.

- (49) Tässä asetuksessa olisi säädettävä *ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten* suojelua koskevien vaatimusten *täytäntöönpanoa koskevista säännöistä*. Riskien ja teknologian muuttuessa *näillä säännöillä* on tarkoitus helpottaa *käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön perustuvien* tuoreimpien ohjeiden tehokasta ja reagoivaa käyttöönottoa tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täytäntöönpanoa varten. *Tätä asetusta sovellettaessa korjaavaa kirurgiaa ei saisi pitää tarkoitukseltaan esteettisenä*. Jos unionin lainsäädännössä ei kuvata erityisiä menettelyjä, joita on sovellettava ja noudatettava tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja EDQM:n ohjeiden noudattamista olisi pidettävä *asianmukaisena* keinona osoittaa *tämän asetuksen ja siinä* säädettyjen vaatimusten noudattaminen, jotta varmistetaan korkeatasoinen laatu, turvallisuus ja *tehokkuus*. *Ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset osallistuvat näiden ohjeiden laatimiseen osallistumalla sekä ECDC:n että EDQM:n hallintoelimiin. Jäsenvaltioiden olisi voitava hyväksyä* muita ohjeita *niiden alueella sijaitsevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen käytettäväksi. Tällaisia muita ohjeita hyväksyessään jäsenvaltioiden olisi todennettava ja dokumentoitava*, että näillä ohjeilla saavutetaan *tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten noudattaminen*. Jos on kyse yksityiskohtaisista teknisistä kysymyksistä, joihin ei ole määritetty teknistä ohjetta tai sääntöä unionin lainsäädännössä, ECDC:n ja EDQM:n ohjeissa *tai muissa ohjeissa, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen* olisi sovellettava paikallisesti määritettyä sääntöä, joka vastaa kansainvälisesti tunnustettuja asiaa koskevia ohjeita ja *saatavilla olevaa* tieteellistä näyttöä ja joka on asianmukainen mahdollisten havaittujen riskien lieventämiseksi.

- (50) EDQM kuuluu Euroopan neuvoston rakenteeseen ja toimii Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen nojalla. Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen (ETS N:o 50) tekstiä, joka hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 94/358/EY¹⁰, pidetään Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen tekstinä. Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, jotka ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ovat Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen jäseniä ja siten tämän osittaisen sopimuksen puitteissa toimivien hallitustenvälisten elinten jäseniä, muun muassa Euroopan farmakopeakomission, Euroopan neuvoston elinsiirtokomitean (CD-P-TO), Euroopan neuvoston verikomitean (CD-P-TS) ja Euroopan neuvoston lääke- ja lääkehoitokomitean (CD-P-PH) jäseniä. Euroopan unioni ja kaikki sen jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ja ne kaikki ovat edustettuina hallitustenvälisissä elimissä. Tähän liittyen olisi katsottava, että EDQM:n toimilla veren, kudosten ja solujen **laatua** ja **turvallisuutta** koskevien teknisten ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa.

¹⁰ Neuvoston päätös 94/358/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994, Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 158, 25.6.1994, s. 17).

Nämä tekniset ohjeet laaditaan tieteellisen tiedon perusteella, mukaan lukien ajantasaisen tieteellisen näytön arviointi. Niissä käsitellään laatuun ja turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä, jotka ovat laaja-alaisempia kuin tartuntatautien leviämiskäsit, kuten ihmisperäisten aineiden luovuttajien soveltuvuusstandardit syövän ja muiden ei-tarttuvien tautien siirtymisen estämiseksi sekä laadun ja turvallisuuden varmistaminen keräyksen, käsittelyn, säilytyksen ja jakelun tai viennin aikana. Sen vuoksi pitäisi olla mahdollista käyttää näitä teknisiä ohjeita yhtenä keinona panna täytäntöön tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset. Unionin ja Euroopan neuvoston välisen rahoitusta koskevan puitekumppanuussopimuksen mukaisesti komissio tukee EDQM:ää monivuotisilla rahoitusosuussopimuksilla, jotta voidaan tehokkaasti edistää ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevien teknisten ohjeiden kehittämistä ja päivittämistä. Komission olisi voitava hyväksyä sitovia sääntöjä unionin laajuisten laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamiseksi silloin, kun todetaan, että on tarpeen taata johdonmukainen lähestymistapa unionin tasolla.

- (51) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004¹¹ perustettu ECDC on unionin virasto, jonka tehtävänä on vahvistaa Euroopan kykyä torjua tartuntatauteja. Olisi katsottava, että ECDC:n toimilla ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi tartuntatautien aiheuttaman uhkan näkökulmasta on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa. Lisäksi ECDC on perustanut ihmisperäisten aineiden mikrobiturvallisuutta käsittelevän asiantuntijaverkoston, jolla varmistetaan ECDC:n suhteita unionin jäsenvaltioihin ja ETA:n jäsenvaltioihin koskevien, asetuksessa (EY) N:o 851/2004 vahvistettujen vaatimusten täytäntöönpano; nämä vaatimukset koskevat *avointa* strategista ja operatiivista yhteistyötä teknisissä ja tieteellisissä kysymyksissä, seuranta, reagointia terveysuhkiin, tieteellisiä lausuntoja, tieteellistä ja teknistä apua, tietojen keruuta, uusien terveysuhkien tunnistamista sekä ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen liittyviä julkisia tiedotuskampanjoita. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän asiantuntijaverkoston olisi annettava tietoja tai neuvoja sen kannalta merkityksellisistä tartuntatautiepidemioista, *ilmastonmuutoksen pahentamat epidemiat mukaan lukien*, etenkin *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien soveltuvuudesta ja testauksesta sekä sellaisten vakavien *haittavaikutusten ja -tapahtumien* tutkinnasta, joihin liittyy epäilty tartuntataudin siirtyminen.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (52) *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi pidettävä kirjaa toimistaan, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden tyypit ja määrät, osana työmenetelmiään ja laadunhallintajärjestelmiään ja raportoitava tiettyihin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin liittyvät tiedot, ainakin ihmisperäisiä aineita käsittelevään EU-alustaan sisältyvät tietojoukot. Jos kansallisiin tai kansainvälisiin rekistereihin kerätään toimintaa koskevia tietoja, jotka täyttävät ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla määritellyt kriteerit, ja ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että näillä rekistereillä on käytössä tiedon laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen tarkkuus ja täydellisyys, jäsenvaltioiden olisi päätettävä, olisiko ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen voitava delegoida toimia koskevien tietojen toimittaminen tällaisille rekistereille.*
- (53) Jos jälkeläisellä, joka on syntynyt hedelmöityshoidolla, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli, todetaan ***vakava*** geneettinen sairaus, ***joka saattaa aiheuttaa henkeä uhkaavan, vammauttavan tai toimintakyvyn menettämiseen johtavan tilan***, näiden tietojen siirtämisellä voidaan estää tämän geneettisen riskin käsittävien luovutusten myöhempi käyttö. Sen vuoksi on tärkeää, että tällaisissa tapauksissa merkitykselliset tiedot välitetään tehokkaasti ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välillä ja että niiden perusteella toimitaan asianmukaisesti.

- (54) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon ■ perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus **ja kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan, luonnollisten henkilöiden suojele** henkilötietojen **käsittelyssä**, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus, syrjimättömyys, oikeus terveyden suojeluun ja oikeus saada terveydenhoitoa sekä lapsen oikeudet. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi kaikki valvontatoimet ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet olisi aina suoritettava niin, että näitä oikeuksia ja periaatteita noudatetaan kaikilta osin. **Ihmisperäisten aineiden** luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeus ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi aina otettava huomioon muun muassa varmistamalla, että suostumus luovutukseen annetaan vapaasti, että **ihmisperäisten aineiden** luovuttajat tai heidän edustajansa saavat tietoa luovutetun aineen aiotusta käytöstä, että **ihmisperäisten aineiden** luovuttajien soveltuvuutta koskevat kriteerit perustuvat tieteelliseen näyttöön, että ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisissä ei edistetä kaupallisia tarkoituksia varten tai virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla niiden **tehokkuudesta**, jotta **ihmisperäisten aineiden** luovuttajat ja vastaanottajat voivat tehdä tietoon perustuvia ja harkittuja valintoja, ja että toimet toteutetaan avoimella tavalla ja asettamalla **ihmisperäisten aineiden** luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuus etusijalle ■ . **Lisäksi ihmisperäiset aineet olisi jaettava ja niiden olisi oltava tasapuolisesti saatavilla kansallisen lainsäädännön mukaisesti** lääketieteellisten tarpeiden objektiivisen arvioinnin perusteella **siten, että ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyttä ei vaaranneta ihmisperäisten aineiden jakamistoimilla, joissa ei kunnioiteta heidän ihmisarvoaan**. Näin ollen tätä asetusta olisi sovellettava vastaavasti.

- (55) Kun otetaan huomioon ihmisperäisten aineiden erityisluonne, joka johtuu siitä, että ne ovat peräisin ihmisestä, ja näiden aineiden lisääntyvä kysyntä ihmisessä käytettäväksi, ***mukaan lukien*** muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen ■ , on tarpeen varmistaa ***elävien ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien sekä vastaanottajien ***ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten*** terveyden korkeatasoinen suoja. Ihmisperäiset aineet olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydentila on sellainen, ettei luovutuksesta aiheudu haitallisia vaikutuksia. Sen vuoksi tähän asetukseen olisi sisällytettävä ***elävien ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien seuranta ja suojelua koskevia vaatimuksia ja teknisiä sääntöjä. ***Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun*** luovutuksesta ***aiheutuu merkittävä riski ihmisperäisen aineen luovuttajan terveydelle, esimerkiksi silloin, kun luovutus edellyttää edeltävää lääkehoitoa, kuten varhaismunasolujen tai ääreisverenkierrosta saatavien hematopoeettisten kantasolujen luovutus, lääketieteellistä toimenpidettä ihmisperäisen aineen keräämiseksi, kuten luuytimen luovutus, tai kun ihmisperäisten aineiden luovuttajat voivat tehdä luovutuksia useasti, kuten plasman luovutus. Koska erityyppisistä luovutuksista aiheutuu ihmisperäisten aineiden luovuttajille erilaisia ja erisuuruisia riskejä, ihmisperäisen aineen luovuttajan terveyden seurannan*** olisi oltava ***oikeassa suhteessa näiden riskien tasoihin.***

- (56) *Koska ihmisperäisten aineiden luovuttajien nimettömyyden suojele on erittäin arkaluonteinen kysymys ja kun otetaan huomioon sellaisten hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeudet, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi pidättäydyttävä paljastamasta ihmisperäisen aineen luovuttajan henkilöllisyyttä ihmisperäisen aineen vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneelle jälkeläiselle tapauksissa, joissa ihmisperäisen aineen luovuttaja ei ole sukua ihmisperäisen aineen aiotulle vastaanottajalle, lukuun ottamatta olosuhteita, joissa tällaisten tietojen antaminen on sallittua asianomaisessa jäsenvaltiossa.*

(57) *Perusoikeuskirjan 3 artiklassa kielletään taloudellisen hyödyn hankkiminen ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan. Taloudellisten kannustimien käyttö ihmisperäisten aineiden luovutuksiin voi vaikuttaa ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen, mikä aiheuttaa riskejä sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajien että vastaanottajien terveydelle ja siten ihmisten terveyden suojelulle. Vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuksiin, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, ihmisperäisten aineiden luovutuksen olisi oltava vapaaehtoista ja maksutonta ja sen olisi perustuttava ihmisperäisten aineiden luovuttajan pyyteettömyyden ja luovuttajan ja vastaanottajan välisen solidaarisuuden periaatteisiin. Tätä solidaarisuutta olisi kehitettävä paikallis- ja alue- ja kansallisella ja unionin tasolla saakka, ja olisi pyrittävä saavuttamaan kriittisten ihmisperäisten aineiden omavaraisuus ja jaettava luovutusvastuu unionin väestölle mahdollisimman tasaisesti. Vapaaehtoinen ja maksuton ihmisperäisten aineiden luovutus edistää ihmisarvon kunnioittamista ja yhteiskunnassa haavoittuvimmassa asemassa olevien henkilöiden suojelua. Lisäksi sillä edistetään ihmisperäisiä aineita koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelua, millä lisätään kansalaisten luottamusta luovutusjärjestelmiin.*

(58) *Muun muassa Euroopan neuvoston bioetiikkaa käsittelevän komitean maaliskuussa 2018 julkaistussa oppaassa ”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” todetaan, että vaikka taloudellista hyötyä olisi vältettävä, korvaus olisi voitava hyväksyä, jotta varmistetaan, etteivät ihmisperäisten aineiden luovuttajat joudu taloudellisesti epäedulliseen asemaan luovutuksensa vuoksi. Näin ollen korvaus tällaisten riskien poistamiseksi katsotaan asianmukaiseksi, kunhan sillä pyritään takaamaan luovutuksen taloudellinen neutraalius eikä se tuo ihmisperäisten aineiden luovuttajalle taloudellista hyötyä tai muodosta kannustinta, joka saisi ihmisperäisten aineiden luovuttajan olemaan paljastamatta terveydentilaansa tai elintapoihinsa liittyviä olennaisia näkökohtia tai luovuttamaan millä tahansa tavalla, joka voisi aiheuttaa riskejä heidän terveydelleen ja mahdollisten vastaanottajien terveydelle, erityisesti luovuttamalla sallittua useammin. Korvauksen olisi voitava koostua ihmisperäisten aineiden luovutuksesta aiheutuneiden kulujen korvaamisesta tai ihmisperäisten aineiden luovutukseen liittyvien, meluiten määrällisesti ilmaistavissa oleviin kriteereihin perustuvien menetysten hyvittämisestä.*

Korvaus voi olla esimerkiksi rahallinen tai muu kuin rahallinen, mutta korvauksen muodosta riippumatta korvausjärjestelmät eivät saisi johtaa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen väliseen kilpailuun ihmisperäisten aineiden luovuttajista, mukaan lukien rajat ylittävä kilpailu, etenkin sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välillä, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita eri tarkoituksiin, kuten lääkkeiden valmistukseen ja ihmisessä käytettäväksi ihmisperäisenä valmisteena. Korvauksen enimmäismäärän asettaminen kansallisella tasolla ja ihmisperäisten aineiden luovuttajan kannalta taloudellisesti neutraalin korvauksen käyttäminen poistavat ihmisperäisten aineiden luovuttajilta kaikki kannustimet tehdä luovutus tietyille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle jonkin toisen yksikön sijaan, mikä vähentää merkittävästi riskiä siitä, että korvauserot saattaisivat johtaa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen väliseen kilpailuun, erityisesti julkisen ja yksityisen sektorin välillä. Jäsenvaltioiden olisi voitava delegoida tällaisten ehtojen asettaminen riippumattomille elimille kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Mahdollisten ihmisperäisten aineiden luovuttajien olisi voitava saada tietoa mahdollisuudesta saada kulukorvauksia tai hyvitystä muista menetyksistä tietovälineiden, kuten verkkosivustoilla olevien ”Kysymyksiä ja vastauksia” -sivujen, tai tiedotustarkoituksiin tarkoitettujen sähköpostiosoitteiden ja puhelinnumeroiden tai muiden tällaisten asiatietoja jakavien neutraalien kanavien kautta. Koska tähän kuitenkin liittyy vaara ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luonteen heikentämisestä, korvausjärjestelmiin ei saisi viitata mainonnassa, markkinoinnissa ja tiedotustoimissa, jotka ovat osa ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintakampanjoita, esimerkiksi mainostauluissa tai julisteissa, televisiossa, sanomalehdissä, aikakauslehdissä tai sosiaalisen median mainoksissa tai vastaavissa.

(59) *Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saisi tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia mahdollisille ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai suostumuksen luovuttajien puolesta antaville, koska tällainen toimi olisi vastoin vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatetta. Virvokkeita ja pieniä lahjoja, kuten kyniä tai rintamerkkejä, ei saisi katsoa houkuttimiksi, ja niiden tarjoamista ihmisperäisten aineiden luovuttajille koskeva käytäntö voidaan hyväksyä tunnustuksena heidän toiminnastaan. Toisaalta palkkioita tai etuuksia, kuten hautauskulujen maksamista tai ihmisperäisten aineiden keräämiseen liittymättömän sairausvakuutuksen maksamista, olisi pidettävä houkuttimina ja siten vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen vastaisina eikä niitä saisi sallia.*

- (60) Tätä asetusta ei ole tarkoitus soveltaa ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity käyttö ihmisessä, esimerkiksi in vitro -tutkimus tai eläimillä tehtävä tutkimus. Jos tutkimuksessa käytettäviä ihmisperäisiä aineita sen sijaan käytetään ihmiskehossa, niiden olisi oltava tämän asetuksen mukaisia. ***Jotta ei heikennettäisi tämän asetuksen tehokkuutta ja erityisesti kun otetaan huomioon tarve varmistaa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelun yhdenmukainen korkea taso ja ihmisperäisten aineiden riittävä saatavuus vastaanottajille, myös sellaisten ihmisperäisten aineiden luovutusten, jotka on tarkoitettu yksinomaan tutkimukseen ja joita ei käytetä ihmisessä, olisi oltava tässä asetuksessa vahvistettujen vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevien vaatimusten mukaisia.***
- (61) Jotta voidaan säilyttää kansalaisten luottamus ihmisperäisten aineiden luovuttamiseen ja ihmisperäisten aineiden käyttöön, mahdollisille ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajille, ***ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajille tai lääkäreille annettavien tietojen, jotka koskevat tiettyjen ihmisperäisten aineiden todennäköistä käyttöä ja niiden hyötyjä ***ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajille, olisi vastattava tarkasti luotettavaa tieteellistä näyttöä ***eikä niissä saisi missään olosuhteissa esittää sellaisia turvallisuuden tai tehokkuuden tasoja tai epäsuorasti viitata sellaisiin turvallisuuden tai tehon tasoihin, joiden tueksi ei ole tieteellistä näyttöä.*** Näin on tarkoitus varmistaa, ettei ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajia tai heidän perheitään painosteta luovutukseen liioittelemalla hyötyjä eikä mahdollisissa ***ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa*** herätetä turhia toiveita, kun tehdään päätöksiä hoitovaihtoehdoista. ■

- (62) *Kun henkilöt, joilla on intiimi fyysinen suhde, käyttävät omaa spermaansa ja varhaismunasolujaan hedelmöityshoitoon, geneettisten sairauksien testaus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, koska tällaiseen testaukseen liittyy erityisiä eettisiä huolenaiheita, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.*
- (63) Jos näyttö osoittaa, että tietyt *menettelyt* vähentävät riskiä tai poistavat riskin tiettyjen tartuntatautien tai ei-tarttuvien tautien aiheuttajien siirtymisestä, tämä näyttö olisi otettava huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimuksissa, jotka koskevat *ihmisperäisen aineen* luovuttajan soveltuvuuden todentamista *ihmisperäisen aineen* luovuttajan terveyttä koskevilla arvioinneilla, myös testauksella, sekä niiden täytäntöönpanoon liittyvissä ohjeissa. ■

- (64) On tarpeen **ja kaikkien osapuolten edun mukaista** edistää jäsenvaltioiden ja unionin tason tiedotus- ja valistuskampanjoita, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden **luovutuksen** tärkeyttä. Kampanjoilla olisi pyrittävä **varmistamaan mahdollisimman laaja ihmisperäisten aineiden luovuttajakanta, jotta voidaan varmistaa kriittisten ihmisperäisten aineiden häiriönsietokykyisempi saatavuus, sekä** auttamaan EU:n kansalaisia tekemään päätös **ihmisperäisten aineiden** luovuttajaksi ryhtymisestä elinaikanaan ja **kirjaamaan** tahtonsa **ihmisperäisten aineiden** kuoleman jälkeisestä luovutuksesta tai kertomaan siitä omaisilleen tai laillisille edustajilleen. Koska ihmisperäisten aineiden saatavuus lääketieteelliseen hoitoon on varmistettava, jäsenvaltioiden **ja unionin** olisi **tuettava julkisten luovutuspalvelujen perustamista ja** edistettävä laadukkaiden ja turvallisten ihmisperäisten aineiden, myös plasman, **vapaaehtoista ja maksutonta** luovuttamista, millä myös lisättäisiin omavaraisuutta unionissa. **Tätä varten jäsenvaltioiden olisi harkittava sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joilla varmistetaan ihmisperäisten aineiden saatavuus ja saanti unionissa.** Jäsenvaltioita kehoitetaan myös toteuttamaan toimia, joilla kannustetaan **kaikkia asiaankuuluvia toimialoja, sekä** julkista **että** kolmatta sektoria, osallistumaan aktiivisesti ihmisperäisiin aineisiin, erityisesti kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin, liittyvien palvelujen tuottamiseen sekä niihin liittyvään tutkimus- ja kehittämistyöhön **ja toteuttamaan toimia kerättyjen ihmisperäisten aineiden kohtuuhintaisuuden edistämiseksi unionissa.**

(65) *Covid-19-pandemiaa voidaan pitää yhtenä suurimmista Eurooppaa koetelleista terveyskriiseistä. Sillä oli kielteinen vaikutus ihmisperäisten aineiden luovuttajakannan häiriönsietokykyyn joissakin maissa, joiden keräysjärjestelmät perustuvat pieneen määrään henkilöitä, jotka luovuttavat ihmisperäisiä aineita useammin kuin muualla. Kriisi toi esiin unionin haavoittuvuuksia hyvin erilaisilla osa-alueilla, muun muassa puutteet jäsenvaltioiden välisessä koordinoinnissa, joka on välttämätöntä tällaisten tilanteiden käsittelemiseksi, ja unionin suuren riippuvuuden kolmansista maista lääketieteellisten hoitojen kehittämiseksi. Ihmisperäisten aineiden alalla pandemia vähensi voimakkaasti ihmisperäisten aineiden luovuttajien määrää ja tuontia kolmansista maista, minkä seurauksena unionissa oli pulaa joistakin ihmisperäisistä aineista ja potilaat joutuivat vakavaan vaaraan asianmukaisten hoitojen puutteen vuoksi. Tässä yhteydessä vahvaa Euroopan terveysunionia koskevilla aloitteilla olisi edistettävä unionin omavaraisuutta erityisesti liittyen kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuteen ja kykyyn minimoida pulaan liittyvät riskit. Saatujen kokemusten ja unionin tasolla niiden perusteella toteutettujen toimenpiteiden olisi toimittava viitekehyksenä tulevien terveyskriisien ehkäisemisessä, havaitsemisessa ja ratkaisemisessa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2022/2371¹² vahvistetaan tätä varten noudatettavat suuntaviivat. Unionin omavaraisuuden parantamiseksi ihmisperäisten aineiden alalla jäsenvaltioita olisi kehotettava kasvattamaan kriittisten ihmisperäisten aineiden keräyskapasiteettia ja luovuttajakantaa, erityisesti plasman osalta kehittämällä voittoa tavoittelemattomia ja julkisia plasmafereesiohjelmia.*

¹² *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).*

(66) *Ihmisperäisiä aineita koskevia kansallisia valmiussuunnitelmia laatiessaan jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa ja otettava tarvittaessa huomioon asetuksen (EU) 2022/2371 4 artiklalla perustetun terveysturvakomitean ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372¹³ 5 artiklassa tarkoitetun terveyskriisineuvoston lausunnot. Jäsenvaltioiden olisi myös hyödynnettävä asiaankuuluvien komission yksikköjen, kuten terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen, tarjoamia tukitehtäviä, ECDC:n riskinarviointeja ja suosituksia sekä EDQM:n ohjeita ihmisperäisiä aineita koskevien kansallisten valmiussuunnitelmien laatimisessa ja toteuttamisessa. Ihmisperäisiä aineita koskeviin kansallisiin valmiussuunnitelmiin voi sisältyä valmius- ja reagointitoimenpiteiden ohella esimerkiksi tiettyjen ihmisperäisten aineiden varastointia silloin, kun se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.*

¹³ *Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 64).*

(67) *Jotta voidaan varmistaa kriittisten ihmisperäisten aineiden omavarainen ja kestävä saatavuus, jäsenvaltioiden olisi laadittava ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat, joissa esitetään toimenpiteet, jotka toteutetaan, jos kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuustilanteesta aiheutuu tai todennäköisesti aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle. Näihin suunnitelmiin olisi sisällyttävä toimenpiteitä, joilla vaikutetaan kriittisten ihmisperäisten aineiden kysyntään, strategioita ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintaa ja sitouttamista varten sekä järjestelyjä ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, asiantuntijoiden ja asiaankuuluvien sidosryhmien välistä yhteistyötä varten. Ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat edistävät unionin omavaraisuutta kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden osalta. Koulutuksen ja paremman tiedon tarjoaminen lääkemääräysten antajille pienentäisi riskiä ihmisperäisten aineiden tarpeettomasta käytöstä ihmisissä. Lisäksi on tärkeää, että jäsenvaltiot parantavat potilaiden turvallisuutta minimoimalla ihmisperäisten aineiden ihmisessä käyttöön liittyvät riskit ja parantavat potilastuloksia niin, että samalla varmistetaan ihmisperäisten aineiden riittävä saatavuus ja vähennetään jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvaa taloudellista painetta. Joissakin jäsenvaltioissa tähän käytetään esimerkiksi Maailman terveysjärjestön hyväksymää potilaskeskeiseen verenhoitoon (patient blood management, PBM) perustuvaa lähestymistapaa.*

- (68) *Tapauksissa, joissa kriittisten ihmisperäisten aineiden tai kriittisistä ihmisperäisistä aineista valmistettujen tuotteiden saatavuus on riippuvainen mahdollisista kaupallisista eduista, kuten plasmavalmisteiden tuotantoon ja jakeluun liittyvät kaupalliset edut, on olemassa vaara, että potilaiden etua ja tutkimusta ei aseteta etusijalle, mikä vaarantaa ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien turvallisuuden. On jopa mahdollista, että joissain tilanteissa joitakin heikosti kannattavia tuotteita ei enää valmistettaisi, mikä häittäisi potilaiden mahdollisuuksia saada niitä. Harkitsemalla kaikkia kohtuullisia toimia kriittisten ihmisperäisten aineiden asianmukaisen ja jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi jäsenvaltiot osaltaan vähentävät riskiä kriittisistä ihmisperäisistä aineista valmistettujen tuotteiden pulasta.*
- (69) Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä on tarpeen sen varmistamiseksi, että niitä on mahdollisimman hyvin potilaiden saatavilla ja että saatavuus on riittävä, etenkin paikallisten kriisien tai pulan yhteydessä. Tiettyjen ihmisperäisten aineiden osalta on varmistettava *ihmisperäisen aineen* luovuttajan ja *ihmisperäisen aineen* vastaanottajan yhteensopivuus, ja tällaisten aineiden vaihdot ovat olennaisen tärkeitä, jotta *ihmisperäisten aineiden vastaanottajat* saavat tarvitsemaansa hoitoa *optimaalisessa ajassa. Tämä koskee esimerkiksi hematopoeettisten kantasolujen siirtoja, joissa ihmisperäisen aineen luovuttajan ja ihmisperäisen aineen vastaanottajan välisen yhteensopivuuden tason on oltava korkea, mikä edellyttää maailmanlaajuisista koordinoitua, jotta jokaisella ihmisperäisen aineen vastaanottajalla on mahdollisimman monta vaihtoehtoa yhteensopivan ihmisperäisen aineen luovuttajan löytämiseksi.*

- (70) Tämän asetuksen koordinoitun soveltamisen edistämiseksi olisi perustettava ihmisperäisten aineiden koordinointielin, jäljempänä 'koordinointielin'. Komission **ja jäsenvaltioiden** olisi osallistuttava sen toimintaan ja toimittava **yhdessä** sen **puheenjohtajina**. Koordinointielimen olisi edistettävä tämän asetuksen soveltamisen koordinointia kaikkialla unionissa, myös auttamalla jäsenvaltioita ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamisessa. Koordinointielimen olisi koostuttava henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaistensa parista heidän tehtäviensä ja asiantuntemuksensa perusteella, ja mukana olisi oltava myös asiantuntijoita, jotka eivät työskentele **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa, sellaisia erityistehtäviä varten, joissa vaaditaan syvällistä teknistä asiantuntemusta ihmisperäisten aineiden alalla. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi harkittava asianmukaisesti mahdollisuutta ottaa toimintaan mukaan eurooppalaisia asiantuntijaelimiä, kuten ECDC ja EDQM, samoin kuin ihmisperäisten aineiden alalla unionin tasolla toimivia ammatillisia ja tieteellisiä ryhmiä sekä luovuttajia ja potilaita edustavia ryhmiä.

(71) Joihinkin aineisiin, tuotteisiin tai toimiin on sovellettu jäsenvaltioissa erilaisia oikeudellisia kehyksiä ja eri vaatimuksia. Tämä aiheuttaa epäselvyyksiä alan toimijoille, eikä tästä johtuva oikeudellinen epävarmuus kannusta ammattihenkilöitä kehittämään uusia ihmisperäisten aineiden valmistus- ja käyttötapoja. Koordinointielimen olisi saatava asiaankuuluvat tiedot kansallisista päätöksistä tapauksissa, joissa esiin on noussut kysymyksiä ihmisperäisten aineiden sääntelyasemasta. Koordinointielimen olisi pidettävä **ihmisperäisiä aineita käsittelevää** kokoelmaa antamistaan tai **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten antamista lausunnoista ja jäsenvaltioiden tasolla tehdyistä päätöksistä, jotta **ihmisperäisistä aineista vastaavat** toimivaltaiset viranomaiset, jotka pohtivat tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemaa ■ , voivat hankkia tietoja päätöksentekoprosessiaan varten kyseisestä **ihmisperäisiä aineita käsittelevästä kokoelmasta**. Koordinointielimen olisi myös dokumentoitava sovitut parhaat käytännöt unionin yhteisen lähestymistavan tukemiseksi. Sen olisi myös tehtävä yhteistyötä unionin muulla lainsäädännöllä perustettujen samankaltaisten unionin tason elinten kanssa, jotta helpotetaan tämän asetuksen koordinoitua ja johdonmukaista soveltamista eri jäsenvaltioissa ja siirryttäessä vierekkäisten oikeudellisten kehysten välillä. **Komission olisi tuettava koordinointielintä sen yhteistyössä vastaavien neuvoa-antavien elinten kanssa, joiden tehtävänä on antaa lausunto tuotteiden sääntelyasemasta muun asiaa koskevan unionin lainsäädännön nojalla, erityisesti järjestämällä kokouksia vähintään kerran vuodessa. Tällaisilla kokouksilla olisi edistettävä ymmärrystä ja varmistettava tehokkuus ja tieteellinen yhdenmukaisuus muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön kanssa sekä johdonmukaisuus unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen erilaisten sääntelyasemaa koskevien mekanismien kanssa.** Näillä toimenpiteillä olisi edistettävä yhdenmukaista alojen välistä lähestymistapaa ja helpotettava ihmisperäisiin aineisiin liittyvää innovointia.

- (72) ***Komissiolla olisi oltava tarvittava kokemus ja osaaminen, jotta se voi valvoa, että tässä asetuksessa vahvistettuja asiaankuuluvia vaatimuksia sovelletaan tehokkaasti jäsenvaltioissa. Valvonta voitaisiin järjestää eri tavoin, kuten auditoinneilla, vierailuilla tai kyselytutkimuksilla, ja yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa hallinnollisen rasitteen rajoittamiseksi.*** Valvonnalla olisi myös pyrittävä tutkimaan täytäntöönpanon valvontaan liittyviä käytäntöjä tai ongelmia, hätätilanteita ja uutta kehitystä jäsenvaltioissa ja keräämään niistä tietoa. Valvontaa suorittavan henkilöstön olisi oltava riippumatonta, eli heillä ei saisi olla eturistiriitoja ja he eivät etenäkään saisi olla tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa heidän kykyynsä suorittaa ammatilliset tehtävänsä puolueettomasti.
- (73) ***Ihmisperäisistä aineista vastaaviin*** toimivaltaisiin viranomaisiin ja komissioon kohdistuvan hallinnollisen rasitteen rajoittamiseksi komission olisi perustettava verkkoalusta, jäljempänä 'ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta', jotta helpotetaan tietojen ja raporttien oikea-aikaista toimittamista. ***Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan olisi edistettävä raportoinnin ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien avoimuuden parantamista ja tiedonvaihtoa asianomaisten osapuolten välillä, mukaan lukien aineiden, tuotteiden tai toimien sääntelyasemaa koskevat päätökset. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan olisi myös tarjottava suurelle yleisölle luotettavaa tietoa koordinointielimen, ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten, asiantuntijaelinten, myös EDQM:n ja ECDC:n, sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden työstä. Ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa olisi lisäksi käytettävä sellaisten ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia koskevien parhaiden käytäntöjen jakamiseen, jotka koordinointielin on dokumentoinut ja julkaissut.***

- (74) Koska ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla on käsiteltävä henkilötietoja, ***mukaan lukien terveystietoja***, se on suunniteltava tietosuojaperiaatteita noudattaen. Kaiken henkilötietojen käsittelyn olisi rajoitettava siihen, että saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet ja ***täytetään siinä vahvistetut*** velvoitteet. ***Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden ja komission*** pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen ***ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien*** suorittamiseksi.
- (75) Henkilötietojen käsittelyyn tämän asetuksen nojalla olisi sovellettava tiukkoja luottamuksellisuutta koskevia takeita, ja siinä olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2016/679¹⁴ ja (EU) 2018/1725¹⁵ säädettyjä henkilötietojen, ***mukaan lukien terveystietojen***, suojaa koskevia sääntöjä.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojaa-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (76) Määritelmänsä mukaisesti ihmisperäiset aineet liittyvät ihmisiin, ja joissakin olosuhteissa henkilötietojen käsittely saattaa olla tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja sen vaatimusten täyttämiseksi, etenkin säännösten, jotka liittyvät turvatoimintaan ja viestintään *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten välillä. Tässä asetuksessa olisi säädettävä tällaisten henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan nojalla, ja sen olisi tarpeen mukaan täytettävä mainitun asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset tällaisten henkilötietojen käsittelyä koskevat edellytykset. Komission käsittelemien henkilötietojen osalta tässä asetuksessa olisi säädettävä oikeusperustasta asetuksen (EU) 2018/1725 5 artiklan nojalla ja sen olisi tarpeen mukaan täytettävä mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Uusien ihmisperäisten valmisteiden laatua, turvallisuutta ja *tehokkuutta* koskevia tietoja olisi myös jaettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä noudattaen, jotta voidaan koota tietoja unionin tasolla ja siten kerätä luotettavampaa näyttöä *ihmisperäisistä valmisteista. Kaikki tietojenkäsittely olisi rajoitettava siihen, mikä on* tarpeellista ja asianmukaista tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. *Ihmisperäisten aineiden luovuttajista ja vastaanottajista ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneistä jälkeläisistä kerätyt* tiedot olisi näin ollen rajoitettava välttämättömiin vähimmäistietoihin ja ne olisi pseudonymisoitava. *Ihmisperäisten aineiden* luovuttajille ja vastaanottajille ja *hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille* jälkeläisille olisi ilmoitettava heidän henkilötietojensa, *mukaan lukien terveystiedot*, käsittelystä asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 vaatimusten mukaisesti ja etenkin tässä asetuksessa säädetyllä tavalla, mukaan lukien mahdollisuus käsitellä kyseisiä tietoja poikkeustapauksissa, jos olosuhteet sitä edellyttävät.

- (77) Jotta terveystiedot olisivat paremmin saatavilla kansanterveyden edistämiseksi, jäsenvaltioiden olisi annettava *ihmisperäisistä aineista vastaaville* toimivaltaisille viranomaisille asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettuina rekisterinpitäjinä valtuudet tehdä päätöksiä tällaisten tietojen saamisesta ■ .

(78) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla tätä asetusta voidaan tarvittaessa täydentää lisävaatimuksilla, joilla otetaan huomioon ihmisperäisten aineiden alalla tapahtunut tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotka koskevat *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua, ja lisäsäännöillä, jotka koskevat tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien *laitosten* hyväksymistä, tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien *laitosten* velvoitteita ja menettelyjä sekä tietosuojaa **■**. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁶ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

¹⁶ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

(79) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien **laitosten** hyväksyntää koskevista hakemuksista, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen suorittamasta toimintaa koskevien tietojen keräämisestä ja raportoinnista, **jäljitettävyyden varmistamiseen tarvittavista vähimmäistiedoista, eurooppalaisesta koodausjärjestelmästä** sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan yleisestä toiminnasta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa myös, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano muun muassa siltä osin kuin on kyse jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyaseman määrittämisestä, **tietojoukosta, joka ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on rekisteröitävä ihmisperäisiä aineita käsittelevään EU-alustaan**, ihmisperäisten valmisteiden **hyväksymisestä**, ihmisperäisiä aineita käsittelevien **yksikköjen laadunvalvontajärjestelmän ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien** laitosten **tarkastusten yhteisistä elementeistä**, turvatoimintaan liittyvästä kuulemisesta ja koordinoinnista, **ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanosta, erityisesti usein tehtyjen luovutusten osalta, jos usein tehdyt luovutukset muodostavat riskin, ihmisperäisten aineiden** vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanosta, **koordinointielimen hallinnosta ja tehtävistä sekä ihmisperäisiä valmisteita koskevista siirtymäsäännöksistä.**

Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁷ mukaisesti. *Niiden täytäntöönpanosäädösten lisäksi, jotka liittyvät suoraan ihmisten terveyden suojeluun ja kuuluvat näin ollen asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan a alakohdan soveltamisalaan, tässä asetuksessa säädetään täytäntöönpanosäädöksistä, jotka liittyvät kuulemis- ja viestintävälineisiin, valvontatehtäviin, jäljitettävyyteen ja tuontisääntöihin sekä esimerkiksi toimien määrää koskevaan seurantaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset vaikuttavat merkittävästi jäsenvaltioiden terveysalan julkisiin palveluihin ja siihen, miten niiden terveysviranomaiset käytännössä työskentelevät ja tekevät yhteistyötä. Sen vuoksi olisi säädettävä, että komissio ei voi hyväksyä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, jos tällä asetuksella komissiota avustamaan perustettu komitea ei anna lausuntoa asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan b alakohdan mukaisesti.*

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (80) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa *ihmisperäisten aineiden* laatua ja turvallisuutta ja *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien suojelun korkeaa tasoa vahvistamalla *ihmisperäisille aineille* tiukat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka perustuvat eri puolilla unionia yhdenmukaisesti täytäntöön pantuihin yhteisiin edellytyksiin, vaan se voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi. ***Tällä asetuksella on myös tarkoitus lisätä koordinointia jäsenvaltioiden välillä.***

- (81) Jotta varmistetaan sujuva siirtyminen aiemmista kudoksia ja soluja sekä verta ja veren komponentteja koskevien järjestelmien soveltamisesta tämän uuden asetuksen soveltamiseen, olisi vahvistettava siirtymäsäännökset etenkin, jotta voidaan mukauttaa käytännöt uusiin vaatimuksiin ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä ja laitoksia sekä ihmisperäisiä valmisteita koskevien sääntöjen muutoksiin ja välttää luovutettujen ihmisperäisten aineiden tarpeeton hävittäminen. Ennen tämän asetuksen yleistä soveltamispäivää nimettyjä, hyväksytyjä, akkreditoituja taikka luvan tai lisenssin saaneita laitoksia varten olisi otettava käyttöön siirtymäjärjestely, jotta varmistetaan oikeusvarmuus ja oikeudellinen selkeys. Kyseisten laitosten osalta olisi erityisesti selkeytettävä niiden rekisteröitymisen ja hyväksynnän tila sekä niiden tämän asetuksen mukaiset tehtävät ja vastuut, niin että *ihmisperäisistä aineista vastaaville* toimivaltaisille viranomaisille annetaan samalla lisää aikaa siirtää asiaankuuluvat tiedot tällä asetuksella käyttöön otettuihin järjestelmiin. Sujuvan siirtymän mahdollistamiseksi on myös asianmukaista, että aiempien järjestelmien nojalla hyväksytyjen ja laillisesti käytettyjen valmistusprosessien hyväksynät ovat edelleen voimassa ja että ennen kyseistä päivää kerättyjä ja säilytettyjä ihmisperäisiä aineita voidaan käyttää tietyn ajan.
- (82) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon *7 päivänä syyskuuta 2022*¹⁸,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

¹⁸ EUVL C 450, 28.11.2022, s. 7.

I LUKU YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joilla vahvistetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kaikille ihmisperäisille aineille, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäväksi, ja näihin aineisiin liittyville toimille. ***Sillä*** varmistetaan ihmisten, etenkin ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten, terveyden korkeatasoinen suoja, ***myös vahvistamalla kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden jatkuvuutta.***

2 artikla
Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan ■

- a) *ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin ja ihmisperäisiin aineisiin, joita käytetään 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen ja ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen;*
- b) *ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ja vastaanottajiin ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin;*
- c) *seuraaviin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, jotka vaikuttavat suoraan ihmisperäisten aineiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen:*
 - i) *ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinti;*
 - ii) *ihmisperäisten aineiden luovuttajien taustatietojen tarkastelu ja lääkärintarkastus;*
 - iii) *ihmisperäisten aineiden luovuttajien testaus tai sellaisten henkilöiden testaus, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten;*

- iv) kerääminen;*
- v) käsittely;*
- vi) laadunvalvonta;*
- vii) säilytys;*
- viii) vapautus;*
- ix) jakelu;*
- x) tuonti;*
- xi) vienti;*
- xii) käyttö ihmisessä;*
- xiii) klinisten tulosten rekisteröinti.*

2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:

- a) direktiivin 2010/53/EU 3 artiklan h ja q alakohdan mukaiset elinsiirtoon tarkoitetut elimet;*
- b) rintamaito, kun sitä käytetään yksinomaan oman lapsen ruokintaan eikä sitä käsitellä mitenkään ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä.*

3. *Tällä asetuksella ei rajoiteta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa vahvistetaan säännöt, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden muihin näkökohtiin kuin niiden laatuun ja turvallisuuteen ja niiden luovuttajien turvallisuuteen.*
4. *Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän asetuksen tietojen julkaisemista tai ilmoittamista koskevia säännöksiä, erityisesti 4 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklassa, 19 artiklan 3 kohdassa, 29, 31, 41, 63, 64 ja 67 artiklassa sekä 81 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita, ei sovelleta, jos tällainen julkaiseminen tai ilmoittaminen voi aiheuttaa riskin kansalliselle turvallisuudelle ja puolustukselle.*

■

5. Jos on kyse autologiseen käyttöön tarkoitetuista ihmisperäisistä aineista ja
- a) ihmisperäisiä aineita käsitellään *tai* säilytetään ennen niiden käyttöä ihmisessä, sovelletaan tätä asetusta;
-
- b) ihmisperäisiä aineita *ei käsitellä eikä* säilytetä ennen käyttöä ihmisessä, tätä asetusta ei sovelleta.

6. *Jos on kyse ihmisperäisistä aineista, joita kerätään asetuksella (EU) 2017/745 säänneltyjen lääkinnällisten laitteiden, direktiivillä 2001/83/EY säänneltyjen lääkkeiden, asetuksella (EY) N:o 1394/2007 säänneltyjen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tai asetuksella (EU) N:o 536/2014 säänneltyjen tutkimuslääkkeiden valmistamiseen, sovelletaan 1 kohdan c alakohdan i–iv alakohdassa ja viii alakohdassa tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin sovellettavia tämän asetuksen säännöksiä. Jos tämän artiklan 1 kohdan c alakohdan vii, ix, x ja xi alakohdassa tarkoitetut ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet suoritetaan ihmisperäiselle aineelle ennen sen jakelua valmistajalle, jota säännellään tässä alakohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä, ja jakelun aikana, myös tällöin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.*



7. *Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, jos ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen ja kyseiset tuotteet on tarkoitettu yksinomaan lääkinnälliseen käyttöön siinä henkilössä, jolta ihmisperäiset aineet kerättiin, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka liittyvät 1 kohdan c alakohdan iii ja iv alakohdassa tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin.*

8. Jos asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan **16 ja** 17 alakohdan määritelmien mukaisesti elinkyvyttömät ihmisperäiset aineet tai niiden johdannaisvalmisteet sisältävät erottamattomana osana lääkinnällisen laitteen ja jos elinkyvyttömien ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden vaikutus on pääasiallinen ■ lääkinnällisen laitteen vaikutukseen nähden, ***kyseisiin elinkyvyttömiin ihmisperäisiin aineisiin tai niiden johdannaisvalmisteisiin sovelletaan tätä asetusta ja lopullista yhdistelmää*** säännellään tällä asetuksella. Jos elinkyvyttömien ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden vaikutus on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, ***tätä asetusta sovelletaan kaikkiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, joita elinkyvyttömille ihmisperäisille aineille tai niiden johdannaisvalmisteille suoritetaan, kunnes ne jaellaan lääkinnälliseen laitteeseen sisällyttämistä varten, ja jakelun aikana, ja lopullista yhdistelmää säännellään asetuksella (EU) 2017/745.***

3 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'ihmisperäisellä aineella' ainetta, joka on kerätty ihmisruumiista , riippumatta siitä, sisältääkö se soluja tai ovatko solut eläviä, ***mukaan lukien ihmisperäiset valmisteet, jotka on tuotettu käsittelemällä tällaista ainetta;***
- 2) 'kriittisillä ihmisperäisillä aineilla' ihmisperäisiä aineita, joiden puutteellinen saatavuus aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta ***vastaanottajien terveydelle tai vakavan keskeytyksen 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistuksessa, jos tällaisten tuotteiden riittämätön saatavuus aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta ihmisten terveydelle;***
- 3) 'reproduktiivisilla ihmisperäisillä aineilla' ihmisen spermaa, varhaismunasoluja, munasarjakudosta ja kiveskudosta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi hedelmöityshoitoon tai hormonitoiminnan palauttamiseen. Tätä määritelmää sovellettaessa alkioita pidetään reproduktiivisinä ihmisperäisinä aineina, ***vaikkei niitä kerätä ihmisruumiista;***
- 4) 'veren komponentilla' veren ainesosia, kuten punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita ja plasmaa, jotka voidaan erottaa siitä;

- 5) *'ihmisperäisen aineen luovutuksella' prosessia, jossa henkilö antaa vapaaehtoisesti ja pyyteettömästi ihmisperäisiä aineita omasta kehostaan apua tarvitseville henkilöille tai antaa luvan käyttää tällaisia ihmisperäisiä aineita kuolemansa jälkeen. Siihen kuuluvat tarvittavat lääketieteelliset muodollisuudet, tutkimukset ja hoidot sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajan seuranta riippumatta siitä, onnistuuko kyseinen luovutus. Se käsittää tapauksen mukaan myös valtuutetun henkilön kansallisen lainsäädännön mukaisesti antaman suostumuksen;*
- 6) *'ihmisperäisen aineen luovuttajalla' elävää ihmisperäisen aineen luovuttajaa tai kuollutta ihmisperäisen aineen luovuttajaa;*
- 7) *'elävällä ihmisperäisen aineen luovuttajalla' elävää henkilöä, joka on ilmoittautunut vapaaehtoiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai jonka on ilmoittanut tällaiseen yksikköön hänen puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksen antava henkilö, tarkoituksenaan luovuttaa ihmisperäisiä aineita käytettäväksi muussa henkilössä kuin luovuttajassa itsessään ja niin, ettei ole kyse parisuhteen sisäistä käyttöä koskevasta tilanteesta;*

- 8) *'kuolleella ihmisperäisten aineiden luovuttajalla' kuollutta henkilöä, joka on siirretty ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön ihmisperäisten aineiden keräämistä varten ja jonka osalta on annettu tätä varten suostumus tai jolta on sallittua kerätä ihmisperäisiä aineita kansallisen lainsäädännön mukaisesti;*
- 9) *'ihmisperäisen aineen vastaanottajalla' henkilöä, jossa ihmisperäinen aine käytetään tai jossa ihmisperäistä ainetta suunnitellaan käytettävän joko allogeenisesti, autologisesti tai parisuhteen sisäisesti;*
- 10) *'vastaanottajalla' ihmisperäisen aineen vastaanottajaa tai ketä tahansa henkilöä, joka vastaanottaa ihmisperäisestä aineesta valmistetun, 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä säännellyn tuotteen;*

11) *'suostumuksella'*

- a) *elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan taikka ihmisperäisen aineen vastaanottajan vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa toteuttaa toimi, joka vaikuttaa häneen;*
- b) *sellaisen henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa, joka antaa suostumuksen sellaisen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan puolesta, joka ei kykene antamaan suostumustaan, tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, joka liittyy elävään ihmisperäisen aineen luovuttajaan tai ihmisperäisen aineen vastaanottajaan; tai*
- c) *suostumuksen antavan henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, kun on kyse kuolleesta ihmisperäisen aineen luovuttajasta, kansallisen lainsäädännön mukaisesti;*

12) *'allogeenisella käytöllä' ihmisperäisen aineen käyttämistä ihmisessä niin, että ihmisperäinen aine on kerätty eri henkilöltä kuin ihmisperäisen aineen vastaanottajalta;*

- 13) 'autologisella käytöllä' *ihmisperäisen aineen* käyttämistä *ihmisessä niin, että ihmisperäinen aine käytetään siinä samassa henkilössä, jolta ihmisperäinen aine on kerätty*;
- 14) 'parisuhteen sisäisellä käytöllä' *reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden* käyttöä *intiimissä fyysisessä suhteessa olevien henkilöiden* hedelmöityshoitoon ■ ;
- 15) 'kolmannen osapuolen luovutuksella' *reproduktiivisen ihmisperäisen aineen* luovutusta *käytettäväksi* hedelmöityshoidossa *ihmisperäisen aineen vastaanottajassa*, johon ihmisperäisen aineen luovuttajalla ei ole intiimiä fyysistä suhdetta;
- 16) 'hedelmöityshoidolla' *mitä tahansa laboratorio- tai lääketieteellistä toimenpidettä, mukaan lukien mahdolliset valmisteluvaiheet, johon sisältyy reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden käsittelyä raskauden alkamisen edistämiseksi tai hedelmällisyyden säilyttämiseksi*;
- 17) 'hedelmällisyyden säilyttämisellä' *prosessia, jolla otetaan talteen tai suojellaan henkilön reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi myöhemmin kyseisen henkilön elämän aikana*;
- 18) 'hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneillä jälkeläisillä' ■ lapsia, jotka syntyvät hedelmöityshoitojen tuloksena;

- 19) 'käytöllä ihmisessä' ihmiskehoon insertoimista, implantointia, injektoimista, infuusiona antamista, verensiirtona antamista, siirrännäisenä antamista, nielemistä, siirtämistä ■ , inseminaatiota tai muulla tavoin vientiä kehoon biologisen ■ vuorovaikutuksen luomiseksi kyseisen kehon kanssa;
- 20) 'ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinnalla' toimintaa, jonka tarkoituksena on *tiedottaa henkilöille ihmisperäisten aineiden luovuttamiseen liittyvistä toimista tai kannustaa heitä luovuttamaan ihmisperäisiä aineita*;
- 21) *'ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinnillä' ihmisperäisen aineen luovuttajan sellaisten tietojen rekisteriin kirjaamista, jotka ovat olennaisia yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisen ihmisperäisen aineen vastaanottajan kanssa, ja tarvittaessa näiden tietojen siirtämistä muihin rekistereihin*;
- 22) 'keräämisellä' prosessia, jolla ihmisperäisiä aineita ■ hankitaan *henkilöltä*, mukaan lukien mahdolliset valmisteluvaiheet, kuten hormonihoito, ■ joita tarvitaan prosessin edesauttamiseksi, *ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä tai tällaisen yksikön valvonnassa*;
- 23) 'käsittelyllä' toimintaa, joka liittyy ihmisperäisten aineiden käsittelyyn, *muun muassa* pesu, muovaaminen, erottaminen ■ , dekontaminaatio, sterilointi, säilöminen ja pakkaaminen, *lukuun ottamatta ihmisperäisen aineen valmistelua kirurgisen toimenpiteen aikana suoritettavaa välitöntä ihmisessä käyttöä varten niin, ettei ihmisperäistä ainetta poisteta leikkausalueelta ennen käyttöä*;

- 24) 'laadunvalvonnalla' sellaisen *ennalta määritellyn testin tai* testijoukon tai sellaisten tarkastusten suorittamista, joilla vahvistetaan, että ■ *ennalta määritellyt laatuvaatimukset täyttyvät*;
- 25) 'säilytyksellä' ihmisperäisten aineiden pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa ■ ;
- 26) 'vapauttamisella' prosessia, jossa todennetaan, että ihmisperäinen aine ■ täyttää määritetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja mahdollisesti sovellettavan hyväksynnän edellytykset ennen jakelua *tai vientiä*;
- 27) 'jakelulla' vapautettujen ihmisperäisten aineiden *tarjoamista* unionissa *seuraavasti*:
- a) *sellaisen ihmisperäisen aineen tarjoaminen, joka on tarkoitettu käytettäväksi tietyssä ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa samassa tai toisessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä*;
 - b) *sellaisen ihmisperäisen aineen tarjoaminen, joka on tarkoitettu yleisesti käytettäväksi ihmisessä, ilman että etukäteen on määritetty tietty ihmisperäisten aineiden vastaanottaja, samassa tai toisessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä*;
 - c) *ihmisperäisen aineen, joka on tarkoitettu 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen, toimitus tällaisten tuotteiden valmistajalle*;
- 28) 'tuonnilla' toimintaa, jolla ihmisperäiset aineet ■ tuodaan unioniin kolmannesta maasta, ■ ennen *niiden* vapauttamista;
- 29) '*kolmannen maan toimittajalla*' unionin ulkopuolelle sijoittautunutta organisaatiota, jonka kanssa on tehty sopimus ihmisperäisten aineiden toimittamisesta tai sellaisten toimien suorittamisesta, jotka saattavat vaikuttaa tuotujen ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen;

- 30) 'viennillä' *toimintaa, jolla ihmisperäisiä aineita lähetetään unionista kolmanteen maahan*;
- 31) 'kliinisten tulosten *rekisteröinnillä*' *sellaisen kliinisen rekisterin hallinnointia, johon kirjataan tiedot kliinisten tulosten seurantasuunnitelman täytäntöönpanon tuloksista, mukaan lukien tällaisten tietojen siirtäminen muihin rekistereihin*;
- 32) '*kliinisten tulosten seurantasuunnitelmalla*' *ohjelmaa ihmisperäisen valmisteiden turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi ihmisessä käytön jälkeen*;
- 33) 'ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä' unioniin laillisesti sijoittautunutta yhteisöä, joka suorittaa yhden tai useamman 2 artiklan 1 *kohdan c alakohdassa* tarkoitetun ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen;
- 34) 'kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä' ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, jonka toimilla edistetään kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuutta ja jonka toimien mittakaava on sellainen, että niiden toteuttamatta jättämistä ei voida korvata muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimilla tai tarjoamalla *vastaanottajille* vaihtoehtoisia aineita tai tuotteita;

- 35) 'ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella' ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä,
joka suorittaa mitä tahansa seuraavista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista:
- a) *sekä käsittely että säilytys;*
 - b) *vapauttaminen;*
 - c) *tuonti;*
 - d) *vienti;*
- (36) 'vastuuhenkilöllä' ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä nimettyä henkilöä,
jonka vastuulla on varmistaa tämän asetuksen noudattaminen;
- 37) 'ihmisperäisellä valmisteella' *sellaista* ihmisperäistä ainetta
- a) *jota on käsitelty ja tapauksen mukaan* johon on kohdistettu yksi tai useampi *muu*
2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu ihmisperäiseen aineeseen liittyvä
toimi ■ ;
 - b) *jolla on tietty kliininen käyttöaihe*; ja
 - c) joka on tarkoitettu käytettäväksi *ihmisperäisen aineen* vastaanottajassa ■ tai
tarkoitettu jaeltavaksi;

- 38) 'ihmisperäisten valmisteiden hyväksynnällä' ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ihmisperäiselle valmisteelle antamaa virallista hyväksyntää ■ ;
- 39) *'ihmisperäisen aineen tehokkuudella' sitä, missä määrin ihmisperäisen aineen käytöllä ihmisessä saavutetaan aiotut biologiset tai kliiniset tulokset ihmisperäisen aineen vastaanottajassa;*
- 40) *'ihmisperäistä valmistetta koskevalla kliinisellä tutkimuksella' ihmisperäisen valmisteen kokeellista arviointia, jonka tavoitteena on tehdä päätelmiä sen turvallisuudesta ja tehokkuudesta;*
- 41) *'ihmisperäisiä aineita käsittelevällä* kokoelmalla' ■ ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, jäljempänä 'koordinointielin', ajantasaisena pitämää luetteloa jäsenvaltioiden tasolla tehdyistä päätöksistä sekä *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten ja koordinointielimen antamista lausunnoista, jotka koskevat tiettyjen aineiden, tuotteiden tai toimien sääntelyasemaa ja jotka on julkaistu ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;

- 42) 'turvatoiminnalla' organisoituja seuranta- ja raportointimenettelyjä, jotka liittyvät *haittavaikutuksiin ja vaaratilanteisiin*;
- 43) 'haittavaikutuksella' kaikkia tapahtumia, *joiden voitaisiin kohtuudella katsoa liittyvän ihmisperäisten aineiden laatuun tai turvallisuuteen tai niiden keräämiseen ihmisperäisten aineiden luovuttajalta tai käyttöön ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa ja* jotka aiheuttivat vahinkoa elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle tai vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneelle jälkeläiselle ■ ;
- 44) 'vaaratilanteella' mitä tahansa ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin liittyvää tapahtumaa tai virhettä, joka voi vaikuttaa ihmisperäisten aineiden laatuun tai turvallisuuteen tavalla, johon liittyy riski vahingon aiheuttamisesta elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle, ihmisperäisten aineiden vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneelle jälkeläiselle;

- 45) 'vakavalla *haittavaikutuksella*' *haittavaikutusta*, joka *johtaa* johonkin seuraavista ■ :
- a) kuolema;
 - b) henkeä uhkaava, vammauttava tai toimintakyvyn menettämiseen johtava tila, mukaan lukien sellaisen taudinaiheuttajan *tai myrkyllisen aineen* siirtyminen, joka saattaa aiheuttaa tällaisen tilan;
 - c) *sellaisen* geneettisen sairauden siirtyminen, *joka*
 - i) *on johtanut raskauden menetykseen tai saattaa johtaa hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneen jälkeläisen henkeä uhkaavaan, vammauttavaan tai toimintakyvyn menettämiseen johtavaan tilaan, kun on kyse hedelmöityshoidosta, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli; tai*
 - ii) *on johtanut raskauden menetykseen tai saattaa johtaa hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneen jälkeläisen henkeä uhkaavaan, vammauttavaan tai toimintakyvyn menettämiseen johtavaan tilaan ennen implantaatiota tehdyn geenitestin virheen vuoksi, kun on kyse hedelmöityshoidosta parisuhteen sisäisen käytön yhteydessä;*

- d) sairaalahoito tai sairaalahoidon pitkittyminen;
- e) tarve toteuttaa **merkittävä** kliininen toimenpide jonkin a–d alakohdassa mainitun seurauksen estämiseksi ***tai sen vaikutusten lieventämiseksi***;

I

- f) ihmisperäisten aineiden luovuttajan pitkittynyt heikentynyt terveys ihmisperäisten aineiden yhden tai useamman luovutuksen seurauksena;

- 46) *'vakavalla vaaratilanteella' vaaratilannetta, joka aiheuttaa riskin jostakin seuraavasta:*
- a) *ihmisperäisten aineiden epätarkoituksenmukainen jakelu;*
 - b) *yhdessä ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä havaitaan virhe, joka aiheuttaa riskin ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai luovuttajille ja jolla olisi vaikutuksia muihin ihmisperäisten aineiden vastaanottajiin tai luovuttajiin yhteisten käytäntöjen, palvelujen, tarvikkeiden tai kriittisten laitteiden vuoksi;*
 - c) *ihmisperäisten aineiden sellaisen määrän menettäminen, että niiden käyttö ihmisessä viivästyy tai peruuntuu;*
 - d) *erittäin hyvin yhteensopivien tai autologiseen käyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden menettäminen;*
 - e) *reproduktiivisiin ihmisperäisiin aineisiin liittyvä sekaannus, jonka seurauksena varhaismunasolu hedelmöitetään muulta kuin aiotulta henkilöltä saadulla spermalla tai reproduktiivinen ihmisperäinen aine käytetään muussa kuin aiotussa ihmisperäisen aineen vastaanottajassa;*
 - f) *ihmisperäisten aineiden jäljitettävyyden menetettään;*

I

- 47) 'syy-yhteydellä' sen todennäköisyyttä, että **haittavaikutus** elävässä ihmisperäisten aineiden luovuttajassa liittyy **keräysprosessiin** tai **että tällainen vaikutus ihmisperäisten aineiden** vastaanottajassa **tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneessä jälkeläisessä** liittyy ihmisperäisten aineiden käyttöön **ihmisessä**;
- 48) 'vakavuudella' **elävälle** ihmisperäisten aineiden luovuttajalle, ihmisperäisen aineen vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneelle jälkeläiselle taikka **yleisesti kansanterveydelle** vahinkoa aiheuttaneen **haittavaikutuksen** vakavuuden tasoa **tai tällaisen vahingon riskin käsittävän vaaratilanteen vakavuuden tasoa**;

- 49) 'laadunhallintajärjestelmällä' virallista järjestelmää, jossa dokumentoidaan prosessit, menettelyt ja velvollisuudet, joilla tuetaan määriteltyjen laatuvaatimusten saavuttamista johdonmukaisella tavalla;
- 50) 'toimeksiannon saaneella elimellä' oikeussubjektia, jolle ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen on siirtänyt tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia **9** artiklan **1 kohdan** mukaisesti;
- 51) 'auditoinnilla' järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään, ovatko toiminta ja sen tulokset lainsäädännön ja suunniteltujen järjestelyiden mukaisia, onko kyseiset järjestelyt toteutettu tehokkaasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamiseksi;
- 52) 'tarkastuksella' **ihmisperäisistä aineista vastaavan** toimivaltaisen viranomaisen tai toimeksiannon saaneen elimen suorittamaa virallista ja puolueetonta valvontaa, jossa arvioidaan tämän asetuksen ja muun asiaa koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön **vaatimusten** noudattaminen **II** ;

- 53) 'jäljitettävyydellä' kykyä paikallistaa ja tunnistaa ihmisperäinen aine keräämisestä *ihmisessä käyttöön, hävittämiseen tai jakeluun 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen;*
- 54) 'yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla' yksilöllistä tunnistetta, jota sovelletaan tiettyihin unionissa jaeltuihin ihmisperäisiin aineisiin;
- 55) 'ihmisperäisten aineiden EDQM:n monografialla' tietyn ihmisperäisen valmisteiden kriittisten laatuparametrien spesifikaatiota, jonka Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin (EDQM) on määrittänyt;

- 56) 'korvauksella' *ihmisperäisen aineen* luovutukseen liittyvien mahdollisten menetysten hyvittämistä *tai siihen liittyvien kulujen takaisin maksamista*;
- 57) 'luovutuksen taloudellisella neutraaliudella' sitä, että luovutuksesta ei aiheudu *ihmisperäisen aineen luovuttajalle taloudellista hyötyä eikä taloudellisia menetyksiä*;
- 58) 'ihmisperäisten aineiden luovuttajakannan häiriönsietokyvyllä' luovutusten *keräysjärjestelmän* kykyä saada kutakin ihmisperäistä ainetta suurelta määrältä luovuttajia;
- 59) 'unionin omavaraisuudella' sitä, missä määrin unioni on kriittisten ihmisperäisten aineiden osalta riippumaton kolmansista maista keräämisen, jakelun ja kaikkien muiden ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suhteen.

4 artikla

Jäsenvaltioiden tiukemmat toimenpiteet

1. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön alueellaan kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä tiukempia, edellyttäen, että kyseiset toimenpiteet ovat yhteensopivia unionin oikeuden kanssa ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden, ***myös asiaankuuluvan tieteellisen tiedon perusteella.***
2. Jäsenvaltioiden on asetettava saataville julkisesti ja ilman aiheetonta viivytystä tiedot 1 kohdan mukaisesti ***hyväksytyistä tiukemmista*** toimenpiteistä, myös internetin välityksellä. Ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava tiedot ***tällaisista*** mahdollisista tiukemmista toimenpiteistä ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN IHMISPERÄISISTÄ AINEISTA VASTAAVAT TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET

5 artikla

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi *ihmisperäisistä aineista vastaava* toimivaltainen viranomainen, jolle tai joille ne siirtävät vastuun ■ ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista. Nimetyn *ihmisperäisistä aineista vastaavan viranomaisen tai nimettyjen ihmisperäisistä aineista vastaavien viranomaisten* on oltava riippumattomia kaikista ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä.
2. Jäsenvaltiot voivat ■ siirtää vastuuta ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista useammalle kuin yhdelle *ihmisperäisistä aineista vastaavalle* toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
 - a) *ihmisperäisistä aineista vastaavilla* toimivaltaisilla viranomaisilla on itsenäisyys toimia ja tehdä päätöksiä riippumattomasti ja puolueettomasti noudattaen *kansallisessa lainsäädännössä* määriteltyjä organisaatioon liittyviä sisäisiä hallinnollisia vaatimuksia;

- b) ***ihmisperäisistä aineista vastaavilla*** toimivaltaisilla viranomaisilla on tarvittava toimivalta, jotta
- i) ne voivat suorittaa asianmukaisesti ***ihmisperäisiin aineisiin liittyviä*** valvontatoimia, ***jotka niiden vastuulle on annettu***, mukaan lukien pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin;
 - ii) ne voivat viipymättä keskeyttää tai lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen, josta aiheutuu välitön riski ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai vastaanottajille, ***hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille*** tai suurelle yleisölle;



- c) ***ihmisperäisistä aineista vastaavilla*** toimivaltaisilla viranomaisilla on ***tai niiden saatavilla on*** riittävät ***henkilöresurssit ja taloudelliset*** resurssit, toimintavalmiudet ja asiantuntemus, ***mukaan lukien tekninen asiantuntemus***, jotta ne voivat saavuttaa tämän asetuksen tavoitteet ja täyttää sen mukaiset velvoitteensa;
- d) ***ihmisperäisistä aineista vastaaviin*** toimivaltaisiin viranomaisiin sovelletaan asianmukaisia luottamuksellisuutta koskevia velvoitteita 75 artiklan ***noudattamiseksi***.

4. *Jos jäsenvaltio nimeää vain yhden ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, kyseinen ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen on katsottava myös ihmisperäisistä aineista vastaavaksi kansalliseksi viranomaiseksi. Jos jäsenvaltio nimeää useamman kuin yhden ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kyseisen kohdan mukaisesti, sen on nimettävä niiden joukosta yksi ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen on vastuussa 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tehtävistä. Yhden ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen nimeäminen ei estä jäsenvaltiota antamasta muille ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille tiettyjä tehtäviä, erityisesti ihmisperäisiä aineita koskevien kiireellisten hälytysten hallinnointia, jotta voidaan varmistaa tehokas ja joustava viestintä silloin, kun vakavat haittavaikutukset tai vakavat vaaratilanteet koskevat useampaa kuin yhtä jäsenvaltiota.*

5. Jäsenvaltioiden on toimitettava ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle *ja pidettävä ajan tasalla* seuraavat tiedot:

■

- a) edellä 4 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen nimi ja yhteystiedot;
- b) *edellä olevan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimet ja yhteystiedot, jos tällainen ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen on eri kuin 4 kohdassa tarkoitettu ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen.*

■

Riippumattomuus ja puolueettomuus

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on ***tehtäviään hoitaessaan ja toimivaltaansa käyttäessään*** toimittava riippumattomasti, ***puolueettomasti*** ja yleisen edun mukaisesti, eikä niihin saa kohdistua ulkopuolista vaikuttamista, ***kuten poliittista vaikuttamista tai painostusta teollisuuden taholta.***
2. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, ettei ***ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavalla henkilöstöllä, kuten tarkastajilla ja arvioijilla,*** ole ■ taloudellisia tai ***muuta*** sidonnaisuuksia, joiden voitaisiin katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan, ja etenkin että henkilöstöä ei aseteta tilanteeseen, joka voi suoraan tai välillisesti vaikuttaa sen ammatillisen toiminnan puolueettomuuteen. ***Ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavan henkilöstön on annettava ilmoitus sidonnaisuuksistaan ja säännöllisesti saatettava kyseinen ilmoitus ajan tasalle. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tämän perusteella toteutettava asiaankuuluvat toimenpiteet eturistiriitojen riskin pienentämiseksi.***

■

7 artikla
Avoimuus

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on
 - a) ***suoritettava vastuulleen asetetut ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet avoimella tavalla vähintään noudattamalla tässä asetuksessa säädettyjä julkaisuvaatimuksia; ja***
 - b) ***asetettava 19 artiklan 7, 8 ja 9 kohdan, 25 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan tai 27 artiklan 8 kohdan h alakohdan nojalla tehdyt täytäntöönpanon valvontaa koskevat päätökset yleisön saataville selkeässä muodossa tapauksissa, joissa***
 - i) ***ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö ei noudata tätä asetusta; tai***
 - ii) ***ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien taikka hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuu vakava riski.***
2. Tämän artiklan 1 kohta ei ***rajoita 75 artiklan eikä*** tiedonsaantia koskevan kansallisen lainsäädännön ***soveltamista***.
3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava sisäisissä säännöissään 1 kohdassa tarkoitettujen avoimuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoon liittyvät käytännön järjestelyt.

I

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten yleiset vastuut ja velvoitteet

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on oltava ***alueellaan*** vastuussa ■ ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista sen todentamiseksi, että ■
 - a) ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt noudattavat tosiasiallisesti tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia; ***ja***
 - b) ***ihmisperäiset valmisteet ovat tosiasiallisesti niitä koskevan hyväksynnän mukaisia.***
2. ***Edellä olevan 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti nimetyn ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen vastuulla on oltava koordinoita tietojenvaihtoa komission ja muiden jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa sekä suorittaa muita tehtäviä, joista säädetään 4 artiklan 2 kohdassa, 12 artiklan 4 kohdassa, 13 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa, 31 artiklan 4 kohdassa, 33 artiklan 13 ja 14 kohdassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 62 artiklassa, 64 artiklan 3 kohdassa, 65 artiklan 3 ja 4 kohdassa sekä 68 artiklan 2 ja 5 kohdassa. Ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi olla vastuussa myös 12 artiklan 1 kohdassa säädetystä tehtävästä.***

3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten toimintaa ohjaavat seuraavat velvollisuudet ja edellytykset:***

- a) ***niillä on oltava tai niiden saatavilla on oltava*** riittävä määrä henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys ***ja kokemus, sekä riittävät henkilöresurssit ja taloudelliset resurssit, toimintavalmiudet ja asiantuntemus, mukaan lukien tekninen asiantuntemus, jotta ne voivat*** suorittaa ***niiden vastuulle asetetut ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatehtävät tehokkaasti ja vaikuttavasti;***
- b) ***niillä oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan 75 artiklassa säädettyjen luottamuksellisuutta koskevien velvoitteiden noudattaminen;***
- c) ***niiden on varmistettava*** ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimiensa riippumattomuus, puolueettomuus, ***avoimuus***, tehokkuus, laatu, tarkoituksenmukaisuus ja johdonmukaisuus;
- d) ***niillä on oltava*** asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt ***toimitilat*** ja laitteet sen varmistamiseksi, että henkilöstö voi suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimiaan turvallisesti, tehokkaasti ja vaikuttavasti;

- e) *niillä on oltava käytössä laadunhallintajärjestelmä tai standardoidut dokumentoidut menettelyt niiden vastuulle asetettuja ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia varten, mukaan lukien toiminnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma kriisitilanteisiin, jotka haittaavat niiden tehtävien tavanomaista suorittamista;*
- f) *niiden on kehitettävä ja toteutettava koulutusohjelmia tai tarjottava pääsy koulutusohjelmiin sen varmistamiseksi, että ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittava henkilöstö saa asianmukaista koulutusta toimivaltaansa kuuluvalla alalla;*
- g) *niiden on tarjottava henkilöstölleen mahdollisuuksia osallistua 70 artiklassa tarkoitettuun unionin koulutukseen, jos tällaista koulutusta on saatavilla ja se on merkityksellistä.*

I

Tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien *siirtäminen muille* elimille

1. *Jäsenvaltiot voivat valtuuttaa ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, joka vastaa mistä tahansa 20, 22, 27, 28 ja 29 artiklassa, 31 artiklan 1 kohdassa, 32 artiklan 1 kohdassa sekä 33 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 33 artiklan 4 kohdan a alakohdassa ja 33 artiklan 5, 6 ja 8–12 kohdassa tarkoitetuista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista, siirtämään kyseisen ihmisperäisiin aineisiin liittyvän valvontatoimen yhdelle tai useammalle muulle elimelle, jäljempänä 'toimeksiannon saaneet elimet'.*
2. Jäsenvaltioiden *on varmistettava, että toimeksiannon saaneilla elimillä on tarvittavat valtuudet, jotta ne voivat suorittaa tehokkaasti niille siirretyt ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet ja täyttää 10 artiklassa säädetyt velvoitteet. Ihmisperäisistä aineista vastaavilla toimivaltaisilla viranomaisilla, jotka siirtävät* ■ *ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti toimeksiannon saaneelle elimelle, on oltava kyseisen toimeksiannon saaneen elimen kanssa tehty kirjallinen sopimus.*

3. ***Toimivallan siirtävien ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ***kirjallinen*** sopimus sisältää ***vähintään*** seuraavat:

- a) täsmällinen kuvaus ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista, jotka toimeksiannon saaneen elimen odotetaan suorittavan, ja edellytykset, joiden mukaisesti sen odotetaan suorittavan kyseiset toimet;
- b) ***ehto, joka koskee toimeksiannon saaneen elimen osallistumista unionin tason sertifiointi- tai muihin järjestelmiin, kun sellaisia on tarjolla, jotta voidaan varmistaa kyseisellä alalla vaadittujen hyvien käytäntöjen periaatteiden yhdenmukainen soveltaminen;***
■
- c) täsmällinen kuvaus järjestelyistä tehokkaan ja vaikuttavan koordinoinnin varmistamiseksi toimivallan ***siirtävän ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen*** ja toimeksiannon saaneen elimen välillä;
- d) määräykset, jotka koskevat 10 ja 11 artiklassa vahvistettujen **■** velvoitteiden täyttämistä;
- e) ***määräykset sopimuksen päättämisestä, jos tehtävien siirto peruutetaan 11 artiklan mukaisesti.***

4. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat siirtäneet ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia 1 kohdan nojalla, on toimitettava toimeksiannon saaneiden elinten nimet ja yhteystiedot sekä siirrettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia koskevat yksityiskohtaiset tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.*

10 artikla

Toimeksiannon saaneiden elinten velvoitteet

1. Toimeksiannon saaneiden elinten, joille *siirretään* 9 artiklan mukaisesti ■ ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, on
- a) *täytettävä 8 artiklan 3 kohdassa vahvistetut velvoitteet;*
 - b) ilmoitettava toimivallan siirtäneille *ihmisperäisistä aineista vastaaville* toimivaltaisille viranomaisille suorittamiensa ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tulokset säännöllisesti ja aina kyseisten *toimivallan siirtäneiden ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä;

- c) ilmoitettava välittömästi toimivallan siirtäneille **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille, jos niille siirrettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tuloksista ilmenee säännösten noudattamatta jättämistä tai viitteitä säännösten todennäköisestä noudattamatta jättämisestä, jollei **toimivallan siirtäneiden ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten välisistä **kirjallisesti sovituista** erityisjärjestelyistä muuta johdu; ja
- d) tehtävä **täyttää** yhteistyötä toimivallan siirtäneiden **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten kanssa, myös antamalla pääsy toimitiloihinsa **ja asiakirjoihinsa, mukaan lukien tietoteknisiin järjestelmiinsä.**

2. **Toimeksiannon saaneisiin elimiin sovelletaan 6 ja 75 artiklaa sekä tarvittaessa 23 ja 30 artiklaa.**

Toimivallan siirtävien *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten velvoitteet

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat siirtäneet 9 artiklan mukaisesti tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia toimeksiannon saaneille elimille, on

- a) **tehtävä säännöllisesti toimeksiannon saaneiden** elinten auditointeja;
- b) **tarvittaessa** peruutettava tehtävien siirtäminen kokonaan tai osittain viipymättä, erityisesti jos
 - i) on näyttöä siitä, että toimeksiannon saaneet elimet eivät suorita niille siirrettyjä *ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia* asianmukaisesti;
 - ii) toimeksiannon saaneet elimet **eivät ole toteuttaneet** asianmukaisia ja oikea-aikaisia toimia *ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamisen yhteydessä* havaittujen puutteiden korjaamiseksi; **tai**
 - iii) on **näyttöä siitä**, että toimeksiannon saaneiden elinten riippumattomuus tai puolueettomuus on vaarantunut.

Toimivallan siirtäneen ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä tämän artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitettujen auditointien välinen aika ottaen huomioon *toimeksiannon saaneiden* elinten osallistuminen 9 artiklan 3 kohdan b) alakohdassa tarkoitettuihin sertifiointi- tai muihin järjestelmiin **sekä siirrettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien laajuus ja vaikutus ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen.**

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välinen tietojenvaihto ja koordinointi

1. Jos jäsenvaltiossa on 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti useampi kuin yksi ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen, jonka vastuulla on suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, jäsenvaltion ***tai ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen*** on varmistettava kaikkien asianomaisten ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välinen tehokas ja vaikuttava koordinointi, jotta varmistetaan ***sen alueella suoritettavien*** ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien johdonmukaisuus ja tehokkuus ■ .
2. ***Kunkin jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa ■ kanssa. Niiden on ilmoitettava tarpeen mukaan tietoja toisilleen ja etenkin ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jotta tässä asetuksessa säädetyt ***ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen tehtävät*** voidaan toteuttaa tehokkaasti.
3. Jos ***ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen antaa*** ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle lausunnon tämän asetuksen sovellettavuudesta tiettyyn aineeseen, ***tuotteeseen*** tai toimeen ***sen*** alueella, ***kyseisen ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen*** on ilmoitettava ***lausunnosta*** ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jonka puolestaan on ilmoitettava ■ koordinointielimelle, ***jotta lausunto voidaan julkaista ihmisperäisiä aineita käsittelevässä kokoelmassa.***

4. Jonkin toisen jäsenvaltion *ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen* viranomaisen *asianmukaisesti* perustellusta pyynnöstä *ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen* viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä *ja 75 artiklassa vahvistettujen luottamuksellisuutta koskevien velvoitteiden noudattamisen varmistuen* ilmoitettava pyynnön esittäneelle *ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle* viranomaiselle alueellaan sijaitsevaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä koskevien *ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien* tuloksista ja toimitettava *sille* 27 ja 28 artiklassa tarkoitetut *ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia koskevat asiaankuuluvat* asiakirjat, jos se on tarpeen ja oikeasuhteista.

13 artikla

Muiden sääntelyalojen viranomaisten *kuuleminen* ja niiden kanssa *tehtävä yhteistyö*

1. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ihmisperäisistä aineista vastaavalla kansallisella viranomaisella on käytössä asianmukaiset mekanismit, jotta ne voivat vaihtaa tietoja direktiivin 2010/53/EU nojalla nimettyjen elimistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tämän asetuksen 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun muun unionin lainsäädännön nojalla nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten kanssa asianomaisessa jäsenvaltiossa.*

2. Kaikissa tapauksissa, joissa tulee esiin kysymyksiä aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on *12 artiklan 2 kohdassa vahvistetun velvoitteen lisäksi tarvittaessa* kuultava *ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia* viranomaisia, *jotta voidaan tehdä päätös kyseisen aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta*. Tällöin *kuulemiseen osallistuvien ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon myös *ihmisperäisiä aineita käsittelevä* kokoelma *ja mahdolliset asiaankuuluvat sääntelyasemaa koskevat päätökset sekä kokoelmaan sisältyvät asian kannalta merkitykselliset lausunnot*.
3. *Edellä 2 kohdassa tarkoitetun kuulemisen aikana siihen osallistuvat ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat* myös pyytää *ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisensa välityksellä* koordinointielimeltä lausuntoa aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten* on toimittava näin kaikissa tapauksissa, joissa *2 kohdassa tarkoitettu kuuleminen ei ole johtanut päätökseen tällaisen aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta asianomaisessa jäsenvaltiossa*.

Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun kuulemiseen osallistuvat ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat myös ilmoittaa maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä, jos ne katsovat, että koordinointielimen on ennen lausuntonsa antamista ja 69 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti tarpeen kuulla 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettuja asian kannalta merkityksellisiä vastaavia neuvoa-antavia elimiä.

Kuulemiseen osallistuvien ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon koordinointielimen tällaisen pyynnön johdosta antama lausunto.

4. *Kun tämän artiklan 2 kohdassa ja tapauksen mukaan 3 kohdassa tarkoitettu kuuleminen johtaa sääntelyasemaa koskevaan päätökseen, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä ilmoitettava koordinointielimelle asianomaisessa jäsenvaltiossa tehdystä päätöksestä, jotta koordinointielin voi julkaista sen ihmisperäisiä aineita käsittelevässä kokoelmassa 69 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on annettava kuvaus päätöksen syistä, ja jos päätös poikkeaa koordinointielimen lausunnosta, niiden on perusteltava se.*

5. Jos jokin jäsenvaltio esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kuulemisen jälkeen, ***komissio määrittää*** – tai ***se voi myös*** omasta aloitteestaan määrittää – täytäntöönpanosäädöksillä aineen, tuotteen tai toimen sääntelyaseman tämän asetuksen nojalla, jos ***tämä on tarpeen ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuvien riskien tai turvallisen ja tehokkaan hoidon saannin vaarantumiseen liittyvien riskien välttämiseksi. Tällainen jäsenvaltion esittämä pyyntö katsotaan asianmukaisesti perustelluksi, jos*** herää kysymyksiä ***aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla***, etenkin jos tällaisia kysymyksiä ei voida ratkaista jäsenvaltion tasolla tai ***69 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti järjestetyissä kuulemisissa*** koordinoituelimen ja ***2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun*** muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoa-antavien elinten välillä ***■***.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. ***Kun on kyse 2 artiklan 6 tai 8 kohdassa tarkoitetuista ihmisperäisistä aineista, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä niiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotka ovat 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisesti vastuussa valvontatoimista, jotta varmistetaan yhdenmukainen valvonta. Tämän prosessin aikana ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä koordinointielimeltä apua ja neuvoja muun muassa hyvistä yhteistyökäytännöistä, joilla varmistetaan johdonmukainen valvonta, kun ihmisperäisen aineen sääntelyasema muuttuu.***
7. Edellä 2, 3 ja 6 kohdassa tarkoitettu kuuleminen ja yhteistyö voidaan panna vireille myös ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön *lausuntopyynnön johdosta*.
8. ***Jos ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen tekee täytäntöönpanon valvontaa koskevan päätöksen ihmisperäisiä aineita käsittelevästä yksiköstä, joka suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia ja toimia, joita säännellään muulla unionin lainsäädännöllä ja jota 1 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset valvovat, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava päätöksestään ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä kyseisen muun unionin lainsäädännön nojalla nimetylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.***

I

14 artikla

Komission suorittamaa valvontaa koskevat velvoitteet

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten on tehtävä komission kanssa yhteistyötä, kun komissio suorittaa 71 artiklassa tarkoitettua valvontaa. Niiden on erityisesti

- a) toteutettava asianmukaisia seurantatoimenpiteitä, joilla korjataan ***kyseisen komission suorittaman*** valvonnan yhteydessä havaitut puutteet;
- b) annettava tarvittavaa teknistä apua ja ■ saatavilla olevat asiakirjat perustellusta pyynnöstä sekä annettava muuta ■ tukea, jota ***komissio pyytää*** voidakseen suorittaa valvonnan tehokkaasti ja vaikuttavasti, ***mukaan lukien helpotettava pääsyä ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tai toimeksiannon saaneen elimen kaikkiin toimitiloihin tai niiden osiin sekä sen asiakirjoihin, myös tietoteknisiin järjestelmiin, joilla on merkitystä niiden tehtävien suorittamisen kannalta.***

■

15 artikla

Ihmisperäisten aineiden saataville asettamiseen vaadittavien teknisten palvelujen maksuja koskeva avoimuus

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä, joilla pyritään varmistamaan ihmisperäisten aineiden saataville asettamiseen vaadittavista teknisistä palveluista perittäviä maksuja koskeva avoimuus.

III LUKU
IHMISPERÄISIIN AINEISIIN LIITTYVÄT VALVONTATOIMET

16 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri

1. Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten on perustettava alueellaan toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri ja pidettävä sitä yllä.
Kyseistä tehtävää suorittaessaan ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset voivat käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa 74 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tällöin ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on tarpeen mukaan ohjeistettava ihmisperäisistä aineista vastaavia toimivaltaisia viranomaisia ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksiköjä rekisteröitymään suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

2. Jos ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset perustavat ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekistereitä ***ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan ulkopuolelle, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten*** on toimitettava ***tällaisiin*** rekistereihiin sisältyvät tiedot ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on vastattava sen varmistamisesta, että niiden alueella toimivia, ***17 artiklan mukaisesti rekisteröityneitä*** ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevat ■ tiedot ovat yhdenmukaiset ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterissä ja ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla, ja niiden on toimitettava kyseisiä tietoja koskevat mahdolliset muutokset ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ilman aiheetonta viivytystä.
3. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ***rekisteröityneistä*** ihmisperäisiä aineita ***käsittelevistä yksiköistä julkaistavia tietoja***, jotta helpotetaan tietojen ***siirtämistä kansallisista rekistereistä*** ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

17 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinti

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavilla*** toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään menettelyt ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröimistä varten 35 artiklan mukaisesti.
2. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että kukin kansalliseen rekisteriin tai ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle rekisteröity ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on antanut 35 artiklan 3 kohdan mukaiset tiedot, ennen kuin rekisteröinti julkaistaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla. Jos käytössä on kansallisia rekistereitä, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tämän todentamisen jälkeen toimitettava rekisteröintiä koskevat tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.***
3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, vaaditaanko rekisteröidylle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle hyväksyntä 19, 25 tai 26 artiklan nojalla, ottaen huomioon 35 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.***

4. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on määritettävä koordinointielimen hyväksymien kriteerien mukaisesti, onko ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö kriittinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, ottaen tarvittaessa huomioon 35 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön suorittaman itsearvioinnin. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on päivitettävä rekisteröintitiedot vastaavasti.*
5. *Jos annettujen tietojen perusteella yksikkö ei kuulu 3 artiklan 33 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmän piiriin, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on poistettava rekisteröinti ihmisperäisiä aineita käsittelevältä EU-alustalta ja tapauksen mukaan kansallisesta rekisteristä ja ilmoitettava asiasta kyseiselle yksikölle ilman aiheetonta viivytystä.*
6. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on
- a) vahvistettava rekisteröitymisen vastaanottaminen *ilman aiheetonta viivytystä*;
 - b) pyydettyä ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä toimittamaan tarvittaessa lisätietoja, *joilla täydennetään 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettuja tietoja*;
 - c) *annettava tarvittaessa ohjeita hyväksynnän hakemisessa noudatettavista menettelyistä*;

- d) tarvittaessa ilmoitettava *ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle* sen asemasta *kriittisenä* ihmisperäisiä aineita käsittelevänä yksikkönä, *sekä tähän liittyvistä 64 ja 67 artiklan mukaisista velvoitteista*;
- e) *ilmoitettava ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, että sen rekisteröinti on todennettu ja julkaistu ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.*

7. *Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön 35 artiklan 6 kohdan mukaisesti rekisteröimät tiedot muuttuvat, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava kyseiset muutokset ja julkaistava päivitetty rekisteröinti ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla ilman aiheetonta viivytystä, myös siinä tapauksessa, että kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toiminnan.*

I

18 artikla

Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskeva järjestelmä

1. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on perustettava järjestelmä *ihmisperäisiä valmisteita koskevien hyväksyntöjen myöntämiseksi niiden alueella sijaitseville ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille* ja pidettävä sitä yllä. *Tällaiseen järjestelmään on sisällyttävä hakemusten vastaanottaminen ja käsittely sekä kliinisten tulosten seurantasuunnitelmien hyväksyminen hyväksyntään vaadittavan näytön tuottamiseksi silloin, kun tämä on tarpeen, ja sen* on mahdollistettava hyväksynnän peruuttaminen tilapäisesti tai kokonaan.

2. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä ihmisperäiset valmisteet 19, 20 **ja 21** artiklan sekä tapauksen mukaan 22 artiklan mukaisesti.
3. ***Ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää koskevaa vaatimusta ei sovelleta sellaisiin ihmisperäisiin aineisiin, jotka on tarkoitettu jaeltavaksi 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen.***
4. Ihmisperäisiä valmisteita koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa ***19 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti annetussa hyväksynnässä vahvistetun*** ajanjakson ajan **■** tai siihen asti, että ***ihmisperäisistä aineista vastaava*** toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn ihmisperäiseen valmisteeseen, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää, ***kunnes kyseistä ihmisperäistä valmistetta varten hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on osoittanut asianomaiselle jäsenvaltiolle noudattavansa tiukempaa toimenpidettä.***

■

Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyminen

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten*** on annettava ohjeita ja malleja ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevien hakemusten ***toimittamisesta 39 artiklan mukaisesti ja 21 artiklassa tarkoitettujen kliinisten tulosten seurantasuunnitelmien suunnittelusta***. Tällaisia ohjeita ja malleja laatiessaan ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on ***käytettävä malleja ja*** otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut koordinoitielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa käyttöön yksinkertaistettuja menettelyjä sellaisten hakemusten osalta, jotka koskevat jo aiemmin hyväksyttyihin ihmisperäisiin valmisteisiin tehtäviä muutoksia. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla olevaa suojattua viestintäkanavaa ihmisperäisten valmisteiden hyväksymistä koskevaan hakemukseen liittyvien asiakirjojen vaihtamiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa.***

2. Ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää koskevan hakemuksen vastaanotettuaan ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on
- a) vahvistettava hakemuksen vastaanottaminen ***ilman aiheutonta viivytystä***;
 - b) arvioitava ihmisperäinen valmiste 20 artiklan mukaisesti ja tutkittava tarpeen mukaan hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ja kyseisen hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa sopimuksen tehneen mahdollisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai kolmannen osapuolen välisiä sopimuksia, jotka koskevat ***ihmisperäiseen valmisteeseen liittyvien toimien tai asiaankuuluvien käsittelyvaiheiden suorittamista***;
 - c) ***pyydettyä hakijana olevaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä toimittamaan tarvittaessa lisätietoja***;
 - d) ***tapauksen mukaan myönnettävä tai evättävä kliinisten tulosten seurantasuunnitelmien hyväksyntä*** 20 artiklan 4 kohdan c ja d alakohdan mukaisesti ***ja ilmoitettava määräaika, jonka kuluessa hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on toimitettava hyväksytyn kliinisten tulosten seurannan tulokset***;
 - e) ***tämän kohdan b alakohdan mukaisen arvioinnin ja tämän kohdan d alakohdassa tarkoitetun kliinisten tulosten seurannan tulosten perusteella*** tapauksen mukaan myönnettävä tai evättävä ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntä ***ja ilmoitettava mahdolliset sovellettavat ehdot***.

3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevat tiedot, mukaan lukien tiivistelmä kunkin valmisteen hyväksynnässä käytetystä näytöstä, ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ja muutettava kunkin valmisteen osalta vastaavasti ***asianomaisen*** ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ***hyväksyntää koskevia tietoja***.
4. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on saatava tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän vaiheet päätökseen ***hyväksymiselle asetetussa määräajassa ottaen huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt. Tätä määräaikaa voidaan pidentää***
- a) ***13 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen kuulemisten keston verran;***
 - b) ***sen ajan verran, joka tarvitaan vastauksen laatimiseen ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle esitettyyn lisätietoja koskevaan pyyntöön ja sen toimittamiseen;***
 - c) ***sen ajan verran, joka tarvitaan kliinisten tulosten seurannan suorittamiseen; tai***
 - d) ***sen ajan verran, joka tarvitaan lisävalidoinnin suorittamiseen tai laatua ja turvallisuutta koskevien lisätietojen tuottamiseen ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.***

5. *Sellaisten ihmisperäisten valmisteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettu lääkinällinen laite, ja jos kyseisellä lääkinällisellä laitteella on ihmisperäisen valmisteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että kyseisen asetuksen mukainen ilmoitettu laitos on sertifioinut lääkinällisen laitteen.*
6. Jos ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen vastaanottavaa asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana lausuntopyynnön, *joka koskee lääkinällistä laitetta, johon sisältyy erottamattomana osana ihmisperäinen valmiste, ja jos kyseisen lääkinällisen laitteen vaikutus on pääasiallinen ihmisperäisen valmisteen vaikutukseen nähden, sen on annettava mainitun asetuksen liitteessä IX olevan 5.3.1 kohdan mukaisesti lausunto siitä, täyttääkö ihmisperäinen valmiste tämän asetuksen vaatimukset*, ja ilmoitettava annetusta lausunnosta koordinointielimelle.

7. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisen valmisteeseen hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat perusteltua aiheutta epäillä, että ***tällainen ihmisperäinen valmiste tai jokin valmisteeseen osalta suoritettu toimi ei ole sitä koskevan hyväksynnän ehtojen tai tämän asetuksen mukainen.***

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on kansallisen lainsäädännön mukaisesti peruutettava tilapäisesti ihmisperäisen valmisteeseen hyväksyntä, ***jos havaitaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuva välitön riski tai kriittisten ihmisperäisten aineiden tarpeettoman haaskauksen välitön riski.***



Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on täsmennettävä ajanjakso, jonka kuluessa epäilty vaatimustenvastaisuus on tutkittava ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden on korjattava vahvistettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

8. Jos ***ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet 7 kohdassa tarkoitetut vaatimustenvastaisuudet eivätkä ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt*** pysty korjaamaan ***niitä täsmennetyssä*** määräajassa, ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava ***asianomaisille ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille myönnetty*** kyseisen ihmisperäisen valmisteeseen hyväksyntä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

9. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän kokonaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ***7 kohdassa tarkoitettu tilapäinen peruuttaminen ei riitä havaittujen puutteiden korjaamiseksi.***
10. Jos ihmisperäisen valmisteen hyväksyntä peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan 7, 8 ja 9 kohdan mukaisesti, ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä muutettava vastaavasti kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ***hyväksyntää koskevia tietoja*** ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.
11. ***Jos tässä artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole suoritettu, ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat poikkeuksellisesti hyväksyä ihmisperäisen valmisteen suunnitellun ihmisessä käytön alueellaan tietyssä ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa tästä ihmisessä käytöstä vastuussa olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön pyynnöstä edellyttäen, että***
- a) ***kyseiselle ihmisperäisen aineen vastaanottajalle ei ole vaihtoehtoista hoitomuotoa, hoitoa ei voida lykätä tai kyseisen ihmisperäisen aineen vastaanottajan tila on ennusteen mukaan henkeä uhkaava;***

- b) ihmisperäisen valmisteiden voidaan kohtuudella olettaa olevan turvallinen ja tehokas saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella; ja*
- c) asianomainen ihmisperäisten aineiden vastaanottaja on tietoinen siitä, että kyseistä ihmisperäistä valmistetta ei ole hyväksytty tämän asetuksen nojalla.*

Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia, että kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö toimittaa tiivistelmän kyseisen tapauksen kliinisistä tuloksista, ja niiden on ilmoitettava poikkeuksellisesta hyväksynnästä ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä.

I

12. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat tämän artiklan mukaisia menettelyjä ihmisperäisten valmisteiden hyväksymiseksi.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

20 artikla

Ihmisperäisten valmisteiden arviointi

1. Ihmisperäisen valmisteen arviointiin on sisällyttävä kaikkien niiden ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien tarkastelu, jotka toteutetaan kyseisen valmisteen osalta ja jotka voivat vaikuttaa sen *laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen*.
2. Ihmisperäisten valmisteiden arvioinnin suorittavat *ihmisperäisten valmisteiden* arvioijat, jotka täyttävät 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos 19 artiklan mukaisen ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskevan hakemuksen kohteena oleva ihmisperäinen valmiste on asianmukaisesti hyväksytty toisessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä samassa tai toisessa jäsenvaltiossa, *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat hyväksyä kyseisen valmisteen ■ edellyttäen, että *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset ovat *asianomaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen luvalla* todentaneet, että hakijana oleva yksikkö suorittaa kyseiseen valmisteeseen kohdistuvat ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet *ja siihen sovellettavat käsittelyvaiheet* siten, että *valmisteen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta* koskevat tulokset vastaavat tuloksia siinä ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, jossa valmiste ensin hyväksyttiin.

4. Jos 19 artiklan mukaisen ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää koskevan hakemuksen kohteena olevaa ihmisperäistä valmistetta ei ole hyväksytty ■ toisessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä ***tai jos ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää olla ottamatta huomioon ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää toisessa jäsenvaltiossa, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen*** on
- a) ■ arvioitava, ***ovatko*** hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ***39 artiklan 2 kohdan b alakohdan*** mukaisesti toimittamat tiedot riittävät;
-
- b) ■ käynnistettävä ***13 artiklassa*** tarkoitettu kuuleminen, jos ***tämän kohdan a*** alakohdassa ***tarkoitettujen tietojen*** arvioinnin aikana tulee esiin kysymyksiä siitä, kuuluuko kyseinen valmiste osittain tai kokonaan tämän asetuksen vai muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan, kun otetaan huomioon valmisteiden osalta suoritettut toimet ja sen aiottu käyttö ihmisessä;
- c) ■ arvioitava hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön 39 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti ***suorittamaa hyöty-riskiarviointia, mukaan lukien toimitettu tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot odotetusta hyödyistä ja riskeistä***;

- d) *tapauksissa, joissa tämän kohdan c alakohdan mukaisesti toimitettu näyttö ei riitä antamaan varmuutta siitä, että hyöty on riskiä suurempi, tai joissa riski on suurempi kuin vähäpätöinen, arvioitava suunnitelmaa turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lisänäytön keräämiseksi klinisten tulosten seurannan avulla sekä suunnitelman oikeasuhteisuutta ihmisperäisen valmisteeseen riskin tasoon ja odotettuun hyötyyn nähden 21 artiklan mukaisesti;*
- e) **■** kuultava koordinointielintä 69 artiklan 1 kohdan mukaisesti näytöstä, joka on tarpeen ja riittävä tietyn ihmisperäisen valmisteeseen hyväksymistä varten, *jos tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitetut parhaat käytännöt eivät ole riittäviä;*
- f) **■** *kun on kyse aiemmin 19 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksytystä klinisten tulosten seurantasuunnitelmasta, arvioitava ■ klinisten tulosten seurannan tulokset, kun klinisten tulosten seuranta on saatu päätökseen ja hakija on toimittanut tulokset.*

5. Arvioidessaan ihmisperäistä valmistetta 4 kohdan d ja f alakohdan mukaisesti *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on *todennettava* tapauksissa, joissa hakijana oleva ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on ehdottanut kirjaavansa ja on kirjannut klinisten tulosten seurannan tulokset olemassa olevaan kliniseen rekisteriin, onko **■** rekisterillä käytössä tiedon laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen *riittävä* tarkkuus ja täydellisyys.

6. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa ***tarkoitettu arviointi*** asiakirjojen etätarkastuksen avulla.
- Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat osana ihmisperäisen valmisteiden arviointia suorittaa myös 27, 28 ja 29 artiklan mukaisia tarkastuksia.
- Jäsenvaltioiden on 12 artiklan mukaisesti varmistettava ihmisperäisten valmisteiden arvioijien ja tarkastajien välinen viestintä ja yhteistyö.***
7. Tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja arviointivaiheita suorittaessaan ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen koordinoitujen dokumenttien ja julkaisemien parhaat käytännöt.

21 artikla

Kliinisten tulosten seurantasuunnitelmat

1. ***Jos hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön 20 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetun hyöty-riskiarvioinnin yhteydessä toimittama tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot eivät ole riittäviä tai jos riski on suurempi kuin vähäpätöinen, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön toimittama kliinisten tulosten seurantasuunnitelma. Hyväksytty kliinisten tulosten seurantasuunnitelma muodostaa perustan lisänäytön keräämiselle, jotta voidaan arvioida ja hyväksyä uusi ihmisperäinen valmiste tai ihmisperäisen valmisteiden uusi käyttöaihe.***

2. *Kliinisten tulosten seurantasuunnitelmia ei saa hyväksyä tapauksissa, joissa hyöty-riskiarvioinnin yhteydessä toimitetut tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot osoittavat, että riskitaso on huomattava mutta odotettu hyöty ei ole merkittävä.*
3. *Kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaan on sisällyttävä seuraavat:*
- a) *tapauksissa, joissa riski on alhainen ja hyöty-riskiarvioinnin odotetaan olevan myönteinen, ennalta määritellyllä määrällä ihmisperäisten aineiden vastaanottajia toteutettava ennakoiva kliininen seuranta;*
 - b) *tapauksissa, joissa riski on kohtuullinen ja hyöty-riskiarvioinnin odotetaan olevan myönteinen, a alakohdan lisäksi sellaisella ennalta määritellyllä määrällä ihmisperäisten aineiden vastaanottajia toteutettava ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus, joka on tarpeen ennalta määriteltujen kliinisten päätetapahtumien arvioimiseksi;*
 - c) *tapauksissa, joissa riski on korkea ja hyöty-riskiarvioinnin odotetaan olevan myönteinen, ja tapauksissa, joissa riskiä tai hyötyä ei voida arvioida tieteellisten ja kliinisten tietojen tai tietämyksen puutteen vuoksi, a alakohdan lisäksi sellaisella ennalta määritellyllä määrällä ihmisperäisten aineiden vastaanottajia toteutettava ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus, joka vaaditaan ennalta määriteltujen kliinisten päätetapahtumien arvioimiseksi, sekä vertailu standardihoitoon.*

4. *Edellä 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on rekisteröitävä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle jokainen hyväksytty ihmisperäisiä aineita koskeva kliininen tutkimus ja annettava siitä seuraavat tiedot:*
- a) ihmisperäistä valmistetta koskevan kliinisen tutkimuksen suorittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön nimi ja osoite;*
 - b) ihmisperäisen aineen tyyppin kuvaus ja aiottu kliininen käyttöaihe;*
 - c) tiivistelmä käsittelymenetelmästä;*
 - d) tiivistelmä tutkimusasetelmasta;*
 - e) ihmisperäistä valmistetta koskevan kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja päättymispäivä.*
5. *Jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat, että ihmisperäisten aineiden luovuttajiin tai vastaanottajiin taikka hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuu riski, ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa kliinisten tulosten seurantasuunnitelman aiemman hyväksynnän. Tällaisissa tapauksissa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan tietuetta on muutettava ilman aiheetonta viivytystä.*

Ihmisperäisen valmisteen yhteinen arviointi

1. Kun yksi tai useampi *ihmisperäisistä aineista vastaava* toimivaltainen viranomainen esittää *maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä toiselle ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle* asiasta pyynnön, 20 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisen valmisteen arvioinnin voivat suorittaa useamman kuin yhden jäsenvaltion *nimittämät ihmisperäisten valmisteiden arvioijat* ihmisperäisen valmisteen yhteisenä arviointina.
2. Ihmisperäisen valmisteen yhteistä arviointia koskevan pyynnön *vastaanottavan ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä hyväksymään pyyntö saatuaan ennalta ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen hyväksynnän ja ottaen huomioon käytettävissään olevat resurssit.*
3. *Ihmisperäisen valmisteen* yhteiseen arviointiin osallistuvien *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on *ennen ihmisperäisen valmisteen yhteisen arvioinnin tekemistä* tehtävä kirjallinen sopimus. *Tällaisessa kirjallisessa* sopimuksessa on *täsmennettävä* ainakin seuraavat:
 - a) ihmisperäisen valmisteen yhteisen arvioinnin laajuus;
 - b) osallistuvien ihmisperäisen valmisteen arvioijien tehtävät ihmisperäisen valmisteen yhteisen arvioinnin aikana ja sen jälkeen ■ ;
 - c) kunkin osallistuvan *ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen* viranomaisen valtuudet ja vastuualueet.

Ihmisperäisen valmisteiden yhteiseen arviointiin osallistuvien ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on sitouduttava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa sopimuksessa hyväksymään yhdessä arvioinnin tulokset. Kaikkien osallistuvien ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, myös asianomaisten ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten, on allekirjoitettava kyseinen sopimus.

4. Jäsenvaltiot voivat laatia *ihmisperäisen valmisteiden* yhteisiä arviointiohjelmia usein tai rutiininomaisesti tehtävien ihmisperäisen valmisteiden yhteisten arviointien helpottamiseksi. *Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tällaisia ohjelmia 3 kohdassa tarkoitetun* yhden kirjallisen sopimuksen *nojalla*.
5. *Ihmisperäisen valmisteiden yhteisten arviointien koordinointia ja suorittamista varten ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt.*

I

23 artikla

Ihmisperäisten valmisteiden arvioijia koskevat erityiset vaatimukset

1. ***Ihmisperäisten valmisteiden*** arvioijilla on
 - a) oltava lääketieteen, ***farmasian*** tai elämäntieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;
 - b) oltava asiantuntemusta arvioitavista prosesseista ***tai*** niistä käyttötarkoituksista ihmisessä, joihin ihmisperäisiä valmisteita käytetään.
2. Edellä 20 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisten valmisteiden arvioinnin voi tehdä yhdessä ryhmä henkilöitä, joilla yhdessä on tämän artiklan 1 kohdassa säädetty pätevyys ja kokemus.
3. Poikkeustapauksissa ***ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat katsoa, että henkilön merkittävä ja asiaankuuluva kokemus vapauttaa hänet 1 kohdassa säädettyistä vaatimuksista.

4. Ennen kuin ***ihmisperäisten valmisteiden*** arvioijat aloittavat tehtävänsä, ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on annettava heille erityinen perehdytyskoulutus menettelyistä, joita on noudatettava ihmisperäisten valmisteiden arvioimisessa 20 ja 21 artiklan mukaisesti.
5. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että erityistä perehdytyskoulutusta täydennetään erityiskoulutuksella, joka koskee tietyn tyyppisten ihmisperäisten valmisteiden käsittelymenetelmien ja -tekniikoiden arviointia, sekä asianmukaisella jatkuvalla koulutuksella ***ihmisperäisten valmisteiden*** arvioijien koko uran ajan. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä varmistamaan, että ***ihmisperäisen valmisteen*** yhteiseen arviointiin osallistuvat ***ihmisperäisten valmisteiden*** arvioijat ovat suorittaneet 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan unionin koulutuksen ja sisältyvät 70 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
6. ***Ihmisperäisten valmisteiden*** arvioijia voivat avustaa tekniset asiantuntijat edellyttäen, että ***ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että asiantuntijat täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, etenkin 6, 75 ja 76 artiklassa vahvistetut vaatimukset.

24 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskeva järjestelmä

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on perustettava järjestelmä ***alueellaan olevien*** ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyntää koskevien hakemusten vastaanottamista ja käsittelyä varten ja pidettävä sitä yllä.
Järjestelmän on mahdollistettava hyväksynnän peruuttaminen tilapäisesti ja kokonaan.
2. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on 25 artiklan mukaisesti hyväksyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka ***kuuluvat 3 artiklan 35 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin.***
3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on sisällytettävä myönnettyyn hyväksyntään kaikki ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet, joita ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on määrä suorittaa, mukaan lukien ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen toimitilojen ulkopuolella suoritettavat ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet.***

4. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi on hyväksyttävä myös tietyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka eivät ***kuulu 3 artiklan 35 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin***, etenkin ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka
- a) vaikuttavat merkittävästi ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen suorittamiensa ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien laajuuden, kriittisyyden tai monimutkaisuuden vuoksi; tai
 - b) suorittavat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, jotka ovat yhteydessä useisiin ihmisperäisiä aineita käsitteleviin laitoksiin.

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle tällaisesta päätöksestä ja siitä johtuvasta velvoitteesta noudattaa kaikkia tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia, mukaan lukien ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevan hakemuksen jättäminen.

I

5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa hyväksynnän ehdoissa määritellyn ajanjakson ajan, jos tällainen ajanjakso on määritelty, tai siihen asti, että ***ihmisperäisistä aineista vastaava*** toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan tai ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei enää suorita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntään, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää, ***kunnes se on todentanut*** tiukemman toimenpiteen ***noudattamisen***.

I

25 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyminen

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeita ja malleja, jotta ihmisperäisiä aineita käsittelevien ***laitosten*** hyväksyntöjä ***koskevat hakemukset*** toimitetaan 46 artiklan mukaisesti. Tällaisia ohjeita ja malleja laatiessaan ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen koordinoitujen dokumenttien ja julkaisemien asiaa koskevat parhaat käytännöt. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla olevaa suojattua viestintäkanavaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevaan hakemukseen liittyvien asiakirjojen vaihtamiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen kanssa.***
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevan hakemuksen vastaanotettuaan ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on
 - a) vahvistettava hakemuksen vastaanottaminen ***ilman aiheetonta viivytystä***;
 - b) arvioitava hakemus;

- c) tutkittava hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen ja kyseisen laitoksen kanssa sopimuksen tehneiden **ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen** välisiä sopimuksia, jotka koskevat ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamista;
- d) pyydettyä hakijana olevaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta toimittamaan tarvittaessa lisätietoja;
- e) suoritettava **28** artiklan mukaisesti tarkastus hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen toimitiloissa ja tapauksen mukaan **suoritettava 28 artiklan mukaisesti tarkastus** niiden **ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tai** kolmansien osapuolten toimitiloissa, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on tehnyt sopimuksen ■ ;
- f) ilmoitettava hakijana olevalle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle ilman aiheetonta viivästystä b, c ja e sekä tapauksen mukaan d alakohdassa tarkoitettujen arviointien ja tarkastusten tuloksista ■ ;
- g) tapauksen mukaan myönnettävä tai evättävä hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyminen ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi ja ilmoitettava, **mitkä ihmisperäiset aineet ja** mitkä ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet **kunkin aineen osalta** kuuluvat hyväksynnän piiriin ja mitä mahdollisia ehtoja sovelletaan;

■
- h) toimitettava ilman aiheetonta viivästystä **ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle myönnettyä** hyväksyntää koskevat tiedot muuttamalla ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön asema ■ **ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi** ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;

i) *arvioitava ja tarvittaessa hyväksyttävä mahdolliset merkittävät muutokset, jotka ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos tekee hakemuksessa annettuihin ja toimivaltaisille viranomaisille 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettuihin tietoihin, ja päivitettävä nämä tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.*

3. *Ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat *kansallisen lainsäädännön mukaisesti* peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän tai laitoksen tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat perusteltua aihetta epäillä, että asianomainen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos *ei noudata hyväksyntänsä ehtoja tai tätä asetusta. Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten *on kansallisen lainsäädännön mukaisesti peruutettava* tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä, *jos havaitaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuva välitön riski tai kriittisten ihmisperäisten aineiden tarpeettoman haaskauksen välitön riski.*

I

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa epäilty vaatimustenvastaisuus on tutkittava ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on korjattava vahvistettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

4. Jos *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet 3 kohdassa tarkoitetut vaatimustenvastaisuudet eivätkä ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset pysty korjaamaan niitä annetussa määräajassa, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava kyseisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyminen kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
5. *Ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos *3 kohdassa tarkoitettu tilapäinen peruuttaminen ei riitä havaittujen puutteiden korjaamiseksi*.
6. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä muutettava kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän tila ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.

26 artikla

Tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien *laitosten* hyväksyminen

1. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä tuontia harjoittaviksi *ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi* ne ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka tuovat ihmisperäisiä aineita *24 artiklan 2 kohdan* mukaisesti.

2. *Edellä olevia 24 artiklan 1, 3 ja 5 kohtaa ja 25 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksymiseen.*
3. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän *laitoksen* hyväksyntää koskevan hakemuksen vastaanotettuaan *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on *toimittava 25 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämän lisäksi ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava hakijana olevassa tuontia harjoittavassa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä laitoksessa käytössä olevat menettelyt sen varmistamiseksi, että tuodut ihmisperäiset aineet vastaavat laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyjä ihmisperäisiä valmisteita.*
4. *Edellä olevan 25 artiklan 2 kohdan e alakohdan osalta ja tapauksissa, joissa tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei fyysisesti vastaanota tuotuja ihmisperäisiä aineita vaan ne lähetetään suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön ihmisessä käyttöä varten tietyssä ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa tai toimijalle 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä säännellyn tuotteen valmistusta varten, ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää suorittaa tarkastuksen asiakirjojen etätarkastuksen avulla.*

5. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat edellyttää hakijana olevan tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen kolmannen maan ***toimittajien*** tarkastamista ennen tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän ***laitoksen*** hyväksynnän myöntämistä tai epäämistä, etenkin jos hakemus koskee säännöllistä ja toistuvaa ihmisperäisten aineiden tuontia samalta ***kolmannen maan toimittajalta***.

6. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ***ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti hyväksyä ihmisperäisten aineiden tuonnin käytettäväksi välittömästi tietyssä ***ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajassa ***silloin, kun kyseisestä ihmisessä käytöstä vastaava ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö sitä pyytää ja*** se on ***asianmukaisesti perusteltua*** kliinisten olosuhteiden vuoksi.
Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat myös hätätilanteissa hyväksyä ihmisperäisten aineiden tuonnin välittömästi käytettäväksi ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa, joiden terveys olisi vakavassa vaarassa ilman tällaista ihmisperäisten aineiden tuontia.
7. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla erityiset kriteerit ***hakemusten arviointiin tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten*** hyväksymisprosessin aikana.

8. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy maahantuotujen ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevaan riskiin.

27 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastukset

1. *Niiden jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset sijaitsevat, on ■ tehtävä kyseisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja tarvittaessa niiden kanssa sopimuksen tehneiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tai kolmansien osapuolten tarkastukset ■ .*
2. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tarpeen mukaan tehtävä seuraavat ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastukset:*
 - a) ilmoitetut rutiiniluonteiset järjestelmätarkastukset;
 - b) ilmoitetut tai ennalta ilmoittamattomat tarkastukset, etenkin jos tutkitaan petollista tai muuta laitonta toimintaa tai jos tarkastus tehdään sellaisten tietojen perusteella, jotka viittaavat tämän asetuksen ■ mahdolliseen noudattamatta jättämiseen;
 - c) *20 artiklan 6 kohdassa, 26 artiklan 5 kohdassa, 29 artiklassa ja 33 artiklan 6 kohdassa säädetyt tiettyyn toimeen tai aiheeseen kohdennetut ilmoitetut tai ennalta ilmoittamattomat tarkastukset.*

3. Jos *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset havaitsevat tarkastusten aikana tapauksia, joissa ei ole noudatettu tätä asetusta, ne voivat tehdä tarpeen mukaan oikeasuhteisia seurantatarkastuksia sen todentamiseksi, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset ovat toteuttaneet *asianmukaisia* korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia.

4. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarkastuksia toimitiloissa. Ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat *kuitenkin poikkeuksellisesti* tehdä tarkastuksia kokonaan tai osittain *virtuaalisesti tai* asiakirjojen etätarkastuksena edellyttäen, että

- a) tällaiset tarkastustavat eivät vaaranna ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta;
- b) *tällaiset tarkastustavat eivät* vaikuta tarkastusten tehokkuuteen; ■
- c) *ihmisperäisten aineiden luovuttajien, ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelu taataan; ja*
- d) 9 kohdassa säädetty kahden toimitiloissa tehdyn tarkastuksen välinen enimmäisaika ei ylity.

5. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tarkastukset suorittavat tarkastajat, jotka täyttävät 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.

I

6. ***Tarkastuksiin on sisällyttävä sen todentaminen, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset noudattavat VI ja VII luvussa vahvistettuja vaatimuksia tai niiden osia.***

Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos noudattaa

- a) tapauksen mukaan 56 artiklan 4 kohdan a alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ECDC:n ja EDQM:n julkaisemia teknisiä ohjeita, tarkastajien on katsottava, että ***tässä asetuksessa vahvistetut*** vaatimukset **I** täyttyvät siinä määrin kuin niitä käsitellään ohjeissa;
- b) muita 56 artiklan 4 kohdan b alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja ohjeita, ***jotka jäsenvaltio on hyväksynyt tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti***, tarkastajien on ***katsottava, että tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset täyttyvät siinä määrin kuin niitä käsitellään ohjeissa;***

c) *muita kuin tämän kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettuja ohjeita tai muita 56 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja teknisiä menetelmiä, joita ei käsitellä ohjeissa ja joita sovelletaan tietyissä olosuhteissa, tarkastajien on arvioitava ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten toteuttamat toimet, joilla varmistetaan tällaisten ohjeiden tai teknisten menetelmien riittävyys, ja tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten noudattaminen; ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on annettava tarkastajille tätä arviointia varten kaikki tarvittavat tiedot 56 artiklan 7 kohdan ja 59 artiklan 7 kohdan mukaisesti.*

7. *Hyväksyessään tämän artiklan 6 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja ohjeita jäsenvaltion on ennen tarkastusta todennettava ja dokumentoitava, että ohjeet ovat riittäviä VI ja VII luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi, ja asetettava nämä ohjeet saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla. Näiden ohjeiden katsotaan olevan riittäviä tämän asetuksen vaatimusten noudattamiseksi, jos niiden on todettu vastaavan tämän artiklan 6 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ECDC:n ja EDQM:n julkaisemia teknisiä ohjeita.*

8. *Tarkastajien on suoritettava yksi tai useampi seuraavista toimista:*
- a) *tarkastettava toimitilat;*
 - b) *arvioitava ja todennettava, että suoritettavat menettelyt ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia;*
 - c) *tutkittava* asiakirjoja tai muita rekistereitä, jotka liittyvät tämän asetuksen vaatimuksiin;
 - d) *tapauksen mukaan arvioitava* 37 artiklan mukaisesti käytössä olevan laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja täytäntöönpanoa;
 - e) *arvioitava turvatoiminta- ja jäljitettävyyssjärjestelmien noudattamista;*
 - f) *otettava* tarvittaessa näytteitä analysointia varten, jäljennöksiä asiakirjoista ja valokuvia tai videoita;
 - g) *arvioitava* tapauksen mukaan 67 artiklan mukaisesti käytössä oleva ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön valmiussuunnitelma;
 - h) *määrättävä* menettelyn tai toimen keskeyttäminen tai lopettaminen tai ehdotettava sitä ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle taikka määrättävä muita toimenpiteitä, jos se on tarpeen ja oikeassa suhteessa havaittuun riskiin; tällöin tarkastajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ilman aiheetonta viivytystä.

9. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on **25 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen** tehtävä tämän artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisia **määräaikaistarkastuksia siten, että kahden toimitiloissa tehtävän tarkastuksen välinen aika ei missään tapauksessa ylitä neljää vuotta. Tarkastusten tiheydessä on otettava** huomioon seuraavat:

- a) tunnistetut riskit, jotka liittyvät ***ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän piiriin kuuluvien ihmisperäisten aineiden tyyppiin ja toteutettaviin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin;***

■

- b) tiedot ***ihmisperäisiä aineita käsittelevien*** laitosten aiempien tarkastusten tuloksista ja siitä, miten ne ovat noudattaneet ***tätä asetusta;***
- c) ***tarvittaessa*** kansainvälisten elinten ***suorittama sertifiointi tai akkreditointi;*** ■
- d) jäljempänä **37** artiklassa tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän luotettavuus ja tehokkuus.

■

10. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on laadittava kunkin tarkastuksen jälkeen raportti tarkastuksen havainnoista ■ ja toimitettava se asianomaiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle. ***Jos tarkastuksen tulokset sitä edellyttävät, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa esitettävä*** raportissa mahdollisesti tarvittavia korjaavia tai ennaltaehkäiseviä toimia tai ***pyydettyä*** ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta esittämään tällaisia toimia koskevan ehdotuksen sekä ***esitettävä*** päivämäärät, joihin mennessä ne on toteutettava.

■

11. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ■ tarkastusten osalta ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinoituelimen dokumentoimat ja julkaisemat ***tarkastuksia koskevat*** parhaat käytännöt.
12. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksissa ***noudatettavien menettelyjen teknisiä seikkoja***.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten sekä kolmansien osapuolten tarkastukset

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä 27 artiklan 1 kohdan mukaisia ***muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten sekä niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolten*** tarkastuksia **■**, jos se on tarpeen ja oikeassa suhteessa riskeihin, jotka liittyvät ihmisperäisiin aineisiin ja kyseiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle rekisteröityihin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, ja ***kyseisen yksikön aiempaan vaatimusten noudattamiseen***.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ***ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolten*** tarkastuksiin sovelletaan 27 artiklaa soveltuvien osin.

■

1. Yhden tai useamman *ihmisperäisistä aineista vastaavan* toimivaltaisen viranomaisen *maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä toiselle ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle esittämästä* pyynnöstä 27 artiklan 1 kohdan ja 28 artiklan 1 kohdan mukaiset tarkastukset **voidaan** tehdä yhteisenä tarkastuksena *siten, että niihin osallistuu toisen jäsenvaltion tähän tarkoitukseen lähettämiä tarkastajia.*
2. Yhteistä tarkastusta koskevan pyynnön vastaanottavan *ihmisperäisistä aineista vastaavan* toimivaltaisen viranomaisen on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä hyväksymään pyyntö *saatuaan ennalta ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen hyväksynnän ja ottaen huomioon käytettävissään olevat resurssit* tapauksissa, joissa
 - a) *tarkastettava ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, joilla on vaikutuksia* pyynnön esittäneessä jäsenvaltiossa ;
 - b) pyynnön esittäneen jäsenvaltion *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat toisen jäsenvaltion teknistä erityisasiantuntemusta tarkastuksen tekemiseen;
 - c) pyynnön vastaanottavan *jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset katsovat*, että yhteisen tarkastuksen tekemiseen on muita perusteltuja syitä.

3. *Jos ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen saa ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön yhteistä tarkastusta koskevan pyynnön, se voi hylätä pyynnön, erityisesti jos*

a) *kyseisessä ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä on tehty yhteinen tarkastus edellisen vuoden aikana; tai*

b) *kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön yhteinen tarkastus on jo suunnitteilla.*

4. Yhteiseen tarkastukseen osallistuvien *ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten* viranomaisten on tehtävä ennen *yhteisen tarkastuksen tekemistä kirjallinen* sopimus. *Tällaisessa kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä* vähintään seuraavat:

a) yhteisen tarkastuksen soveltamisala ja tavoite;

b) osallistuvien tarkastajien tehtävät tarkastuksen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien tarkastusta johtavan *ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen* viranomaisen nimeäminen;

c) kunkin osallistuvan *ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen* viranomaisen valtuudet ja vastuualueet.

Yhteiseen tarkastukseen osallistuvien ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on sitouduttava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa sopimuksessa hyväksymään yhdessä tarkastuksen tulokset. Kaikkien osallistuvien ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, myös asianomaisten ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten, on allekirjoitettava kyseinen sopimus.

5. Yhteistä tarkastusta johtavan ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on *oltava sen jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen*, jossa yhteinen tarkastus tehdään, *ja sen on varmistettava, että yhteinen tarkastus tehdään kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti*.

Yhteisen tarkastuksen kohteena olevaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä valvovan ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ■ ilmoitettava kyseiselle *ihmisperäisiä aineita käsittelevälle* yksikölle *ennalta* yhteisestä tarkastuksesta *ja sen luonteesta, paitsi jos on kohtuullisia ja asianmukaisesti perusteltuja syitä epäillä, että tällainen ennakkoilmoitus vaarantaisi yhteisen tarkastuksen tehokkuuden*.

-
6. Jäsenvaltiot voivat laatia yhteisiä tarkastusohjelmia rutiininomaisesti tehtävien yhteisten tarkastusten helpottamiseksi. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tällaisia ohjelmia 4 kohdassa tarkoitetun yhden *kirjallisen* sopimuksen mukaisesti.
7. *Yhteisten tarkastusten koordinoinnin ja suorittamisen osalta ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt*.

30 artikla

Tarkastajia koskevat erityisvaatimukset

1. Tarkastajilla on oltava asiaankuuluvan alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta.

Poikkeustapauksissa *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat katsoa, että henkilön merkittävä ja asiaankuuluva kokemus vapauttaa hänet ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä vaatimuksista.

2. Ennen kuin tarkastajat aloittavat tehtävänsä, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on annettava tarkastajille erityinen perehdytyskoulutus. Tämän erityisen perehdytyskoulutuksen osalta *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinoituelimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt.

3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että perehdytyskoulutus sisältää ainakin seuraavat:
- a) noudatettavat tarkastustekniikat ja -menettelyt, mukaan lukien käytännön harjoitukset;
 - b) katsaus unionin ja kansallisiin tarkastusohjeisiin ***tapauksen mukaan*** sekä 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin koordinoituelimen dokumentoimiin ja julkaisemiin parhaisiin käytäntöihin;
 - c) katsaus hyväksymisjärjestelmiin kyseisessä jäsenvaltiossa;
 - d) ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamiseen sovellettava oikeudellinen kehys;
 - e) ***katsaus*** ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien ***tekniisiin näkökohtiin***;
 - f) jäljempänä 56 ja 59 artiklassa tarkoitetut ihmisperäisiä aineita koskevat tekniset ohjeet;
 - g) katsaus ihmisperäisten aineiden alalla ja siihen liittyvillä aloilla toimivien kansallisten sääntelyviranomaisten organisointiin ja toimintaan;
 - h) katsaus kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään ja ihmisperäisiin aineisiin liittyviin organisaatorakenteisiin kyseisessä jäsenvaltiossa.

4. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että perehdytyskoulutusta täydennetään erityiskoulutuksella, joka koskee tietyn tyyppisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksia, sekä tarvittaessa asianmukaisella jatkokoulutuksella **■** . ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä varmistamaan, että yhteiseen tarkastukseen osallistuvat tarkastajat ovat suorittaneet 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan unionin koulutuksen ja sisältyvät 70 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
5. Tarkastajia voivat avustaa tekniset asiantuntijat edellyttäen, että ***ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että asiantuntijat täyttävät tässä asetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset **■** .

■

31 artikla

Toimintaa koskevien tietojen poiminta, ***toimittaminen*** ja julkaiseminen

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joilla on toimintaa koskevien tietojen keräämis- ja raportointivelvoitteita 41 artiklan mukaisesti, toimittavat ***maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta*** nämä toimintaa koskevat tiedot ***sisältävän vuosiraportin***. ***Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan on mahdollistettava ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimittamien vuosiraporttien kokoaminen, ja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on saatava sen kautta koostettu vuosiraportti, joka sisältää niiden vastuulla olevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimintaa koskevat tiedot.***

2. *Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää, että ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa koskevat tiedot ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille kansallisten tai kansainvälisten rekisterien kautta, jos tällaisiin rekistereihin kerätään toimintaa koskevia tietoja, jotka vastaavat ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla esitettäviä tietojoukkoja. Tällöin ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava nämä toimintaa koskevat tiedot 41 artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytyjen täytäntöönpanosäädösten mukaisesti.*
3. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että koostettu vuosiraportti niiden vastuulla olevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimintaa koskevista tiedoista asetetaan julkisesti saataville niiden omissa jäsenvaltioissa, myös internetin välityksellä. Koostettu vuosiraportti toimintaa koskevista tiedoista voidaan julkaista myös ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla sen jälkeen, kun ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset ovat tarkastelleet sitä ja hyväksyneet sen.*
4. *Komissio kokoaa yhteen ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten koostetut vuosiraportit ja laatii vuosittain ihmisperäisiin aineisiin liittyvää toimintaa koskevan unionin raportin. Komissio julkaisee ihmisperäisiin aineisiin liittyvää toimintaa koskevan unionin vuosiraportin ja asettaa sen saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla toimitettuaan sen ensin ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten tarkasteltavaksi ja hyväksyttäväksi.*

32 artikla

Jäljitettävyys

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevillä yksiköillä on käytössään asianmukaiset menettelyt, joilla varmistetaan 42 artiklassa tarkoitettu ihmisperäisten aineiden jäljitettävyys ja koodaus.
2. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava menettelyt sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten yksilöllistä tunnistamista varten, joiden on määrä soveltaa 43 artiklan mukaisia yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tunnistamisessa noudatetaan kyseistä koodijärjestelmää varten määriteltyjä teknisiä standardeja. Tätä varten ***ihmisperäisistä aineista vastaavat*** toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan tuottamaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tunnistuskoodia.

33 artikla

Turvatoiminta

1. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on oltava vastuussa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän turvatoiminnan ***valvonnasta***. ■

2. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeita ja malleja 44 artiklassa tarkoitettujen vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa koskevien ilmoitusten ja tutkintaraporttien toimittamista varten. Annettavissa ohjeissa ja malleissa on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on myös vahvistettava menettelyt 44 artiklan mukaisten vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa koskevien ilmoitusten vastaanottamista varten.*
3. Vastaanotettuaan *44 artiklan 3 kohdan mukaisen* vakavaa *haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa* koskevan ilmoituksen *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on
-
- a) todennettava, että ■ ilmoitus sisältää *44* artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot;
-
- b) vastattava ilmoituksen toimittaneelle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, *jos tarvitaan lisäasiakirjoja tai korjauksia.*

4. *Vastaanotettuaan 44 artiklan 3 kohdan mukaisen vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa koskevan ilmoituksen ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat*

a) antaa neuvoja ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön suunnittelemasta tutkinnasta;

b) pyytää koordinointielimeltä neuvoja 69 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Jos vakavaa haittavaikutusta koskeva ilmoitus koskee harvinaisen tai kyseisen tyyppisen ihmisperäisen aineen kohdalla odottamattoman tartuntataudin siirtymistä, ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta ECDC:lle. Tällaisissa tapauksissa ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on otettava huomioon ECDC:n tai sen ihmisperäisiä aineita käsittelevän asiantuntijaverkoston antamat neuvot tai tiedot.

5. Vastaanotettuaan vakavaa *haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa* koskevan tutkintaraportin *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on

■

a) todennettava, että ■ tutkintaraportti sisältää 44 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut tiedot;

b) arvioitava tutkinnan sekä kuvattujen korjaavien ja ehkäisevien toimien tulokset;

c) *pyydettyä tarvittaessa lisäasiakirjoja raportin toimittaneelta ihmisperäisiä aineita käsittelevältä yksiköltä;*

d) ilmoitettava raportin toimittaneelle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle arvioinnissa tehdyistä päätelmistä, *jos tarvitaan korjauksia.*

6. *Ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä tarpeen mukaan 27 tai 28 artiklan mukaisia tarkastuksia, kun saatu vakavaa *haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa* koskeva ilmoitus tai tutkintaraportti osoittaa tai antaa perusteltua aihetta epäillä, että tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ei ole noudatettu, tai sen todentamiseksi, että suunnitellut korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet on pantu asianmukaisesti täytäntöön, *tai kun ne katsovat, että tietty vakava haittavaikutus tai vakava vaaratilanne saattaa muodostaa kansanterveysuhkan.*

7. *Kun vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa koskeva ilmoitus liittyy kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava olennaiset tiedot muille ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille 34 artiklassa tarkoitettua ihmisperäisiä aineita koskevaa kiireellisen hälytyksen menettelyä noudattaen. Nämä tiedot vastaanottavien ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on puolestaan välitettävä tiedot tarvittaessa suurelle yleisölle.*

8. Vastaanotettuaan ilmoituksen vakavasta *haittavaikutuksesta tai vakavasta haittatapahtumasta*, jolla on vaikutusta ■ ihmisperäisestä aineesta ■ valmistetun, 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä säännellyn tuotteen *laatuun, turvallisuuteen* tai saatavuuteen, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta ilman aiheetonta viivytystä *maansa ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä* kyseisen tuotteen osalta toimivaltaisille viranomaisille 13 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
9. *Vastaanotettuaan tietoja, jotka koskevat ihmisperäisistä aineista tai ihmisperäisiä aineita käyttäen valmistettuun tuotteeseen liittyvää asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 alakohdassa tarkoitettua vakavaa vaaratilannetta tai direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 12 alakohdassa tarkoitettua vakavaa haittavaikutusta ja jotka viittaavat siihen, että on mahdollisesti olemassa yhteys kyseisen tuotteen valmistuksessa käytetyn ihmisperäisen aineen laatuun tai turvallisuuteen, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava tiedot ilman aiheetonta viivytystä ihmisperäisen aineen vapauttaneelle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle, jotta voidaan helpottaa mahdollisia toimia, joilla estetään vakavaan vaaratilanteeseen tai vakavaan haittavaikutukseen liittyvien ihmisperäisten aineiden jakelu edelleen.*

10. Vastaanotettuaan tietoja, jotka koskevat *asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 ja 68 alakohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746¹⁹ 2 artiklan 68 ja 71 alakohdassa tarkoitettua* vakavaa vaaratilannetta ja käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä ■, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava *tiedot* ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille, *jotka saattavat käyttää kyseistä lääkinällistä laitetta suorittaessaan ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimiaan. Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava kyseiset tiedot *myös* maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jos vaaratilanne kuuluu *tämän asetuksen 3 artiklan 45 alakohdassa annetun vakavan haittavaikutuksen määritelmän tai tämän asetuksen 3 artiklan 46 alakohdassa annetun vakavan vaaratilanteen* määritelmän piiriin.

11. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten *tai jäsenvaltioiden* on varmistettava, että tämän artiklan 1–6 kohdassa tarkoitetuilla menettelyillä liitetään asianmukaisesti toisiinsa tämän artiklan mukaiset ■ vakavia *haittavaikutuksia tai vakavia haittatapahtumia* koskevat ilmoitukset ja direktiivin 2010/53/EU 11 artiklan mukaisesti perustettu raportointijärjestelmä tapauksessa, jossa vakavia *haittavaikutuksia tai vakavia haittatapahtumia* koskeva ilmoitus liittyy ihmisperäisten aineiden luovutukseen ■, kun luovuttaja on luovuttanut myös elimiä.

¹⁹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).*

12. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle vuotuinen yhteenveto vastaanotetuista vakavia **haittavaikutuksia tai vakavia vaaratilanteita** koskevista ilmoituksista ja tutkintaraporteista, **jotka koskevat vahvistettuja vakavia haittavaikutuksia ja vakavia haittatapahtumia**. Yhteenvetoon on tarvittaessa sisällytettävä suosituksia, jotka perustuvat ilmoitettujen vakavien haittavaikutusten ja vakavien vaaratilanteiden analysointiin.*
13. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten on toimitettava vuotuinen yhteenveto vahvistetuista vakavia haittavaikutuksia tai vakavia haittatapahtumia koskevista ilmoituksista ja niihin liittyvistä tutkintaraporteista ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ennen seuraavan vuoden 30 päivää kesäkuuta ja asetettava kooste yhteenvedosta julkisesti saataville omassa jäsenvaltiossaan, myös internetin välityksellä. Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten on sisällytettävä vuotuisen yhteenvetoon niille ilmoitettujen sellaisten vakavia haittavaikutuksia tai vakavia haittatapahtumia koskevien ilmoitusten lukumäärä ja tyypit, jotka täyttävät vakavuutta ja syy-yhteyttä koskevat kynnysarvot, jotka on vahvistettu 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa koordinoitujen dokumentoimissa ja julkaisemissa parhaissa käytännöissä.*

14. Komissio koostaa ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten vuotuiset yhteenvedot sekä laatii ja julkaisee ihmisperäisiin aineisiin liittyvää turvatoimintaa koskevan vuotuisen **unionin** raportin toimitettuaan sen ensin ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten tarkasteltavaksi ja hyväksyttäväksi. **Raporttiin on analysoitava yleisiä kehityskulkuja ja annettava suosituksia.**

I

15. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä menettelyistä, joita on noudatettava ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja ECDC:n välisessä kuulemisessa ja koordinoinnissa, joka liittyy vakavia **haittavaikutuksia tai vakavia haittatapahtumia** koskeviin ilmoituksiin ja tutkintaan.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ihmisperäisiä aineita koskevat kiireelliset hälytykset

1. Vastaanotettuaan vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa haittatapahtumaa koskevan ilmoituksen tai muita tietoja, jotka vaikuttavat ihmisperäisten aineiden **laatuun, turvallisuuteen** tai saatavuuteen **useammassa kuin yhdessä** jäsenvaltiossa, **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten on **ilmoitettava asiasta maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jonka on puolestaan** käynnistettävä ihmisperäisiä aineita koskeva kiireellinen hälytys **ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.**
2. **Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten** viranomaisten on käynnistettävä ihmisperäisiä aineita koskeva kiireellinen hälytys etenkin seuraavissa olosuhteissa:
 - a) on yksilöity sellaisten ihmisperäisten aineiden laatuun tai turvallisuuteen kohdistuva riski, joita on jaeltu jäsenvaltiosta ainakin yhteen muuhun jäsenvaltioon;
 - b) jäsenvaltiossa on puhjennut tartuntatautiepideemia ja viranomaiset ovat ottaneet käyttöön ihmisperäisiä aineita koskevan luovutusesteen tai niitä koskevia testaustoimenpiteitä vähentääkseen ihmisperäisistä aineista saatavan tartunnan riskiä;

- c) on ilmennyt vika tai vakava saatavuushäiriö, joka koskee laitteita, materiaaleja tai reagensseja, jotka ovat kriittisiä ihmisperäisten aineiden keräämisen, käsittelyn, säilyttämisen tai jakelun kannalta ja joita saatetaan käyttää muissa jäsenvaltioissa;
- d) **ihmisperäisistä aineista vastaavilla kansallisilla** viranomaisilla on käytettävissään muita tietoja, joita voidaan kohtuudella pitää hyödyllisinä muissa jäsenvaltioissa ihmisperäisten aineiden **laatuun tai turvallisuuteen** kohdistuvien riskien vähentämiseksi ja joiden osalta ihmisperäisiä aineita koskevan kiireellisen hälytyksen käynnistäminen **on** oikeasuhteista ja tarpeellista.

3. Myös ECDC voi ihmisperäisiä aineita käsittelevän asiantuntijaverkoston tuella käynnistää ihmisperäisiä aineita koskevan kiireellisen hälytyksen ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla, jos tartuntatautien seuranta viittaa ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen kohdistuvaan uuteen riskiin. ECDC voi ilmoittaa tällaisessa ihmisperäisiä aineita koskevassa kiireellisessä hälytyksessä, että se on antanut ohjeita tartuntatautiepidemiaan liittyvien riskien lieventämisestä, etenkin siltä osin kuin on kyse ihmisperäisten aineiden luovuttajien soveltuvuudesta ja testauksesta.

4. Ihmisperäisiä aineita koskevan kiireellisen hälytyksen vastaanottavien ***ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten*** viranomaisten on ilmoitettava ***asiaa koskevat*** tiedot ***oman jäsenvaltionsa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille*** ihmisperäisiä aineita ***käsittelleville yksiköille*** ilman aiheetonta viivytystä sen varmistamiseksi, että riskinlieventämistoimet voidaan toteuttaa nopeasti ja että ***ihmisperäisten aineiden alan*** ammattihenkilöiden ■ käytettävissä olevat tiedot voidaan jakaa ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten kanssa. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset*** viranomaiset voivat myös täydentää ihmisperäisiä aineita koskevassa kiireellisessä hälytyksessä annettuja tietoja lisätiedoilla, kuten yksityiskohtaisilla tiedoilla niiden jäsenvaltiossa toteutetuista riskinlieventämistoimista.
5. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten*** viranomaisten ja ECDC:n on otettava huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinoituelimen dokumentoimat ja julkaisemat asiaankuuluvat parhaat käytännöt käynnistäessään ihmisperäisiä aineita koskevan kiireellisen hälytyksen ja käsitellessään hälytystä.

IV LUKU
IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVIÄ YKSIKKÖJÄ KOSKEVAT YLEISET
VELVOITTEET

35 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinti

1. Yksikköjen on rekisteröidyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi ennen **2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen** ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien aloittamista.

Yksiköt voivat pyytää alueensa ihmisperäisistä aineista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta lausuntoa siitä, sovelletaanko niiden toteuttamiin toimiin tässä luvussa säädettyjä rekisteröintivaatimuksia.

2. *Ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, jotka toimivat rekisteröidyssä ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä.*

3. *Voidakseen rekisteröityä ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yksiköksi ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on toimitettava seuraavat tiedot:*

- a) ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön nimi ja kaikki osoitteet, joissa kyseinen yksikkö suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia;*
- b) jäljempänä 36 artiklassa tarkoitetun vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot;*

- c) *ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön vahvistus, että se voidaan tarkastaa 28 artiklan mukaisesti ja että se tekee yhteistyötä asianomaisen ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kanssa kaikissa asioissa, jotka liittyvät ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamiseen tämän asetuksen mukaisesti;*
- d) *luettelo kyseessä olevista ihmisperäisistä aineista ja 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista, joita ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö suorittaa; jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö suorittaa 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan iv alakohdassa tarkoitettua ihmisperäisiin aineisiin liittyvää toimea, sen on myös ilmoitettava sen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen nimi, joka on vastuussa ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta ennen jakelua;*
- e) *tarvittaessa luettelo ihmisperäisiä aineita käsittelevistä laitoksista, joiden osalta ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, joista on tehty sopimus;*
- f) *tarvittaessa tiedot ulkopuoliselta elimeltä saadusta akkreditoinnista tai sertifiointista;*
- g) *tarvittaessa 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot muun unionin lainsäädännön nojalla suoritetuista ja sillä säännellyistä toimista.*

4. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettava, tarvitsevatko ne 19, 25 tai 26 artiklan mukaisen hyväksynnän. Niiden on myös tehtävä itsearviointi siitä, täyttävätkö ne kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kriteerit, ja ilmoitettava sen tulokset.*
5. Jäsenvaltioissa, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt rekisteröityvät ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta **16 artiklan 1 kohdan** mukaisesti, 3 artiklan 33 alakohdassa säädetyn ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmän piiriin kuuluvien yhteisöjen on rekisteröidyttävä suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla maansa *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen *on rekisteröitävä ilman aiheetonta viivytystä* muutokset, *jotka koskevat 3 kohdan a, b ja d–g alakohdan mukaisesti rekisteröityjä tietoja*. Jos näissä muutoksissa viitataan ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, joihin sisältyy *ihmisperäisten aineiden* käsittely ja säilyttäminen *tai vapauttaminen taikka tuonti tai vienti*, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on *haettava hyväksyntää ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi*.

7. *Jos rekisteröity ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimensa kokonaan tai osittain, sen on ilmoitettava tästä muutoksesta ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä ja mainittava, mille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle se aikoo siirtää ihmisperäiset aineet säilytettäväksi, ja tapauksen mukaan 42 artiklassa tarkoitetut tiedot.*
8. *Jos säilytetyt ihmisperäiset aineet on tarkoitettu autologiseen tai parisuhteen sisäiseen käyttöön tai sopivat erityisesti tietyille ihmisperäisen aineen vastaanottajalle ja ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet, jotka vaikuttavat tällaisten ihmisperäisten aineiden säilytykseen tai mahdolliseen käyttöön, sen on ilmoitettava asiasta henkilöille, joilta tällaiset aineet on kerätty, ja annettava heille tietoa uudesta ihmisperäisiä aineita käsittelevästä yksiköstä, joka säilyttää tällaisia aineita.*

36 artikla

Vastuuhenkilö

1. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on nimitettävä henkilö, joka vastaa yksikössä sen varmistamisesta, että ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön suorittamissa ihmisperäisiin aineisiin liittyvissä toimissa noudatetaan näihin toimiin sovellettavia tämän asetuksen vaatimuksia.*

2. *Vastuuhenkilöllä on oltava lääketieteen, farmasian tai elämäntieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta, ja ainakin kahden vuoden kokemus asianmukaisella alalla.*
3. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot. Jos vastuuhenkilö vaihtuu pysyvästi tai väliaikaisesti, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille uuden vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä päivämäärä, josta alkaen hän toimii tehtävässään.*
4. *Vastuuhenkilö voi toimia 49 artiklassa tarkoitettuna ihmisperäiset aineet vapauttavana henkilönä tai 50 artiklassa tarkoitettuna lääkärinä edellyttäen, että kyseisellä henkilöllä on näissä artikloissa säädetty pätevyys tai kokemus.*

37 artikla

Laadunhallintajärjestelmä

1. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden on perustettava laadunhallintajärjestelmä, joka on niiden ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet huomioon ottaen asianmukainen ja jolla saavutetaan ihmisperäisten aineiden korkea laatutaso, sekä ylläpidettävä ja päivitettävä sitä.*
2. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden on suunniteltava laadunhallintajärjestelmä siten, että varmistetaan, että ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet suoritetaan johdonmukaisesti ja ne suorittaa henkilöstö, jolla on todistuksin osoitettu ja säännöllisesti arvioitu pätevyys suorittaa heille annetut tehtävät, ja että ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet suoritetaan tiloissa, jotka on suunniteltu ja joita ylläpidetään siten, että estetään ihmisperäisten aineiden kontaminaatio tai ihmisperäisten aineiden välinen ristikontaminaatio taikka jäljitettävyyden menettäminen. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden on tältä osin otettava huomioon EDQM:n julkaisemat laadunhallintaa koskevat tekniset ohjeet sekä EDQM:n hyvän käytännön ohjeet (good practice guidelines), jotka on esitetty ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla. Laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa voidaan noudattaa vaihtoehtoisia toimintatapoja, jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat osoittaa maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, että ne saavuttavat vastaavan laatutason.*

3. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on otettava käyttöön menettelyt ja spesifikaatiot, jotka kattavat niiden ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin sovellettavin osin seuraavat:*

- a) tehtävien, henkilöstön vastuiden ja organisaation dokumentointi;*
- b) henkilöstön valinta, koulutus ja pätevyyden arviointi;*
- c) toimitiloja, materiaaleja ja laitteita, myös tietotekniikkajärjestelmiä, koskevien hankintojen hyväksyntä, validointi ja seuranta;*
- d) käyttöön otetun laadunhallintajärjestelmän kannalta olennainen muu asiakirja-aineisto;*
- e) ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien laadunvalvonta ja niitä koskevien keskeisten suorituskyyindikaattoreiden seuranta;*
- f) karanteeni ja vapauttaminen;*
- g) ihmisperäisten aineiden poistaminen vapautettujen ihmisperäisten aineiden varastoluettelosta ja markkinoilta poistaminen;*
- h) sisäiset auditoinnit;*
- i) niiden kolmansien osapuolten hallinnointi, joiden kanssa on tehty sopimus;*

- j) sellaisten tapausten hallinnointi, joissa ei ole noudatettu menettelyjä tai täytetty spesifikaatioita;*
- k) valitukset;*
- l) jäljitettävyyden ja turvatoiminnan hallinnointi 42, 43 ja 44 artiklan mukaisesti;*
- m) jatkuvuussuunnittelu.*

- 4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tarkastettava laadunhallintajärjestelmää säännöllisin väliajoin sen tehokkuuden todentamiseksi ja korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien käyttöön ottamiseksi, jos niitä pidetään tarpeellisina.*
- 5. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmän valikoituja osia ja spesifikaatioita, jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen laadunhallinta.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

I

Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntä

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa vapauttaa taikka autologisen käytön tai parisuhteen sisäisen käytön yhteydessä valmistaa ja käyttää välittömästi **ihmisperäisen aineen** vastaanottajassa ihmisperäisiä valmisteita ennen niiden hyväksyntää **muuten kuin sellaisen hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman täytäntöönpanon yhteydessä, joka toteutetaan osana ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää.**
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa **ihmisperäisistä aineista vastaavilta** toimivaltaisilta viranomaisilta **lausuntoa** tämän asetuksen mukaisten hyväksymisvaatimusten sovellettavuudesta ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiinsa ennen **ihmisperäisen** valmisteen hyväksyntää koskevan hakemuksen toimittamista.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa **ihmisperäisistä aineista vastaavilta** toimivaltaisilta viranomaisilta poikkeusta ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskevaan vaatimukseen **65 artiklassa tarkoitetuissa terveyteen liittyvissä kiireellisissä tilanteissa tai tiettyä ihmisperäisen aineen vastaanottajaa varten, jos se on perusteltua 19 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen kliinisten olosuhteiden vuoksi.**

Ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ***toimitettava*** ihmisperäisen valmiste
- hyväksyntää koskeva hakemus ***alueensa ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.***
2. ***Ihmisperäisen valmiste***en hyväksyntää koskevissa hakemuksissa on ***oltava*** seuraavat tiedot ja asiakirjat:
 - a) ***ihmisperäisen valmiste***en hyväksynnästä vastaavan, hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön nimi ja yhteystiedot;
 - b) ***yksityiskohtaiset tiedot*** kyseisen ihmisperäisen valmiste
 - en osalta ***suoritetuista*** ihmisperäisiin aineisiin ***liittyvistä toimista, mukaan lukien*** vähintään seuraavat:
 - i) ***ihmisperäisessä valmiste***essa käytetyn ihmisperäisen aineen kuvaus;
 - ii) ***luettelo*** ihmisperäisten aineiden luovuttajan ***erityisistä soveltuvuusvaatimuksista, mukaan lukien kyseistä ihmisperäistä valmistetta koskevat luovuttajatestit;***
 - iii) ***yhteenveto*** ihmisperäisten aineiden keräämistä ***koskevista menettelyistä ja kerätyille ihmisperäisille aineille ennen käsittelyä suoritetuista erityisistä laadunvalvontatesteistä ja -tarkastuksista;***

- iv) kuvaus *sovelletun käsittelyn vaiheista*, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot *käytetyistä materiaaleista ja laitteista, ympäristöolosuhteista sekä prosessia koskevista parametreista ja valvontatoimista kussakin vaiheessa*;
- v) kuvaus ■ laitteista, reagensseista ja materiaaleista, *jotka ovat käsittelyn aikana suorassa kosketuksessa ihmisperäisiin aineisiin*, ja tarvittaessa niiden asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesta sertifiointitilanteesta *ja, jos käytetään itse kehitettyjä laitteita, reagensseja tai materiaaleja, näyttö niiden laadun validoinnista*;
- vi) mahdolliset erityiset *säilytys- ja kuljetusolosuhteet* sekä säilytys- ja kuljetusaikarajoitukset, *mukaan lukien näiden olosuhteiden ja rajoitusten validointi*;
- vii) *ihmisperäistä valmistetta koskeva spesifikaatio*, mukaan lukien laadunvalvontaa ja vapauttamista koskevat parametrit;
- viii) *tiedot, jotka on saatu* prosessin *validoinnista* ja laitteiden toimivuuden *tarkastamisesta*;
- ix) yksityiskohtaiset tiedot *ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä tai kolmansista osapuolista, joiden kanssa on tehty sopimus ihmisperäisiin valmisteisiin liittyvien toimien tai niihin sovelletun käsittelyn asiaankuuluvien vaiheiden suorittamisesta*;

- x) kliiniset käyttöaiheet, joihin ihmisperäisiä valmisteita on tarkoitus käyttää, **ja näiden käyttöaiheiden perusteena olevat kliiniset tiedot;**
- xi) **tarvittaessa ei-kliiniset tiedot ihmisperäisen valmisteen tehokkuudesta ja toksisuudesta;**
- c) tulokset **hyöty-riskiarvioinnista**, joka koskee ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistettuja ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, yhdessä sen aiotun kliinisen käyttöaiheen kanssa, **jota varten ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus toimitetaan**, ottaen huomioon seuraavat:
 - i) onko ihmisperäinen valmiste kuvattu 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin ohjeisiin sisältyvässä EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa **tai 59 artiklan 4 kohdan b tai c alakohdassa tarkoitettuihin muihin ohjeisiin sisältyvässä spesifikaatiossa** ja onko se sen mukainen;
 - ii) täyttääkö ihmisperäinen valmiste tämän kohdan i alakohdassa tarkoitettussa monografiassa **tai spesifikaatiossa** määritellyt laatuvaatimukset ja onko se tarkoitettu käytettäväksi monografiassa **tai spesifikaatiossa** tarkoitettussa käyttöaiheessa ja siinä tarkoitettun ihmisessä toteutettavan käyttötavan mukaisesti, jos monografiassa esitetään nämä tiedot, **tai täyttääkö se 59 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa muissa ohjeissa asetetut vaatimukset;**

- iii) ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla saatavilla olevat tiedot *kyseisen tai vastaavan* ihmisperäisen valmisteen aiemmasta käytöstä ja hyväksymisestä muissa ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä;
- iv) *tarvittaessa vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen* osana tuotettu *kliinistä toimivuutta koskeva* näyttö asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti **■** ihmisperäisen valmisteen *tietyn käsittelyvaiheen kannalta kriittisestä sertifioidusta lääkinnällisestä laitteesta tapauksissa, joissa tällaiset tiedot ovat hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön saatavilla*;
- v) ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvien toimien ketjusta *ihmisperäisten aineiden luovuttajille, ihmisperäisten aineiden vastaanottajille* tai *hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille* aiheutuvien mahdollisten riskien *standardoidun* yksilöinti-, määrittämis- ja arviointiprosessin dokumentointi *ottaen huomioon 56 artiklan 4 kohdan a alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetut EDQM:n julkaisemat tekniset ohjeet tällaisten riskinarviointien suorittamisesta*;

- d) tapauksissa, joissa riski on *suurempi* kuin vähäpätöinen *tai odotettu kliininen tehokkuus ei ole tiedossa, ehdotettu suunnitelma* kliinisten tulosten seurannasta, jotta voidaan *saada tarvittaessa lisänäyttöö ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää varten, hyöty-riskinarvioinnin* tulosten mukaisesti *ja c alakohdan nojalla*;
- e) ilmoitus tiedoista, joita on pidettävä omistusoikeuden alaisina tietoina ja joihin on tapauksen mukaan liitettävä todennettavissa olevat perustelut.

3. *Jos ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskevaan hakemukseen sisältyy kliinisten tulosten rekisteröinti 20 artiklan 5 kohdan mukaisesti, hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kliinisestä rekisteristä ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja pyydettyä hyväksyntää sen käytölle.*

I

4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on **20 artiklan 4 kohdan d alakohdan ja 21 artiklan mukaisesti tarvittaessa valmistettava ja jaeltava asianomainen ihmisperäinen valmiste yksinomaan ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen 19 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymän** kliinisten tulosten seurantasuunnitelman täytäntöönpanoa varten ja siinä asetetuin rajoituksin ja toimitettava seurannan tulokset **ja niiden analyysi maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle hyväksynnässä vahvistetun määräajan mukaisesti.**
5. Hakijana oleva ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö **on edelleen vastuussa kliinisten tulosten seurantatietojen keräämisestä, ja sen on voitava asettaa kyseiset tiedot saataville ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.**
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tehdä merkittäviä muutoksia **sovelletun käsittelyn eri vaiheisiin tai** hyväksyttyyn ihmisperäiseen valmisteeseen **kohdistuviin toimiin** ennen **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten antamaa kirjallista ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää. **Merkittäviä muutoksia, joiden osalta on haettava päivitettyä ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää, ovat sellaiset muutokset, jotka vaikuttavat aiottuun kliiniseen käyttöaiheeseen tai ihmisperäisen valmisteen laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen.**
7. **Ihmisperäisen valmisteen osalta hyväksytyn ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on oltava sijoittautunut siihen jäsenvaltioon, jossa ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus jätetään.**

40 artikla

Ihmisperäistä valmistetta koskevat kliiniset tutkimukset

1. *Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt suorittavat hyväksytyjen kliinisten tulosten seurantasuunnitelmien yhteydessä 21 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja ihmisperäistä valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ihmisperäisille valmisteille, joita ei ole vielä hyväksytty, niiden on noudatettava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja erityisesti VI ja VII luvussa säädettyjä vaatimuksia.*
2. *Ennen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt aloittavat 21 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun riskitasoon liittyvän ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen, niiden on*
 - a) *pyydettyä asiaankuuluvalla eettisellä toimikunnalla puoltavaa lausuntoa ja toimitettava lausunto maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle; lausunnossa on käsiteltävä ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä;*
 - b) *odotettava sitä, että ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen hyväksyy a 19 artiklan 2 kohdan d alakohdassa ja 21 artiklassa tarkoitetun kliinisten tulosten seurantasuunnitelman.*

3. *Kun ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa käytetään ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen yhteydessä ihmisperäisiä aineita, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköjen on varmistettava, että aiotuille ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille ilmoitetaan, että kyseistä ihmisperäistä valmistetta ei ole vielä hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti ja että sitä käytetään ihmisperäisiä aineita koskevassa kliinisessä tutkimuksessa, joka on osa kyseisen ihmisperäisen valmisteiden hyväksymisprosessia.*
4. *Ihmisperäisiä aineita koskevasta kliinisestä tutkimuksesta vastuussa olevalla henkilöllä on oltava asianmukainen pätevyys ja koulutus.*
5. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköjen on ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen aikana noudatettava 44 artiklassa säädettyjä turvatoimintaa ja raportointia koskevia vaatimuksia.*

Toimintaa koskevien tietojen kerääminen ja raportointi

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on kerättävä ***ja raportoitava tiedot kaikista seuraavista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista:***
 - a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien ***rekisteröinti***;
 - b) kerääminen;
 - c) jakelu;
 - d) tuonti;
 - e) vienti;
 - f) käyttö ihmisessä.
2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla kerättävien tietojen on sisällettävä ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla ***esitetty tietojoukko***.

3. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tekniset menettelyt *raportoitavien tietojoukkojen luettelon laatimista ja päivittämistä varten, jotta voidaan varmistaa toimintaa koskevista tiedoista laadittavien vuosiraporttien* yhdenmukaisuus sekä yhteensopivuus ja vertailukelpoisuus, *sekä toimintaa koskevien tietojen poimintaa, toimittamista ja julkaisemista varten.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle *vuosiraportti* tämän artiklan nojalla kerätyistä tiedoista *ennen seuraavan vuoden 30 päivää kesäkuuta.*
5. *Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 4 kohdassa säädetään, jos jäsenvaltiot edellyttävät ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen raportoivan 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimintaa koskevia tietoja, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava vuosiraporttinsa toimintaa koskevista tiedoista ilmoitettuihin rekistereihin ennen seuraavan vuoden 30 päivää kesäkuuta.*

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pantava täytäntöön jäljitettävyysjärjestelmä, jotta kukin ihmisperäisten aineiden luovuttaja ***tai henkilö, jolta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten,*** voidaan yksiselitteisesti yhdistää antamaansa ***ihmisperäiseen aineeseen*** ja kaikkiin asiakirjoihin, näytteisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, jotka liittyvät kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen ***missä tahansa vaiheessa.***

■ Tuontia ***harjoittavien*** ihmisperäisiä aineita ***käsittelevien laitosten*** on varmistettava jäljitettävyuden vastaava taso ***tuotujen ihmisperäisten aineiden osalta.***

2. ***Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun jäljitettävyysjärjestelmän avulla on voitava***
- a) ***tunnistaa ihmisperäisten aineiden luovuttaja tai henkilö, jolta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten, sekä ihmisperäiset aineet vapauttava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos;***
 - b) ***tunnistaa ihmisperäisten aineiden vastaanottaja ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, joka käyttää ihmisperäisiä aineita vastaanottajassa, tai 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistaja;***
 - c) ***paikallistaa ja tunnistaa kaikki olennaiset tiedot, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden sekä sellaisten materiaalien tai laitteiden laatuun ja turvallisuuteen, jotka ovat joutuneet kosketukseen näiden aineiden kanssa ja saattavat vaarantaa niiden laadun tai turvallisuuden.***

3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka jakelevat ihmisperäisiä aineita, on **käytettävä koodia**, joka sisältää tämän artiklan 1 kohdassa **tarkoitettun jäljitettävyyssjärjestelmän edellyttämät** tiedot. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava, että **luotu** koodi
- a) on yksilöllinen unionissa;
 - b) voidaan lukea koneellisesti, paitsi jos koneellisesti luettavaa koodia ei voida käyttää koon tai säilytysolosuhteiden vuoksi;
 - c) ei paljasta **ihmisperäisten aineiden** luovuttajan **tai henkilön, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista käyttöä varten**, henkilöllisyyttä;
 - d) on 43 artiklassa tarkoitettujen yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevien teknisten sääntöjen mukainen, silloin kun sääntöjä sovelletaan kyseisen artiklan mukaisesti.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta sellaisten ihmisperäisten aineiden autologisen tai parisuhteen sisäisen käytön yhteydessä, jotka on kerätty samassa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, jossa niitä käytetään.

4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on sisällytettävä 3 kohdassa tarkoitettut koodit ihmisperäiseen aineeseen ■ laitettaviin merkintöihin ennen **sen** jakelua tai jaellun ihmisperäisen aineen ■ mukana seuraaviin asiakirjoihin, jos voidaan taata, että tällaiset asiakirjat eivät joudu eroon kyseisistä ihmisperäisistä aineista tai **että ne pidetään digitaalisesti yhteydessä siihen**.

5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä merkintäjärjestelmää, joka täyttää 56 artiklan 4 kohdassa ja 59 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä ohjeissa esitetyt merkintävaatimukset. ■
6. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on säilytettävä jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot asianmukaisesti suojattuina ja ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään 30 vuoden ajan ihmisperäisten aineiden jakelupäivästä tai tapauksen mukaan hävittämisen- tai vientipäivästä. Ne voivat tallentaa tiedot sähköisessä muodossa. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö lopettaa toimintansa, jäljitettävyydestiedot on siirrettävä sopimuksen tehneelle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle jäljellä olevan jäljitettävyysskauden ajaksi sen jälkeen, kun asiasta on ilmoitettu ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.*
7. *Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja vastaanottajia koskevia vähimmäistietoja, jotka on säilytettävä jäljitettävyyden varmistamiseksi.*
- Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

Eurooppalainen koodausjärjestelmä

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä yhtenäistä eurooppalaista koodia ihmisperäisissä **aineissa**, jotka jaellaan ihmisessä käytettäväksi. Jos ihmisperäiset aineet ■ siirretään lisäkäsittelyä varten toiseen ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai vapautetaan **2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla** muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistusta ■ varten **tai viedään kolmansiin maihin**, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä vähintään **niitä** yhtenäisen eurooppalaisen koodin **osia, jotka mahdollistavat** luovutuksen tunnistamisen. Yhtenäinen eurooppalainen koodi on merkittävä **myös** kyseisen ihmisperäisen aineen **primaaripakkaukseen** tai siihen liitettyyn etikettiin tai kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen liitettyihin asiakirjoihin, jos voidaan **varmistaa**, että asiakirjat seuraavat kyseisen ihmisperäisen aineen mukana.
2. Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin:
 - a) parisuhteen sisäiseen käyttöön tarkoitetut **reproduktiiviset ihmisperäiset aineet**;
 - b) verensiirtoon tai lääkkeiden valmistukseen tarkoitettu veri tai veren komponentit;

- c) *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajissa ilman säilytystä käytetyt ihmisperäiset aineet;
- d) unioniin tuodut ihmisperäiset aineet, kun kyseessä on *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten 26 artiklan 6 kohdan nojalla suoraan hyväksymä *poikkeustapaus*;
- e) ihmisperäiset aineet, jotka on tuotu samaan ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai kerätty samassa yksikössä, jossa ne käytetään.

3. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat yhtenäisen eurooppalaisen koodin muotoa sekä vaatimuksia, jotka liittyvät sen käyttöön ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä ja ihmisperäisissä aineissa *jakelupisteessä*.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pidettävä yllä järjestelmää, jolla havaitaan ja tutkitaan **haittavaikutuksia ja vaaratilanteita** ja kirjataan niitä koskevia tietoja, mukaan lukien **ne**, jotka havaitaan kliinisten tulosten seurannassa osana 39 artiklassa tarkoitettua ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevaa hakemusta.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä kannustamaan kolmansien osapuolten luovutuksen tuloksena syntyneiden lasten vanhempia **ilmoittamaan vakavia** geneettisiä sairauksia koskevat tiedot **heti sairauksien ilmetessä lapsissa** sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, jossa heitä hoidettiin. **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän** yksikön on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä **kyseiset** tiedot sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle **laitokselle**, joka vapautti **reproduktiiviset ihmisperäiset aineet ihmisissä käytettäväksi**, jotta **voidaan tutkia epäiltyä vakavaa haittavaikutusta ja estää** kyseisestä ihmisperäisten aineiden luovuttajasta peräisin olevien ihmisperäisten aineiden jakelu edelleen, **reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden säilyttämistä ja käyttöä koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti**.

3. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt toteavat tai epäilevät, että *haittavaikutus tai vaaratilanne* täyttää 3 artiklan 45 alakohdassa annetun vakavan haittavaikutuksen määritelmän *tai 3 artiklan 46 alakohdassa annetun vakavan vaaratilanteen määritelmän*, niiden on toimitettava ■ ilmoitus maansa *ihmisperäisistä aineista vastaaville* toimivaltaisille viranomaisille *ilman aiheetonta viivytystä ja* sisällytettävä ilmoitukseen seuraavat *tiedot*:
- a) ■ kuvaus epäilystä *vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta vaaratilanteesta*;
 - b) *tarvittaessa* alustava arvio ■ syy-yhteyden tasosta;
■
 - c) *tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesti toteutetuista välittömistä toimenpiteistä haitan rajoittamiseksi*;
 - d) alustava arvio *epäillyn vakavan haittavaikutuksen tai vakavan vaaratilanteen* seurausten vakavuudesta ■ .

4. *Muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on ilmoitettava haittavaikutuksista tai vaaratilanteista tapauksen mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle, jonka puolesta ne suorittavat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia sopimuksen perusteella, tai ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle, joka jakeli ihmisperäiset aineet niille. Tällaisissa tapauksissa ilmoituksen vastaanottavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset ovat vastuussa tutkinnasta ja niiden on raportoitava maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, kun kyseisen haittavaikutuksen tai vaaratilanteen katsotaan olevan vakava haittavaikutus tai vakava vaaratilanne.*
- Muiden kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tutkittava vakavat haittavaikutukset tai vakavat vaaratilanteet ja raportoitava niistä suoraan maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille.*
5. *Vastaanotettuaan tietoja asetuksessa (EU) 2017/745 tai (EU) 2017/746 tarkoitetusta vakavasta vaaratilanteesta ja käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön käyttämää lääkinnällistä laitetta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, tällaisia tietoja vastaanottavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on ilmoitettava ne maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.*

6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevillä yksiköillä on oltava käytössään menettely, jolla voidaan täsmällisesti, tehokkaasti ja todennettavasti poistaa jakelusta tai käytöstä ne ihmisperäiset aineet, joihin tapauksen mukaan **3 kohdassa tarkoitetut vakavat haittavaikutukset tai vakavat vaaratilanteet ovat vaikuttaneet tai joihin niiden epäillään vaikuttaneen. Reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden osalta tällaisen menettelyn on oltava kansallisen lainsäädännön mukainen.**
7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tutkittava jokainen **niiden toteama tai niille 4 kohdan mukaisesti ilmoitettu** vakava haittavaikutus **tai vakava vaaratilanne.** Tutkinnan tehtyään ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava tutkintaraportti maansa **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on sisällytettävä raporttiin seuraavat:
- a) **tapauksen mukaan** kattava kuvaus vakavan haittavaikutuksen tai vakavan vaaratilanteen tutkinnasta ja lopullinen arviointi vakavan haittavaikutuksen syy-yhteydestä keräysprosessiin tai ihmisperäisen aineen ihmisessä käyttöön;
 - b) lopullinen arvio haitan vakavuudesta **ihmisperäisten aineiden** luovuttajalle, **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneelle jälkeläiselle tai yleisesti kansanterveyden kannalta, **mukaan lukien tarvittaessa toistumisen todennäköisyyttä koskeva riskinarviointi**;
 - c) kuvaus korjaavista tai ennaltaehkäisevistä toimista, jotka on toteutettu haitan rajoittamiseksi tai toistumisen estämiseksi.

8. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava vakavaa haittavaikutusta ***tai vakavaa vaaratilannetta*** koskevat tiedot muille ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille, jotka osallistuvat samalta ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajalta kerättyjen ihmisperäisten aineiden keräämiseen, käsittelyyn, testaukseen, säilyttämiseen ja jakeluun tai joihin kyseinen ***vakava haittavaikutus tai vakava haittatapahtuma*** saattaa muutoin vaikuttaa. Niiden on ilmoitettava vain tarpeelliset ja aiheelliset tiedot, jotta voidaan helpottaa jäljitettävyyttä ja varmistaa ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus tällaisissa tapauksissa, ja niiden on erityisesti rajoitettava tiedot niihin yksityiskohtiin, jotka ovat tarpeen riskinlieventämistoimien toteuttamiseksi. ***Ilmoitukseen on sisällytettävä vakavuutta ja toistumisen todennäköisyyttä koskeva riskinarviointi.*** Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ***tarvittaessa*** ilmoitettava tällaiset tiedot myös elimiä talteenottaville organisaatioille tapauksissa, joissa ***vakavaan haittavaikutukseen tai vakavaan vaaratilanteeseen*** liittyvä ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttaja on luovuttanut myös elimiä, ***tai valmistajille tapauksissa, joissa kyseiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta kerättyjä ihmisperäisiä aineita on jaeltu 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen.***

V LUKU
IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVIÄ LAITOKSIA KOSKEVAT YLEISET
VELVOITTEET

45 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset eivät saa **suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, joiden perusteella ne luokiteltaisiin 3 artiklan 35 alakohdassa määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi**, ennen kuin ne on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi. Tätä sovelletaan riippumatta siitä, suorittaako **ihmisperäisiä aineita käsittelevä** laitos kaikki ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet itse vai onko yhdestä tai useammasta toimesta tehty sopimus toisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa.

Jos tehdään 24 artiklan 4 kohdan mukainen päätös ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän tarpeesta, ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö ei saa suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, jotka edellyttävät ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen antaman tiedon mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää, ennen kuin se on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi.

2. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset tekevät muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa sopimuksen tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta osittain tai kokonaan, näiden laitosten on varmistettava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joiden kanssa sopimus on tehty, suorittavat sopimuksen kohteena olevat ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet tämän asetuksen mukaisesti. ***Sopimuksen tehnyt ihmisperäisistä aineista vastaava laitos voi auditoida tällaiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joiden kanssa sopimus on tehty, tai ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen voi tarkastaa ne erityisesti tapauksissa, joissa yksikköä, jonka kanssa sopimus on tehty, ei ole akkreditoitu, sertifioitu tai hyväksytty osana kansallista ohjelmaa kyseisten sopimuksen kohteena oleviin ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien osalta.***
3. Vaatimus, joka koskee ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän hankkimista, ei estä jäsenvaltiota hyväksymästä 4 artiklan mukaisesti tiukempia toimenpiteitä, jotka vaikuttavat suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevässä laitoksessa tai asianomaisissa ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä, joiden kanssa on tehty tämän artiklan 2 kohdan mukainen sopimus, suoritettuihin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskeva hakemus

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on **toimitettava** ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi hyväksyntää koskeva hakemus **alueidensa ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille.
2. Hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on toimitettava **36** artiklassa tarkoitetun **vastuuhenkilön** nimi ja yhteystiedot.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saa tehdä merkittäviä muutoksia **ihmisperäisiin aineisiin tai** ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, jotka ovat hyväksymisen kohteena, ennen **ihmisperäisistä aineista vastaavan** toimivaltaisen viranomaisen antamaa kirjallista hyväksymistä. ■

3. **Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi merkittävillä muutoksilla tarkoitetaan muutoksia, jotka liittyvät kyseisiin ihmisperäisten aineiden tyyppeihin, suoritettujen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien tyyppeihin, uusien toimitilojen käyttöön tai toimitilojen muutoksiin, jotka vaikuttavat olosuhteisiin, joissa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia toteutetaan.**

4. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on myös ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille kaikista ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntään liittyvistä hallinnollisista muutoksista, mukaan lukien vastuuhenkilön pysyvä tai väliaikainen vaihtuminen.*
5. *Oikeushenkilön, joka on ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän haltija, on oltava sijoittautunut jäsenvaltioon, jossa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on hyväksytty.*

47 artikla

Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän *laitoksen* hyväksyntä

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset eivät saa tuoda ihmisperäisiä aineita, ennen kuin ne on hyväksytty tuontia harjoittavaksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi *laitokseksi*.
2. Jos kyseessä on *sellaisen ihmisplasman tuonti*, joka on tarkoitettu käytettäväksi muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen lääkkeiden valmistukseen ja joka sisältyy direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettuun plasman päätiedot sisältävään asiakirjaan, tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta, *sillä tuojat on hyväksyttävä muun unionin lainsäädännön mukaisesti. Tällaisissa tapauksissa tuojat on rekisteröitävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi.*

3. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka vastaavat ihmisperäisten aineiden käytöstä tietyssä ihmisperäisten aineiden vastaanottajassa, voivat pyytää maansa ihmisperäisistä aineista vastaavilta toimivaltaisilta viranomaisilta poikkeusta tuontia harjoittavaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta koskevaan hyväksyntävaatimukseen 26 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa.*
4. Komissio antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien *laitosten* velvoitteista ja menettelyistä, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden tuontia, jotta voidaan todentaa tällaisten tuotujen aineiden vastaavat laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset.

48 artikla

Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän *laitoksen* hyväksyntää koskeva hakemus

1. *Edellä olevaa 46 artiklaa sovelletaan soveltuvien osin tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskeviin hakemuksiin.*
2. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on ennen tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän hakemista tehtävä kirjalliset sopimukset yhden tai useamman kolmannen maan toimittajan kanssa. Tällaisiin sopimuksiin on sisällyttävä 3 kohdan b alakohdassa esitetyt seikat.*

3. Hakijana olevan *ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen* on *toimitettava*
- a) *asiakirjat, jotka koskevat toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten kolmannen maan toimittajalle myöntämää akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä tuotaviin ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien toteuttamista varten;*
 - b) *2 kohdassa tarkoitettu kirjallinen sopimus, johon on sisällytettävä ainakin seuraavat:*
 - i) *yksityiskohtaiset tiedot kolmannen maan toimittajasta, jonka kanssa sopimus on tehty;*
 - ii) *vaatimukset, jotka on täytettävä tuotavien ihmisperäisten aineiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden vastaavuuden varmistamiseksi;*
 - iii) *maininta ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten oikeudesta tarkastaa sellaisen kolmannen maan toimittajan, jonka kanssa tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on tehnyt sopimuksen, tai kyseisen toimittajan kanssa alihankintasopimuksen tehneen yhteisön toimet ja toimitilat;*
 - c) *asiakirjat, joissa kuvataan tuodut ihmisperäiset aineet ja joilla osoitetaan, että kolmansien maiden toimittajilla on käytössään menettelyt, joilla varmistetaan, että tuodut ihmisperäiset aineet vastaavat laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyjä ihmisperäisiä aineita.*

4. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän **laitoksen** on **■** oltava vastuussa tuotujen ihmisperäisten aineiden fyysisestä vastaanottamisesta ja silmämääräisestä tarkastamisesta ja todentamisesta ennen niiden vapauttamista. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän **laitoksen** on todennettava vastaanotettujen ihmisperäisten aineiden ja niihin liittyvien asiakirjojen välinen johdonmukaisuus ja tutkittava, ovatko pakkaukset **ja merkinnät** eheitä **■** ja kuljetusolosuhteet **vaatimusten mukaisia ottaen huomioon** 57, 58 ja 59 artiklassa **tarkoitettut standardit ja tekniset ohjeet**.
5. ***Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen ihmisperäiset aineet vapauttava henkilö saa vapauttaa tuodut ihmisperäiset aineet jakelua varten vasta sen jälkeen, kun kyseinen henkilö on todentanut 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa sopimuksessa täsmennettyjen laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimusten noudattamisen ja kun 4 kohdassa tarkoitetut fyysiset tarkastukset ja asiakirjatarkastukset on suoritettu tyydyttävästi.***
6. Hyväksytty tuontia harjoittava **ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos** voi delegoida 4 kohdassa tarkoitetun fyysisen vastaanottamisen, silmämääräisen tarkastuksen ja todentamisen **ihmisperäisiä aineita käsittelevälle** yksikölle, joka käyttää ihmisperäisen aineen **sen** vastaanottajassa, jos **ihmisperäisten aineiden** tuonti järjestetään yksittäistä nimettyä **ihmisperäisen aineen** vastaanottajaa varten.

Jos on kyse kansallisista tai kansainvälisistä luovuttajarekistereistä, jotka on hyväksytty tuontia harjoittaviksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi, 5 kohdassa tarkoitetut fyysiset tarkastukset ja asiakirjatarkastukset voidaan delegoida sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, joka vastaanottaa tuodut ihmisperäiset aineet ihmisessä käytettäväksi, ja vapauttamisvaihe voidaan suorittaa etäyhteyden välityksellä.

7. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään tiedot, jotka on toimitettava tuontia harjoittavan **ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen** hyväksyntää koskevassa hakemuksessa, jotta varmistetaan tällaisten tietojen yhteensopivuus ja vertailukelpoisuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

49 artikla

Ihmisperäiset aineet vapauttava henkilö

- 1. *Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos vapauttaa ihmisperäisiä aineita, sen on nimitettävä yksi tai useampi ihmisperäiset aineet vapauttava henkilö.***
- 2. *Ihmisperäiset aineet vapauttavalla henkilöllä on oltava lääketieteen, farmasian tai elämäntieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta, ja ainakin kahden vuoden kokemus asianmukaisella alalla.***
- 3. *Ihmisperäiset aineet vapauttava henkilö voi siirtää 1 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisten aineiden vapauttamistehtävän muille henkilöille, joilla on koulutuksen ja työkokemuksen antama pätevyys tällaisen tehtävän suorittamiseen. Tällaisissa tapauksissa kyseisten henkilöiden on suoritettava tämä tehtävä ihmisperäiset aineet vapauttavan henkilön vastuulla ja kyseinen henkilö on aina vastuussa vapauttamisesta.***

Vastuu ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta voidaan siirtää varahenkilölle ihmisperäiset aineet vapauttavan henkilön lyhyen poissaolon ajaksi edellyttäen, että varahenkilö täyttää 2 kohdassa säädetyt vaatimukset.

50 artikla

Lääkäri

- 1. Kunkin ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on nimitettävä lääkäri, joka hoitaa tehtäviään samassa jäsenvaltiossa ja jonka on täytettävä vähintään seuraavat edellytykset ja jolla on oltava seuraava pätevyys:**
 - a) lääkärin muodollinen pätevyys; ja**
 - b) vähintään kahden vuoden käytännön kokemus asianomaiselta alalta.**
- 2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lääkärin on oltava vastuussa ainakin seuraavista tehtävistä:**
 - a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien soveltuvuuskriteereiden, ihmisperäisten aineiden keräämistä koskevien menettelyjen ja ihmisperäisten aineiden jakamiskriteereiden vahvistamista ja soveltamista koskevien menettelyjen kehittäminen, tarkastelu ja hyväksyminen;**
 - b) a alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanon valvonta, kun niitä suorittavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on tehnyt sopimuksen;**

- c) *ihmisperäisten aineiden luovuttajissa, ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneissä jälkeläisissä havaittujen epäilyjen haittavaikutusten tutkiminnan kliiniset näkökohdat ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen näkökulmasta;*
- d) *kliinisten tulosten seurantasuunnitelman suunnittelu ja valvonta yhteistyössä hoitavien lääkäreiden kanssa 39 artiklan mukaisten ihmisperäisten valmistaiden hyväksyntää koskevien hakemusten tueksi tarvittavan näytön tuottamiseksi;*
- e) *muut tehtävät, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyden kannalta ja jotka liittyvät ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen keräämiin tai toimittamiin ihmisperäisiin aineisiin.*

3. *Lääkäri voi siirtää 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät muille henkilöille, joilla on oltava koulutuksen ja työkokemuksen antama pätevyys tällaisten tehtävien suorittamiseen. Tällöin kyseisten henkilöiden on suoritettava nämä tehtävät lääkärin vastuulla.*

4. *Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 2 kohdassa säädetään, jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi 24 artiklan 4 kohdan mukaisesti, lääkärin on oltava vastuussa tehtävistä, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen suorittamien ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien kannalta ja joilla on suora vaikutus ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja tapauksen mukaan hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyteen.*

51 artikla

Vienti

- 1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on varmistettava, että vientiin vapautetut ihmisperäiset aineet täyttävät tämän asetuksen vaatimukset.**
- 2. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, ihmisperäiset aineet, jotka eivät ole kaikkien 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen asiaankuuluvien vaatimusten ja ohjeiden mukaisia, voidaan vapauttaa vientiin, jos kyse on 61 artiklan 3 kohdan mukaisesta poikkeuksellisesta vapauttamisesta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on kuitenkin näissäkin olosuhteissa noudatettava VI luvussa tarkoitettuja vaatimuksia sekä turvatoimintaan ja jäljitettävyyteen liittyviä velvoitteita.**



VI LUKU
IHMISPERÄISTEN AINEIDEN LUOVUTTAJIEN SUOJELU

52 artikla

Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat tavoitteet

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava ihmisperäisten aineiden luovuttajien *ihmisarvon ja koskemattomuuden kunnioittaminen*.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on *varmistettava turvallisuuden korkea taso ja* suojeltava elävien *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien terveyttä *ihmisperäisten aineiden luovutukseen liittyviltä riskeiltä yksilöimällä ja minimoimalla tällaiset riskit* ennen *ihmisperäisten aineiden keräämistä* sekä sen aikana ja sen jälkeen.
3. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että tätä lukua sekä suostumusta ja vapaaehtoista ja maksutonta luovuttamista koskevaa kansallista lainsäädäntöä noudatetaan.*

Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat vaatimukset

1. Jos *ihmisperäiset aineet kerätään ihmisperäisten aineiden* luovuttajilta, riippumatta siitä, onko *ihmisperäisten aineiden* luovuttaja ■ sukua aiotulle vastaanottajalle, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on
 - a) täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset;
 - b) annettava *ihmisperäisten aineiden* luovuttajille tai *tapauksen mukaan* heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti *suostumuksen* antaville henkilöille *seuraavat tiedot:*
 - i) *jäljempänä 55 artiklassa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa heidän kykyään ymmärtää nämä tiedot;*
 - ii) *keräämisestä vastaavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön, jolta ne voivat tarvittaessa pyytää lisätietoja, yhteystiedot;*

■

- c) taattava *elävän ihmisperäisten aineiden* luovuttajan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, *syrjimättömyyteen* ja yksityisyyteen sekä häntä koskevien henkilötietojen, *myös terveystietojen*, suojaan asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti;
- d) varmistettava, että ihmisperäisten aineiden luovutus on 54 artiklan mukaisesti vapaaehtoinen ja maksuton;
- e) todennettava *elävän ihmisperäisten aineiden* luovuttajan soveltuvuus luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin perusteella, jotta *yksilöidään ihmisperäisten aineiden keräämisestä ihmisperäisten aineiden* luovuttajan terveydelle mahdollisesti aiheutuvat riskit *niiden minimoimiseksi*;
- f) dokumentoitava *elävän ihmisperäisten aineiden* luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin tulokset;
- g) ilmoitettava ja selitettävä selvästi *elävän ihmisperäisten aineiden* luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin tulokset *elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle* tai *tapauksen mukaan* hänen puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti *suostumuksen* antaville henkilöille;
- h) yksilöitävä ja minimoitava *elävän ihmisperäisten aineiden* luovuttajan terveyteen kohdistuvat mahdolliset riskit *keräysmenettelyn* aikana, mukaan lukien altistuminen reagensseille tai liuoksille, jotka saattavat olla *haitallisia terveydelle*;

- i) *tapauksissa, joissa ihmisperäisiä aineita voidaan luovuttaa toistuvasti ja usein toistuvat luovutukset voivat vaikuttaa kielteisesti elävän ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyteen, todennettava tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen rekisterien avulla, että elävät ihmisperäisten aineiden luovuttajat eivät tee luovutuksia useammin kuin on turvallista 56 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti, ja seurattava asiaankuuluvia terveystarkastuksia sen arvioimiseksi, vaarantuuiko heidän terveytensä* ;
- j) tapauksissa, joissa ihmisperäisten aineiden luovutukseen liittyy merkittävä riski *elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle, laadittava ja pantava täytäntöön 4 kohdassa tarkoitettu suunnitelma ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyden seuraamiseksi luovutuksen jälkeen;*
- k) jos kyseessä on ihmisperäisten aineiden luovutus, jossa luovuttaja ei ole sukua vastaanottajalle, oltava paljastamatta *ihmisperäisten aineiden luovuttajan henkilöllisyyttä vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille*, lukuun ottamatta *tapauksia*, joissa tällaisten tietojen vaihto on sallittua *asianomaisessa jäsenvaltiossa* .

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen ***elävän ihmisperäisten aineiden*** luovuttajan terveyttä koskevien arviointien aikana haastateltava ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajia ja kerättävä tietoja ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien tämänhetkisestä ja hiljattaisesta ***fyysisestä*** terveydentilasta ***ja tarvittaessa mielenterveyden tilasta sekä*** terveyshistoriasta, jotta varmistetaan ihmisperäisten aineiden luovutusprosessin turvallisuus näiden ihmisperäisten aineiden luovuttajien kannalta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat tehdä ***lisätestejä*** osana ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajan terveyttä koskevaa arviointia. Niiden on tehtävä tällaisia testejä tapauksissa, joissa arvioinnin perusteella on tarpeen tehdä ***lisätestejä ihmisperäisten aineiden*** luovuttajan soveltuvuuden vahvistamiseksi luovuttajan suojelun kannalta. Edellä ***50*** artiklassa tarkoitetun lääkärin on hyväksyttävä ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin liittyvät menettelyt ja kriteerit.

3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita *tämän artiklan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitetuilta eläviltä ihmisperäisten aineiden* luovuttajilta, **■** on rekisteröitävä tällaiset *ihmisperäisten aineiden* luovuttajat *ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön* rekisteriin *taikka kansallisiin tai tunnustettuihin kansainvälisiin rekistereihin, jos sellaisia on saatavilla, luovutustiheyden todentamiseksi. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tason rekistereillä ja kansallisilla rekistereillä on oltava mahdollisuus yhteenliitettävyyteen muiden tällaisten rekistereiden kanssa. Jos käytetään ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tason rekisteriä tai kansallista rekisteriä ja jos olosuhteet viittaavat riskiin, että ihmisperäisten aineiden luovuttaja tekee luovutuksia liian usein useammassa kuin yhdessä ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on todennettava, onko tästä kyse, hakemalla tapauskohtaisesti tietoja yhteenliitetyistä ihmisperäisten aineiden luovuttajarekistereistä. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on voitava pyynnöstä osoittaa maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, että käytössä on asianmukainen menettely, jolla lievennetään tällaista riskiä. Tällaisissa menettelyissä on otettava huomioon 56 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tekniset ohjeet.*
4. **■** Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita *eläviltä ihmisperäisten aineiden luovuttajilta, joille tehdään kirurginen toimenpide luovutusta varten tai joille määrätään lääkitys ihmisperäisten aineiden luovutuksen helpottamiseksi*, on varmistettava, että 1 kohdan j alakohdassa tarkoitettu suunnitelma *ihmisperäisten aineiden* luovuttajan terveyden seuraamiseksi ihmisperäisten aineiden luovutuksen jälkeen on oikeassa suhteessa ihmisperäisten aineiden luovutukseen liittyviin riskeihin. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on sisällytettävä suunnitelmaan ajanjakso, jonka aikana seuranta on jatkettava.

5. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tapauksissa, joissa tarvitaan lisävaatimuksia ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelun varmistamiseksi.
6. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy **elävien ihmisperäisten aineiden** luovuttajien turvallisuutta koskevaan riskiin.

54 artikla

Ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevat vaatimukset

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia **ihmisperäisten aineiden** luovuttajille tai ■ heidän puolestaan **suostumuksen** antaville henkilöille.

2. *Jos jäsenvaltiot sallivat korvauksen eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luovutuksesta periaatteen mukaisesti ja avointen kriteerien perusteella, mukaan lukien kiinteämääräiset korvaukset tai muut kuin rahalliset korvaukset, tällaista korvausta koskevat edellytykset on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössä, muun muassa asettamalla korvaukselle tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen yläraja, jolla pyritään takaamaan taloudellinen neutraalius. Jäsenvaltiot voivat siirtää tällaista korvausta koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille. Tällaista korvausta koskevien edellytysten asettamisen on perustuttava kriteereihin, joissa otetaan huomioon 69 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat käytännöt. Ihmisperäisten aineiden luovuttajat voivat päättää kieltäytyä korvauksesta.*
3. *Jos jäsenvaltiot sallivat 2 kohdassa tarkoitetun korvauksen ihmisperäisten aineiden luovuttajille, kunkin jäsenvaltion soveltamat tällaista korvausta koskevat edellytykset on asetettava koordinointielimen saataville, jotta ne voidaan jakaa muiden jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta, ja tiedot on päivitettävä ilman aiheetonta viivytystä, jos niitä on muutettu.*

4. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisperäisten aineiden luovuttamista edistävissä toimissa ja sitä koskevissa tiedotustoimissa ei viitata korvaukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta ihmisperäisten aineiden luovuttajien oikeutta saada tietoa oikeuksistaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.*
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat antaa *eläville ihmisperäisten aineiden* luovuttajille korvauksen, josta *niiden jäsenvaltiot* ovat säätäneet 2 kohdan nojalla. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on maansa ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava avoimesti yksityiskohtaista tietoa siitä, miten ne ovat panneet täytäntöön kansallisessa lainsäädännössä säädetyt edellytykset.*
6. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tässä artiklassa säädettyjä vaatimuksia vastaavia vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevia vaatimuksia noudatetaan myös silloin, kun ihmisperäiset aineet luovutetaan yksinomaan käytettäväksi tutkimuksessa eikä niitä käytetä ihmisessä.*

55 artikla

Ennen suostumusta ■ annettavia tietoja koskevat vaatimukset

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava *eläville* ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai *tapauksen mukaan* heidän puolestaan *suostumuksen* antaville henkilöille kaikki asianmukaiset tiedot, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden luovutusprosessiin, kansallisen lainsäädännön mukaisesti ■ .

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava 1 kohdassa tarkoitettut tiedot ennen kuin suostumus **luovuttamiseen** annetaan ■ . Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot täsmällisesti ja selkeästi käyttäen termejä, jotka **ihmisperäisten aineiden** luovuttajat tai **tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antavat** henkilöt ■ ymmärtävät helposti. Tiedot eivät saa olla **harhaanjohtavia** etenkään siltä osin kuin on kyse luovutuksen hyödyistä kyseisen ihmisperäisen aineen tuleville vastaanottajille.
3. Elävien **ihmisperäisten aineiden** luovuttajien **tai tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antavien henkilöiden** ollessa kyseessä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tietoa seuraavista:
- a) ihmisperäisten aineiden luovutuksen tarkoitus ja luonne;
 - b) **luovutettujen ihmisperäisten aineiden aiottu käyttötarkoitus, erityisesti todistetut hyödyt tuleville ihmisperäisten aineiden vastaanottajille ja ihmisperäisten aineiden mahdollinen tutkimuskäyttö tai kaupallinen käyttö, mukaan lukien käyttö 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen, johon on annettava erityinen suostumus;**
 - c) ihmisperäisten aineiden luovutuksen seuraukset ja riskit;
 - d) **kansallisen lainsäädännön mukainen velvoite suostumukseen ihmisperäisten aineiden keräystä varten;**

- e) oikeus peruuttaa suostumus ja mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat *kyseistä* oikeutta *keräämisen* jälkeen;

■

- f) *sellaisten testien käyttötarkoitus*, jotka tehdään ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä *53 artiklan 2 kohdan mukaisesti*;
- g) *ihmisperäisten aineiden* luovuttajan *tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavan henkilön* oikeus saada *testien* vahvistetut tulokset, jos se on merkityksellistä luovuttajan terveyden kannalta, *kansallisen lainsäädännön mukaisesti*;
- h) *ihmisperäisten aineiden* luovuttajan henkilötietojen, *myös* terveystietojen, kirjaaminen ja suojeleminen ja terveydenhuoltohenkilöstön salassapito- ja vaitiolovelvollisuus, mukaan lukien tietojen mahdollinen jakaminen *ihmisperäisten aineiden* luovuttajan terveyden seuraamisen ja kansanterveyden vuoksi, jos se on tarpeen ja oikeasuhteista, *76 artiklan mukaisesti*;
- i) *mahdollisuus, että ihmisperäisten aineiden luovuttajan henkilöllisyys voidaan paljastaa henkilön luovuttamia ihmisperäisiä aineita käyttäen toteutettujen hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille, jos tällainen oikeus myönnetään kansallisessa lainsäädännössä tällaisille jälkeläisille*;
- j) *muut* sovellettavat turvatoimet *ihmisperäisten aineiden luovuttajan suojelemiseksi*.

■

4. ***Kun on kyse kuolleista ihmisperäisten aineiden luovuttajista, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava heidän puolestaan suostumuksen keräystä varten antaville henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti 3 kohdan a, b, d ja e alakohdassa tarkoitettut tiedot.***

56 artikla

Ihmisperäisten aineiden luovuttajan suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpano

1. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa kuvataan noudatettavat ja sovellettavat menettelyt vaatimusten tai niiden osien täyttämiseksi, jos komissio pitää tarpeellisena antaa sitovia sääntöjä 53 ■ tai 55 artiklassa tarkoitetun tietyn vaatimuksen tai sen osan täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien ***suojelun*** yhdenmukainen ja korkea taso.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka koskevat ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien terveyteen kohdistuvia riskejä.

3. *Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti hyväksytyjä täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan myös ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksiköihin, kun ne soveltavat 53 ja 55 artiklassa tarkoitettuja ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevia vaatimuksia tai niiden osia.*
4. Jos *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu täytäntöönpanosäädöstä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on *otettava huomioon seuraavat*:
- a) tuoreimmat tekniset ohjeet, jotka esitetään ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla:
 - i) ECDC:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat tartuntatautien siirtymisen estämistä ■ ;
 - ii) EDQM:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat muuta *ihmisperäisten aineiden* luovuttajien suojelua kuin suojelua tartuntatautien siirtymiseltä ■ ;
 - b) *edellä 27 artiklan 6 kohdan b alakohdassa tarkoitettut* muut *jäsenvaltioiden* hyväksymät ohjeet;
 - c) *edellä 27 artiklan 6 kohdan c alakohdassa tarkoitettut* muut *ohjeet tai* tekniset menetelmät, *joita sovelletaan tietyissä olosuhteissa.*

5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 28 artiklaa yhdessä 27 artiklan kanssa – **osoitettava** maansa **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta, mitä tämän artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja **tekniisiä** ohjeita ne noudattavat ja missä määrin.
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 28 artiklaa yhdessä 27 artiklan kanssa – osoitettava maansa **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta, **mitä tämän artiklan** 4 kohdan **b** alakohdassa **tarkoitettuja ohjeita ne noudattavat ja missä määrin**.

7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 28 artiklaa yhdessä 27 artiklan kanssa – ***esitettävä tarkastuksen aikana maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaiselle kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta perustelut sille, että muut ohjeet ovat riittäviä kyseisessä vaatimuksessa asetetun laatu- ja turvallisuustason saavuttamiseksi. Nämä perustelut voivat perustua dokumentoituun osoitukseen siitä, että ohjeet vastaavat tämän artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ECDC:n ja EDQM:n julkaisemia teknisiä ohjeita.***

Sovellettaessa muita teknisiä menetelmiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on **■** suoritettava riskinarviointi sen osoittamiseksi, että sovelletuilla teknisillä menetelmillä saavutetaan ***ihmisperäisten aineiden luovuttajien*** suojelun korkea taso, ja niiden on kirjattava noudatettava käytäntö tällaisten teknisten menetelmien vahvistamiseksi. Niiden on asetettava arviointi ja kirjatut tiedot maansa ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten tarkasteltavaksi tarkastuksen aikana tai ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten erityisestä pyynnöstä.

VII LUKU
IHMISPERÄISTEN AINEIDEN VASTAANOTTAJIEN SEKÄ HEDELMÖITYSHOITOJEN
TULOKSENA SYNTYNEIDEN JÄLKELÄISTEN SUOJELU

57 artikla

Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden
jälkeläisten suojelua koskevat tavoitteet

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on *toimivaltuuksiensa rajoissa* suojeltava
ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten
terveyttä ihmisperäisten *aineiden ja niiden ihmisessä tapahtuvan käytön* aiheuttamilta riskeiltä.
Niiden on tehtävä tämä tunnistamalla ja minimoimalla tai poistamalla nämä riskit.

Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on vahvistettava menettelyt **■**, joilla *saavutetaan ihmisperäisten aineiden* turvallisuuden ja laadun korkea taso. *Tällaisilla menettelyillä on varmistettava, että* ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta hyödyt **■** ovat *jäännösriskejä* suuremmat. Näillä menettelyillä on erityisesti saavutettava korkean tason takeet siitä, että taudinaiheuttajia, toksineja tai geneettisiä sairauksia, *jotka saattavat uhata henkeä, vammauttaa tai johtaa toimintakyvyn menettämiseen ja jotka ovat peräisin luovuttajana toimivalta kolmannelta osapuolelta*, ei siirry *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille. *Menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus siinä määrin kuin kansallinen lainsäädäntö sallii tällaisen testauksen.*

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että tartuntatauteja siirtyy ihmisperäisten aineiden luovuttajista **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajiin, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
- a) tarkastellaan ja arvioidaan **ihmisperäisten aineiden** luovuttajien nykyistä ja aiempaa terveydentilaa, matkoja ja elintapoja **ja tapauksen mukaan heidän sukuhistoriaansa**, jotta voidaan soveltaa **ihmisperäisten aineiden luovuttajien** tilapäisiä tai pysyviä luovutusesteitä, jos riskejä ei voida **lieventää ihmisperäisten aineiden** luovuttajan testauksella;
 - b) testataan **ihmisperäisten aineiden** luovuttajat tartuntatautien varalta **asianmukaisesti akkreditoituissa, sertifioituissa tai hyväksytyissä laboratorioissa** käyttämällä sertifioituja ja validoituja testausmenetelmiä **tai, jos se ei ole toteutettavissa, käyttämällä muita kyseisten laboratorioden validoimia menetelmiä**;
 - c) **toteutetaan muita toimenpiteitä**, joilla vähennetään mahdollisia tarttuvia taudinaiheuttajia tai poistetaan ne, jos se on toteutettavissa.

3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että ei-tarttuvien tauteja, mukaan lukien ***vakavat*** geneettiset sairaudet ja syöpä, siirtyy ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajista ***niiden*** vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin, ***jos tämä riski koskee asianomaista ihmisperäistä ainetta***, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
- a) tarkastellaan ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien nykyistä ja aiempaa terveydentilaa ***ja tapauksen mukaan heidän sukuhistoriaansa***, jotta voidaan soveltaa tilapäisiä tai pysyviä luovutusesteitä ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajiin, joilla on riski siirtää syöpäsoluja, ***vakavia geneettisiä sairauksia*** tai muita ei-tarttuvien tauteja ***ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajaan ihmisperäisten aineiden käytön kautta;
 - b) jos ***vakavan*** geneettisen sairauden siirtyminen on yksilöity riskiksi ja etenkin kun kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli, ***ja siinä määrin kuin kansallisessa lainsäädännössä sallitaan mikä tahansa seuraavista testauksista:***
 - i) ***testataan ihmisperäisten aineiden luovuttajat rutiininomaisesti sellaisten mahdollisesti henkeä uhkaavien, vammauttavien tai toimintakyvyttömyyden menettämiseen johtavien geneettisten sairauksien varalta, joiden esiintyvyys ihmisperäisten aineiden luovuttajaväestössä on merkittävä; tai***

- (ii) testataan *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajat *mahdollisesti henkeä uhkaavien, vammauttavien tai toimintakyvyttömyyden menettämiseen johtavien sairauksien geneettisen riskin* yksilöimiseksi *sukuhistorian mukaisesti* ja yhdistetään tähän *ihmisperäisten aineiden luovuttajina toimivien kolmansien osapuolten* testaaminen tällaisten yksilöityjen *vakavien* geneettisten sairauksien varalta, jotta varmistetaan yhteensopivuus, joka estää tällaisten sairauksien esiintymisen hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneissä jälkeläisissä.

4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa toteutettava toimenpiteitä sen riskin lieventämiseksi, että tartuntatauteja tai ei-tarttuvia tauteja siirtyy *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajiin *ihmisperäisten aineiden välisen* ristikontaminaation *johdosta* keräämisen, käsittelyn, säilyttämisen ja jakelun aikana. *Tällaisilla toimenpiteillä on varmistettava*, että eri *ihmisperäisten aineiden* luovuttajista saatujen ihmisperäisten aineiden *sekä tulevaa autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten eri henkilöiltä kerättyjen ihmisperäisten aineiden* fyysinen kontakti vältetään tai se *rajoitetaan hyväksyttävälle tasolle* tapauksissa, joissa *ihmisperäisten aineiden sekoittaminen* on tarpeen ihmisperäisen valmisteiden tehokkuuden kannalta *tai valmistuksen mahdollistamiseksi*.

5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä riskejä, jotka johtuvat ihmisperäisten aineiden kanssa keräämisen, käsittelyn, säilytyksen tai jakelun aikana kosketuksiin joutuvien ympäristön, henkilöstön, laitteiden *ja* materiaalien ■ aiheuttamasta ihmisperäisten aineiden mikrobikontaminaatiosta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lievennettävä tällaisia riskejä toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
- a) *määritellään ja todennetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ihmisperäisten aineiden kanssa tekemisissä olevan henkilöstön hygieniamenettelyt koko ihmisperäisten aineiden valmistusketjussa;*
 - b) *määritellään ja todennetaan keräysalueiden puhtaus ottaen huomioon ihmisperäisten aineiden ympäristöaltistuksen aste keräyksen aikana sekä säilytysalueiden puhtaus;*
 - c) *tapauksissa, joissa ihmisperäiset aineet altistuvat ympäristölle käsittelyn aikana, määritellään käsittelyalueiden tietty ilmanlaatu kunkin ihmisperäisen valmisteeseen jäsennetyn ja dokumentoidun riskinarvioinnin perusteella, validoidaan se ja pidetään sitä yllä;*

- d) määritellään, hankitaan ja dekontaminoidaan laitteet **ja** materiaalit, **jotka joutuvat kosketuksiin ihmisperäisten aineiden kanssa keräämisen, käsittelyn, säilytyksen tai jakelun aikana**, siten, että niiden steriiliys varmistetaan **tarvittaessa**;
- e) **suoritetaan ihmisperäisten aineiden laadunvalvontatestausta mikrobikontaminaation havaitsemiseksi ja käytetään mikro-organismien inaktivointi- tai poistamismenetelmiä silloin, kun se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.**

6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että jotkin reagenssit ja liuokset, jotka lisäävät ihmisperäisiin aineisiin tai joutuvat kosketuksiin niiden kanssa keräämisen, käsittelyn, säilytyksen ja jakelun aikana, voivat siirtyä **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajiin ja **vaikuttaa haitallisesti** heidän terveyteensä, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:

- a) määritellään tällaiset reagenssit ja liuokset ennen niiden hankkimista **ja käyttöä**;
- b) todennetaan tällaisille reagensseille ja liuoksille vaaditut mahdolliset sertifioinnit;
- c) osoitetaan tällaisten reagenssien ja liuosten poistaminen tarvittaessa ennen jakelua.

7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että ihmisperäisten aineiden luontaiset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen kliinisen tehokkuuden kannalta, saattavat muuttua jonkin ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen seurauksena siten, että ihmisperäinen *aine* menettää tehonsa tai sen teho vähenee, kun se käytetään *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajissa, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
- a) suoritetaan 39 artiklan 2 kohdan b alakohdan viii alakohdassa tarkoitettu kattava prosessin validointi ja laitteiden toimivuuden tarkastaminen;
 - b) kerätään tarvittaessa 39 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettulla tavalla näyttöä tehokkuudesta.
8. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että ihmisperäiset aineet aiheuttavat *odottamattoman* immuunireaktion *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajissa, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
- a) tyypitetään ja sovitetaan *asianmukaisesti* yhteen *ihmisperäisten aineiden luovuttajat* ja *vastaanottajat*, kun tällainen yhteensovittaminen on tarpeen;
 - b) *otetaan tarvittaessa käyttöön menettelyt, joilla vähennetään mahdollisuuksien mukaan niitä ihmisperäisten aineiden elementtejä, jotka stimuloivat tahatonta immuunivastetta;*
 - c) jaellaan ihmisperäiset aineet oikeille vastaanottajille *ja käytetään niitä oikeissa vastaanottajissa* 42 artiklan mukaisesti.

9. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä mahdollisia muita ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyteen kohdistuvia **vältettävissä olevia** riskejä, **myös ihmisarvon suojaamiseen liittyviä riskejä kansallisen lainsäädännön mukaisesti**, jotka johtuvat **käytetyistä ihmisperäisistä aineista** ja joita ei käsitellä 2–8 kohdassa, soveltamalla menettelyjä, jotka ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ovat validoineet turvallisiksi ja tehokkaiksi kyseisen riskin lieventämiseksi tai joiden on julkaistun tieteellisen näytön perusteella osoitettu lieventävän riskiä.
10. ***Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka jakelevat reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita, joiden luovuttaja on kolmas osapuoli, on tapauksen mukaan noudatettava kansallisessa lainsäädännössä vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on seurattava tällaisten sääntöjen noudattamista reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisterien kautta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Kun reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita jaellaan toiseen jäsenvaltioon, jakelevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on noudatettava vastaanottavan jäsenvaltion asettamia rajoituksia, sanotun kuitenkin rajoittamatta tällaisten sääntöjen soveltamista. Tämä artikla ei vaikuta jäsenvaltioiden sääntöihin, jotka koskevat reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden valtioiden rajojen yli tapahtuvan jakelun rajoituksia.***

11. *Ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia toteuttaessaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on mahdollisuuksien mukaan käytettävä teknologioita, joilla vähennetään inhimillisten virheiden riskiä.*
12. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset eivät saa
- a) käyttää ihmisperäisiä valmisteita *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajissa ilman osoitettua hyötyä, paitsi jos kyseessä on
 - i) *kliinisten tulosten seurantasuunnitelma, jonka maan ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt 19 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti;*
 - ii) *19 artiklan 11 kohdan mukaiseen yksilölliseen hoitoon liittyvä kokeilu, joka liittyy hoitavan lääkärin hoitopäätökseen; tai*
 - iii) *65 artiklan mukainen terveyteen liittyvä kiireellinen tilanne;*
 - b) käyttää ihmisperäisiä valmisteita ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa tarpeettomasti; *ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on hyödynnettävä ihmisperäisiä aineita optimaalisesti ottaen huomioon hoitovaihtoehdot ja noudattaen 59 artiklassa tarkoitettuja kaikkein ajantasaisimpia ohjeita;*

- c) mainostaa tai markkinoida tiettyjä ihmisperäisiä *aineita* mahdollisille *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajille tai *heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille taikka* terveydenhuollon ammattihenkilöille käyttäen tietoja, jotka ovat harhaanjohtavia erityisesti siltä osin kuin on kyse kyseisen ihmisperäisen aineen mahdollisesta käytöstä ja hyödyistä *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajissa, *tai vähätellen siihen liittyviä riskejä;*
- d) *jakaa tai käyttää allogeenisia ihmisperäisiä aineita muihin tarkoituksiin kuin sairauden ehkäisemiseen tai hoitoon, mukaan lukien korjaava kirurgia, tai hedelmöityshoitoihin.*

13. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden osalta todennettava *ihmisperäisten aineiden* luovuttajan soveltuvuus

- a) *järjestämällä haastattelu ihmisperäisten aineiden luovuttajan kanssa, jos kyseessä on luovutus elävältä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta, tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavien henkilöiden kanssa; tai*
- b) *järjestämällä haastattelu sellaisen henkilön kanssa, jolla on tietoa ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveydestä ja elintavoista, jos ihmisperäiset aineet kerätään kuolleilta luovuttajilta.*

Jos kyseessä on elävä ihmisperäisten aineiden luovuttaja, tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuun haastatteluun voi sisältyä myös osia 53 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä suoritettavasta haastattelusta. Sellaisten *elävien ihmisperäisten aineiden* luovuttajien osalta, jotka luovuttavat toistuvasti, *tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a* alakohdassa tarkoitettu haastattelu voidaan rajoittaa seikkoihin, jotka ovat saattaneet muuttua, ja se voidaan korvata kyselylomakkeilla. *Jos asiaankuuluvat tiedot ovat kyselylomakkeissa annettujen vastausten mukaan muuttuneet, luovuttajia on lisäksi haastateltava. Tämä ei rajoita 53 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdan ja 2 kohdan soveltamista.*

■

14. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on dokumentoitava 2 ja 3 kohdassa tarkoitetun *ihmisperäisten aineiden* luovuttajan soveltuvuuden todentamisen tulokset ja ilmoitettava ja selitettävä selvästi nämä tulokset *ihmisperäisten aineiden* luovuttajille tai tapauksen mukaan ■ heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti *suostumuksen* antaville henkilöille.

Jos *ihmisperäiset aineet kerätään kuolleilta luovuttajilta*, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava ja selitettävä *ihmisperäisten aineiden luovuttajan soveltuvuuden todentamisen tulokset ja erityisesti kuolleessa luovuttajassa todetut sairaudet, jotka saattavat aiheuttaa riskin kuolleen luovuttajan sukulaisten tai hänen kanssaan lähikontaktissa olleiden henkilöiden terveydelle*, asiaankuuluville henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

15. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka käyttävät ihmisperäisiä aineita *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajissa, on saatava heidän suostumuksensa *tai tapauksen mukaan heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksen antavan henkilön suostumus* ihmisperäisten aineiden käyttöön.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajille *tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille* ainakin seuraavat:

- a) turvatoimet, joilla on tarkoitus suojella *ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja tapauksen mukaan hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten henkilötietoja, myös terveystietoja*;
 - b) *ihmisperäisten aineiden vastaanottajien* tarve ilmoittaa mahdollisista tahattomista vaikutuksista ihmisperäisen aineen käytön jälkeen tai 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista mahdollisista *vakavista* geneettisistä sairauksista *hedelmöityshoidon, jossa luovuttajana on kolmas osapuoli, tuloksena syntyneissä* jälkeläisissä ■ .
16. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tapauksissa, joissa lisävaatimuksia pidetään tarpeellisina, jotta voidaan varmistaa ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai *hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden* jälkeläisten suojelu *ihmisperäisiin aineisiin liittyviltä* riskeiltä.

17. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisperäisten aineiden vastaanottajiin ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuvaan riskiin, joka johtuu ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden puutteellisesta tasosta.

59 artikla

Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpano

1. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan noudatettavat menettelyt vaatimusten tai niiden osien täyttämiseksi, jos komissio pitää tarpeellisena vahvistaa sitovia sääntöjä 58 artiklassa tarkoitetun tietyn vaatimuksen tai sen osan täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelun yhdenmukainen ja korkea taso.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka koskevat **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajan tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneen jälkeläisen terveyteen kohdistuvia riskejä.
3. ***Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti hyväksytyjä täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan myös ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksiköihin, kun ne soveltavat 58 artiklassa tarkoitettuja ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevia vaatimuksia tai niiden osia.***

4. Jos *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu täytäntöönpanosäädöstä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on **otettava huomioon seuraavat**:
- a) tuoreimmat tekniset ohjeet, jotka esitetään ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla:
 - i) ECDC:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat tartuntatautien siirtymisen estämistä ■ ;
 - ii) EDQM:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat muuta *ihmisperäisten aineiden* vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua kuin suojelua tartuntatautien siirtymiseltä ■ ;
 - b) *edellä 27 artiklan 6 kohdan b alakohdassa tarkoitetut* muut *jäsenvaltioiden* hyväksymät ohjeet;
 - c) *edellä 27 artiklan 6 kohdan c alakohdassa tarkoitetut* muut *ohjeet tai* tekniset menetelmät, *joita sovelletaan tietyissä olosuhteissa*.

5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 28 artiklaa yhdessä 27 artiklan kanssa – **osoitettava** maansa **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta, mitä tämän artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja **teknisiä** ohjeita ne noudattavat ja missä määrin.
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 28 artiklaa yhdessä 27 artiklan kanssa – osoitettava maansa **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta, **mitä tämän artiklan** 4 kohdan **b** alakohdassa **tarkoitettuja teknisiä ohjeita ne noudattavat ja missä määrin**.

7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tämän artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 28 artiklaa yhdessä 27 artiklan kanssa – ***esitettävä tarkastuksen aikana maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaiselle kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta perustelut sille, että muut ohjeet ovat riittäviä kyseisessä vaatimuksessa asetetun laatu- ja turvallisuustason saavuttamiseksi. Nämä perustelut voivat perustua dokumentoituun osoitukseen siitä, että ohjeet vastaavat tämän artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ECDC:n ja EDQM:n julkaisemia teknisiä ohjeita.***

Sovellettaessa muita teknisiä menetelmiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on **■** suoritettava riskinarviointi sen osoittamiseksi, että sovelletuilla teknisillä menetelmillä saavutetaan ***ihmisperäisten aineiden luovuttajien*** suojelun korkea taso, ja kirjattava noudatettava käytäntö teknisten menetelmien vahvistamiseksi. Niiden on asetettava arviointi ja kirjatut tiedot maansa ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten tarkasteltavaksi tarkastuksen aikana tai ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten erityisestä pyynnöstä.

Ihmisperäisten aineiden vapauttaminen

Ihmisperäisiä aineita käsittelevällä *laitoksella*, joka vapauttaa ihmisperäisiä aineita *jaeltavaksi tai vientiin*, on oltava *ihmisperäisten aineiden vapauttamista varten* käytössä **49** artiklassa tarkoitetun *ihmisperäiset aineet vapauttavan* henkilön valvoma menettely sen varmistamiseksi, että **58 ja 59** artiklassa tarkoitetut vaatimukset tai niiden osat ja ■ niiden täytäntöönpano on todennettu ja dokumentoitu ennen vapauttamista ja että kaikkia tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin hyväksyntöihin sisältyviä ehtoja on noudatettu.

Autologista käyttöä tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten ilman ihmisperäisten aineiden säilytystä käsiteltyjä ihmisperäisiä aineita ei tarvitse vapauttaa ennen ihmisessä tapahtuvaa käyttöä. Tällaisissa tapauksissa ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntään on sisällyttävä spesifikaatio laadunvalvontaa koskevista parametreista, joita on seurattava käsittelyn aikana.

Poikkeuksellinen vapauttaminen

1. Edellä 50 artiklassa tarkoitettu lääkäri voi antaa 49 artiklassa tarkoitetulle **ihmisperäiset aineet ihmisperäisiä aineita käsittelevässä laitoksessa vapauttavalle** henkilölle luvan vapauttaa tietyn ihmisperäisen valmisteon **jaeltavaksi ja** käytettäväksi **aiotussa ihmisperäisten aineiden** vastaanottajassa myös tapauksissa, joissa kyseinen ihmisperäinen valmiste ei täytä kaikkia 58 ja 59 artiklassa tarkoitettuja asiaankuuluvia vaatimuksia **tai ei noudata kaikilta osin sille myönnetyn ihmisperäisen valmisteon hyväksynnän ehtoja tai se on tuotu 26 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen nojalla**, jos **ihmisperäisten aineiden** vastaanottajalle koituva mahdollinen hyöty on riskejä suurempi eikä muuta vaihtoehtoa ole käytettävissä. **Poikkeuksellisen vapauttamisen ehto on ilmoitettava nimenomaisesti vapautetun ihmisperäisen valmisteon pakkausmerkinnöissä tai sen mukana seuraavissa asiakirjoissa.**

2. *Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu poikkeuksellinen vapauttaminen on hyväksyttävä, jos kyseessä on vapauttaminen jaeltavaksi aiottua ihmisperäisten aineiden vastaanottajaa hoitavan lääkärin dokumentoidusta pyynnöstä, jossa vahvistetaan, että pyynnön esittäjä on täysin tietoinen tästä asetuksesta poikkeamisesta ja hyväksyy sen. Edellä 50 artiklassa tarkoitetun lääkärin on sisällytettävä dokumentaatioon tämä hyväksyntä sekä riski-hyötyarviointi. Tällaisessa tilanteessa aiotulle ihmisperäisten aineiden vastaanottajalle tai hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle on ilmoitettava poikkeuksellisesta vapauttamisesta ja hänen edellytetään antavan suostumuksensa kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen ihmisperäisen aineen käyttöä ihmisessä.*

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen, joka vapauttaa ihmisperäisen valmisteiden jaeltavaksi tarvittaessa kyseistä ihmisperäistä valmistetta käyttävän ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa koordinoiden, on laadittava suunnitelma ihmisperäisten aineiden vastaanottajan terveyden seuraamiseksi ihmisessä tapahtuneen käytön jälkeen. Suunnitelmassa on huolehdittava ihmisperäisten aineiden poikkeukselliseen vapauttamiseen liittyvien riskien seurannasta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa koordinoiden vahvistettava ajanjakso, jonka aikana seuranta on jatkettava.

3. *Edellä 1 kohdassa tarkoitettu poikkeuksellinen vapauttaminen voidaan hyväksyä myös, jos kyseessä on vapauttaminen vientiin kolmannen maan hoitavan lääkärin tai sääntelyviranomaisen dokumentoidusta pyynnöstä, jossa vahvistetaan, että pyynnön esittäjä on täysin tietoinen tästä asetuksesta poikkeamisesta ja hyväksyy sen.*
4. *Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu poikkeuksellinen vapauttaminen voidaan hyväksyä myös tiettyjen sellaisten ihmisperäisten aineiden osalta, joita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säännellyn tuotteen valmistukseen ja jotka on tarkoitettu tietyille vastaanottajalle, tapauksissa, joissa ihmisperäinen valmiste ei ole kaikkien 58 tai 59 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten ja ohjeiden mukainen, ja valmistajan dokumentoidusta pyynnöstä, jossa vahvistetaan, että pyynnön esittäjä on täysin tietoinen tästä asetuksesta poikkeamisesta ja hyväksyy sen.*

VIII LUKU
SAATAVUUDEN JATKUVUUS

62 artikla

Kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden riittävyys

- 1. Jäsenvaltioiden on omilla alueillaan ja yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa näiden toimivallan puitteissa harkittava kaikkia kohtuullisia toimia kriittisten ihmisperäisten aineiden riittävän, asianmukaisen ja häiriönsietokykyisen saatavuuden aikaansaamiseksi, jotta voidaan vastata asianmukaisesti vastaanottajien tarpeisiin ja edistää unionin omavaraisuutta.*
- 2. Jäsenvaltioiden on kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä*
 - a) helpottamaan yleisön osallistumista kriittisten ihmisperäisten aineiden luovutukseen, jotta varmistetaan laaja ihmisperäisten aineiden luovuttajakanta ja ihmisperäisten aineiden luovuttajakannan häiriönsietokyky 54 artiklan mukaisten vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevien vaatimusten pohjalta;*
 - b) varmistamaan, että kriittisten ihmisperäisten aineiden osalta otetaan käyttöön ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintaa ja sitouttamista koskevat strategiat, joihin sisältyy viestintäkampanjoita ja valistusohjelmia;*

- c) suorittamaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut toimet valmius- ja reagointitoimenpiteillä ottaen asianmukaisesti huomioon 54 artiklan; ja
- d) varmistamaan kriittisten ihmisperäisten aineiden optimaalinen käyttö ottaen huomioon hoitovaihtoehdot.

Jäsenvaltioiden on tätä varten kannustettava julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan aktiivisesti ihmisperäisten aineiden keräämiseen.

3. *Kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on otettava käyttöön asianmukaiset mekanismit kriittisten ihmisperäisten aineiden varastojensa jatkuvaa seurantaan varten, ja niiden on voitava pulan ilmetessä tai pyynnöstä ilmoittaa tällaiset tiedot maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille.*

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on puolestaan otettava käyttöön asianmukaiset mekanismit tällaisten ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamiseksi, ja niiden on tarvittaessa voitava muodostaa yleiskuva kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuudesta alueellaan.

4. *Jos kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuus on riippuvainen kaupallisista eduista, kunkin jäsenvaltion on pyrittävä siihen, että kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt toimittavat vastuunsa rajoissa kriittisiä ihmisperäisiä aineita riittävästi ja jatkuvasti niiden alueella oleville ihmisperäisten aineiden vastaanottajille.*

Ihmisperäisiä aineita *koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat*

1. Jäsenvaltioiden on laadittava yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat, joissa esitetään toimenpiteet, jotka toteutetaan ilman aiheetonta viivytystä, jos kriittisten ihmisperäisten aineiden *kysynnästä tai* saatavuustilanteesta aiheutuu tai todennäköisesti aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle.
2. *Laatiessaan ihmisperäisiä aineita koskevia kansallisia valmiussuunnitelmia jäsenvaltioiden on varmistettava tarvittaessa yhteistyö maan terveysvalvontaelinten, sotilaslääkintäpalvelujen, pelastuspalvelujen ja muiden valmiustoimiin rutiininomaisesti osallistuvien yksiköiden kanssa ja niiden kuuleminen. Jäsenvaltioiden on pantava täytäntöön ihmisperäisiä aineita koskevia kansallisia valmiussuunnitelmia koordinoitusti muiden kansallisen tai unionin tason reagointitoimien kanssa, jos sellaisia hyväksytään, ja tarvittaessa tavalla, joka on johdonmukainen asetuksen (EU) 2022/2371 6 artiklan mukaisesti laadittujen kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557²⁰ kanssa.*

²⁰ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 164).*

3. Jäsenvaltioiden on *laadittava* tämän artiklan 1 kohdassa *tarkoitettut suunnitelmat, joissa esitetään seuraavat seikat:*
- a) kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuteen kohdistuvat mahdolliset riskit;
 - b) *kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuteen osallistuvien* kriittisiä ihmisperäisiä aineita *käsittelevien yksiköiden ja muiden asiaankuuluvien kolmansien osapuolten nimeäminen;*
 - c) *kansallinen koontikatsaus 67 artiklassa tarkoitettuihin kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden valmiussuunnitelmiin;*
 - d) *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten valtuudet ja vastuualueet tämän artiklan 1 kohdassa *tarkoitetuissa kiireellisissä tilanteissa;*
 - e) **■** menettelyt **■** tietojen *jakamiseksi tarvittaessa ihmisperäisiä aineita käsittävän EU-alustan kautta* muiden jäsenvaltioiden *ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten* ja tapauksen mukaan *muiden asianomaisten osapuolien kanssa sekä vaihdettavat tietoelementit muun muassa tapauksissa, joissa kriittisten ihmisperäisten aineiden pulalla on rajat ylittäviä vaikutuksia;*

- f) **valmius- ja reagointitoimenpiteet** tiettyjä yksilöityjä riskejä varten, etenkin tartuntatautiepidemioita, **sotaa tai terrori-iskuja ja ympäristökatastrofeja** koskevia riskejä varten ■ ;
- g) menettely, jolla arvioidaan ja hyväksytään **terveyttä koskevassa kiireellisessä tilanteessa 65 artiklan mukaisesti** ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ■ pyynnöt **38 artiklan 1 kohdan mukaisesta ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää koskevasta velvoitteesta** poikkeamiseen;
- h) **mekanismi, jolla varmistetaan, että kriittiset ihmisperäiset aineet asetetaan terveyshätätilanteessa etusijalle erityisten lääketieteellisten tarpeiden mukaisesti.**

■

4. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon ECDC:n ohjeet epidemioiden puhkeamiseen liittyvistä kiireellisistä tilanteista ja EDQM:n julkaisemat ohjeet yleisistä valmiussuunnitelmista.

5. Jäsenvaltioiden on *otettava asiaankuuluvat sidosryhmät mukaan* ihmisperäisiä aineita koskevien kansallisten valmiussuunnitelmiansa laatimiseen erityisesti tekemällä yhteistyötä maan kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden sekä EDQM:n ja ECDC:n kanssa. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava *tällaisia suunnitelmia vähintään neljän vuoden välein*, jotta voidaan ottaa huomioon *kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden nimeämistä koskevat muutokset, ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten organisaatiomuutokset sekä suunnitelmien ja simulaatioharjoitusten täytäntöönpanosta saadut kokemukset.
6. *Jäsenvaltioiden on esitettävä koordinointielimessä yhteenveto ihmisperäisiä aineita koskevista kansallisista valmiussuunnitelmistaan ja niiden laajoista uudelleentarkasteluista.*
7. *Koordinointielimen on yhteistyössä komission kanssa tuettava koordinoitua lähestymistapaa, jolla varmistetaan ihmisperäisiä aineita koskevien kansallisten valmiussuunnitelmien täytäntöönpano tapauksissa, joissa kiireellinen tilanne vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon, tai kun on kyse kiireellisistä tilanteista, joilla on vaikutuksia unionin ulkopuolella, sekä viestittävä ja tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen ja viranomaisten kanssa.*

Kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevat hälytykset

1. Kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ***lähetettävä*** ilman aiheetonta viivytystä ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskeva hälytys maansa ***ihmisperäisistä aineista vastaaville*** toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseessä on ***kriittisten ihmisperäisten aineiden*** merkittävä ***saatavuuspula***, ja hälytyksessä on ilmoitettava taustalla ***olevat syyt***, odotettu vaikutus ***vastaanottajiin*** ja mahdollisesti toteutetut lieventävät toimet, myös tarvittaessa mahdollisten vaihtoehtoisten toimituskanavien osalta.

Pulaa on pidettävä ***merkittävänä***, jos

- a) ***kriittisen ihmisperäisen aineen käyttö ihmisessä tai sen jakelu 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistusta varten peruuntuu tai lykkääntyy tai on olemassa merkittävä riski, että tällainen käyttö tai jakelu peruuntuu tai lykkääntyy, sen vuoksi, että sitä ei ole saatavilla; ja***
- b) ***a alakohdassa tarkoitettu tilanne vaarantaa vakavasti ihmisten terveyden.***

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hälytyksen vastaanottavien **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten on
- a) ilmoitettava ihmisperäisen aineen saatavuutta koskevasta hälytyksestä ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle;
 - b) pantava täytäntöön **asianmukaisia** toimenpiteitä riskien lieventämiseksi mahdollisuuksien mukaan; ja
 - c) otettava huomioon tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot 63 artiklassa tarkoitettujen ihmisperäisiä aineita koskevien kansallisten valmiussuunnitelmien uudelleentarkastelussa.
3. Ihmisperäisistä aineista **vastaavien kansallisten viranomaisten on toimitettava vastaanotettu** ihmisperäisten aineiden saatavuutta **koskeva hälytys ilman aiheetonta viivytystä** ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tapauksissa, joissa saatavuushäiriö saattaa vaikuttaa muihin jäsenvaltioihin, **ja ne voivat toimittaa sen tapauksissa**, joissa saatavuushäiriöön voidaan puuttua 63 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitetulla jäsenvaltioiden välisellä yhteistyöllä, **muun muassa ihmisperäisten aineiden vaihdolla**.

Velvoitteista poikkeaminen ihmisperäisten valmisteiden hyväksymiseksi *terveyteen liittyvissä*
kiireellisissä tilanteissa

1. Poiketen siitä, mitä 19 artiklassa säädetään, *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat **38 artiklan 3 kohdassa tarkoitettusta** ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia terveyteen liittyvän kiireellisen tilanteen vuoksi ihmisperäisten valmisteiden jakelun tai valmistamisen välitöntä ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten alueellaan, vaikka 19 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu, edellyttäen, että
 - a) kyseisten ihmisperäisten valmisteiden käyttö ihmisessä on kansanterveyden kannalta tarpeellista;
 - b) *ihmisperäisten valmisteiden laatu- ja turvallisuustaso on hyväksyttävä, kun otetaan huomioon tämän asetuksen vaatimukset, tai saatavilla olevat tiedot osoittavat hyöty-riskiarvioinnin olevan myönteinen; ja*
 - c) *ihmisperäinen valmiste on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi rajatussa ihmisperäisten aineiden vastaanottajaryhmässä, jolle ei ole vaihtoehtoja hoitomuotoa, hoitoa ei voida lykätä, vastaanottajien tila on ennusteen mukaan henkeä uhkaava ja odotettu hyöty on riskejä suurempi.*

Aiotuille ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille on ilmoitettava poikkeuksesta ja heidän on annettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksensa kyseisen ihmisperäisen valmisteiden välittömään ihmisessä tapahtuvaan käyttöön ennen itse käyttöä ihmisessä.

2. *Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on*

- a) *ilmoitettava jakso, jonka ajaksi 1 kohdassa tarkoitettu lupa myönnetään, ja se, voidaanko tällaisia ihmisperäisiä valmisteita jaella muihin jäsenvaltioihin;*
- b) *ohjeistettava pyynnön esittänyttä ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä toimittamaan 39 artiklan mukainen ihmisperäisen valmisteiden hyväksyntää koskeva hakemus ja kerättävä takautuvasti tietoja ihmisperäisen valmisteiden käytöstä ihmisessä terveyteen liittyvän kiireellisen tilanteen aikana;*
- c) *ilmoitettava ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle 1 kohdassa tarkoitettu luvasta, joka on myönnetty kyseiselle ihmisperäiselle valmisteelle.*

3. ■ Ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille *ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta* päätöksistä, joilla sallitaan 1 kohdan mukaisesti ihmisperäisten valmisteiden jakelu tai valmistaminen välitöntä ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten ■ .

4. Jos tällaisia ihmisperäisiä valmisteita voidaan jaella muihin jäsenvaltioihin, *vastaanottavan jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on vahvistettava luvan voimassaolo alueellaan ennen jakelua.*

66 artikla

■ Kiireelliset *poikkeukset ihmisen aiheuttamissa katastrofeissa tai luonnonkatastrofeissa*

1. Jäsenvaltiot voivat *siinä määrin kuin on tarpeen kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden varmistamiseksi sallia poikkeuksia tietyistä tässä asetuksessa säädetyistä vaatimuksista ja velvoitteista, jos tilanteet, joissa suuri määrä ihmisiä on hengenvaarassa, aiheuttavat ihmisen aiheuttamien katastrofien tai luonnonkatastrofien ja erityisesti aseellisten konfliktien yhteydessä ihmisten henkeen kohdistuvan riskin ja tällaiset poikkeukset ovat ainoa käytettävissä oleva toimenpide tämän riskin lieventämiseksi. Tämän asetuksen säännöksistä, jotka koskevat vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien suostumusta, ei saa myöntää poikkeuksia. Poikkeuksia on sovellettava siten, että varmistetaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien mahdollisimman laaja suojelu kriisin yhteydessä.*
2. Tällaisia *poikkeuksia myöntävien* jäsenvaltioiden on ilmoitettava niistä ilman aiheetonta viivytystä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja esitettävä toteutettujen toimenpiteiden syyt.

67 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen valmiussuunnitelmat

Jokaisen kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on laadittava ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön valmiussuunnitelma, jolla pannaan täytäntöön 63 artiklassa tarkoitetut ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat.

Jäsenvaltiot voivat katsoa, että tässä luvussa säädetyt toimenpiteet vastaavat vähintään direktiivissä (EU) 2022/2557 säädettyjä velvoitteita.

IX LUKU
IHMISPERÄISTEN AINEIDEN KOORDINOINTIELIN

68 artikla

Ihmisperäisten aineiden koordinointielin

1. Perustetaan ihmisperäisten aineiden koordinointielin, *jäljempänä 'koordinointielin'*, jonka tarkoituksena on edistää jäsenvaltioiden välistä koordinointia, joka liittyy tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten täytäntöönpanoon, ja tukea jäsenvaltioita tässä koordinoinnissa sekä helpottaa yhteistyötä sidosryhmien kanssa.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä kaksi pysyvää jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka edustavat ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista ja jäsenvaltion valinnan mukaan terveysministeriötä *tai muita asiaankuuluvia viranomaisia*.

Ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi nimittää jäseniä muista *ihmisperäisistä aineista vastaavista* toimivaltaisista viranomaisista. Näiden jäsenten on varmistettava, että ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen hyväksyy heidän esittämänsä kannat ja ehdotukset.

Koordinointielin voi myös kutsua asiantuntijoita ja tarkkailijoita kokouksiinsa ja tehdä yhteistyötä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa tarpeen mukaan.

Koordinointielin voi myös kutsua kokouksiinsa tarpeen mukaan muita unionin toimielimiä, elimiä, laitoksia ja virastoja. Tällöin niillä on tarkkailijan asema.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava *komissiolle* nimittämiensä jäsenten *ja varajäsenten* nimet ja organisaatiot *sekä kunkin jäsenen ja varajäsenen sidonnaisuuksia koskeva ilmoitus, jossa todetaan, että henkilöllä ei ole taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia. Komissio asettaa* ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla *julkisesti saataville jäsenluettelon, jossa esitetään kunkin nimitetyn jäsenen ja varajäsenen nimi, tämän edustama laitos ja sidonnaisuuksia koskeva ilmoitus.*

4. *Komissio asettaa koordinointielimen työjärjestyksen, kunkin kokouksen esityslistan ja yhteenvetopöytäkirjan sekä tämän asetuksen 74 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla edellyttäen, että tällainen julkaiseminen ei vahingoita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001²¹ 4 artiklassa tarkoitettua yleisen tai yksityisen edun suojaa.*
5. Koordinointielimen kokouksissa *yhteispuheenjohtajana* on komission edustaja yhdessä jonkin jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen edustajan kanssa, jonka koordinointielimessä olevat jäsenvaltioiden edustajat valitsevat keskuudestaan koordinointielimen työjärjestyksen mukaisesti.
6. Komissio huolehtii koordinointielimen sihteeristön tehtävistä 72 artiklan mukaisesti.
7. *Koordinointielin tekee päätöksensä pyrkimällä mahdollisuuksien mukaan saavuttamaan yhteisymmärryksen. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, koordinointielin käsittelee ja hyväksyy lausunnon tai muut kannat vähintään kahden kolmasosan enemmistöllä kaikkien jäsenvaltioiden äänistä. Koordinointielimen yhteispuheenjohtajana toimiva komission edustaja ei osallistu koordinointielimen äänestyksiin. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni.*

²¹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).*

8. ***Koordinointielintä perustettaessa*** komissio esittää koordinointielimen työjärjestyksen, ***jonka koordinointielin hyväksyy toimintansa ensimmäisen puolivuotiskauden aikana.*** Työjärjestyksessä vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:
- a) kokousten aikataulu;
 - b) ***koordinointielimen kokousten yhteispuheenjohtajana toimivan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen valitseminen ja toimikauden kesto;***
 - c) ***käsittely ja äänestäminen sekä lausuntojen antamisen määrääjät ottaen huomioon asiakirja-aineiston monimutkaisuus, saatavilla oleva näyttö tai muut merkitykselliset tekijät;***
 - d) lausuntojen tai muiden kantojen hyväksyminen, mukaan lukien kiireellisissä tapauksissa;
 - e) ***neuvoja ja*** muuta viestintää ***koordinointielimen*** kanssa ***koskevien pyyntöjen esittäminen koordinointielimelle;***
 - f) muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoa-antavien elinten kuuleminen;
 - g) ***tehtävien*** siirtäminen työryhmille, mukaan lukien turvatoimintaan, tarkastuksiin ja jäljitettävyyteen sekä tämän asetuksen sovellettavuuteen liittyvät tehtävät;

- h) erityisten tehtävien siirtäminen koordinointielimen jäsenille tai teknisille asiantuntijoille tarvittaessa tiettyjen teknisten aiheiden tutkimista ja niistä koordinointielimelle raportointia varten;
- i) asiantuntijoiden kutsuminen osallistumaan koordinointielimen työryhmien toimintaan ja erityisiin tehtäviin heidän henkilökohtaisen kokemuksensa ja asiantuntemuksensa perusteella tai tunnustettujen unionin tai kansainvälisen tason ammattialajärjestöjen puolesta;
- j) yksittäisten henkilöiden, organisaatioiden tai julkisten tahojen kutsuminen tarkkailijoiksi;
- k) **koordinointielimen jäsenten, varajäsenten, tarkkailijoiden ja** kutsuttujen asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevat ilmoitukset;
- l) työryhmien perustaminen, mukaan lukien niiden kokoonpano ja työjärjestys, sekä erityisten tehtävien delegoiminen.

9. Komissio **voi** täytäntöönpanosäädöksillä **hyväksyä** koordinointielimen ■ hallinnointia ■ koskevat tarvittavat toimenpiteet.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ihmisperäisten aineiden koordinointielimen tehtävät

1. Koordinointielimen on avustettava **ihmisperäisistä aineista vastaavia** toimivaltaisia viranomaisia tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten **koordinoidussa täytäntöönpanossa**
 - a) laatimalla lausuntoja **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten **maansa ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä esitetystä** pyynnöstä 13 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla, ja **sisällyttämällä tällaiset** lausunnot **ihmisperäisiä aineita käsittelevään** kokoelmaan;
 - b) **laatimalla ... päivään ...kuuta ... [vuosi tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä luettelon olemassa olevista aineista, tuotteista tai toimista, joiden osalta ei ole saatavilla lausuntoa tämän asetuksen mukaisesta sääntelyasemasta mutta se on tarpeen ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuudelle aiheutuvien riskien tai sen riskin välttämiseksi, että vastaanottajien pääsy turvallisiin ja tehokkaisiin hoitoihin vaarantuu, asettamalla se julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ja sen jälkeen päivittämällä luetteloa harkintansa mukaan;**

- c) kuulemalla unionin tasolla – laatiessaan tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lausuntoja – muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettuja vastaavia neuvoa-antavia elimiä 13 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti ja sisällyttämällä ihmisperäisiä aineita käsittelevään kokoelmaan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä koskevat lausunnot tapauksissa, joissa vastaavat neuvoa-antavat elimet ovat samaa mieltä asiasta;
- d) ***dokumentoimalla ja julkaisemalla*** parhaita käytäntöjä ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien täytäntöönpanosta ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;
- e) kirjaamalla 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja sisällyttämällä nämä tiedot ***ihmisperäisiä aineita käsittelevään*** kokoelmaan;
- f) ***vahvistamalla 'kriittisiä ihmisperäisiä aineita' ja 'kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä' koskevat ohjeelliset kriteerit, laatimalla ja päivittämällä luettelo siitä, mitä jäsenvaltiot pitävät 'kriittisinä ihmisperäisinä aineina', ja asettamalla tällaiset tiedot ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;***

- g) *dokumentoimalla käytännöt, joita jäsenvaltiot noudattavat 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen korvauksia koskevien edellytysten vahvistamiseksi;*
- h) *antamalla 13 artiklan 6 kohdan mukaisesti apua ja neuvoja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja muiden toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä varten johdonmukaisen valvonnan varmistamiseksi silloin, kun ihmisperäisten aineiden sääntelyasema muuttuu;*
- i) *antamalla 20 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja neuvoja tietyn ihmisperäisen valmisteiden hyväksymistä varten tarvittavasta vähimmäisnäytöstä;*
- j) olemalla kokemusten ja hyvien käytäntöjen vaihdon suhteen yhteydessä EDQM:ään ja ECDC:hen *kunkin asiantuntemukseen kuuluvien alojen* teknisten vaatimusten osalta ja Euroopan lääkevirastoon direktiivin 2001/83/EY mukaisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan sertifiointin täytäntöönpanoa koskevien hyväksymis- ja valvontatoimien osalta, jotta voidaan tukea vaatimusten ja teknisten ohjeiden yhdenmukaista täytäntöönpanoa;

- k) tekemällä yhteistyötä sellaisten yhteisten tarkastusten ja ihmisperäisen valmisteiden yhteisten *arviointien* tehokkaaksi järjestämiseksi, joihin osallistuu useampi kuin yksi jäsenvaltio;
- l) *antamalla komissiolle neuvoja ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan toiminnallisista spesifikaatioista;*
- m) *tukemalla tämän asetuksen 63 artiklan 7 kohdan mukaisesti yhteistyössä komission ja tarvittaessa asetuksen (EU) 2022/2371 24 artiklan nojalla perustetun kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean kanssa koordinoitua lähestymistapaa, jolla varmistetaan ihmisperäisiä aineita koskevien kansallisten valmiussuunnitelmien täytäntöönpano tapauksissa, joissa kiireellinen tilanne vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon, tai kun on kyse kiireellisistä tilanteista, joilla on vaikutuksia unionin ulkopuolella;*
- n) tarjoamalla apua muissa kuin edellä tarkoitetuissa koordinointiin *tai tämän asetuksen täytäntöönpanoon* liittyvissä asioissa.

2. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan kriteerit ja menettelyt muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoa-antavien *elinten* kuulemista varten *koordinointielimen tehtävien hoitamisen suhteen*.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

X LUKU
UNIONIN TOIMET

70 artikla

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä koskeva unionin
koulutus ja vaihto

1. Komissio järjestää *yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa* unionin koulutusta *tämän asetuksen täytäntöönpanosta*.

■
2. Komissio voi tarjota unionin koulutusta ETA:n jäsenmaiden ja unionin ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle ja sellaisten elinten henkilöstölle, joille on siirretty ihmisperäisiin aineisiin liittyviä erityisiä *valvontatoimia*. Se voi järjestää osan koulutuksesta yhteistyössä ihmisperäisten aineiden alalla toimivien kansainvälisten järjestöjen ja sääntelyviranomaisten kanssa.

3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla unionin koulutuksella saatua tietoa ***ja koulutusmateriaalia*** levitetään tarpeen mukaan ja käytetään asianmukaisesti **8** artiklassa tarkoitetussa henkilöstön koulutuksessa.
4. Komissio voi tukea yhteistyössä ***ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten*** kanssa ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön vaihto-ohjelmien järjestämistä kahden tai useamman jäsenvaltion välillä ja henkilöstön tilapäistä siirtoa yhdestä jäsenvaltiosta toiseen osana henkilöstön koulutusta.
5. Komissio pitää yllä luetteloa ***ihmisperäisistä aineista vastaavan*** toimivaltaisen viranomaisen henkilöstöstä, joka on suorittanut hyväksytysti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun unionin koulutuksen, jotta helpotetaan yhteisiä toimia, etenkin 22, 29 ja **71** artiklassa tarkoitettuja toimia. Komissio asettaa tämän luettelon ***ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten*** saataville.

I

Komission suorittama valvonta

1. Komissio suorittaa valvontaa sen *varmistamiseksi, soveltavatko jäsenvaltiot tosiasiallisesti* seuraaviin liittyviä vaatimuksia :
 - a) II luvussa säädetyt *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset ja toimeksiannon saaneet elimet;
 - b) ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet, joita suorittavat *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset ja toimeksiannon saaneet elimet;
 - c) tämän asetuksen mukaiset ilmoitus- ja raportointivaatimukset.
2. Komissio järjestää 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan yhteistyössä *ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten* kanssa ja toteuttaa sen niin, että vältetään tarpeeton hallinnollinen rasite.
3. Suorittaessaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa komissio *ottaa* huomioon 69 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat parhaat käytännöt, jotka koskevat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia .

4. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten*** asiantuntijat, ***jotka valitaan mahdollisuuksien mukaan 70 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua luettelosta,*** voivat avustaa ***komissiota*** tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan suorittamisessa. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille on annettava*** samat pääsyoikeudet kuin ***komissiolle***.
5. Kunkin suoritettun valvontatoimen jälkeen komissio
- a) laatii raporttiluonnoksen havainnoista ja sisällyttää siihen tarpeen mukaan suosituksia, ***joissa käsitellään yksilöityjä puutteita;***
 - b) lähettää jäljennöksen a alakohdassa tarkoitettua raporttiluonnoksesta asianomaiselle ***ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle*** kommentteja varten;
 - c) ottaa b alakohdassa tarkoitettut **■** kommentit huomioon lopullisen raportin laatimisessa; ja
 - d) asettaa ***tiivistelmän lopullisesta raportista*** julkisesti saataville ***ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.***

■

1. Helpottaakseen tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämistä komissio tukee täytäntöönpanoa
 - a) tarjoamalla koordinointielimelle ja sen työryhmille sihteeristön sekä teknistä, tieteellistä ja logistista tukea;
 - b) rahoittamalla komission suorittaman valvonnan jäsenvaltioissa, mukaan lukien komissiota ■ avustavien jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kustannukset;
 - c) tarjoamalla *asiaankuuluvista* kansanterveyttä *tukevista* unionin *ohjelmista* rahoitusta, jolla
 - i) tuetaan yhteistyötä *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja ammattihenkilöiden ryhmiä edustavien organisaatioiden välillä tämän asetuksen tehokkaan ja vaikuttavan täytäntöönpanon helpottamiseksi *ja erityisesti yhteistyön toteuttamiseksi riittävän saatavuuden saavuttamiseksi toteutettavien aloitteiden yhteydessä*, mukaan lukien *toimet kriittisten ihmisperäisten aineiden luovuttamisen ja optimaalisen käytön edistämiseksi, ja 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen koulutustoimien ja 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön vaihto-ohjelmien yhteydessä*;

ii) *tuetaan tapauksen mukaan asiaankuuluvien unionin ohjelmien mukaisesti taloudellisesti* teknisten ohjeiden kehittämistä ja päivittämistä *tämän asetuksen täytäntöönpanon edistämiseksi muun muassa tekemällä unionin oikeuden mukaista yhteistyötä EDQM:n kanssa sen julkaisemien ohjeiden osalta;*

- d) *helpottamalla koordinointielimen ja 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulla muulla unionin lainsäädännöllä perustettujen neuvoa-antavien elinten välistä yhteistyötä erityisesti järjestämällä yhteisiä kokouksia 69 artiklan 1 kohdan c alakohdan soveltamisesta saadusta kokemuksesta ja pyrkimällä aineiden, tuotteiden ja toimien sääntelyaseman arviointia koskevaan yhteiseen lähestymistapaan, jossa otetaan huomioon kunkin oikeudellisen kehyksen erityispiirteet ja soveltamisala;*
- e) *perustamalla ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan sekä hallinnoimalla ja pitämällä sitä yllä.*

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tukeen kuuluu erityisesti se, että komissio järjestää koordinointielimen ja sen työryhmien kokoukset sekä ■ kokouksiin osallistuvien *henkilöiden matkat*, korvaukset ja erityiskorvaukset ■ .

3. Jäsenvaltioiden pyynnöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/240²² perustetun teknisen tuen välineen kautta voidaan antaa teknistä tukea, joka on tarkoitettu kansallisen tai alueellisen ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevan valvonnan uudistamiseen, edellyttäen, että uudistuksilla pyritään tämän asetuksen noudattamiseen.
4. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitettujen valmisteluun, hallinnointiin, seurantaan ■ ja valvontaan liittyvien toimien toteuttamiseksi sekä komission että edunsaajien etua palvelevalla tavalla sekä menojen tukemiseksi käyttää hyväkseen tarvitsemaansa teknistä ja hallinnollista apua.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/240, annettu 10 päivänä helmikuuta 2021, teknisen tuen välineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 1).

XI LUKU

IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVÄ EU-ALUSTA

73 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustaminen, hallinnointi ja ylläpito

1. Komissio perustaa *digitaalisen alustan* sekä hallinnoi ja pitää sitä yllä, jotta voidaan helpottaa tässä asetuksessa säädettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia koskevien tietojen tehokasta ja tuloksellista vaihtoa unionissa, *jäljempänä 'ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta'*.

2. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset, jäsenvaltiot ja komissio käsittelevät henkilötietoja, myös terveystietoja, ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan* *kautta vain tapauksissa, joissa se on tarpeen niiden tässä asetuksessa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi, tavoitteiden saavuttamiseksi ja velvoitteiden täyttämiseksi. Henkilötietojen, myös terveystietojen, käsittelyssä on noudatettava sovellettavaa unionin tietosuojalainsäädäntöä.*

3. Komissio antaa *ihmisperäisistä aineista vastaaville* toimivaltaisille viranomaisille *maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välityksellä* ohjeita, *materiaaleja ja koulutusta* ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan asianmukaisesta käytöstä. *Komissio antaa ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille tarvittaessa ja yhteistyössä maan ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen kanssa ohjeita ja koulutusta ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan asianmukaisesta käytöstä. Koulutusmateriaali on saatavilla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.*

74 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan yleinen toiminta

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta antaa ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille, *ihmisperäisistä aineista vastaaville* toimivaltaisille viranomaisille, jäsenvaltiolle ja komissiolle mahdollisuuden käsitellä tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita *ja ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia*, mukaan lukien tällaisten tässä asetuksessa säädettyjen tietojen ja asiakirjojen toimittaminen, haku, tallentaminen, hallinnointi, käsittely, vaihto, analysointi, julkaisu, *jäljittäminen* ja poistaminen.

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa ■ turvallisen *kanavan rajoitettuun tiedonvaihtoon*
- a) jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä;*
 - b) jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavien kahden toimivaltaisen viranomaisen tai ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ja sen ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välillä;*
 - c) ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja komission välillä, erityisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimiin liittyvien toimintaa koskevien tietojen, vahvistettua vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa vaaratilannetta koskevien ilmoitusten ja tutkintaraporttien yhteenvedojen, ihmisperäisiä aineita koskevien kiireellisten hälytysten ja ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevien hälytysten osalta;*
 - d) ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja koordinointielimen välillä;*
 - e) ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja ECDC:n välillä tapauksen mukaan tartuntatauteihin liittyvien ihmisperäisiä aineita koskevien kiireellisten hälytysten osalta;*
 - f) ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja asianomaisten ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä, kun ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset päättävät käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa tällaiseen tiedonvaihtoon.*

3. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa yleisölle mahdollisuuden saada tietoja seuraavista:*

- a) ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinnin ja hyväksynnän tila ja niiden tunnistuskoodi sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tunnistuskoodi;*
- b) hyväksytyt ihmisperäistä valmistetta koskevat kliiniset tutkimukset ja hyväksytyt ihmisperäiset valmisteet;*
- c) ihmisperäisiin aineisiin liittyvää toimintaa koskeva unionin vuosiraportti ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvää turvatoimintaa koskeva unionin vuosiraportti koostetussa muodossa ja anonymisoituna sen jälkeen, kun ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset ovat hyväksyneet ne;*
- d) koordinointielimen dokumentoimat ja julkaisemat asiaa koskevat parhaat käytännöt;*
- e) EDQM:n julkaisemat laadunhallintaa koskevat tekniset ohjeet;*
- f) ECDC:n ja EDQM:n julkaisemat tekniset ohjeet tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien estämisestä sekä tekniset ohjeet ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelusta;*

- g) koordinointielimen kunkin jäsenen ja varajäsenen nimi, tämän edustama laitos ja sidonnaisuuksia koskeva ilmoitus;*
- h) ihmisperäisiä aineita käsittelevä kokoelma;*
- i) luettelo olemassa olevista aineista, tuotteista tai toimista, joiden osalta ei ole saatavilla 69 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua lausuntoa tämän asetuksen mukaisesta sääntelyasemasta ja se on tarpeen;*
- j) jäsenvaltioiden 4 artiklan mukaisesti hyväksymät tiukemmat toimenpiteet;*
- k) ihmisperäisten aineiden koordinointielimen työjärjestys sekä kunkin kokouksen esityslista ja yhteenvetopöytäkirja, paitsi jos julkaiseminen vahingoittaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklassa tarkoitettua yleisen tai yksityisen edun suojaa;*
- l) luettelo ihmisperäisistä aineista vastaavista kansallisista viranomaisista.*

4. Komissio antaa **viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [vuosi tämän asetuksen voimaantulosta]** täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa koskevat tekniset spesifikaatiot, **jotka kattavat sen hallinnoinnin, ylläpidon, tehtävät**, mukaan lukien sen **vähimmäistoiminnot**, kunkin 1 kohdassa luetellun osapuolen **aseman** ja vastuualueet, henkilötietojen säilyttämisaikat sekä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan käsiteltävien henkilötietojen, **myös terveystietojen**, suoja ja turvallisuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

XII LUKU
MENETTELYSÄÄNNÖKSET

75 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa tai luottamuksellisuutta koskevassa kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä, ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista kunkin tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvan osapuolen on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta ***tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon*** suojaamiseksi ***etenkin hyväksymisiä, tarkastuksia, tutkintaa tai komission suorittamaa valvontaa varten.***

■

2. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä ***ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten*** viranomaisten ja komission välillä voidaan vaihtaa luottamuksellisia tietoja, ***ja*** niitä ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen niiden ***ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten*** viranomaisten kanssa, joilta tiedot ovat peräisin.

3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten tiedonvaihtoa ja hälytysten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä henkilöiden kansallisen rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja **sellaisten** kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, **joiden kanssa ne ovat tehneet kahdensivälisiä tai monensivälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä**, sikäli kuin se on tarpeen ja oikeasuhteista ihmisten terveyden suojelemiseksi.
5. **Rajoittamatta ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tulosten julkaisemista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista ihmisperäisistä aineista vastaavat** toimivaltaiset viranomaiset voivat julkaista tai asettaa muulla tavoin julkisesti saataville ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tulokset yksittäisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen osalta, kunhan seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) kyseiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle annetaan tilanteen kiireellisyys huomioon ottaen tilaisuus kommentoida tietoja, jotka **ihmisperäisistä aineista vastaava** toimivaltainen viranomainen aikoo julkaista tai asettaa muulla tavoin julkisesti saataville, ennen niiden julkaisemista tai asettamista saataville;

- b) julkaistuissa tai muulla tavoin julkisesti saataville asetetuissa tiedoissa otetaan huomioon kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön esittämät kommentit tai ne julkaistaan tai asetetaan saataville yhdessä näiden kommenttien kanssa;
- c) kyseiset tiedot asetetaan saataville kansanterveyden suojelemiseksi ja ne ovat oikeasuhteisia asiaan liittyvän riskin vakavuuteen, laajuuteen ja luonteeseen nähden;
- d) *julkisesti saataville asetetut tiedot eivät tarpeettomasti vaaranna ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön lakisääteisten etujen suojaa;*
- e) *julkisesti saataville asetetut tiedot eivät vaaranna tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaa.*

6. Jos kyseessä ovat tiedot, jotka luonteensa vuoksi kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin ja jotka *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset ovat saaneet suorittaessaan ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset voivat julkaista tai asettaa julkisesti saataville nämä tiedot vain, jos *5 kohdan c alakohdassa säädetty* edellytykset täyttyvät, *sanotun kuitenkin rajoittamatta kansallisen lainsäädännön soveltamista*

■

76 artikla
Tietosuoja

1. Tämän asetuksen 5 artiklan 5 kohdan, **9 artiklan 4 kohdan**, 33 ja 34 artiklan, **35 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan**, **36 artiklan 3 kohdan**, **39 artiklan 2 kohdan a alakohdan**, **46 artiklan 2 kohdan**, 64 artiklan sekä **68 artiklan 3 kohdan** soveltamiseksi vaaditut henkilötiedot on kerättävä, jotta voidaan yksilöidä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, **ihmisperäisistä aineista vastaavien** toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten yhteyshenkilöt, ja niitä voidaan käsitellä edelleen ainoastaan kyseessä olevien **ihmisperäisiin aineisiin liittyvien** valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hallinnon ja avoimuuden varmistamiseksi.
2. **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta vaihdettuja ja** tämän asetuksen **73 ja 74** artiklan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, mukaan lukien terveyttä koskevia tietoja, voidaan **tarvittaessa** käsitellä kansanterveyden suojelemiseksi ja ■ seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) tiettyyn ihmisperäisten aineiden luovutukseen tai luovuttajaan liittyvien riskien yksilöimisen ja arvioimisen helpottaminen;
 - b) kliinisten tulosten seuranta koskevien tietojen käsittely.

3. Tämän asetuksen 33, 34, 39, **42** ja 44 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan e ja f alakohdan, 53 artiklan 3 kohdan sekä 58 artiklan 13, 14 ja 15 kohdan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, mukaan lukien terveyttä koskevia tietoja, voidaan käsitellä vain ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi ja kyseessä olevien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemiseksi. Näiden tietojen on liityttävä suoraan kyseisten valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamiseen ja rajoitettava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen.
4. Komission, jäsenvaltioiden, ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset, toimeksiannon saaneiden elinten, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ***ja*** tapauksen mukaan ***kolmansien osapuolten***, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen, on käsiteltävä kaikkia tietoja siten, että rekisteröityjen henkilöiden henkilötiedot pysyvät suojattuina henkilötietojen suojaa koskevan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. ***Niiden*** on erityisesti minimoitava sen riski, että rekisteröidyt henkilöt voidaan tunnistaa, ja niiden on rajoitettava käsitellyt tiedot niihin, jotka ovat tarpeen ja aiheellisia, jotta ne voivat suorittaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä ja täyttää sen mukaiset velvoitteensa.

5. Komission, jäsenvaltioiden, *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset, toimeksiannon saaneiden elinten, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen *ja kolmansien osapuolten*, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen, on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen, *myös terveystietojen*, suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.
6. Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja jäsenvaltioiden *ihmisperäisistä aineista vastaavat* toimivaltaiset viranomaiset hoitavat henkilötietojen käsittelyä koskevia tehtäviään tämän asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, niitä on pidettävä asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä ■ .
7. Kun komissio hoitaa tämän asetuksen 73 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustamiseen ja hallinnointiin liittyviä tehtäviään ja käsittelee tästä syystä henkilötietoja, *myös terveystietoja*, sitä on pidettävä asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuna rekisterinpitäjänä ■ .

8. Tämän artiklan soveltamiseksi komissiolle siirretään valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä henkilötietojen, **myös terveystietojen**, asianmukaisista säilytysajoista niiden tarkoituksen mukaan sekä erityiskriteereistä, joiden avulla voidaan yksilöidä tiedot, jotka ovat merkityksellisiä 2 kohdassa tarkoitetun kansanterveyden suojelun kannalta.

77 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] määräämättömäksi ajaksi 26 artiklan 7 kohdassa, 47 artiklan 4 kohdassa, 53 artiklan 5 kohdassa, 58 artiklan 16 kohdassa ■ ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 26 artiklan 7 kohdassa, 47 artiklan 4 kohdassa, 53 artiklan 5 kohdassa, 58 artiklan 16 kohdassa ■ ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevaa 26 artiklan 7 kohdan, 47 artiklan 4 kohdan, 53 artiklan 5 kohdan, 58 artiklan 16 kohdan tai 76 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

78 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 77 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

79 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

80 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [5 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

XIII LUKU

SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

81 artikla

Direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY nojalla nimettyjä, akkreditoituja taikka luvan tai lisenssin saaneita laitoksia koskevat siirtymäsäännökset

1. Veripalvelulaitoksia, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai jotka ovat saaneet luvan tai lisenssin direktiivin 2002/98/EY 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], ja kudoslaitoksia, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai jotka ovat saaneet luvan tai lisenssin direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti rekisteröityneinä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä yksikköinä ja hyväksytyinä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä laitoksina, ja niihin on sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita.

2. Kudoslaitoksia, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai joille on myönnetty lupa tai lisenssi tuontia varten direktiivin 2004/23/EY **9** artiklan 1 kohdan mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä tuontia harjoittavina ihmisperäisiä aineita käsittelevinä ***laitoksina***, ja niihin on sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita.
3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen veripalvelulaitosten osalta ***ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on
- a) todennettava, kuuluvatko kyseiset laitokset 3 artiklan 35 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin;
 - b) toimitettava ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle **35** artiklan 3 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä tämän kohdan a alakohdassa tarkoitetun todentamisen mukaista rekisteröitymisen ja hyväksynnän tilaa koskevat tiedot.

4. **Tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa** tarkoitettujen kudoslaitosten osalta komissio
- a) todentaa, kuuluvatko kyseiset laitokset 3 artiklan 35 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin;
 - b) siirtää asiaa koskevat tiedot, mukaan lukien tämän kohdan a alakohdassa tarkoitetun todentamisen mukaista rekisteröitymisen ja hyväksynnän tilaa koskevat tiedot, komission direktiivissä 2006/86/EY²³ säädetyistä EU:n koodausalustaan sisältyvästä EU:n kudoslaitosten kompendista ■ ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.
 - c) ilmoittaa **ihmisperäisistä aineista vastaaville** toimivaltaisille viranomaisille laitoksista, jotka eivät a alakohdassa tarkoitetun todentamisen mukaan kuulu ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin.

²³ Komission direktiivi 2006/86/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista (EUVL L 294, 25.10.2006, s. 32).

5. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava laitoksille, jotka eivät 3 kohdan a alakohdassa ja 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetun todentamisen mukaan ja 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella kuulu ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän piiriin, että niitä pidetään vain rekisteröityneinä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä yksikköinä ja että niihin sovelletaan tämän asetuksen mukaisia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevia velvoitteita.

I

Ihmisperäisiä valmisteita koskevat siirtymäsäännökset

1. Sellaisista kudosten ja solujen valmistusprosesseista, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai joille on myönnetty lupa tai lisenssi direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti ennen ... päivää ... kuuta ... [tämän asetuksen 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], saatuja valmisteita on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä vastaavina ihmisperäisinä valmisteina ■ .
2. Veren komponentteja, jotka *ihmisperäisistä aineista vastaavien* toimivaltaisten viranomaisten suorittaman todentamisen perusteella ovat veren komponentteihin sovellettavien laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia direktiivin 2002/98/EY 5 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan mukaisesti tai niiden veren komponenttien monografioiden mukaisia, jotka sisältyvät EDQM:n ohjeisiin (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), jotka mainitaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu ■ tämän asetuksen *soveltamispäivä*] tai jotka oli muutoin nimetty tai akkreditoitu tai joille oli myönnetty lupa tai lisenssi kansallisen lainsäädännön nojalla ennen mainittua päivää, on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä vastaavina ihmisperäisinä valmisteina ■ .

3. ***Ihmisperäisistä aineista vastaavien*** toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut ihmisperäisiä valmisteita koskevat tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ja yhdistettävä nämä ***ihmisperäiset valmisteet, joita pidetään hyväksytyinä kyseisten kohtien nojalla,*** vastaaviin ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin.
4. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yhdenmukaiset menettelyt sen varmistamiseksi, että 1 ja 2 kohdan nojalla hyväksytyinä pidetyt ihmisperäiset valmisteet dokumentoidaan täysin tässä asetuksessa säädettyjen ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevien vaatimusten mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

83 artikla

Ihmisperäisiä aineita, joita ei nimenomaisesti käsitellä direktiivissä 2002/98/EY tai 2004/23/EY, koskevat siirtymäsäännökset

Yksiköt, jotka suorittavat yhden tai useamman tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan i, iv–ix ja xii alakohdassa tarkoitetun ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen sellaisten ihmisperäisten aineiden osalta, joita ei nimenomaisesti käsitellä direktiivissä 2002/98/EY tai 2004/23/EY, ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], saavat jatkaa tällaisia toimia ... päivään ...kuuta ... [vuosi tämän asetuksen 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua tämän asetuksen soveltamispäivästä] soveltamatta tätä asetusta, lukuun ottamatta seuraavia vaatimuksia:

- a) rekisteröityminen ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yksiköksi tämän asetuksen 35 artiklan mukaisesti;***
- b) kaikkien asiaankuuluvien ihmisperäisiä valmisteita koskevien hyväksyntien hakeminen, jos niitä edellytetään tämän asetuksen 38 artiklan nojalla;***
- c) ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta koskevan hyväksynnän hakeminen, jos sitä edellytetään tämän asetuksen 45 artiklan nojalla;***

- d) *tämän asetuksen VI ja VII luvussa tarkoitettujen vaatimusten noudattaminen siirtymävaiheen aikana toteutettujen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien osalta.*

Tällaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on noudatettava ensimmäisen kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua soveltamispäivästä].

84 artikla

Ennen tämän asetuksen soveltamista säilytyksessä olevien tai jaeltujen ihmisperäisten aineiden asema

1. Ihmisperäisiin aineisiin, jotka *ovat* jo *säilytyksessä* ennen ... päivää ...kuuta ... [87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], ei sovelleta tässä asetuksessa säädettyjä asiaankuuluvia velvoitteita edellyttäen, että kyseiset ihmisperäiset aineet *vapautetaan ja* jaellaan *ennen* ... *päivää* ...kuuta ... [*kaksi vuotta* 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna tämän asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja että kyseiset ihmisperäiset aineet olivat täysin sen sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisia, joka oli voimassa, kun ne *kerättiin*.

2. Ihmisperäisiin aineisiin, jotka on jaeltu ennen ... päivää ...kuuta ... [87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on pidetty asianmukaisissa valvontaolosuhteissa kyseiseen päivämäärään asti, ei sovelleta tässä asetuksessa säädettyjä asiaankuuluvia velvoitteita.
3. Ihmisperäisiin aineisiin, jotka olivat jo säilytyksessä ennen ... päivää ...kuuta ... [87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä] ja *joita ei ole jaeltu tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla ja* joille ei ole saatavilla vaihtoehtoisia ihmisperäisiä aineita, etenkin koska ne ovat autologisia, ne on tarkoitettu *parisuhteen* sisäiseen käyttöön tai ne sopivat erityisesti tietyille *ihmisperäisen aineen* vastaanottajalle, sovelletaan vain 61 artiklaa. Näihin ihmisperäisiin aineisiin sovelletaan kyseistä artiklaa kyseisestä päivästä alkaen.



XIV LUKU
LOPPUSÄÄNNÖKSET

85 artikla
Kumoamiset

Kumotaan direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ... päivästä ...kuuta ... [kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Komissio arvioi ennen ... päivää ...kuuta ... [viisi vuotta 87 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua tämän asetuksen soveltamispäivästä] tämän asetuksen soveltamista, laatii arviointiraportin edistymisestä tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisessa ja esittää keskeiset havaintonsa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle. *Arviointikertomukseen sisältyy arvio 54 artiklan täytäntöönpanosta.*

Komissio käyttää arviointikertomusta varten koostettuja ja anonymisoituja tietoja, jotka on kerätty ihmisperäisistä aineista vastaavilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle toimitetuista tiedoista. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle lisätiedot, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia arviointiraportin laatimista varten, mukaan lukien 54 artiklan mukaiset tiedot ihmisperäisten aineiden luovuttajille suoritettavia korvauksia koskevista edellytyksistä. Arviointiraporttiin sisältyy tarvittaessa tämän asetuksen muuttamista koskeva lainsäädäntöehdotus.

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [**kolme** vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ellei 2 kohdassa toisin säädetä.

2. ***Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] 47 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä ja 41 artiklan 3 kohdassa, 42 artiklan 7 kohdassa, 43 artiklan 3 kohdassa, 48 artiklan 7 kohdassa ja 74 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä.***

Edellä olevaa 68 artiklaa ja 69 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [yksi päivä tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Edellä olevaa 80 artiklaa, 81 artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa ja 82 artiklan 3 kohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [neljä vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja